CRConsultants
partnerschaftlich & pragmatisch

Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs für Medizinprodukte

Unsere Lösungen

Aufbau von Managementsystemen

Beratung zur CE-Kennzeichung von Medizinprodukten

Prozessimplementierung und Auditdurchführung

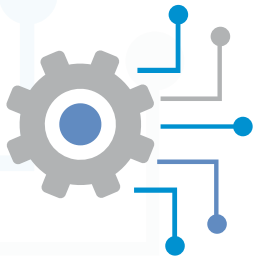
www.crconsultants.de info@crc-mail.de

für mehr Infos
+49 451 28049 00

Inhaltsverzeichnis

Managementsysteme	**3 - 4**
Prozessaufbau/-optimierung	**5 - 6**
Audits und Gapanalysen	**7 - 8**
Qualifizierung und Validierung	**9 - 10**
Erstellung technischer Dokumentationen	**11**
Übernahme regulatorisch geforderter Rollen	**12 - 13**
Inhouse-Trainings	**14**
Kontakt	**16**

Managementsysteme



Struktur schafft Sicherheit.

Ob Qualität, Informationssicherheit oder Patientensicherheit – ein wirkungsvolles Managementsystem macht Abläufe beherrschbar, nachvollziehbar und auditfest.
Wir entwickeln, optimieren und integrieren Managementsysteme, die exakt zu Ihren Prozessen passen, digital funktionieren und nachhaltig Ihre Organisation stärken.
Wir passen Ihr Managementsystem genau an bestehende Arbeitsabläufe an und implementieren es nahtlos in Ihre IT-Infrastruktur – z. B. Microsoft SharePoint, Atlassian-Plattformen und viele weitere Systeme.
So entstehen praxisnahe, zukunftsfähige Lösungen, die Prozesse vereinfachen, Transparenz schaffen, Ihre Organisation nachhaltig verbessern und dabei alle geforderten regulatorischen Anforderungen erfüllen.

Unsere Services im Überblick

Qualitätsmanagement (ISO 9001)

- Aufbau und Optimierung von Prozessen zur kontinuierlichen Verbesserung.

Medizinprodukte (ISO 13485 / QSR 820)

- Implementierung regulatorisch geforderter QM-Systeme mit Fokus auf Patientensicherheit und Marktzugang.

Informationssicherheit (ISO 27001)

- Einführung von ISMS zur Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit sensibler Daten.

Herausforderungen

- Es ist unklar, wie Sie die Herstellung oder den Vertrieb Ihres Medizinprodukts regulatorisch absichern sollen?
- Kunden fordern einen Norm- oder Systemnachweis, den Sie aktuell nicht liefern können?
- Unklare Verantwortlichkeiten und Prozesse verursachen Mehraufwand und Reibungsverluste?
- Hohe Fehlerquoten und schwankende Produkt- oder Servicequalität belasten Zeit, Budget und Reputation?

Lösung

- Wir unterstützen Sie beim Aufbau eines geeigneten Managementsystems in dem Maße, in dem Sie es benötigen. Von Beratung bis vollständiger Unterstützung beim Aufbau eines Systems einschließlich der notwendigen Trainings.
- Wir erarbeiten mit Ihnen zusammen ein maßgeschneidertes System, dass den regulatorischen Anforderungen und den Prozessen ihrer Organisation entspricht.
- Training-on-the-Job – Wir befähigen Sie und Ihr Team, dass Managementsystem wirksam aufrecht zu erhalten und zu verbessern.

Nutzen für unseren Kunden

- Wir bringen das nötige Know-How mit, um das Managementsystem effizient und kostengünstig aufzubauen. Dabei nutzen wir bestehende IT-Systeme und Infrastruktur.
- Uns ist wichtig, Sie von Anfang an zu befähigen, dass System zu nutzen, weiterzuführen und nach Ihren Bedürfnissen anzupassen. Wir stehen Ihnen dabei jederzeit zur Seite.
- Sie erhalten keinen Standardbaukasten, sondern ein individuelles System, dass genau auf ihre Bedürfnisse abgestimmt ist.
- Wir erhöhen Ihre Wettbewerbsfähigkeit, da zertifizierte Managementsysteme Vertrauen bei Kunden, Partnern und Behörden schaffen.

