



DGQ Regionalkreis Qualität in Projekten

QM/QS/PM bei QIAGEN

24.03.2009

Dr. Antje Lukas
R&D
QIAGEN Hamburg GmbH



Agenda

Definitionen Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

Qualitätssystem – Rahmenbedingungen für die Entwicklung von IVD-Produkten

QIAGENs Qualitätssystem

Qualitätssicherung im Produktentwicklungsprozess

Qualitätssicherung und – management durch Projektmanagement

Schlussfolgerung



Definitionen

Qualität beschreibt, in welchem Maße ein Produkt (Ware oder Dienstleistung) den bestehenden Anforderungen entspricht.

Das **Qualitätsmanagement** legt die Verfahren fest, die zur Erreichung der erforderlichen Produktqualität notwendig sind.

Die **Qualitätssicherung** sorgt für die Einhaltung der vom Qualitätsmanagement festgelegten Maßnahmen innerhalb der konkreten Produktentwicklungen.



Qualitätssystem Rahmenbedingungen für die IVD-Produktentwicklung



Normen / Standards

- ISO 13485
- ISO 9001
- CMDCAS ISO 13485



Gesetze

- Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79 EG
- USA FDA Quality System Regulations 21 CFR 820
- Medizinproduktegesetz





Beispiel: QSR-Anforderung der FDA

TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES
PART 820 [QUALITY SYSTEM REGULATION](#)

Subpart A--General Provisions

- [§ 820.1](#) - Scope.
- [§ 820.3](#) - Definitions.
- [§ 820.5](#) - Quality system.

Subpart B--Quality System Requirements

- [§ 820.20](#) - Management responsibility.
- [§ 820.22](#) - Quality audit.
- [§ 820.25](#) - Personnel.

Subpart C--Design Controls

- [§ 820.30](#) - Design controls.

Subpart D--Document Controls

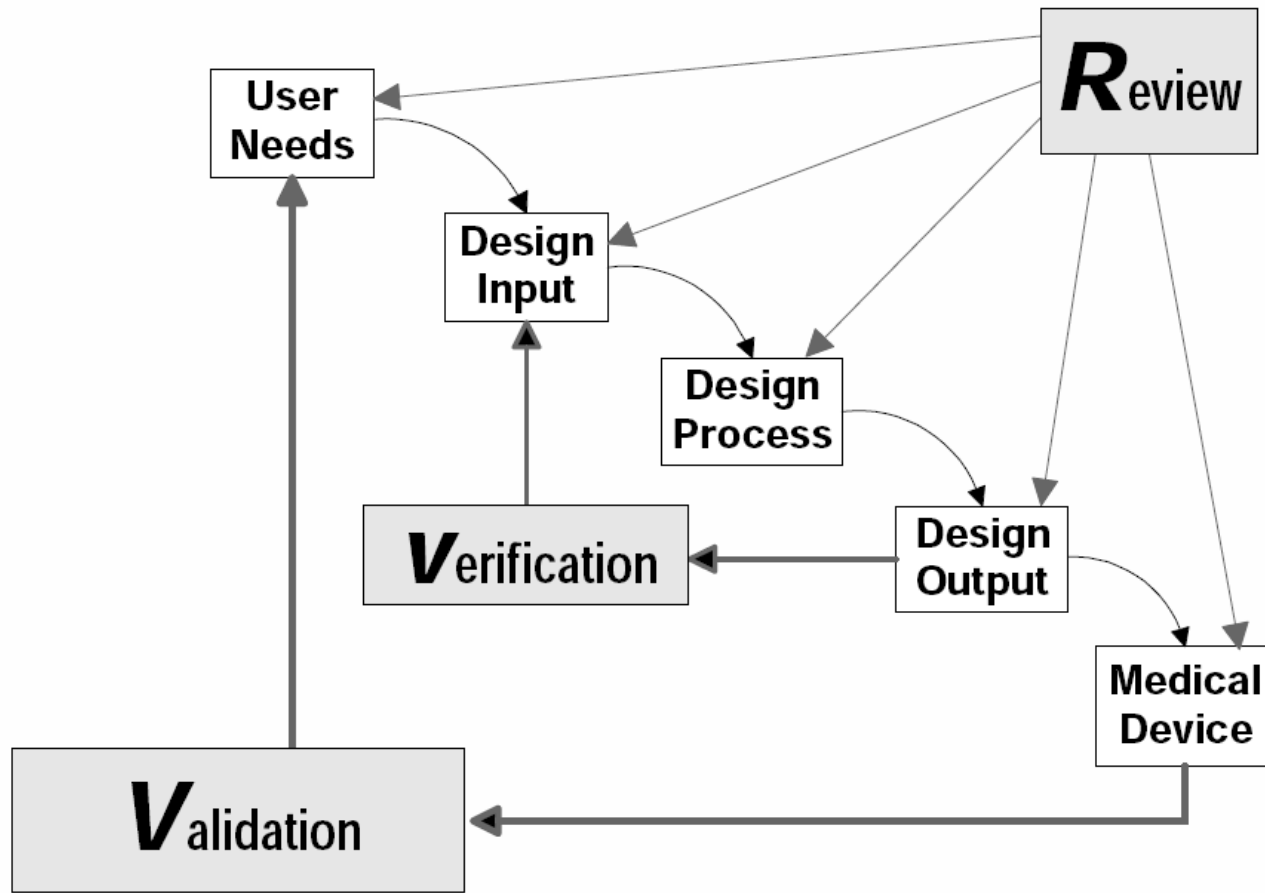
- [§ 820.40](#) - Document controls.

