

MEDIZINISCHE PRODUKTVIelfALT VERLANGT BEHERRSCHTE PROZESSE

Rückgrat der Medizintechnik

Unternehmen der Medizintechnik müssen hochzuverlässige Produkte herstellen und dabei die Richtlinien internationaler Gesundheitsbehörden beachten. Fehler oder gar Produktrückrufe können sich diese Marktteilnehmer nicht erlauben. Ein Entwickler, Hersteller und Vertreiber von chirurgischen Instrumenten, Wirbelsäulenimplantaten und Kontrastmittelinjektoren begegnet dieser Herausforderung mit einem System von Babtec.

Mit der Herstellung und dem Vertrieb chirurgischer Instrumente begann 1912 in Ulm die Unternehmensgeschichte der ulrich GmbH & Co. KG. Heute werden die Produkte des Familienunternehmens weltweit vertrieben. Allein in Deutschland werden 200 Mitarbeiter beschäftigt, hin-

zu kommt eine Tochterfirma in den USA. Für seine Innovationskraft wurde das Unternehmen 2006 im Rahmen des Wettbewerbs „Top 100“ ausgezeichnet.

Die Produktpalette des Medizintechnikherstellers umfasst drei Bereiche: chirurgische Instrumente, die für die verschiedensten Operationen und medizinischen Untersuchungen genutzt werden; die Entwicklung und der Vertrieb von Kontrastmittelinjektoren für die bildgebende Diagnostik und Implantate im Bereich Wirbelsäulensysteme, die bei Verletzungen und Erkrankungen der gesamten Wirbelsäule zum Einsatz kommen. Mehr als 40 000 unterschiedliche Artikel sind im ERP-System gelistet.

Die Ansprüche der Kunden sind hoch

Von diesen Erzeugnissen hängt die Gesundheit vieler Menschen ab, denn die Produkte kommen vorwiegend in Krankenhäusern und Arztpraxen zum Einsatz. Die hohe Qualität der Produkte wird durch ein effizientes QM-System gesichert. Zu den Zertifizierungen des Unternehmens gehören die internationalen Normen ISO 13485, ISO 9001 sowie die europäische Medizinproduktrichtlinie. Darüber hinaus gilt die Erfüllung bestimmter Anforderungen der Food and Drug Administration (FDA) sowie der Kanadischen Medical Device Regulations als oberstes Qualitätsziel.

Die Umsetzung dieser Normen sowie alle weiteren Anforderungen des QM-Systems wurden bis 2008 über manuelle Auswertungen und Office-Anwendungen gelöst. Mit der ansteigenden Menge an benötigten Dokumenten und Kennzahlen erwies sich diese Lösung als zunehmend zeitaufwendig. Das Reklamationsmanagement wurde über eine separate Softwarelösung betreut, die jedoch keine Maßnahmenunterstützung mit automatischer Terminverfolgung bot, wie in den FDA-Richtlinien vorgeschrieben.

Abhilfe sollte eine integrierte Softwarelösung für das computergestützte Qua-

litätsmanagement schaffen. Die Suche nach einem CAQ-System begann mit Recherchen über das Internet sowie einem Besuch der Messe Control. Eine Projektbeschreibung wurde erstellt, die neben dem allgemeinen Pflichtenheft mit dem avisierten Leistungsumfang auch Auswertungen über den Ressourcenbedarf, kritische Erfolgsfaktoren und einen Ist-Soll-Abgleich enthielt.

Die Anforderungen an das zukünftige System bestanden unter anderem in automatisierten Kennzahlen und Auswertungen, einem zuverlässigen System zur Lieferantenbewertung sowie einer Schnittstelle zum unternehmensweiten ERP-System Microsoft Dynamics NAV (ehemals Navision). Ein Reklamations- und Maßnahmenmanagement mit automatisierter Terminüberwachung und nachvollziehbarer Dokumentation sollte zudem die Erfüllung der FDA-Richtlinien sicherstellen.