Prozessaufbau/ -optimierung



Schwachstellen gezielt beseitigen

Wir helfen, Schwachstellen in Ihrem System oder in ihren Prozesse gezielt zu beseitigen und Compliancelücken zu schließen. Insbesondere Prozesse zu regulatorischen Themen müssen auf Ihre Organisation zugeschnitten, sinnvoll strukturiert, miteinander verzahnt und immer up-to-date sein.
Nutzen Sie die Erfahrungen unserer Expert:innen und verwandeln Sie die regulatorisch geforderten Prozesse in einen wertvollen Beitrag zur Sicherheit Ihrer Produkte und zum Erfolg Ihres Unternehmens.

Unsere Services im Überblick

- Risikomanagement nach ISO 14971
- Software-Entwicklungsprozess nach ISO 62304 und ISO 82304
- Gebrauchstauglichkeitsprozess nach ISO 62366
- CAPA und Change Control nach ISO 13485 und QSR 820
- Vigilanz-Systeme nach MDR/IVDR
- Marktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß MDR/IVDR
- Medical Device Reporting gemäß 21 CFR Part 803
- GMP / GDP / GXP
- Hygiene Monitoring / Pest Control
- Prozesse zur Qualifizierung und Validierung

Herausforderungen am Beispielprojekt “Risikomanagement”

- Der bestehende Risikomanagementprozess entspricht nicht mehr den aktuellen Anforderungen (ISO 14971), und muss daher grundlegend modernisiert werden.
- Die Produktbaugruppen sind über die Jahre historisch gewachsen, uneinheitlich dokumentiert und nicht klar in Hardware- und Softwareanteile getrennt. Dadurch fehlt eine eindeutige Struktur, um Risiken, Anforderungen und deren Beziehungen transparent und konsistent abzubilden.
- Produktänderungen führen regelmäßig zu einem hohen manuellen Aufwand bei der Aktualisierung der Risikomanagementakte. Dies verursacht Verzögerungen im Entwicklungsprozess und begünstigt Fehler sowie Inkonsistenzen in der Dokumentation.

Lösung

- Überarbeitung des gesamten Risikomanagementprozesses entsprechend den aktuellen regulatorischen Anforderungen.
- Systematische Clusterung aller Baugruppen und eindeutige Trennung in Hardware- und Softwareanforderungen, um Risiken und Maßnahmen präzise zuordnen zu können.
- Entwicklung eines einheitlichen Datenmodells für Risiken, Anforderungen und Baugruppen in einer Datenbank.
- Definition klarer Zuständigkeiten: Jede Abteilung kann ihre zugeordneten Baugruppen direkt in der Datenbank pflegen und aktualisieren.
- Automatisierte Erstellung und Aktualisierung der Risikomanagementakte auf Basis der gespeicherten Daten.

Nutzen für unseren Kunden

- Ein vollständig normkonformer Risikomanagementprozess, der zuverlässig audit- und zulassungsfähig ist.
- Deutlich geringerer Aufwand bei Produktänderungen dank automatisierter Dokumentation und aktueller Datenbasis.
- Strukturierte, durchgängige Nachverfolgbarkeit aller Risiken und Anforderungen – jederzeit transparent und konsistent.
- Effizientere Zusammenarbeit der Entwicklungsteams durch klare Verantwortlichkeiten und eine gemeinsame, zentrale Datenquelle.

Audits und GAP-Analysen

Partnerschaftliche und pragmatische Lösungen

Als eine unserer Kernkompetenzen sehen wir das Aufbereiten von Prozessabweichungen. Wir erarbeiten mit Ihnen partnerschaftliche und pragmatische Lösungen in Vorbereitung auf FDA-Inspektionen und externe Audits, deren Begleitung wie auch Nachbereitung.
Wir tragen durch das Durchführen von internen Audits zur Erhöhung der Compliance Ihrer Systeme bei und erzeugen somit Inspektions- und Auditsicherheit.
Gerne übernehmen wir auch Audits bei ihren Lieferanten für Sie. Dazu vereinbaren wir gemeinsame Auditziele und erstellen ausführliche Auditberichte.

