

Gap Analyse – Entwicklung einer Schwachstellenanalyse anhand der PFA Prozesse der Firma Stryker

Studiengang: MAS Medizintechnik

Rückrufe von Medizinprodukten werden regelmässig in den Medien thematisiert. Der Reputationsschaden und die Kosten in Verbindung mit Rückrufen können für Medizinprodukte-Unternehmen schwere finanzielle und existenzgefährdende Folgen haben.

1

Die Ausgangslage

Ein Hersteller von Medizinprodukten muss sicherstellen, dass Unternehmensprozesse die gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Das Unternehmen muss befähigt sein schnell und richtig zu handeln, um Verzögerungen und unvollständige Rückrufe zu vermeiden. Die Spezialisten, welche bei Herstellern an den Rückrufen beteiligt sind, sehen sich in vielen Firmen jedoch mit den komplexen Strukturen des Unternehmens konfrontiert. Dies führt beim Management und bei den Mitarbeitern zu Unsicherheit, Unzufriedenheit, Stress und schlussendlich zu einer Verlangsamung des Prozesses.

Die Herausforderung

Um die Ursachen der Probleme im Rückruf Prozess zu lösen, muss erst identifiziert werden, in welchen Bereichen die verantwortlichen Ursachen zu suchen sind.

Die Lösung

Im Rahmen der Masterthesis «Gap Analyse» wurde ein Werkzeug entwickelt, welches im Stande ist Lücken (Gaps) im Rückruf Prozess zu identifizieren. Mithilfe des entwickelten Werkzeugs soll es möglich sein, identifizierte Lücken beim Arbeitgeber des Diplomanden zu bewerten und sinnvoll zu priorisieren. Die Einhaltung der Unternehmensprozesse und gesetzlichen Richtlinien sollen auf Lücken überprüft werden können.

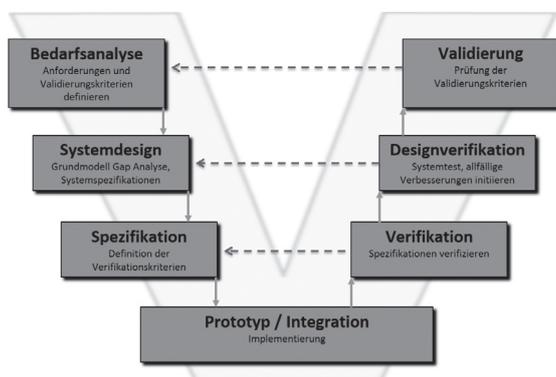
Ausblick

Wo Lücken und Verbesserungspotenziale im Rückruf Prozess liegen, soll ersichtlich gemacht werden. Das entwickelte Werkzeug kann nach Anpassungen für andere Stryker Divisionen oder Firmen genutzt werden. Ressourcen sollen an den richtigen Stellen im Prozess investiert werden können.



Dominik Blaser

dominik_blaser@bluewin.ch



Für die methodische Vorgehensweise wurde ein V-Modell angewendet (Quelle: Dominik Blaser).