Zwei Anbieter, deren CAQ-Systeme diese Anforderungen erfüllten, wurden zu unternehmensindividuellen Präsentationen vor Ort geladen. Neben dem Qualitätsmanagement bei ulrich medical wohnten Vertreter verschiedener weiterer Unternehmensbereiche wie der Produktentwicklung, des Einkaufs und des Wareneingangs den Präsentationen bei. Die solchermaßen abteilungsübergreifend fundierte Entscheidung fiel schließlich zugunsten der Babtec Informationssysteme GmbH. Neben dem Kostenargument sprach auch die kundenfreundliche Betreuung für diesen CAQ-Anbieter, der individuell und flexibel auf angesprochene Probleme eingehen konnte.

Die Einführung des Systems Babtec-CAQ verlief reibungslos (Bild 1). Nach dem Prüfmittelmanagement, dem Reklamations- und Maßnahmenmanagement, der Wareneingangsprüfung und der Prüfplanung wurde als Lieferantenmanagement (mit automatischer Lieferantenbewertung nach individuell bestimmbar Kriterien) live geschaltet. Das Prüfmittelmanagement stellte dabei eine besondere Herausforderung dar: Datensätze zu mehr als 1500 Prüfmitteln mussten automatisch



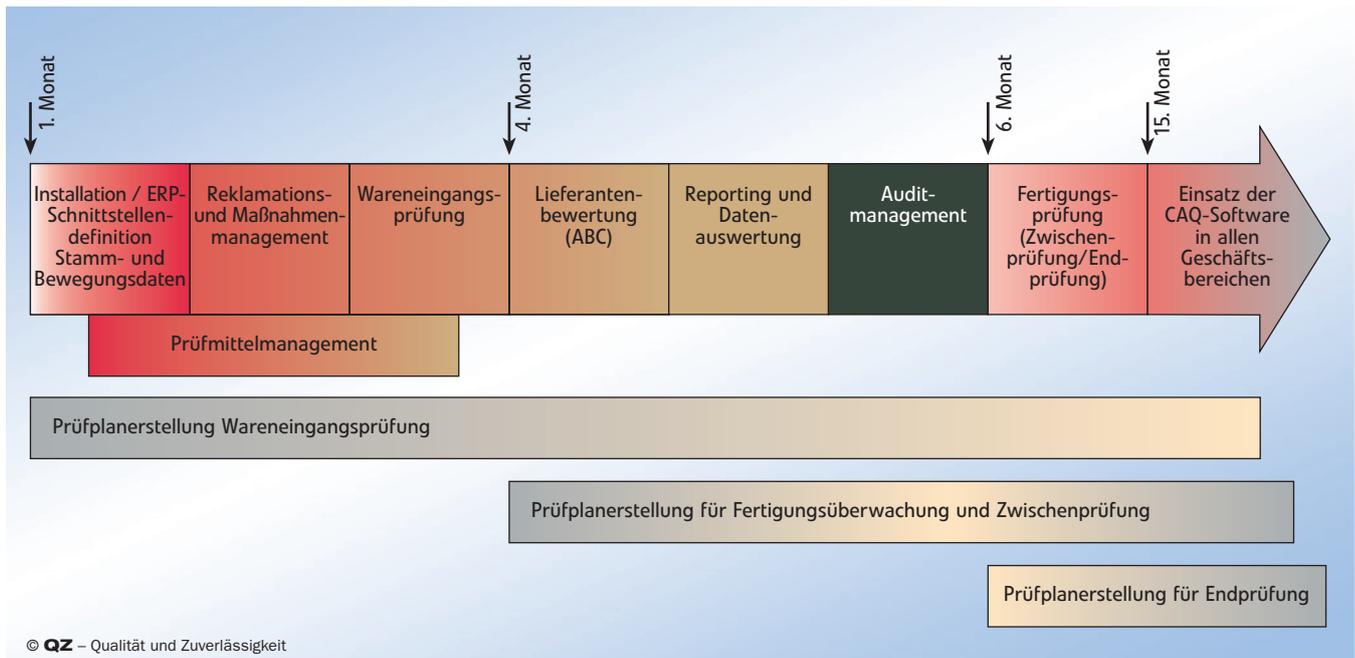


Bild 1. Die vollständige Einführung der CAQ-Software dauerte 15 Monate.

aus den Excel-Listen in das System übernommen und manuell nachbearbeitet werden.