Subpart E--Purchasing Controls

- [§ 820.50](#) - Purchasing controls.

Subpart F--Identification and Traceability

-> Die Etablierung eines Qualitätssystems ist Voraussetzung für die Entwicklung und Herstellung von Medical Devices



-> Durch Reviewcycles, Verifikation & Validierung wird sichergestellt, dass User Needs erfüllt werden.

Figure 1 – Application of Design Controls to Waterfall Design Process (figure used with permission of Medical Devices Bureau, Health Canada)

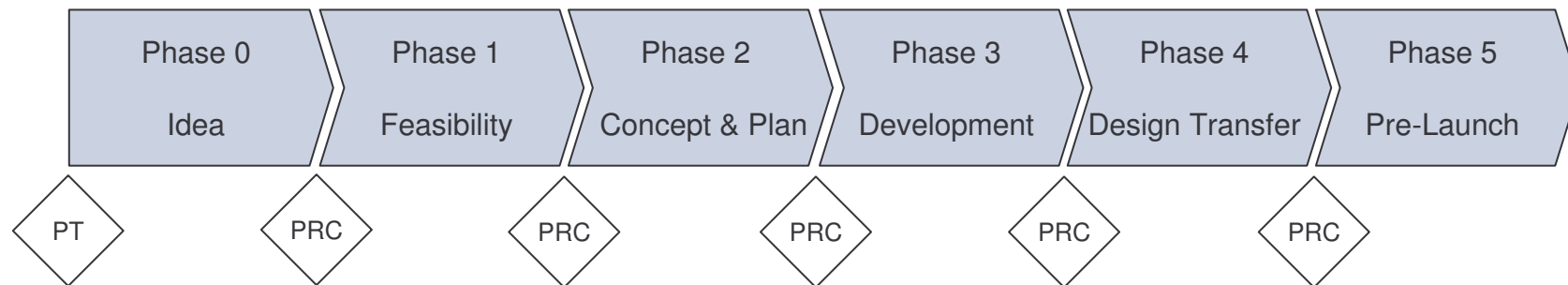


Die fünf Grundelemente Kunde & Patient, Innovation, Mitarbeiter, Gesellschaft und Prozesse bedingen einander und beeinflussen sich wechselseitig. Ziel der QIAGEN ist die gleichzeitige Optimierung dieser Variablen unter den Aspekten

