

Technische Akten & Managementsysteme

Soft- und Hardwareakten

- Software-Lebenszyklus-Prozesse:
Anforderungsengineering, Software-Architektur, Software-Tests
- CB-Verfahren (IECEE)
- Elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit
- PEMS-Architektur
- Technische Machbarkeitsstudien
- Entwicklungsengineering und technische Prüfungen
- Sicherheitskonzepte für medizinische Produkte
- Internationale Zulassung und Zulassungsstrategien
- Klinische Bewertungen

Risikoakten

- Risikoanalysen:
Risikoplanungen, Gefährdungsanalysen, Risiko-Nutzen-Analysen, Risikoberichte, Risikoentscheidung / Evaluation, FMEA, Ereignisbaumanalysen, Risikokontrollmaßnahmen, Strukturanalysen, Funktionsanalysen
- Risiko-Teamworkshops
- Design- und Lebenszyklus-Risikomanagement
- Erweiterung RM-System

Gebrauchstauglichkeitsakten

- Zweckbestimmung (intended use)
GAP-Analyse
- Validierung und Verifizierung:
Usability-Test, Testpläne, Testdurchführung in Laboren, Testberichte
- Abgleich Risikoakten und Usability-Akten
- Funktionelle Analysen

Audits

- Interne Audits für Qualitätsmanagement
- Lieferantenaudit
- Prozessaudits
- Mock-Audits
- Auditplanung
- Aufbau und Leitung von Auditteams
- Auditprogramm

Qualitätsmanagement

- Maßnahmenpläne
- Managementbewertungen
- Aufbau Qualitätssystem:
Konzeptionierung, Plausibilitätsbewertung, Qualitätsplanung, Schwachstellenanalysen, Qualitätsreport

Projektmanagement

- Projektlebenszyklus-Aktivitäten
- Stakeholderanforderungen
- Projektkommunikation
- Projektstatusreports und laufende Planung
- Dokumentenmanagement
- Anwendung von PMBOK Guide Methodik