Unsere Services im Überblick

Fehleranalyse & Fehlerbehebung

- Schnelle und strukturierte Identifikation von Ursachen und nachhaltige Implementierung wirksamer Lösungen.

Externe Audits

- Wir unterstützen Sie ganzheitlich bei der erfolgreichen Durchführung externer Prüfungen. (Vorbereitung / Begleitung / Nachbereitung)

FDA-Inspektionen / Besuche durch Überwachungsbehörden

- Professionelle Unterstützung für ein souveränes Auftreten gegenüber der FDA und Überwachungsbehörden. (Vorbereitung / Begleitung / Nachbereitung)

Interne Audits

- Durchführung interner Audits nach ISO 13485, ISO 9001, ISO 27001, ISO 50001 und weiteren relevanten Normen.

Lieferantenaudits

- Sichere Bewertung, weltweite Qualifizierung und Überwachung Ihrer Lieferanten.

Typische Herausforderungen

- Haben Sie ein großes Auditteam und hohe Schulungskosten (ca.2.000€/Mitarbeiter/Jahr)?
- Fehlen Ihnen klare Kosten- und Aufwandsabschätzungen für Ihre Audits?
- Stoßen Sie auf wenig Mehrwert, weil Audits immer wieder verschoben werden?
- Binden Audits wichtige Ressourcen, die stattdessen für andere Bereiche genutzt werden könnten?
- Fragen Sie sich, ob Objektivität und Unparteilichkeit in Ihren internen Audits gewährleistet sind?
- Haben Sie keine Zeit für die Durchführung von Lieferantenaudits?

Lösung

- Wir übernehmen Ihre internen Audits – effizient und professionell.
- Ein Auditverantwortlicher in Ihrem Unternehmen behält den Überblick, während wir den Rest erledigen.
- Gemeinsam mit Ihnen erstellen wir ein maßgeschneidertes Auditprogramm mit klarer Terminplanung.
- Unsere Auditoren arbeiten mit nachweislich hoher Qualifikation.
- Sie erhalten eine vollständig normkonforme Auditdokumentation.

Nutzen für unseren Kunden

- Zeitersparnis und Fokus auf das Kerngeschäft.
- Frischer Blick von Außen und Minimierung von Interessenskonflikten.
- Flexibilität, Skalierbarkeit und Kosteneffizienz.
- Hohe Qualität und Expertise.
- Erfüllung von Kunden- und Lieferantenanforderungen.
- Verbesserung der internen Auditakzeptanz.
- Bereitstellung der Auditdokumentation und Mehrwert durch digitale Tools.
- Sicherstellung der Zertifizierungsfähigkeit.

Qualifizierung und Validierung

CRC unterstützt Sie mit einem ganzheitlichen Serviceansatz

Die Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten stehen im Fokus von Herstellern, Vertreibern und Lieferanten. Mit der Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) sowie internationaler Standards wie der ISO 13485 rücken Qualifizierung und Validierung von Produktionsprozessen zunehmend in den Mittelpunkt von Benannten Stellen und Behörden wie der FDA.
Die Normen verlangen klar dokumentierte und konsequent eingehaltene Verfahren zur Prozessvalidierung und Qualifizierung von Equipment. Nur so wird gewährleistet, dass Medizinprodukte den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und höchsten Sicherheitsansprüchen genügen.

Wir übernehmen die professionelle Qualifizierung und Validierung Ihrer Prozesse, Anlagen und Computersysteme (CSV) – strukturiert, effizient und vollständig normenkonform. Unsere Experten sorgen dafür, dass sowohl technische Infrastruktur als auch softwaregestützte Systeme sicher, zuverlässig und auditbereit sind.
Durch klar definierte und stabil beherrschte Abläufe steigern wir nicht nur Ihre Prozessqualität, sondern reduzieren gleichzeitig Fehlerquellen und Ausschuss. Das Ergebnis: eine deutlich höhere Effizienz und Produktivität in Ihrer Fertigung.
Mit CRC wird aus einer regulatorischen Pflicht ein echter Wettbewerbsvorteil.