- Kundenzufriedenheit
- Fortschritt der Wissenschaften
- Mitarbeiterbegeisterung
- Gesellschaftsnutzen
- Prozeßbeherrschung



1. ...durch Produktentwicklungsprozess mit regelmäßigen Reviewcycles, V&V



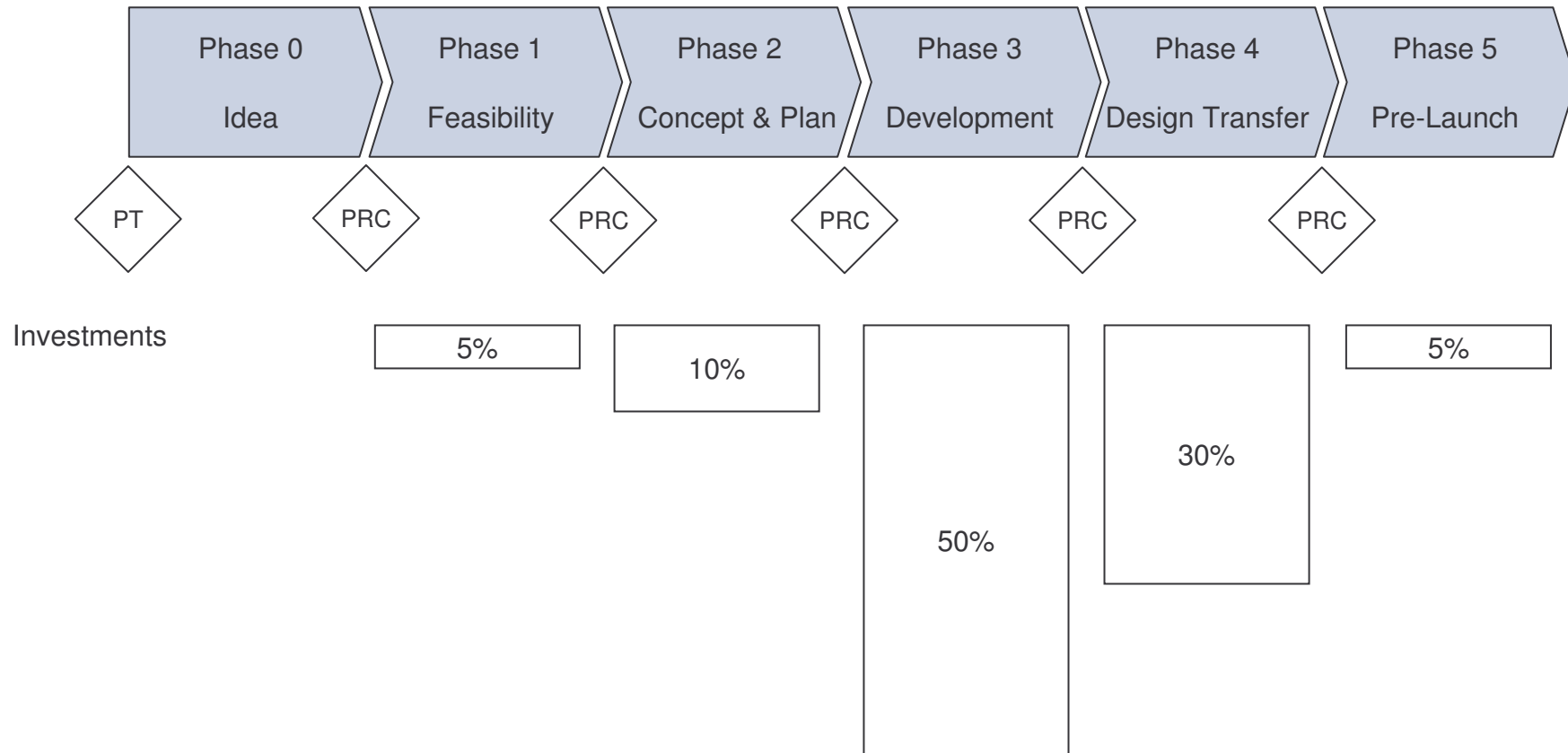
Initialisierung neuer Projekte durch Portfolio-Teams (PT) nach Überprüfung von Eingangskriterien (Strategie, Kosten, Priorität, Risiken)

