



Regularien und Effizienz im Blick

Wie ein Medizingerätehersteller in kurzer Zeit auf QM-Software umstellt

Ein Hersteller chirurgischer Instrumente und Endoskopiegeräte hat innerhalb weniger Monate das softwarebasierte Integrierte Managementsystem von Consense eingeführt. Nun profitiert das Unternehmen von Zeitersparnis im Arbeitsalltag. Dabei helfen ein transparentes Management der Mitarbeiterqualifikationen, ein elektronisches Formularmanagement mit automatisierten Workflows und per Mausclick erzeugte Audit-Dokumente.

Andreas Birk

Medizinprodukte „Made in Germany“ für die ganze Welt: Das Traditionsunternehmen mit über 50-jähriger Geschichte ist stolz auf seine Qualitätsprodukte. Zu den Geschäftsfeldern des Unternehmens aus Baden-Württemberg zählen der Handel mit chirurgischen und endoskopischen Instrumenten,

die Entwicklung und Fertigung von Eigenmarken, darunter Bandscheibenstanzen und -zangen und Instrumente für die Gynäkologie und Urologie, sowie die Auftragsfertigung und Vermarktung medizintechnischer bzw. chirurgischer Produkte inklusive der regulatorischen Abwicklung. Das Kundenspektrum von Tontarra reicht vom

Großhändler über den Einzelhandel bis zum Endanwender. 80 Prozent der Produkte werden exportiert und müssen damit eine Vielzahl nationaler und internationaler regulatorischer Anforderungen erfüllen. Dazu zählen unter anderem die der QM-Norm ISO 13485 „Medizinprodukte: QM-Systeme – Anforderungen für regulatori-

sche Zwecke“ sowie der FDA-Richtlinie Title 21 CFR und der neu in Kraft getretenen EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Häufig finden behördliche Inspektionen im Unternehmen statt, die das QM-System unter die Lupe nehmen.

Die vielen Regularien und externen Inspektionen sind zwei der Gründe, warum 2020 beschlossen wurde, das QM-System neu zu organisieren und zu vereinfachen. Bis dahin betrieb das Medizintechnikunternehmen ein Hybridsystem, in dem die Dokumente überwiegend in Office-Software angelegt und manuell verwaltet wurden. Viele dieser Unterlagen mussten ausgedruckt, zur Unterschrift vorgelegt, hinterher für die digitale Ablage wieder eingescannt und in eine Liste der freigegebenen Dokumente aufgenommen werden. Das kostete viel Zeit und wurde mit zunehmender Anzahl der Dokumente unübersichtlicher. Darum hat man sich bei Tontarra ein softwarebasiertes System gewünscht, mit dem die Prozessabbildung und Dokumentenlenkung digitalisiert und vereinfacht, Mitarbeiterqualifikationen systematisch erfasst und verschiedenste Vorgaben aus Regularien unter einer einheitlichen Oberfläche übersichtlich, transparent und effizient verwaltet werden können.

Tontarra entschied sich für eine Lösung der Consense GmbH, die sich auf Software für das Qualitätsmanagement und für Integrierte Managementsysteme spezialisiert hat. Die innovative Consense Software unterstützt Unternehmen im Aufbau lebendiger Managementsysteme, die sich durch hohe Akzeptanz bei ihren Anwendern auszeichnen. Der Aachener Entwickler bietet beispielsweise mit Consense GxP eine Lösung, die auf streng regulierte Unternehmen aus Bereichen wie unter anderem Medizin, Medizintechnik und Pharmazie zugeschnitten ist. Diese werden von der Software dabei unterstützt, nationale und internationale Gesetze, Normen und Richtlinien einzuhalten, darunter die verschiedenen Richtlinien für „gute Arbeitspraxis“ (GxP). Die QM-Software übernimmt das im regulierten Umfeld besonders aufwendige Dokumentenmanagement und die revisionssichere Archivierung von Dokumenten und Prozessen. Per Audit Trail werden alle Änderungen im System lückenlos dokumentiert. Die von Tontarra gewählte Enterprise-Version der Software ist für Organisa-

tionen mit komplexeren Strukturen, etwa mit mehreren Standorten, ausgelegt. Nach dem Besuch eines HandsOn Workshops konnten sich die Anwender innerhalb einer Testphase mit dem System unter Nutzung eigener Daten vertraut machen. Die anwenderfreundliche Bedienung gab schließlich den Ausschlag für die Consense Software.