Die Schnittstelle zum ERP-System hat sich im Bereich der Wareneingangsprüfung bereits bewährt. Bei Eingang einer Lieferung meldet das ERP-System diese an BabtecCAQ, worauf entsprechend dem hinterlegten Prüfplan vollautomatisch ein Prüfauftrag erstellt wird. Wurden die gelieferten Artikel überprüft, erstellt das System bei einer Abweichung selbsttätig eine Reklamation an den entsprechenden Lieferanten.

Die Software-Unterstützung im Wareneingang lohnt sich. Durch die Einführung eines zuverlässigen Skip-Lot-Verfahrens können die Prüfkosten in diesem Bereich erheblich reduziert werden. Zudem lassen sich die Prüfungen nun besser steuern und überwachen – vollständige Dokumentation inklusive. Fehlerrisiken bei der Datenübernahme wurden durch die ERP-Schnittstelle und eine automatisierte Messwertübernahme eliminiert.

Die Prüfplanung in BabtecCAQ bietet eine weitere Funktion, mit der ulrich medical die eigenen Qualitätssicherungsprozesse wesentlich optimieren konnte: Familienprüfpläne. Die Produktpalette des Medizintechnikherstellers ist reich an Varianten, oft findet sich hier dasselbe Produkt in unterschiedlichen Größen. Mit gemeinsamen Prüfplänen für Artikelfamilien wird der Aufwand für die Erstellung und Verwaltung artikelbezogener Prüfpläne minimiert.

Dabei werden die für alle Artikel gültigen Prüfmerkmale des Familienprüfplans an die einzelnen Prüfpläne für die Artikelvarianten „vererbt“. Sind Änderungen an den für alle Varianten gültigen Prüfmerkmalen erforderlich, muss nur der Familienprüfplan bearbeitet werden. Nach Freigabe der neuen Version des Familienprüfplans sind die Änderungen sofort für die vererbten Merkmale in den Einzelprüfplänen gültig.

Das System muss die entsprechende Leistung bringen

Das Herzstück des neuen CAQ-Systems bildet die voll vernetzte Unterstützung für das Reklamations- und Maßnahmenmanagement. Klare Verantwortlichkeiten werden im System definiert, sodass automatisch immer der richtige Ansprechpartner die Bearbeitung der Maßnahme oder Reklamation zugewiesen bekommt. Hinzu kommen die automatisierte Terminverfolgung mit Benachrichtigung und Warnung nach bestimmten Zeiträumen sowie Tools für die Ursachenanalyse und zur Wirksamkeitsbewertung abgeschlossener Maßnahmen. Diese Funktionen helfen, die kontinuierliche Verbesserung der Unternehmensprozesse bei ulrich medical voranzutreiben und die Anforderungen der FDA umzusetzen.

Transparenz ist dabei ein entscheidender Vorteil der Software. Das System sorgt für eine nachvollziehbare und normenkonforme Dokumentation aller qualitäts-

relevanten Daten, Auswertungen und Dokumente. Ein aktueller Überblick lässt sich nun jederzeit mit ein paar Mausklicks gewinnen. Diese Transparenz soll mit fortschreitendem Ausbau des CAQ-Systems weitergeführt werden: Neben einem integrierten Auditmanagement sollen webbasierte Komponenten implementiert werden, die alle erforderlichen Mitarbeiter aktiv in die Qualitätsmanagementprozesse einbinden. Möglich gemacht soll dies durch eine zentrale Informationsverteilung über das firmeneigene Intranet werden, sowie durch die Einbindung von E-Mail-Services und interaktive Auswertungen. □

Christine Kneer, Ulm

Kontakt zum Autor

Christine Kneer
ulrich GmbH & Co. KG
T 0731 9654-0
info@ulrichmedical.com

Kontakt zum Anbieter

Babtec GmbH
T 0202 496-00
service@babtec.de
www.babtec.de

www.qm-infocenter.de

Diesen Beitrag finden Sie online unter der Dokumentennummer: **QZ110066**