Überprüfung formaler und inhaltlicher Kriterien vor jedem Phasenübergang durch unabhängiges Project Review Council

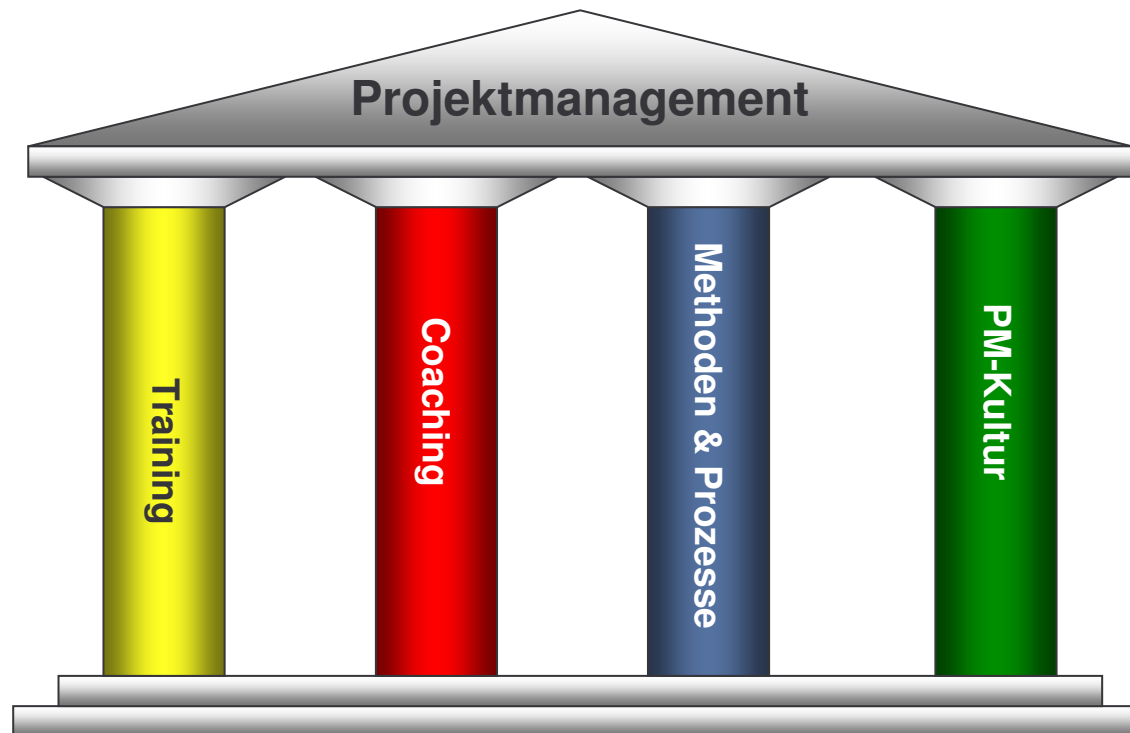
Review der Eingangskriterien, ggf. Korrektur



Kontinuierliche Sicherstellung erfolgreicher Produktentwicklung unter effizienter Ressourcennutzung