Flowchart statt Fließtext

Im November 2020 wurde das System bei dem Medizinproduktehersteller installiert. Die Consense GxP-Software wurde bereits vorvalidiert ausgeliefert. Die Software-Validierung ist durch Tontarra in der Einsatzumgebung erfolgt. Die vorhandenen Dokumente wurden in das neue System eingepflegt und dabei, wenn erforderlich, durch die verschiedenen Fachbereichsverantwortlichen überarbeitet.

Bereits die Prozessdarstellung in Consense GxP Enterprise sorgt im Vergleich zu den zuvor verwendeten Word-Dokumenten für eine deutlich vereinfachte Lesbarkeit. Aus den langen Fließtexten zur Prozessdarstellung sind in Consense einfach zu lesende Flowcharts geworden. Die Prozessschritte sind den jeweils verantwortlichen Mitarbeitern bzw. Organisationseinheiten zugeordnet. Bei jedem Schritt sind zudem die dazugehörigen Informationen und Dokumente hinterlegt. Wer beispielsweise ein Formular benötigt, findet hier den entsprechenden Link oder die direkte Verknüpfung vor und kann es direkt ausfüllen und zur Freigabe weiterleiten. Die Beschäftigten müssen also nicht mehr zwischen verschiedenen Dokumenten und Ordnern hin- und herwechseln. Das spart enorm viel Zeit. Die Prozesse lassen sich wiederum untereinander verknüpfen, sodass eine interaktive Prozesslandkarte entsteht.

Bei der Anmeldung in Consense GXP Enterprise sehen die Beschäftigten von Tontarra nun auf ihrer personalisierten und individuell zusammengestellten Startseite direkt alle für sie anstehenden Aufgaben, Änderungen und relevanten Informationen. Die QM-Software sorgt dafür, dass die Mitarbeitenden immer auf die aktuelle und gültige Revision der verschiedenen Prozesse und Dokumente zugreifen und nicht versehentlich bei veralteten Fassungen landen. Zudem fordert sie die Bestätigung von

Kenntnisnahmen ein. Das Qualitätsmanagement erhält so Rückmeldung, dass aktuelle Informationen die Mitarbeiter auch wirklich erreicht haben.

Das neue Integrierte Managementsystem erleichtert nun an vielen Stellen im Unternehmen spürbar den Arbeitsalltag. Besonders beliebt ist die praktische Suchfunktion über Schlagworte, die Consense GxP Enterprise bietet: Anstatt die gewünschten Dokumente mühsam in verschiedenen Ordnerstrukturen zu suchen, genügt nun die Eingabe eines Suchbegriffs. Das System stellt dann eine Liste der zugeordneten Prozesse, Dokumente, Formulare und weiterer Elemente zur Auswahl bereit.

Modulares System, individuelle Anpassung

Softwarelösungen von Consense wachsen durch ihren modularen Aufbau mit den Anforderungen des Unternehmens mit. Bei Tontarra entschied man sich von Anfang an für die Ergänzung durch mehrere Module. So führte das Medizintechnikunternehmen z. B. die Module zum Schulungs-, Qualifikations- und Risikomanagement sowie zum Datenschutzmanagement nach DSGVO ein. Mit dem Schulungsmanagement lassen sich sämtliche Schulungen, Einweisungen und Weiterbildungsmaßnahmen einfach vorbereiten und organisieren – von der Terminplanung über Genehmigungsabläufe, der Erfassung und Bereitstellung von Schulungsunterlagen oder Zertifikaten, dem automatischen Zertifikatsausdruck oder der Auswertung von Teilnehmerfeedback bis hin zur Wirksamkeitsbewertung durch Vorgesetzte. Besonders stolz ist man auf den virtuellen Schulungsraum, den das QM-Team in Consense GxP für alle Anwender im Unternehmen kreiert hat. Hier finden die Mitarbeiter alle Schulungs- »»