Unsere Schwerpunkte

Qualifizierung & Validierung (MDR / ISO 13485)

- Durchführung und Dokumentation normenkonformer Prozessvalidierung zur Sicherstellung gesetzlicher Anforderungen.

Prozesssicherheit und Compliance

- Nachweis, dass Produktionsprozesse und technische Einrichtungen stabil, reproduzierbar betrieben werden und die dazugehörige Dokumentation auditfähig ist.

Computersystemvalidierung (CSV)

- Validierung softwaregestützter Systeme zur Gewährleistung von Zuverlässigkeit, Datensicherheit und behördlicher Anerkennung.

Herausforderung beim Kunden

- Wie lassen sich Qualifizierungs- und Validierungsprojekte stabil umsetzen, wenn Lieferverzögerungen oder technische Änderungen den Zeitplan beeinflussen?
- Wie können interne Ressourcenengpässe abgefangen werden, ohne dass Validierungsschritte ausfallen?
- Wie wird sichergestellt, dass stets alle aktuellen regulatorischen Vorgaben erfüllt werden?
- Wie können statistische Methoden effizient genutzt werden, wenn intern die Expertise fehlt?
- Wie kann die Validierung von Computersystemen, Equipment und Testmethoden schlank und dennoch normkonform durchgeführt werden?

Lösung

- CRC übernimmt die Abdeckung von Lastspitzen, z. B. bei Lieferverzögerungen, und berechnet nur die tatsächlich erbrachten Tätigkeiten.
- Durchführung der Qualifizierung und Validierung nach aktuellen regulatorischen vorgaben – vollständig integriert in die bestehenden Prozesse des Kunden.
- Optimierung der internen Validierungs- und QM-Prozesse, wo sinnvoll und nötig.
- Anwendung fundierter statistischer Methoden zur Bewertung von Prozessen, Testplänen und Risiken.
- Vollumfängliche Kompetenz in der Validierung von:
  - Computersystemen
  - Equipment (IQ/OQ/PQ)
  - Testmethoden
- Entwicklung pragmatischer, aufwandsarmer Validierungsansätze, bei voller Compliance

Nutzen für unseren Kunden

- Planbare Kosten: Abrechnung nur für Validierungs- oder Re-Validierungsarbeiten.
- Effiziente Projektabwicklung durch flexible Unterstützung bei Engpässen.
- Regulatorische Sicherheit dank aktueller Norm- und Prozesskenntnis.
- Aufwands- und Zeitersparnis durch pragmatische Methoden und klare Strukturen.
- Nachhaltige Effizienzsteigerung in Produktion und Qualität – auch für zukünftige Re-Validierungen.
- Sichere und stabile Prozesse durch den Einsatz statistischer Verfahren.

Technische Dokumentation nach MDR/IVDR

Effizient, verständlich und auditsicher

Die Anforderungen der MDR/IVDR stellen Hersteller vor komplexe und zeitintensive Aufgaben.
CRC unterstützt Sie nicht nur bei der vollständigen Erstellung Ihrer technischen Dokumentation und Entwicklungsdokumentation, sondern auch beim strukturierten Aufbau interner Abläufe – abgestimmt auf Ihre bestehenden Systeme und Workflows. So bleibt Ihre Dokumentation dauerhaft aktuell, auditsicher und effizient gepflegt über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg.

