

Lorit Consultancy bietet Beratung und Unterstützung bei funktionalen sicherheitsbezogenen Projekten in den Bereichen Medizintechnik, Automobil und Luftfahrt. Wir bieten Ihnen von der Konzeptphase bis zum Produktionsbeginn Unterstützung bei der komplexen regelkonformen Einhaltung internationaler Standards.

Verlassen Sie sich auf uns und unsere umfassende Erfahrung und Kenntnisse im Bereich sicherheitsbezogener Produkte und Branchen sowie normativer Vorgaben.

Was spricht für Lorit Consultancy?

Als Team dezentralisierter Berater können wir Ihnen beim Erreichen Ihrer Ziele verhelfen. Nämlich so:

- Mehr als 40 Jahre Erfahrung im Bereich von sicherheitsrelevantem Design
- Expertise im Bereich von sektorspezifischen normativen Vorgaben
- Ein Netzwerk mit Partnern in ganz Europa
- Detailliertes Fachwissen bzgl. sicherheitsrelevanter Architektur
- Umfassende Kenntnisse bei Hardware- und Softwaremetrik im sicherheitsrelevanten Design
- Übergreifendes Wissen von Cybersecurity und -nutzbarkeit
- Sicherheits- und Compliance-Schulungen nach Maß

Funktionale Sicherheitsberatung

- Festlegung von Anforderungen
- Analyse von Systemanforderungen
- Prüfung der Hardware
- Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)
- Fehlermöglichkeits-, Einfluss- und Diagnoseanalyse (FMEDA)
- Fehlerbaumanalyse (FTA)
- Prüfung von embedded Software, inkl. Architektur, Tool-
- Auswahl und metrische Compliance
- Dokumentationsmanagement
- Konfigurations- und Change-Management
- Verbesserung von System und Softwareprozessen

Beratungsdienste bzgl. Regelkonformität

- Umsetzung von Projekten nach Compliance-Standards mit CE-Kennzeichnung und FDA-Audits
- Sicherheit
- Risikomanagement
- Gebrauchstauglichkeit/menschliche Faktoren
- Software
- Qualitätsmanagement
- Cybersecurity
- EU-Medizinprodukteverordnung

Medizintechnik

ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 62304, IEC 62366-1, ISO 10993, AAMI TIR 57, CFR 21 Teil 820, ISO 13485



Automobil

ISO 26262, IATF 16949, IEC 61508
Automotive SPICE®, SAE J3061



Luftfahrt

DO-178-C, DO-254



Allgemeines

ISO 15504, ISO 9001

Unser Partnernetzwerk

Wir arbeiten eng mit einem Netz von Geschäftspartnern überall in Europa zusammen, um so mehrere Standbeine für unsere umfassenden Kenntnisse und Kompetenzen, die wir unseren Kunden bieten, zu haben.

Kompetenz im Automobilbereich



- Funktionale Sicherheit Reviews
- ISO 26262
- IEC 61508
- Hardware Reviews und Metriken
- Automotive SPICE®
- J3061 Cybersecurity
- IATF 16949

Geschäftspartner 1

- Sicherheitskonzept
- Cybersecurity Assessments
- System Architektur
- ISO 26262
- ISO 15504 & Automotive SPICE® Assessments
- ECQA Zertifizierte Trainings

Geschäftspartner 2

- Software Entwicklung
- Software Review und Unterstützung
- Software Architektur
- Software Integration
- Software Verifizierung und Qualitätsmanagement

Kompetenz in der Medizintechnik



- Funktionale Sicherheit Reviews
- IEC 60601-1 Sicherheit
- ISO 14971 Riskomanagement
- IEC 62304 Software
- IEC 62366-1 Gebrauchstauglichkeit
- AAMI TIR57 Cybersecurity
- ISO 13485 & 21 CFR 820

Geschäftspartner 3

- Projektmanagement
- Produktdesign
- Hardware Entwicklung
- Musterbau
- Hardware Verifikation
- Produktanalyse
- Produktenstehungsprozess

Geschäftspartner 2

- Software Entwicklung
- Software Review und Unterstützung
- Software Architektur
- Software Integration
- Software Verifizierung und Qualitätsmanagement

Schulung

Wir bieten Schulungen nach Maß in folgenden Bereichen:

- › Funktionale Sicherheit in der Medizintechnik
- › Regelkonformität bei Medizinprodukten
- › Funktionale Sicherheit in Automobil
- › Sicherheitsrelevante Architektur
- › Verbesserung von System und Softwareprozessen

Wir können Schulungspakete den jeweiligen Bedürfnissen und Anforderungen einer Organisation anpassen.



Interesse an Zusatzinformationen?

Wir informieren Sie gerne eingehender darüber, wie Lorit Consultancy Ihrem Unternehmen mit der Herausforderung funktionale Sicherheit und Compliance und der Einhaltung angemessener Sicherheits-Qualitätsmaßnahmen bei jedem einzelnen Projekt helfen kann.

Tel (DE): +49 3056 795165

Tel (UK): +44 7708 360023

info@lorit-consultancy.com

www.lorit-consultancy.com