

Novioscan wearable ultrasound care; kwaliteitsmanagement

Al tijdens de voorbereidingen van de marktintroductie van het eerste Novioscan product, de SENS-U Kids, was Baelde Consulting actief betrokken bij Novioscan, eerst als adviseur op de achtergrond en later als interne auditor. Toen eind 2018 een nieuw managementteam aantrad om het bedrijf naar een volgende fase te leiden was het dus niet meer dan vanzelfsprekend Baelde Consulting te vragen de rol van kwaliteitsmanager in het nieuwe managementteam voor een jaar waar te nemen.

Het jaar 2019 was een belangrijk jaar voor Novioscan. Het nieuwe management heeft een veel actievere verkoopstrategie ingezet en daarmee verdere groei mogelijk gemaakt. Baelde Consulting heeft hieraan bijgedragen door een verregaande consolidatie van het kwaliteitssysteem (bv. verbeterd documentenbeheer en software validatie). Daarnaast heeft Baelde Consulting aan bredere adviserende rol op zich genomen en voorbereidingen getroffen voor automatisering van het logistieke proces om het bedrijf klaar te maken voor de te verwachten snelle groei.

Naast consolidatie van het kwaliteitssysteem was het ook nodig voorbereidingen te treffen voor de invoering van de nieuwe Europese regulering voor medische hulpmiddelen waar de producten van Novioscan onder vallen (EU 2017/745) in 2020. Om te zorgen voor een soepele toepassing van deze regulering binnen Novioscan heeft Baelde Consulting, in nauwe samenwerking met de experts van Novioscan, een analyse gemaakt van de noodzakelijke veranderingen in het product, de documentatie en het kwaliteitssysteem. Hierdoor ligt er nu een duidelijk actieplan waarmee Novioscan in staat zal zijn tijdig te voldoen aan de eisen van de EU 2017/745.

Samenvattend is Novioscan, mede dankzij de actieve ondersteuning van Baelde Consulting in 2019, optimaal voorbereid voor de volgende fase in de ontwikkeling van het bedrijf.



Rob Tweehuysen,
CEO Novioscan