INFORMATION & SERVICE

KONTAKT ZUM ANWENDER

Andreas Birk
Qualitätsmanagement
Tontarra
info@tontarra.de>

KONTAKT ZUM ANBIETER

Consense GmbH
T 0241 99093 93-0
www.consense-gmbh.de

und Fortbildungsunterlagen, auch in Form von Schritt-für-Schritt-Anleitungen. Von der Arbeit mit den im Unternehmen eingesetzten Softwarelösungen (wie auch dem Consense System) bis hin zu firmeninternen Schulungen zu spezifischen Themen.

Das Management und Monitoring von Mitarbeiterqualifikationen ist im Qualitätsmanagement in der Medizintechnikbranche ganz besonders wichtig. Auch hierbei sorgt das neue QM-System für eine deutliche Entlastung der Verantwortlichen. Früher musste die Qualifikationsmatrix der Mitarbeiter inklusive der Übersicht und Überwachung der regelmäßigen Schulungen händisch gepflegt werden. Je mehr Mitarbeiter und Dokumente in diese Liste aufgenommen wurden, desto länger dauerte die Bearbeitung. Außerdem bestand die Gefahr, dass sich hier Fehler einschleichen.

Das Modul Qualifikationsmanagement übernimmt nun diese Aufgabe – von der systematischen Bestandsaufnahme über die Qualifikationsmatrix und den Abgleich mit zukünftigen Zielsetzungen auf persönlicher und unternehmerischer Ebene bis hin zum Monitoring bestehender Qualifikationsprofile und befristeter Befähigungen. Dabei unterstützt es Hand in Hand mit dem Schulungsmanagement effiziente Abläufe und eine strukturierte Organisation.

Elektronisches Formularmanagement

Ein besonderes Augenmerk legt Tontarra aufgrund der strengen Regulierung der Branche auf das elektronische Formular- und Workflowmanagement, beispielsweise im Änderungswesen. Änderungen im regulierten Umfeld benötigen immer die Zustimmung vieler Personen bzw. Funktionsstellen. Bei Tontarra gliedert sich dieser Bereich in die vier Phasen Antragstellung, Antragsgenehmigung, Aufwandsermittlung und Durchführung. Früher wurden diese Vorgänge in Papierform durchs Haus getragen. Dabei lässt sich der aktuelle Stand eines Vorgangs manchmal nur mühsam klären. Um effizientere Abläufe zu schaffen, hat das Medizintechnikunternehmen deshalb das Modul Forms eingeführt, mit dem sich auch ohne Programmierkenntnisse intelligente und dynamische Formulare einfach erstellen und online aus-

füllen lassen. Die Formulare durchlaufen vordefinierte elektronische Workflows wie Prüf-, Freigabe- und Inkraftsetzungsprozesse. Das beschleunigt die Abläufe und minimiert Fehler. Wiederkehrende Prozesse werden, soweit möglich, mit Forms automatisiert.

Das hatte einen positiven Effekt: Heute durchlaufen die Formulare auf digitalem Weg das Unternehmen, und das System gibt jederzeit darüber Auskunft, wer das Dokument gerade zur Bearbeitung oder Freigabe vorliegen hat. Nachdem Consense uns in die Low-code-Programmierung eingewiesen hatte, entwickelte einer der Kollegen eine echte Affinität für Forms. Nach einer Schulung in der fortgeschrittenen Programmierung integriert er in die Vorgänge unter anderem Berechnungsdaten, mit denen erfasst werden kann, wie lange ein Vorgang bis zum Abschluss braucht.

