

Regulatorisk sprint



NORWEGIAN
SMART CARE


LAB

Tjenestepakken leveres av Inventas
i samarbeid med NSCL.

Regulatorisk sprint

I regulatorisk sprint fokuserer vi på det å komme riktig ut av startblokka. Vi benytter metodikk og prosess som gir størst verdi med hensyn til de utfordringene dere står ovenfor

inventas



I Inventas tilnærmer vi oss alltid større prosesser ved å tidlig dele de opp i mindre, konkrete arbeidspakker og del-leveranser.

Om Inventas regulatorisk sprint



- Regulatorisk sprint tilpasses kundens behov mht scope, omfang og tema. Vi legger vår stolthet i å by på det beste vi har slik at leveransen alltid blir til det beste for våre kunder.
- We are design thinkers! Og vi har erfaring fra over 3000 utviklingsprosjekt. Dette er en kraftfull match som kommer våre kunder til nytte. I en regulatorisk sprint stiller vi våre beste ressurser for akkurat din utfordring til rådighet. Og vi gir deg våre beste råd!
- Regulatorisk sprint er en utviklingspakke som tilbys fra 20-50.000kr + mva. Som din sparringspartner veileder vi deg trygt gjennom jungelen knyttet til regulatoriske prinsipper, kvalitet- og risikostyring for at akkurat din idé skal lykkes i markedet. Vi vurderer mekanismene som regulerer godkjenning og markedsadgang for produktet ditt, og vi hjelper deg å definere hvilke krav som stilles til styring av kvalitet, sikkerhet, ytelse og ansvarsforhold før og etter produktet er satt på markedet.

Eksempel på regulatorisk sprint

Intro

Intro fra bedriften om idé, bruker, og behov.

- Avklare fokusområde for workshopen
- Behovs- og forventningsavklaring
- Ønsket leveranse – sette mål
- Planlegge og forberede workshop
- Samle inn nødvendig informasjon

2 timer

Workshop 1

½ dags workshop hvor vi jobber med kartlegging og innsikt i produktet, bruker og teknologi. Dette er viktig input til korrekt klassifisering, godkjenning og posisjonering av produkt.

Vi tar for oss hvordan dagens situasjon er, ønsket målbilde og tidshorisont. Hvor er det skoen trykker og hva er det neste store steget? Hva står evt i veien og hvor bør vi legge kruttet?

Dette gjør vi ved hjelp av systematiske og kreative prosesser

1/2 dag

Arbeidsperiode

Vi utvikler funn fra workshop 1 til forslag til videre prosess:

- Innsiktsarbeid
- Mapping og analyse
- Regulatorisk basis:
 - Intended Use/tiltenkt bruk
 - Tidlig klassifisering
 - Prinsipielle føringer for relevante standarder og lovverk
 - Generelle krav til kvalitetssystemer
 - Generelle krav til risikostyring

2-3 dager

Tilbakemelding

Presentasjon av funn. Valg av retning, justeringer.

- Presentere
- Videreutvikle
- Sjekke av
- Fokusere og spisse

Vi gjør justeringer og legger planer for videre arbeid basert på tilbakemeldinger.

1-2 time(r)

Justering

Vi jobber videre basert på tilbakemelding og spisser mere rundt uttak og ideer.

- Detaljere
- Visualisere
- Dokumentere
- Ferdigstille

1 dag

Leveranse

Levering etter avtale.

Eksempler:

- Innsikts-rapporter
- SWOT-analyser
- Preliminær klassifisering med forslag til regulatorisk roadmap
- Preliminær regulatorisk strategi
- Neste steg, plan videre

1-2 time(r)

Detaljbeskrivelse av delfase

Vi hjelper til med å synliggjøre og forstå relevante regulatoriske rammer for videre utvikling av deres produkter og tjenester. Vi benytter metodikk og prosess som gir størst verdi med hensyn til de utfordringene dere står ovenfor.

Som ved en Strategisprint vil innsikt i regulatoriske konsepter for nettopp deres produkt og tjeneste styrke dere i formidlingsarbeidet til kunder, samarbeidspartnere og investorer. Vi ønsker å hjelpe dere med å lettere kunne prioritere arbeid og fremgangsmåte, når dere skal nå mål og utvikle deres produkter og tjenester ytterligere.

I oppstarten av en regulatorisk sprint er det viktig at vi gjennomfører en forventningsavklaring og avtaler en leveranse som er til det beste for deg som kunde og som er realistisk innen de rammer som er tilgjengelig i prosjektet.

1: Oppstart

1. Innsikt

Regulatorisk sprint starter med en god intro fra oppdragsgiver til prosjektgruppen slik at vi får gjøre nødvendige forberedelser og planlegging.

2. Workshop

Vi gjennomfører et arbeidsmøte hvor vi sammen med oppdragsgiver jobber med kartlegging av hva som finnes i markedet, hvem brukerne er og hva som er brukernes behov. Vi jobber med hvordan bedriften og produkt idéen står i dag. Hva er målet? Og hva står evt. i veien for det? Vi etablerer en forståelse av hvilke utfordringer og fase selskapet står i.

3. Inventas arbeider videre med underlag etter første workshop.

Basert på innsikten som ble skaffet etter arbeidsmøtet starter Inventas in-house arbeid med innsikten av funn fra workshop og vurderer hvilke regulatoriske rammer som blir relevante for både produkt og bedrift.

4. Tilbakemelding

Inventas presenterer bearbeidelsen av arbeidet fra og etter workshopen med avtalte scope, og anbefalinger. Vi vil også peke på viktige regulatoriske prinsipper innenfor kvalitetssystemer og risikostyring. Inventas tar i mot tilbakemeldinger og forslag til justeringer.

5. Justering

Vi jobber med tilbakemeldingene og ta med oss justeringer inn i ferdigstillelsen av arbeidet.

6. Leveranse

Inventas leverer etter avtale og forventningsavklaringen.

Eksempler på leveranse er: Innsiktsrapporter, SWOT analyser, preliminær klassifisering med forslag til regulatorisk roadmap, preliminær regulatorisk strategi, rådgivning på kvalitetssystem, risikostyring samt neste steg og plan videre.

Samtale, rådgivning og veiledning om planen videre for kunden.

2: Vurderingsfase rammeverk

inventas

Ta kontakt dersom du ønsker mer informasjon om hva pakken inneholder og hva laben kan tilby din bedrift.



Marit Hagland
Leder
Norwegian Smart Care Lab
+47 452 61 799
Marit.h@valide.no



Karoline Blikra Mogleiv
Forretningsutvikler
Norwegian Smart Care Lab
+47 92 414 043
karoline@valide.no

