

Qualität - Einhaltung

Ihre Ziele:

Am Ende der Lektion werden Sie wissen, wie wichtig es ist, Non-Compliance auszuschliessen.

Was genau ist mit "Einhaltung von Vorschriften" gemeint?

Die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften ist eine Hauptanforderung für alle, die mit solchen regulierten Branchen in Verbindung stehen.

Compliance im Gesundheitswesen ist der Prozess der Befolgung von Regeln, Vorschriften und Gesetzen, die sich auf Praktiken im Gesundheitswesen beziehen. Compliance im Gesundheitswesen kann ein breites Spektrum an Praktiken und Regeln umfassen, die sowohl intern als auch extern eingehalten werden.

Die Regulierungsbehörden legen Vorschriften fest, um sicherzustellen, dass die Hersteller Qualitätsprodukte herstellen. Es versteht sich also von selbst, dass die Einhaltung von Vorschriften für Unternehmen in allen Branchen wichtig ist. In der Pharma-, Medizintechnik- und Gesundheitsbranche ist die Einhaltung der Vorschriften jedoch wohl noch wichtiger. Hier ist der Grund dafür:

Ein Hauptvorteil der strikten Einhaltung gesetzlicher Vorschriften liegt darin, dass Unternehmen in der Gesundheits-, Pharma- und Medizintechnikbranche Risiken in allen Phasen identifizieren, abmildern und schliesslich eliminieren wollen. Die Beseitigung von Risiken ist der Kern der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und muss daher in den Kern aller Prozesse eingebaut werden.

Die Aufsichtsbehörden geben diese Richtlinien klar und deutlich vor. Sie dienen nicht nur als Nachschlagewerk für Unternehmen, die Produkte jeglicher Art herstellen, sondern auch dazu, alle Risikofaktoren zu identifizieren und zu minimieren. Auf diese Weise fördern sie auch die Eliminierung von Risiken - das Hauptziel der Branche.

Ebenso wichtig ist, dass ein Produkt, sobald es die regulatorischen Anforderungen erfüllt, zwangsläufig das Vertrauen aller Beteiligten gewinnt, nämlich der Kunden, Stakeholder, Investoren und nicht zuletzt der Mitarbeiter. Nur wenn ein Pharma-, Medizinprodukte- oder Healthcare-Unternehmen das Vertrauen aller oben genannten Akteure gewonnen hat, kann es wirklich geschätzt werden.

Darüber hinaus bedeutet die aufmerksame Einhaltung der regulatorischen Anforderungen auch, dass die Effizienz und Wirksamkeit eines Produkts auf höchstem Niveau sichergestellt wird und eine Absicherung gegen mögliche Verstösse ist. Das bringt uns zum nächsten, oft übersehenen Vorteil von Compliance. Wachsame Compliance lädt unweigerlich zur Kosteneinsparung ein. Für den Fall, dass ein Unternehmen in irgendeiner Phase des Produktlebenszyklus die gesetzlichen Anforderungen nicht erfüllt, überwiegen die hohen Kosten, die mit der Sicherstellung der Compliance verbunden sind, die Kosten der Nichteinhaltung (um ein Vielfaches). Wenn ein Unternehmen zu einem bestimmten Zeitpunkt

mit einem Verstoß gegen die Compliance konfrontiert wird, ist es im Grunde genommen praktisch unmöglich, diesen zu stoppen, da die Kosten dafür astronomisch hoch wären. Es ist daher keine Option, alles fallen zu lassen und einfach von vorne anzufangen, da dies alles, was bis zu einem bestimmten Stadium getan wurde, ungültig und nutzlos macht - eine Catch-22-Situation, allgemein gesprochen.

Einfach ausgedrückt: Produkte, die bei den behördlichen Tests durchfallen, erhalten keine behördliche Zulassung. Sollten sie die Strafanforderungen der FDA oder anderer Aufsichtsbehörden erfüllen müssen, gehen die Kosten durch die Decke. Die Erfüllung der behördlichen Anforderungen in jeder Phase ist die sicherste und wirtschaftlichste Option innerhalb der Pharma-, Gesundheits- und Medizinprodukteindustrie.

Diese drei Branchen haben offensichtlich viel gemeinsam, aber das Wichtigste ist, dass sie zusammen eine entscheidende Rolle bei der Sicherstellung der Gesundheit und des Wohlbefindens der Menschen spielen. Es ist undenkbar, dass Pharmazeutik, Medizintechnik und Gesundheitswesen einem anderen Zweck als diesem dienen.

Innerhalb der drei Branchen muss man sich darüber im Klaren sein, dass es letztlich keine andere Möglichkeit gibt, das Wohlbefinden und die Gesundheit der Menschen zu gewährleisten, als durch die vollständige Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften. Die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften ist essentiell und unverzichtbar, um sicherzustellen, dass die Geräte, Prozesse und Endprodukte in diesen Branchen höchste Qualitätsstandards erfüllen, da dies das einzige Mittel ist, mit dem das menschliche Wohlbefinden sichergestellt wird.

Zusammenfassend lässt sich sagen, **dass die Einhaltung der regulatorischen Compliance-Anforderungen von Pharma-, Medizinprodukte- und Healthcare-Unternehmen wie dem unseren ausnahmslos zu befolgen ist.**

Angepasst von:

<https://www.gcplearning.com/blog/why-regulatory-compliance-requirements-importance>