Die elektronischen Formulare nutzt Tontarra für viele weitere Prozesse, etwa für den besonders wichtigen Prozess der Artikelanlage und Artikelfreigabe. Aber auch der gesamte Ablauf von Personalprozessen (z.B. Neueinstellungen) wird nun anhand digitaler Workflows durchgeführt – von der Bedarfsanforderung über die Stellenbeschreibung, Einarbeitung, Schulungen bis hin zur Änderung des Organigramms.

Die wichtigsten Kennzahlen immer im Blick

Ein Consense Tool, das Andreas Birk und seine Kollegen aus dem Qualitätsmanagement regelmäßig nutzen, ist das Consense Dashboard. Damit lassen sich individuell die wichtigsten Kennzahlen aus dem Unternehmen visualisieren. So bietet das Dashboard auf einen Blick schnelle Informationen und Entscheidungshilfen. Die QM-Abteilung kann unter anderem mit einem Blick nachvollziehen, wie viele Dokumente, Prozesse oder Formulare (täglich) in das System eingepflegt wurden und wie viele sich davon aktuell noch in Bearbeitung oder im Freigabeprozess befinden.

Das Dashboard gibt auch über Bearbeitungs- und Prüfungsdauer von Dokumenten Auskunft. Das spornt an, denn im Normalfall benötigt ein Antrag für eine Artikelanlage, der digital mithilfe von Forms alle Instanzen durchläuft, im Schnitt nur noch zwei bis fünf Tage bis zur Erledigung. Früher musste man etwa das Fünffache an Zeit kal-

kulieren. Wenn ein Antrag dringend ist, kann er jetzt aber auch sogar binnen vier Stunden abgeschlossen werden.

Ein lebendiges QM-System für alle

Bei so viel sportlichem Ehrgeiz verwundert es kaum, dass das neue Integrierte Managementsystem bei Tontarra innerhalb von nur einem halben Jahr aufgesetzt wurde. Um die Beschäftigten an das System heranzuführen, setzten die Verantwortlichen von Anfang an auf eine intensive Nutzung: Parallelwelten wurden abgeschaltet, alle Mitarbeiter sollten sich möglichst schnell nur noch in der Consense-Welt bewegen. Dank der vielen kleinen und großen Erleichterungen, die das neue System in der täglichen Routine bei Tontarra bietet, fand es bei den Mitarbeitern schnell Anklang und Akzeptanz.

Dass sich die Geschäftsführung von Anfang an zu Consense GxP bekannt und die Nutzung vorgelebt hat, war ein wichtiger Schritt. Zur hohen Akzeptanz trägt aber auch die Transparenz und Offenheit bei: Alle Beschäftigten tragen für ihren jeweiligen Geltungsbereich Verantwortung. Aber Einsicht darf jeder in nahezu alles im System haben. Nur ganz wenige Dokumente sind ausschließlich der Geschäftsführung und dem QMB vorbehalten. So ist Consense wirklich zu ‚unserem‘ QM-System geworden, das wir im Unternehmen leben. Diese Offenheit gilt übrigens auch nach außen: Wer sich für das Integrierte Managementsystem interessiert, ist willkommen und dazu eingeladen, sich Consense GxP Enterprise mit eigenen Augen anzusehen.

Ausblick: Für das laufende Jahr lautet das gesetzte Ziel von Tontarra, die anstehenden Audits erfolgreich mit dem neuen System zu bestehen. Dank des höchst positiven Feedbacks bei bereits absolvierten Terminen, stellt das kein Problem dar: „Wie läuft der Prozess durchs Haus und welche Abteilung ist wann involviert?“, lautet eine typische Auditfrage. Als Antwort können jetzt einfach die schematischen Abläufe, die für jeden Vorgang angelegt wurden, auf Knopfdruck präsentiert werden. Und spätestens bei der Vorlage der Schulungsübersicht aus Consense GxP Enterprise, die genau dokumentiert, wer wann welche Schulungen besucht hat und welche noch ausstehen, ist der Auditor überzeugt. ■