

Title / Titel

Qualität ist planbar - Einführung eines Lieferanten übergreifenden QM-Systems in der Offshore Entwicklung

Speaker(s) / Referent(en)

Matthias Guhl, SYSMEX Europe GmbH

Skill Level / Wissensniveau

Fortgeschrittene

To whom is the presentation addressed? / An wen richtet sich der Beitrag?

Qualitätsverantwortliche Führungskräfte
Produktmanager
Entwicklungsleiter
Prozessberater

Keywords / Stichwörter

Softwareentwicklung
Medizinproduktegesetz (MPG)
ISO13485
Rational Unified Process (RUP)
Qualitätsmanagement
Talent Management

Abstract / Zusammenfassung

Die SYSMEX Corporation (Japan) entwickelt, produziert und vertreibt international Analysengeräte, Software und Automationsprodukte für medizinische Laboratorien. Mit Produkten für die Analytik in den Bereichen Hämatologie, Hämostase, Urindiagnostik und Laborsoftware zählt Sysmex zu den international führenden in-vitro-Diagnostika-Anbietern. Das Warenzeichen Sysmex ist international als Synonym für Innovation und Zuverlässigkeit der Produkte und Dienstleistungen anerkannt.

Die SYSMEX Europe GmbH ist ein 100%iges Tochterunternehmen der SYSMEX Corporation (Japan) und betreut mit Ihren 15 europäischen Niederlassungen und über 100 Vertriebspartnern die Region EMEA.

Anhand eines Praxis Beispiels eines Rumänischen Software Produktentwicklungspartner erläutert Herr Matthias Guhl, Director, Product Management der SYSMEX Europe GmbH die Einführung eines integrierten Qualitätsmanagement System in der Offshore Produktentwicklung.

In dem Vortrag werden die wesentlichen Richtlinien in dem regulierten Umfeld der Medizinprodukte (MPG, ISO13485) und deren Einfluss auf die Softwareentwicklung erläutert. Weiterhin wird die Umsetzung eines integriertem Qualitätsmanagement auf Basis des „Rational Unified Process (RUP)“ mit den Herausforderungen an die bestehende Organisation und das Talent Management vorhandener und externer Mitarbeiter aufgezeigt.

Der SYSMEX Weg führte über einen integrierten QM Prozessansatz, die Etablierung eines Testcen-

ters und die Rekrutierung spezialisierter externer Mitarbeiter.

Biography / Biografie

Nach einem Studium der Elektrotechnik im In- und Ausland blickt Herr Guhl auf eine 15 jährige Erfahrung in der Diagnostik Industrie zurück. 11 Jahre davon verbrachte er in leitender Funktion. Matthias Guhl leitet heute das EMEA Produktmanagement, die Abteilung Geschäftsprozess Management und ist verantwortlich für diverse Entwicklungsaktivitäten und Partnerschaften der SYSMEX Corporation und SYSMEX Europe GmbH.

Contact information / Kontaktinformationen

Matthias Guhl
Director Productmanagement
SYSMEX Europe GmbH
Bornbarch 1
D-22848 Norderstedt
Phone: +49 40 527 26 0
Fax.: +49 40 527 26 100
Mobile: +49 172 917 23 19
Email: guhl.matthias@sysmex-europe.com
Web: <http://www.sysmex-europe.com>
