

Prozessmanagement in der Medizinalbranche

Nur fehlerfrei ist wirklich sicher

Von Beni Krieger

Wenige Sektoren achten wie die Medizinalbranche derart genau auf saubere Verfahren und lückenlos betreute Prozesse. Kompromisse sind ausgeschlossen, elektronisches Qualitätsmanagement gehört zum Tagesgeschäft.

Der Bassersdorfer Hightech Medizinalhersteller Dyconex hat sich Produkten aussergewöhnlicher Qualität verschrieben. Seit 40 Jahren entwickelt und produziert das Unternehmen vorab PCBs (Printed Circuit Boards/Gedruckte Schaltungen) für Herzschrittmacher, für die Raumfahrt und andere Branchen, die höchste Anforderungen stellen.

Mit anderen Worten: Dyconex-Produkte werden ultrapazis gefertigt, mit feinsten Strukturen und in Reinraumumgebung. Jede Nuance aller Abläufe hat perfekt zu funktionieren. Wie sichert die Dyconex AG die dafür unabdingbare Prozessqualität, ohne sich in Details zu verlieren?

306'000 Verknüpfungen

Daniel Brändle, Leiter Prozessqualität bei Dyconex, gibt uns zunächst Zahlen: 1'728 Dokumente werden derzeit gelenkt, gesteuert, geplant und aktualisiert; 177 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sind klar definierte Funktionen zugeordnet und

sie kennen und beherrschen damit in den einzelnen Prozessen alle ihre Aufgaben. Jeder Einzelne mit allen Dokumenten der Prozessabläufe verknüpft, ergäbe theoretisch rund 306'000 Verknüpfungen für ein Ziel: Fehlerfreiheit.

Absolut alles, was im Medizinalbereich vermittelt wird, muss schriftlich und regelmässig nachgewiesen werden. Und aufgrund der hohen Sicherheitsanforderungen führt Dyconex eine «Skillmatrix» für jeden Mitarbeiter. Sie zeigt auf, an welchen Maschinen er ausgebildet ist und an welchen nicht. Es ist absolut ausgeschlossen, dass ein Teammitglied für einen ausgefallenen Kollegen einspringt, wenn es nicht entsprechend geschult ist.

Ein Fall für IQSoft

Der Mensch allein kann das nur mit sehr grossem Aufwand handhaben. Deshalb nutzt Dyconex seit zwölf Jahren die Qualitätsmanagementsoftware IQSoft des Zofinger Unternehmens IQS AG. Das Programm ist modular aufgebaut. Anwender erwerben nur Lizenzen für jene Module, welche sie auch wirklich nutzen möchten.

Daniel Brändle, der IQSoft erst seit seinem Firmeneintritt vor zwei Jah-

ren kennt, ist mit dieser Lösung hochzufrieden: «Ich schätze die klare Methodik und Systematik. Das bringt uns Sicherheit bei Audits der Behörden und insbesondere bei Auditoren, die unsere Kunden zu uns schicken. Dort wollen wir immer mit Bravour bestehen. EDUC2, das Schulungsverwaltungs-Modul von IQSoft, vereinfacht alles stark.»

Daniel Brändle fächert für uns das Thema Schulung auf. Alle relevanten Dokumente untereinander und mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in ihren zugeordneten Funktionen in den jeweiligen Prozessen verknüpft, ergibt 6850 relevante Verbindungen, die dauernd im Auge zu behalten sind. Die Bilanz per Ende Juni 2013: Alle Schulungen, offene und erledigte, sind lückenlos im IQSoft protokolliert und die Pflege, zum Beispiel wegen Dokumentenrevisionen, erfolgt automatisch.

Dass Dyconex auch sämtliche Betriebsmittel und Betriebsmittelprüfungen mit IQSoft überwacht und für alle notwendigen Qualitätsschritte sorgt, sei hier nur am Rande erwähnt. Reparaturen und Wartungen werden mit dem elektronischen Assistenten ebenfalls umfassend verwaltet.

Zurück will niemand

Wer einmal mit einem guten elektronischen Qualitätsmanagementprogramm gearbeitet hat, mag es in der Regel nicht mehr missen. So ergeht es auch Daniel Brändle. Auf unsere Frage, wie er ohne elektroni-



Daniel Brändle, Leiter Prozessqualität der Dyconex AG

sches Tool das Dokumentenmanagement, die Audits, die Schulungen, die Betriebs- und Prüfmittelverwaltung und die visuelle Gestaltung der Prozessabläufe angehen würde, ist er sich mit jedem Qualitätsleiter einig, den wir in vergangenen Jahren interviewt haben: «Das wäre ein Problem. Wir würden den Überblick verlieren und hätten sofort veraltete Daten. Nein, ich gebe es nicht mehr her.»

Verteilte Rollen

Daniel Brändle teilt Verantwortlichkeit fokussiert: «Verankerung ist wichtig. Deshalb habe ich lieber mehr als weniger Betreuende.»

IQS AG

Seit 20 Jahren am Markt und auf der Erfolgsspur, «The Quality Maker», das Team der IQS AG in Zofingen. Inzwischen betreut das Team mit zwölf Fachkräften über 1000 Kunden. Dank striktem Kundenfokus erneuert sich das Erfolgsprodukt IQSoft permanent weiter. Die Managementsoftware iqsoft.ch dokumentiert Prozesse, verknüpft Informationen, stellt sie übersichtlich dar und integriert Normforderungen, Arbeitssicherheit, Risikomanagement und IKS in einem gesamten Managementsystem. Die IQSoft-Module sind vollständig vernetzt und integriert, können aber trotzdem step by step nach Bedarf lizenziert werden. IQSoft-Kunden partizipieren ohne Wartungsgebühren an den Weiterentwicklungen.

Info: www.iqs.ch

Beni Krieger, Texter/Konzepter, dietexter gmbh, Gemeindestrasse 11, CH-8032 Zürich, T +41 (0)79 500 57 56, krieger@dietexter.ch, www.dietexter.ch

Dementsprechend liegt die Verwaltung der Schulungen mit EDUC2 bei den Abteilungsleitern. Fünf bis sechs Personen haben Zugriff zu den Modulen für die Prüfmittelverwaltung und die Daten des Betriebsunterhalts. Weitere 15 betreuen mit IQSoft alle anderen Qualitätsbelange, bis hin zur Kleiderordnung in den Produktionsräumen.

Fazit

Sollten Sie je einen Herzschrittmacher brauchen oder zu den Sternen

reisen, ist die Chance gross, dass Hightechkomponenten von Dyconex Ihr Leben schützen – dank der weltweit anerkannten Produktqualität des Bassersdorfer Unternehmens, mitverantwortet durch Prozessmanager Daniel Brändle und seinen elektronischen Manager IQSoft. ■



Klar definierte Funktionen in den Prozessen