

## // Projektmanagement



**Nicole Wudl**

Bachelor of Arts in Business Administration  
puracon GmbH

### **SICHERUNG DER ANFORDERUNGEN DER DIN EN ISO 13485:2016 IN KMU DURCH DIE EINFÜHRUNG VON PROJEKTMANAGEMENT FÜR NEUPROJEKTE AM BEISPIEL DER PURA CON GMBH //**

#### **PROJEKTAUSGANGSLAGE**

---

Die Medizintechnik-Branche gilt als besonders innovativ, wachstumsstark und zukunftssträchtig in Deutschland. Die Vielzahl an Innovationen, hohe nationale wie internationale regulatorische Anforderungen und langfristige Zulassungsverfahren machen den Markt jedoch sehr komplex. Unternehmen wie die puracon GmbH, die sich auf die sterile Verpackung von Medizinprodukten spezialisieren, stehen vor der Herausforderung, für jedes Produkt die geeignete Sterilverpackung zu wählen, ohne dass die internen Kosten für die Neuprojektbearbeitung aufgrund deren Komplexität explodieren und dennoch sicherzustellen, dass die höchste Qualität und Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte gewährleistet werden kann. Um all diesen Anforderungen gerecht zu werden, wurde ein Projekt bei der puracon GmbH initiiert, um einen systematischen Prozess für die Bearbeitung von Neuprojekten zu entwickeln.

## ZIELSETZUNG DES PROJEKTES

---

Als Ziele des Projektauftrages wurden definiert:

- Die Schaffung eines Prozesses, der sicherstellt, dass das bestmögliche Verpackungskonzept inklusive der dazugehörigen Validierungen und Tests entwickelt wird und den Kundenanforderungen entspricht.
- Die Schaffung eines Prozesses, welcher alle notwendigen gesetzlichen, normativen und regulatorischen Anforderungen erfüllt, die im Geltungsbereich der puracon GmbH liegen und somit höchste Qualität und Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte gewährleistet.
- Die Schaffung eines systematischen Prozesses, welcher einen wirtschaftlich vertretbaren Projektablauf sicherstellt wird.
- Die Schaffung eines transparenten Prozesses, durch welchen die Nachvollziehbarkeit der einzelnen Entscheidungen und deren Rückverfolgbarkeit jederzeit gegeben sind.
- Die Schaffung von einheitlichen Umsetzungsregeln, sodass ein Mitarbeiter-unabhängiger Prozess geschaffen werden kann.
- Die Schaffung eines Prozesses, welcher sicherstellt, dass alle notwendigen Parteien (Vertrieb, Produktion, Reinraum, Qualitätsmanagement/Qualitätssicherung) Kenntnis über das Projekt erlangen und bereichsspezifische Anforderungen mit in das Projekt integriert werden können.
- Die Schaffung eines Prozesses, der sicherstellt, dass alle am Projekt beteiligten Parteien jederzeit über den Projektstatus informiert sind.

## PROJEKTENTWICKLUNG

---

Im Zuge der Schaffung eines Neuprojektprozesses wurde festgelegt, dass der neu geschaffene Prozess den Grundprinzipien des Projektmanagements entsprechen soll. Jedoch soll jedes puracon-Neuprojekt, für welches ein neues Verpackungskonzept erarbeitet werden soll, über dieselben Meilensteine verfügen. Diese Meilensteine werden unternehmensintern Checkpoints genannt, um eine Verwechslung mit dem klassischen Projektmanagement-Begriff zu verhindern

und einen verbindlichen „Passierstatus“ zu erhalten. Die definierten Checkpoints (CPs) für die Bearbeitung eines jeden Neuprojektes lauten:

Checkpoint I: Anfrage, Checkliste

Checkpoint II: Bemusterung, Kalkulation, Angebot

Checkpoint III: Validierungen

Checkpoint IV: Erstserie

Checkpoint V: Nachkalkulation

Diese Checkpoints bildeten gleichzeitig die klassischen Projektmeilensteine des Projektes „Einführung eines Projektmanagementprozesses zur Neuprojektbearbeitung bei der puracon GmbH“. Daraus wurden einzelne Arbeitspakete für die Einführung des neuen Prozesses abgeleitet und bearbeitet. Zur vereinfachten Projektabwicklung wurde ein objektbezogener Projektstrukturplan, sowie ein Balken- und Terminplan erstellt. Im Rahmen eines Testlaufes wurde der neu geschaffene Neuprojektprozess Ende 2016 eingeführt und Mitte 2017 dauerhaft implementiert.