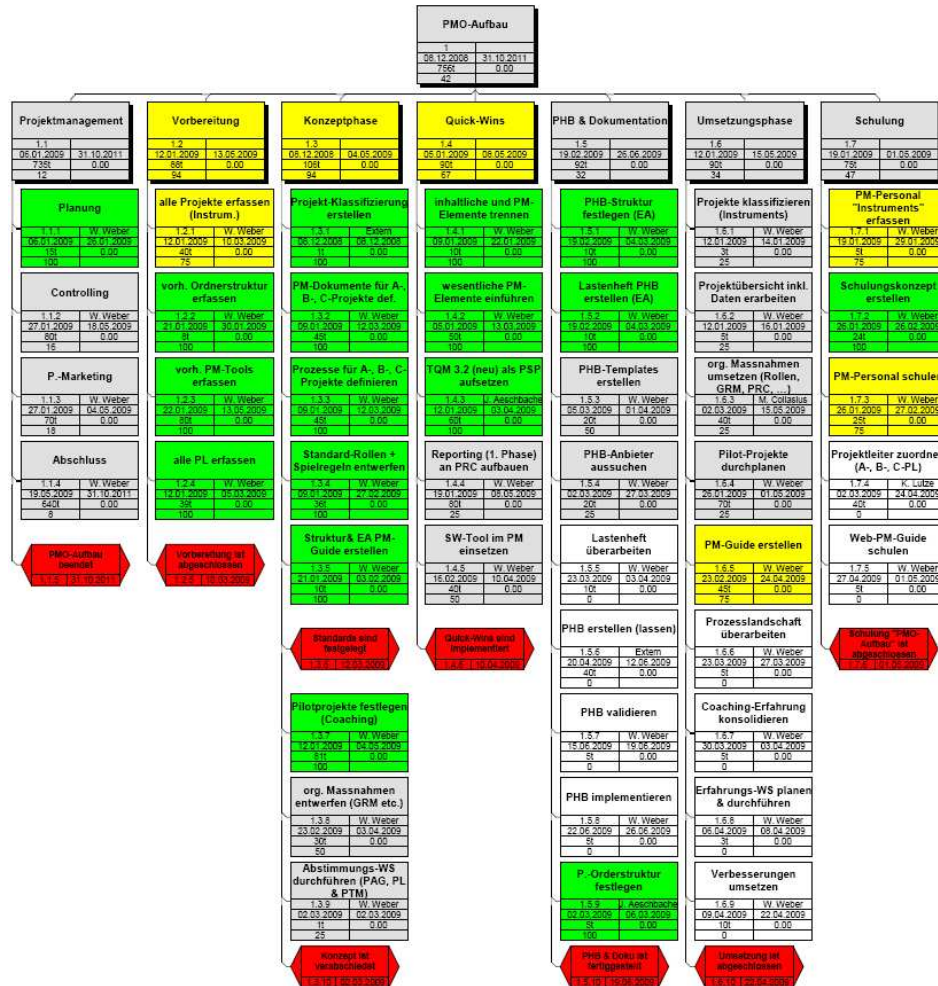


2. durch Projektmanagement-Methodik





Eingesetzte Methoden (1): Zielplanung, Leistungsplanung

