

## Projektleitung für die Entwicklung einer neuen Brustmilchpumpe (Medizinprodukt)

### Umfeld des Kundenunternehmens und Herausforderung

Das Schweizer Medizintechnik-Unternehmen ist spezialisiert auf die Entwicklung und Herstellung von Stillprodukten und medizinischer Vakuumtechnologie.



Das Unternehmen beschäftigt weltweit über 1'700 Mitarbeiter, davon 440 am Schweizer Hauptsitz. Als unangefochtener Marktführer werden die Brustmilchpumpen im Retail-Markt vertrieben. Die erfolgreiche Geschäftsentwicklung über viele Jahre hinweg verdeckt die Tatsache, dass die Produkte mehrheitlich älter als 10 Jahre sind. Das Unternehmen bringt im Kerngeschäft keine Innovationen auf den Markt. Scheinbar aus dem nichts tauchen aggressive Wettbewerber auf:

- Chinesische Hersteller kopieren die erfolgreichen Produkte und verkaufen sie in Asien zu Tiefstpreisen
- Ein namhafter europäischer Wettbewerber bringt ein attraktives und innovatives Produkt auf den Markt

Das Unternehmen reagiert mit der Entwicklung eines neuen Produkts. Eine neue Brustmilchpumpe für das obere Preissegment ist dann jedoch schon seit mehr als drei Jahren in Entwicklung. Das Projekt macht zwar langsam Fortschritte. Beim Team sind jedoch Ermüdungserscheinungen und Demotivation festzustellen. Schliesslich verlässt der Projektleiter die Firma.

### Aufgabe des Interim Managers

Der Interim-Manager übernimmt als Projektleiter folgende Aufgaben:

- Führen des Entwicklungsprojekts basierend auf dem firmeneigenen Innovationsprozess, der die Erfordernisse des Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte gemäss ISO 13485 erfüllt
- Führen des Projektteams mit unterschiedlichen Disziplinen:  
User Centered Design, Mechanical Design, SW/HW Design, Testing & Reliability, Global Sourcing, Global Product Management, Quality Management, Regulatory Affairs, Production Engineering, Supply Chain Planning und Production

- Sicherstellen, dass das Produkt die Anforderungen bezüglich Qualität und Compliance erfüllt. Das Produkt soll als Medizinprodukt (z.B. für USA, FDA) und als Haushaltsgerät (z.B. für Europa, CE) eingeführt werden
- Führen der Industrialisierung, der Produktionseinführung und Unterstützen der Markteinführung

## Spezielle Herausforderungen:

- Seit mehr als 10 Jahren wurde am Schweizer Standort keine neue Brustmilchpumpe entwickelt. Viele Prozesse der Produktentwicklung für Medizinprodukte gemäss ISO 13485 wurden vom Team das erste Mal angewendet.
- Das spezifische Produktentwicklungs-Knowhow muss gleichzeitig mit der Entwicklung des Produkts aufgebaut werden, weil bei den Vorgängerprodukten grosse Teile der Entwicklung ausgelagert wurden und weil wichtige Schlüsselleute (Knowhow-Träger) die Firma verlassen hatten.
- Gerade deshalb ist es für die Firma und für die Motivation der Mitarbeiter entscheidend, dass wieder ein erfolgreiches Produkt – ein Flagship-Produkt – am Markt eingeführt werden kann.

## Lösung

- Durchführen eines Projekt-Reviews, überarbeiten der Arbeitspakete, vereinfachen der Schnittstellen
- Neustrukturieren der Projektorganisation, klare Beauftragung
- Entwicklung des Masterplans – Einführung eines «Accelerated Scenarios» zur Reduzierung des Risikos einer Projektverzögerung (um Reserven zu schaffen)
- Coaching der Produktentwickler und Teilprojektleiter, wöchentliche Fortschrittsbesprechung,
- Führung des Schlüssellieferanten (externer Industrialisierungspartner für eine Baugruppe)
- Planung der Produkt-Verifikation und Prozess-Validation
- Installieren und führen von zwei Task Forces
  - zur Behebung eines schwerwiegenden Elektronikfehlers
  - zur Sicherung der zeitgerechten Erstellung der Produktsoftware und der Integrationstests
- Durchsetzen von Feldtests mit einer begrenzten CE-Zulassung
- Erstellen des Sales & Operation-Plans im Team mit Produktmanagement und Operations, inklusive Phase-out-Planung des Vorgängerprodukts
- Vorbereiten und starten des Zulassungsprozesses für CE, FDA und CMITT (China)
- Erstellung der Freigabedokumentation und Übergabe an den Projektleiter, der den Hochlauf der Produktion und die länderspezifischen Markteinführungen begleitet

## Ergebnisse

- Die CE- und FDA-Zulassung für Medizingeräte wurde zeitgerecht erteilt.
- Das Produkt wird weltweit erfolgreich eingeführt. Die Stückzahlziele wurden übertroffen - fünf Monate eher als geplant
- Das Produkt wird in hervorragender Qualität produziert:
  - die Marktorganisationen erhalten kaum Kundenbeanstandungen
  - der Produktions-Yield ist schon beim Start der Produktion erfreulich hoch

Das Produkt diente als Grundlage zur Entwicklung einer kostengünstigeren Produktversion.

Dieses Entry-Produkt – entwickelt zusammen mit einem chinesischen Partner und produziert in China – kann eineinhalb Jahre später erfolgreich im Markt eingeführt werden.

## Kundenreferenzen

Director Project Portfolio Management:

„Herr Strotz führte seine Aufgaben zielbewusst, konsequent und sehr effizient durch.“

Team Leader Electronic & Software: „

Ohne dich wäre das gar nicht möglich gewesen...Dein "Business"-denken – anstatt Bürokratie – hat dem Projekt gutgetan.“

CEO of the company:

„It passed the sales targets... full five months ahead of schedule after the launch of the pump... How was this possible? For one thing, sales exceeded all expectations. In addition to having a successful product and a steady supply of units for our customers, we are grateful to Team and the excellent teamwork displayed by all the departments and external partners involved.“

## Stichworte zum Mandat

Auftraggeber	Schweizer Medizintechnikunternehmen
Branche	Medizintechnik
Auftragsdauer	14 Monate / Vollzeit
Einsatzort	Zürich, teilweise Shanghai
Umsatz	N/A
Mitarbeiter	1700