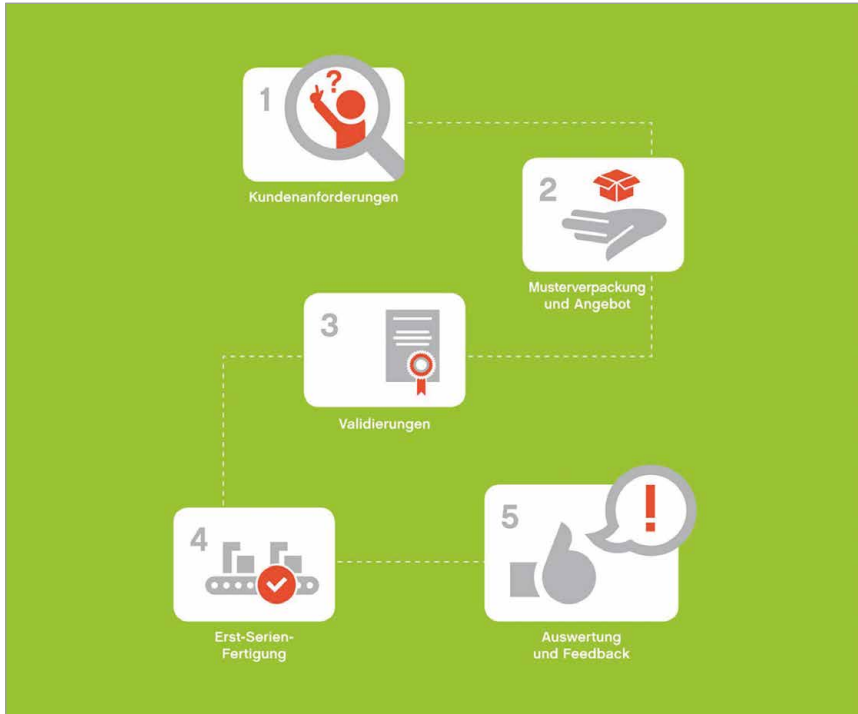
---

## **MEHRWERT FÜR DAS PROJEKTUNTERNEHMEN**

Die Ziele der vorliegenden Bachelorthesis und des damit verbundenen Projektes „Einführung von Projektmanagement zur Neuprojektbearbeitung bei der puracon GmbH“ sind eng mit den Unternehmenszielen der puracon GmbH verknüpft. Mithilfe eines Projektmanagementprozesses sollen dort zukünftig Kundenneuprojekte standardisiert, systematisch, strukturiert und so effizient wie möglich abgearbeitet werden, um so einen wesentlichen Beitrag zum angestrebten Unternehmenswachstum zu leisten. Um das puracon-Qualitätsziel „Qualität schafft Kundenzufriedenheit und Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte“ dennoch zu erreichen, muss auch mittels der standardisierten Projektbearbeitung von Neuprojekten sichergestellt werden, dass alle notwendigen Kundenanforderungen ermittelt und umgesetzt werden und die Anforderungen der neu herausgegebenen DIN EN ISO 13485:2016 erfüllt sind.

Zudem wird sichergestellt, dass potentiellen Neukunden ein transparenter Prozess vorgelegt werden kann, in dem eindeutig ersichtlich ist, welche Schritte von der Anfrage bis hin zur Serienverpackung notwendig sind, um die bestmögliche Sterilverpackung für das Kundenprodukt zu definieren.

## BIG PICTURE



Big Picture Nicole Wudl (Quelle: Eigene Darstellung)