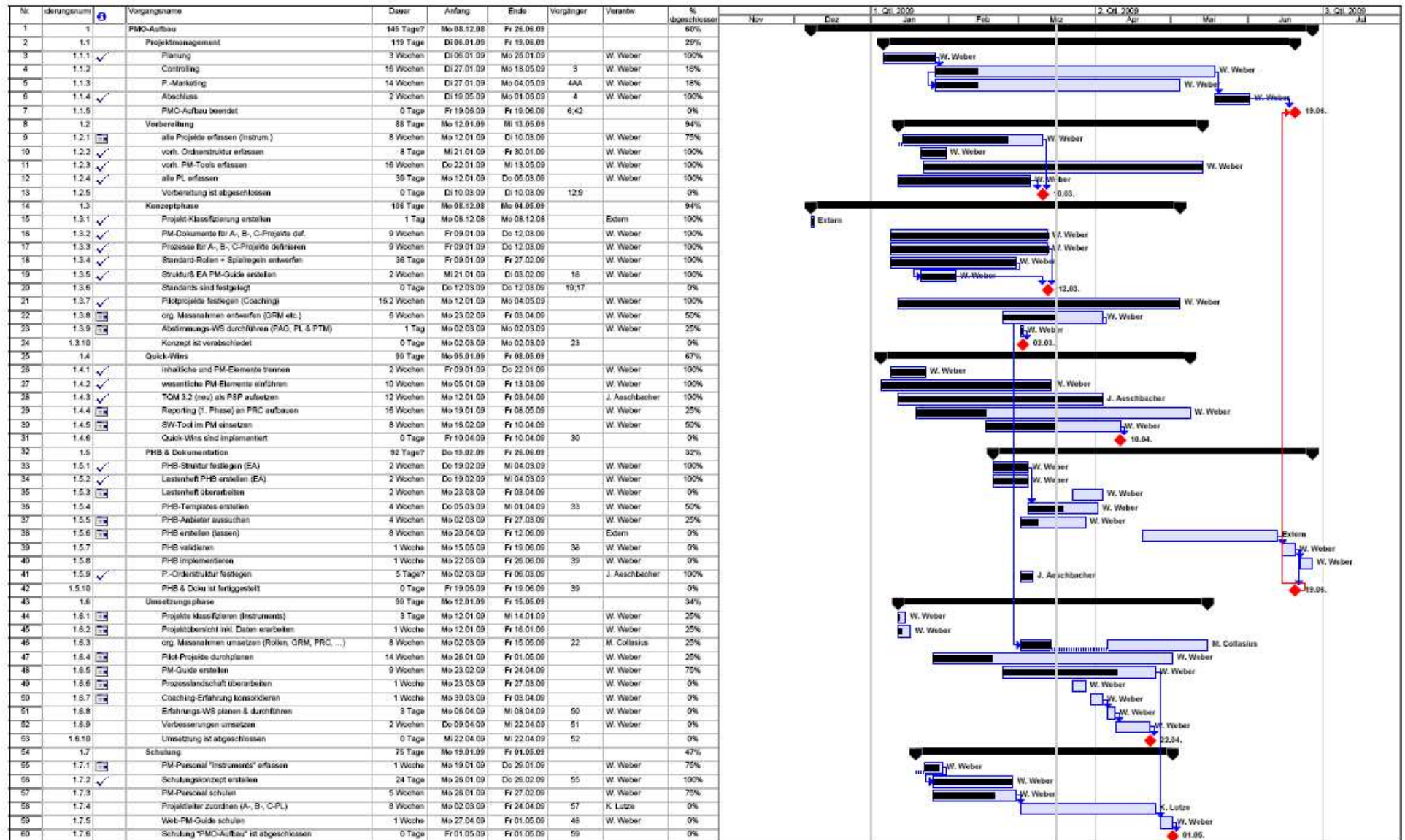


Projektstrukturplan mit Arbeitspaketen und:

- Anfangs- und Ende-Datum
- AP-Kosten
- Risiken
- Verantwortlichkeit
- Leistungsfortschritt