Unser Service im Überblick

- Technische Dokumentation gemäß MDR/IVDR (Anhang II & III)
- Entwicklungsdokumentation / Design History File
- Clinical Evaluation Reports (CER) & Performance Evaluation Reports (PER)
- Risikomanagement nach ISO 14971
- IFU- und Etikettengestaltung
- PMS-, PSUR- und Vigilanz-Unterstützung
- Gap-Analysen und Auditvorbereitung
- Beratung zum Aufbau interner Dokumentationsprozesse – auf Basis Ihrer bestehenden Kundensysteme
- Schulungen und Workflow-Implementierung für dauerhaft auditsichere Dokumentation

Übernahme regulatorisch geforderter Rollen

Unterstützung bei Schlüsselpositionen

Die Medizintechnik ist eine Schlüsselbranche in Deutschland. Die Branche ist komplex und stark reguliert. Dies spiegelt sich auch in verschiedenen Rollen wider, die im Bereich der Medizintechnik regulativ gefordert sind. Besonders kleine und mittelständische Unternehmen stehen hier vor Herausforderungen, da das Wissen über regulatorische Zusammenhänge oft begrenzt ist und die notwendige Kapazität zur Umsetzung der geforderten Tätigkeiten nicht geleistet werden kann.
Bei der Übernahme der geforderten Rollen wie z.B. des Qualitätsmanagementbeauftragten oder der Person Responsible for Regulatory Requirements (PRRC) kann CRC unterstützen oder die Rolle vollständig übernehmen. Wir bieten nicht nur das notwendige Fachwissen, sondern auch langjährige Erfahrung in der Zusammenarbeit mit Behörden und Benannten Stellen, was für die Umsetzung der genannten Rollen maßgeblich ist. Hierbei arbeiten wir stehts eng mit dem Hersteller zusammen, um unsere notwendigen Aktivitäten an die des QMS des Herstellers anzupassen.

Unser Service im Überblick

- Übernahme der Rolle als QMB (Qualitätsmanagement-Beauftragter).
- Übernahme der Rolle als Information Safety Officer (ISO).
- Übernahme der PRRC-Rolle gemäß MDR und IVDR.
- Prüfung und Überwachung der Technischen Dokumentation.
- Sicherstellung der fortlaufenden Produkt- und Prozesskonformität.
- Unterstützung bei PMS, PSUR und Vigilanz.
- Freigabe regulatorisch relevanter Dokumente.
- Kommunikation mit Benannten Stellen und Behörden.
- Beratung zum Aufbau interner Compliance-Prozesse.
- Nahtlose Integration in Ihre bestehenden Systeme und Workflows.

Herausforderung

- Gibt es Interessenskonflikte bei der Ausführung der regulatorischen Rollen?
- Fehlte Ihnen die Zeit die notwendige Fachexpertise aufzubauen?
- Können geforderte Qualifikation nicht nachgewiesen werden?
- Hat ihr Produkt eine niedrige Risikoklasse und ein dauerhafter Einsatz der PRRC ist nicht notwendig?
- Ist ihr Unternehmen nicht groß genug, um eine Person in Teilzeit/Vollzeit anzustellen?

Lösung

- Wir übernehmen die notwendigen regulatorischen Rollen – effizient und professionell.
- Wir bieten regelmäßige Abstimmung zu produktrelevanten Informationen wie Kundenrückmeldung und deren Bewertung.
- Wir bieten Ihnen eine fristgerechte Bearbeitung von möglichen Vorkommnissen, die notwendige Dokumentation und Abstimmung mit Behörden und Benannten Stellen.
- Wir entlasten Ihr Team, da es sich auf seine Kernkompetenzen konzentrieren kann.

Nutzen für unseren Kunden

- Zeitersparnis und Fokus auf das Kerngeschäft.
- Reduktion von Behördenrisiken, Auditschwierigkeiten und potentieller Haftung.
- Minimierung von Interessenskonflikten.
- Kritische Betrachtungsweise durch den unabhängigen Blick von Außen.
- Flexibilität, Skalierbarkeit und Kosteneffizienz.
- Hohe Verfügbarkeit und Stabilität, da die Rolle auch bei Krankheit, Wechsel und Urlaub dauerhaft abgedeckt ist.
- Compliance-Sicherheit.
- Definierte Kostensätze für gute Planbarkeit.

