



Digital Controls

Mit Noser Engineering haben wir einen Partner gefunden, der regulatorische Anforderungen nicht nur versteht, sondern pragmatisch und effizient in unsere Entwicklungsprozesse integriert. Die strukturierte Vorgehensweise bei Digital Controls hat unsere Auditfähigkeit deutlich verbessert und unsere Time-to-Market verkürzt.

Kunde, Leiter Regulatory Affairs, internationales MedTech-Unternehmen

Digital Controls

Kundennutzen

Die systematische Verankerung von Digital Controls in der Softwareentwicklung schafft für Unternehmen in hochregulierten Märkten messbaren Mehrwert. Anstatt regulatorische Anforderungen reaktiv zu behandeln, werden Sicherheits-, Datenschutz- und Compliance-Vorgaben von Beginn an in Architektur, Prozesse und Organisation integriert.

Durch die proaktive Einhaltung internationaler Standards wie IEC 81001-5-1 und ISO 27001 kann die Marktzulassung deutlich beschleunigt werden, da Audits und regulatorische Zulassungsprozesse - beispielsweise im Rahmen der FDA oder der EU-MDR/IVDR - effizienter gestaltet werden. Gleichzeitig wird eine hohe Compliance sichergestellt, indem strenge Datenschutzgesetze wie die EU-DSGVO (GDPR), der US-HIPAA oder das chinesische PIPL konsequent berücksichtigt werden.

Darüber hinaus schützt der Ansatz kritische Assets, indem die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit von Daten und Systemen gemäss dem CIA-Prinzip gewährleistet wird - zum Schutz von Anwendern und Patienten. Nicht zuletzt trägt die frühzeitige Identifikation von Risiken zur Kosteneffizienz bei, da teure Fehlentwicklungen und nachträgliche Architekturänderungen vermieden werden können.

Leistungen Noser Engineering

Noser Engineering unterstützt Unternehmen bei der ganzheitlichen Umsetzung von Digital Controls - strategisch, methodisch und operativ. Dabei werden regulatorische Anforderungen nicht isoliert betrachtet, sondern systematisch in bestehende Entwicklungsprozesse, Organisationsstrukturen und Technologiearchitekturen integriert.

Von der initialen Risikoanalyse über die Erstellung regulatorisch geforderter Dokumentationen bis hin zur operativen Rollenübernahme stellt Noser Engineering sicher, dass Compliance nicht als Zusatzaufwand, sondern als integrierter Bestandteil der Produktentwicklung gelebt wird. Durch unsere Erfahrung in regulierten Branchen verbinden wir technische Exzellenz mit prozessualer Sicherheit.

Technologien

Software Engineering · Cloud

Methoden

Security · Regulatorien · Architektur · Agil

Dienstleistungen

Consulting · Individual SW/HW-Lösungen

Branchen

Industrie · Medizintechnik