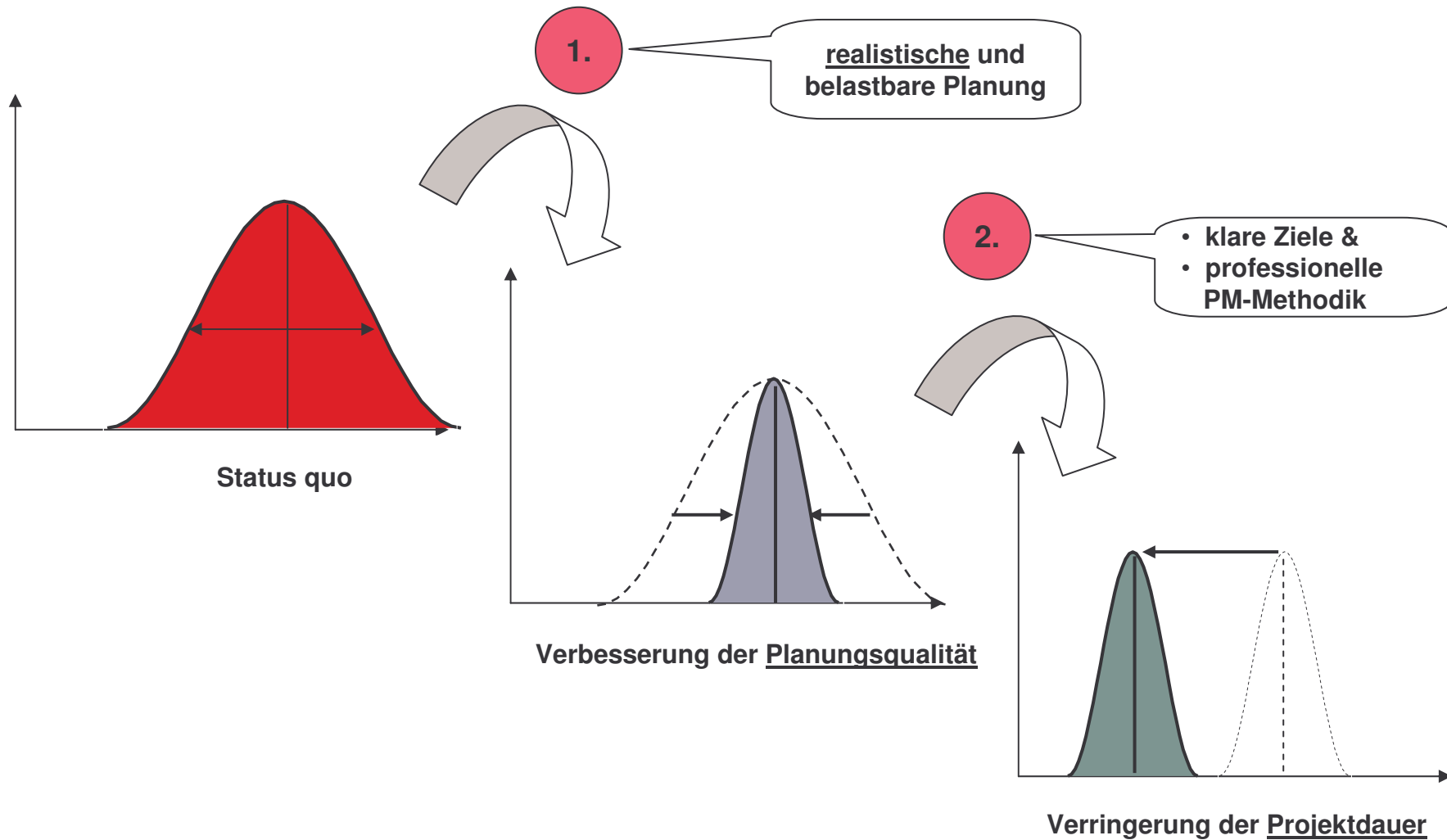
Eingesetzte Methoden (2): Ablaufplanung, Zeitplanung