Inhouse-Trainings

Individuell, praxisnah und auf ihre Organisation abgestimmt

CRC bietet maßgeschneiderte Inhouse-Trainings, deren Inhalte wir individuell auf Ihre Prozesse, Produkte und Dokumente abstimmen. Gemeinsam legen wir Lernziele, Schwerpunkte und praxisrelevante Beispiele fest – so erhält Ihr Team genau das Wissen, das es im Alltag wirklich braucht.
Wir vermitteln Best-Practice-Ansätze aus realen Projekten und gehen gezielt auf Ihre Herausforderungen ein. Trainingszeiten passen wir flexibel an Ihre Bedürfnisse an (kompakt, modular, halbtags/ganztags, remote oder vor Ort).
Inhouse-Teamtrainings stärken den Teamzusammenhalt, schaffen eine einheitliche Wissensbasis und helfen, Schnittstellen klarer zu definieren und somit Reibungsverluste zu reduzieren. Zudem sind Inhouse-Teamtrainings oftmals kostengünstiger als Einzelschulungen, da Reise- und Lizenzkosten gebündelt und Teilnehmer effizient geschult werden.

Ihr Überblick der Trainingsthemen

- MDR und IVDR – Grundlagen und Vertiefung
  - Technische Dokumentation (Anhang II & III)
  - Klinische Bewertung (CER) und Leistungsbewertung (PER)
  - Post-Market Surveillance, PSUR und Vigilanz
- ISO 13485 – Qualitätsmanagement für Medizinprodukte
  inkl. Kundenspezifischer Schwerpunkte wie:
  - Entwicklungsdokumentation / Design History File (DHF)
  - Dokumentenmanagement und Workflow-Gestaltung
  - CAPA- und Change-Management
- ISO 14971 – Risikomanagement für Medizinprodukte
- ISO 19011 – Auditvorbereitung und interne Audits
- EN 62304 & EN 82304 – Softwareentwicklung in der Medizintechnik
- EN 62366 - Gebrauchstauglichkeitsmanagement (Usability Management)
- EU-AI-Act – Anforderungen an KI-Systeme im Medizinproduktumfeld
- Qualifizierung und Validierung (QuV) von Anlagen und Prozessen
- Computersystemvalidierung (CSV)
- Medizinprodukteberaterschulung und PRRC-Schulung

CRConsultants
partnerschaftlich & pragmatisch

Unsere Mission ist es, die Welt ein Stück sicherer zu machen.

Durch die Umsetzung von regulatorischen Anforderungen in technischen Prozessen begleitet unser Team Hersteller aus Medizintechnik und Maschinenbau auf dem Weg zu sicheren Produkten und Prozessen.
Seit knapp 25 Jahren bestimmen Risikomanagement, Gebrauchstauglichkeit und Fragen der Compliance die Zusammenarbeit mit unseren Kunden. Partnerschaftlich und pragmatisch leisten wir unseren Beitrag zur Sicherheit von Maschinen, Medizinprodukten und Prozessen.

31 kluge Köpfe

7 versch. Berufsbilder

32 Studienabschlüsse

150 Jahre Firmenzugehörigkeit

+ 300 Risikoanalysen für Maschinen und Medizinprodukte

48 Jahre Zusammenarbeit mit unseren drei langjährigsten Kunden

Unser Handeln: Partnerschaftlich und pragmatisch.
Unser Ziel: Sicher und verständlich.
Diese Werte zeichnen uns bei der täglichen Arbeit aus.

Unser Unternehmen ist zertifiziert nach ISO 9001 für den Geltungsbereich „Beratung und Dienstleistungen in den Bereichen Maschinen- und Medizinproduktesicherheit“

TÜV SÜD ISO 9001 — ISO 9001 Certified Quality Management System — www.tuvsud.com/ms-cert

WIR MACHEN
KOMPLIZIERTES SICHER
UND VERSTÄNDLICH



> Wir erarbeiten mit Ihnen pragmatische Lösungen für eine schnelle und unkomplizierte Zulassung von Medizinprodukten.

Alexander Geist

E-Mail geist.alexander@crc-mail.de

Telefonisch +49 451 - 280490001

Adresse Kaninchenborn 31, 23560 Lübeck

Unsere Social-Media-Kanäle:

crc_crconsultants

CRConsultants GmbH & Co. KG