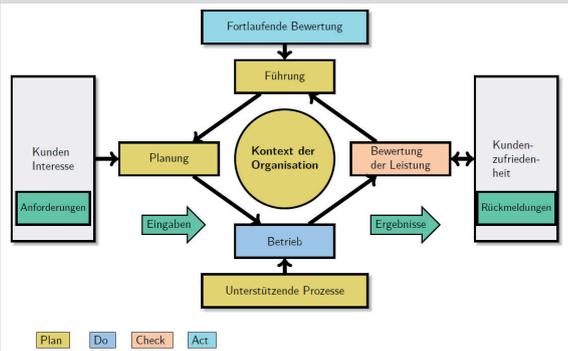


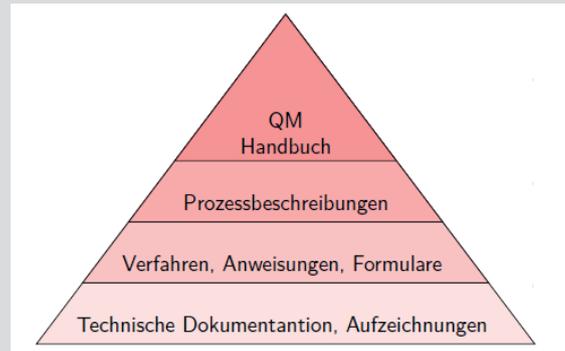
# Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems für ein Start-Up



Das Qualitätsmanagement ist in der Unternehmung eine aktive Rolle und trägt dazu bei, Prozesse, Produkte und Abläufe ständig zu verbessern und so die geforderte Sicherheit und Leistungsfähigkeit aufrechtzuerhalten.

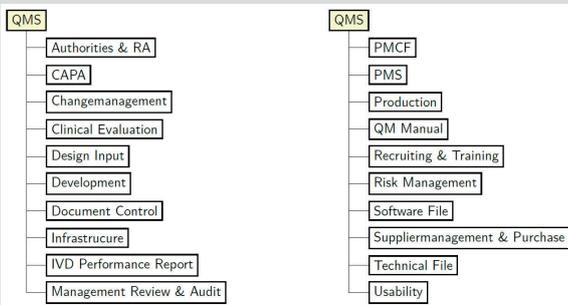
Qualitätsmanagement kann das Festlegen der Qualitätspolitiken und der Qualitätsziele, sowie der Prozesse für das Erreichen dieser Qualitätsziele durch Qualitätsplanung, Qualitätssicherung, Qualitätssteuerung und Qualitätsverbesserung umfassen.

Es handelt sich hier um den PDCA-Zyklus, sprich den Plan-Do-Check-Act-Zyklus.

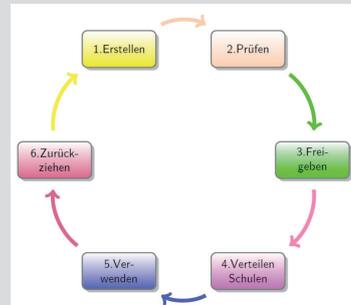


Eines der wichtigsten Dokumente im Qualitätsmanagement einer Unternehmung ist das als allgemein bekannte Qualitätsmanagement-Handbuch. Das Qualitätsmanagement-Handbuch oder kurz QMH ist ein zentrales Dokument für Mitarbeitende, Auditoren und je nach Unternehmung ist dies sogar frei oder nur für Kunden verfügbar. Das QMH beschreibt Inhalte wie: Aufbau des Qualitätsmanagementsystems, klärt Begriffe und Abkürzen sowie die Qualitätspolitik- und Ziele.

Die Struktur des Qualitätsmanagementsystems und wo sich darin das QMH befindet, kann der oberen Grafik entnommen werden.



Mögliche Ordnerstruktur eines Qualitätsmanagementsystems



Die sechs verschiedenen Stadien, in welchem sich ein Dokument befinden kann.

1. Erstellen
2. Prüfen
3. Freigeben
4. Verteilen und Schulen
5. Verwenden
6. Zurückziehen

## Problemstellung

Am Anfang dieser Arbeit standen wir vor dem Problem, dass es sich bei unserem Produkt um etwas völlig neues handelt, was bis jetzt, zumindest in Europa, in dieser Form noch nicht zum Einsatz gekommen ist. Es musste also vorgängig geklärt werden, um welche Kategorie Produkt es sich hier handelt. Es musste also evaluiert werden, ob das Produkt kosmetisch, pharmazeutisch oder medizintechnisch behandelt werden muss. Deshalb war am Anfang unklar, ob und wie ein kombiniertes Qualitätsmanagementsystem aufgebaut hätte werden müssen und inwiefern man diesen Anforderungen wiederum auch gerecht hätte werden können. Aufgrund der Zusammensetzung des Produktes wurde anfänglich davon ausgegangen, dass

es sich um eine Kombination aus Kosmetik und Medizinprodukt handelt. Die Option *pharmazeutisches Mittel* sollte ebenfalls überprüft werden, wurde aber seit Anbeginn als unwahrscheinlich eingestuft.

## Lösungskonzept

Zuerst wurden verschiedene Inverkehrbringungsroutrouten evaluiert. Es wurde also verglichen, wie sich die regulative und normative Situation ändert, falls das Produkt als Kosmetik, Pharmazie oder Medizinprodukt inverkehrgebracht wird. Simultan wurde diesbezüglich eine Anfrage an das Laboratorium der Urkantone gestellt. Die Antwort des zuständigen Kantonschemikers deckte sich teilweise mit den Erwartungen der Me-

dicon International GmbH. Anders als anfänglich gedacht, handelt es sich nicht um eine Kombination aus Kosmetik und Medizinprodukt, sondern ausschliesslich um ein reines Medizinprodukt.

## Ergebnisse

Das Produkt gehört definitiv zur Kategorie der Medizinprodukte und ist auch als ein solches zu behandeln. Aufgrund der Natur des Produktes, gehört es zur Klasse III und muss zusätzlich als „Sonderanfertigung“ gehandhabt werden.

Nach diesen Erkenntnissen kann nun die Firmen-, Produktions- und Qualitätsmanagementsstruktur aufgebaut

werden.

Aufgrund der anfänglichen Unsicherheit und Unklarheit bezüglich der Produktkategorie, musste viel Zeit dafür aufgewendet werden, um die korrekten regulatorischen Rahmenbedingungen zu evaluieren, deshalb ist das Qualitätsmanagement bis anhin nur rudimentär vorhanden. In einem nächsten Schritt gilt es, die gewonnenen Erkenntnisse umzusetzen.

**Zeliska Benjamin Alain**

Betreuer:  
Dr. Thomas Schlieper  
Expertin:  
Dr. Margit Widmann