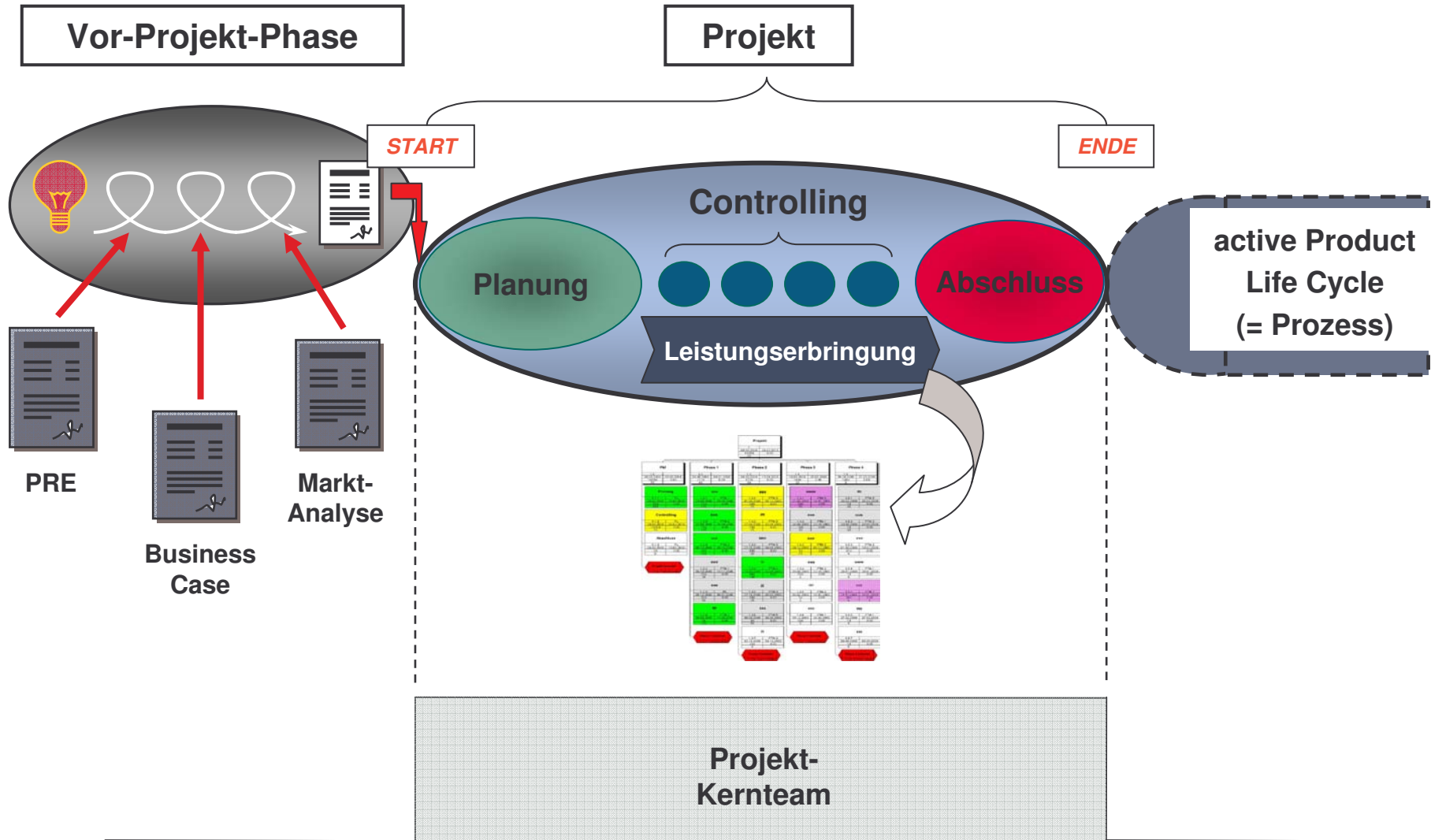




Eingesetzte Methoden (3):

- **Kosten- und Ressourcenplanung**
- **Risikoplanung**
- **Teamplanung**
- **Kommunikationsplanung**
- **Rollen in Projekten**
- **Spielregeln**







Management und Sicherung von Qualität im Projekt

Durchführung innerhalb des bestehenden Qualitätssystems.

Realistische Planung

Regelmäßige Kontrolle

- Scope, timelines, Kosten
- Risiken
- Abgleich mit Auftrag

Abschluss: Post-Mortem Analyse

- Projekte finden innerhalb des Qualitätssystems statt, die Rahmenprozesse und –strukturen werden von diesem vorgegeben (QM).
- Die Umsetzung dieser Vorgaben werden in jedem Projekt kontrolliert (QS).
- Ergebnis von Projekten können Vorschläge zur Verbesserung dieser Vorgaben sein (QM).

-> Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung sind gleichermaßen wichtig für die erfolgreiche Durchführung von Projekten und damit für den Unternehmenserfolg.