

Qualitätssicherung in der Labormedizin

Jedes Detail erfasst

Von Beni Krieger

Die Viollier AG ist ein auf Labormedizin spezialisiertes Schweizer Familienunternehmen mit etwa 650 Mitarbeitern in 16 Tochtergesellschaften. Seit drei Jahren setzt das Unternehmen auf elektronisches Qualitätsmanagement. Was hat die Umstellung gebracht? Wir sprachen mit Dr. sc. nat. ETH Stefano Longoni, FAMH, MHA, Bereichsleiter Qualitätssicherung und Mitglied der Geschäftsleitung von Viollier sowie Christian Schwarz (ICT-Support).

Am Tisch mit den Gesprächsteilnehmern sitzt auch Hans-Peter Kost, Verwaltungsratspräsident der auf elektronisches Qualitätsmanagement spezialisierten IQS AG in Zofingen. Seit 20 Jahren ist dieses Unternehmen am Markt und betreut inzwischen über 1000 Kunden – darunter die Viollier AG.

Dr. Stefano Longoni, warum setzen Sie auf elektronisches Qualitätsmanagement? Es ginge doch – wie anderswo – auch mit Papier.
Longoni: Wir hatten lange Zeit eine Mischung aus Papier und Elektronik, strukturierte Dokumente in einer eigens angelegten Datenbank. Das war in Ordnung für die Publikation. Das System arbeitete nicht interaktiv. Die Folge: gewaltige Papierflut, wenn es um die Kenntnisnahme der versendeten Dokumente ging.

Schwarz: Aus Sicht ICT war die damalige Lösung eine Ein-Mann-Show eines externen Mitarbeiters. Wir brauchten etwas Neues, eingebunden in den ICT-Support zur schnellen Problemlösung.

Wieso empfanden Sie den Neubeginn als derart dringend?

Longoni: Als Unternehmen der Labormedizin leben wir täglich mit Akkreditierungen und Zertifizierungen. Auch kleine Änderungen müssen von allen betroffenen Mitarbeitern gelesen und signiert werden. Als Folge dieser Situation evaluierten wir ab 2009 neue Lösungen. Es gibt ja europaweite Anbieter und Produkte mit riesigem Umfang. Allerdings auch mit ähnlich schergewichtigem Preis. Das kam nicht in Frage.

Schwarz: Ein Gespräch mit der IQS AG in Zofingen und eine nachfolgende Vorführung des Modul-Programms IQSoft bei Chocolat Frey rund ums Thema Audit und Post Logistics machte uns Eindruck. Der Wermuts-Tropfen: Es gab keine fertige Web-Applika-

tion für den einfachen Abruf von beliebigen Standorten.

Viollier setzte also auf IQSoft, bevor die Entwicklung der webbasierten Version abgeschlossen war. Ergaben sich daraus Probleme?

Longoni: Es war ein Geben und ein Nehmen, während sich auf beiden Seiten alles laufend entwickelte. Nicht ganz einfach für den Aufbau der Schulungsunterlagen, aber so ist das eben, wenn man einen Entwicklungsprozess früh begleitet.

Hans-Peter Kost, wie sehen Sie das?

Kost: Wir haben schon manchen Kunden prototypisch unterstützen dürfen. Und das Webmodul war bereits in der Entwicklung. Klar, dass das Vertrauen von Viollier in unsere Leistungen für uns ausgesprochen wertvoll war. So oder so nehmen wir Feedback immer als Grundlage für alle weiteren Entwicklungen.

Herr Schwarz, Herr Dr. Longoni: Hat sich das Risiko gelohnt?

Schwarz: Im Frühling 2010 machten wir uns an die Umsetzung. Mittlerweile läuft IQSoft bei uns seit drei Jahren.

Darüber möchten wir jetzt gerne mehr hören.

Schwarz: Im Nachhinein war es wohl ein Glücksfall, dass wir zuerst das Telefonverzeichnis über IQSoft laufen liessen. Erstens konnten wir diesen Service extrem schnell einführen und zweitens führte das im Handumdrehen zu hoher Akzeptanz. Auf einmal war Schluss mit den regelmässigen Papier-Updates des internen Telefonbuches. Darüber waren alle begeistert.

Aber deshalb kauft man ja kein QM-Programm.

Longoni: Für mich als Leiter Qualitätssicherung zeigte schon diese erste Umsetzung, wie gut und flexibel das Programm an einzelne Bedürfnisse angepasst werden konnte. Aber natürlich ging es um mehr: Gemäss unseren Akkreditierungsregeln müssen gewisse Dokumente immer wieder den Mitarbeitern vorgelegt werden. Die von uns befolgten Normen schreiben das vor.

Die da wären?

Longoni: Zum Beispiel die Akkreditierung nach ISO 17025 und 15189 und das Zertifikat «Good Priv@cy».



Die optische Beurteilung eines bewachsenen Nährbodens als wichtiger Zwischenschritt zur Diagnose eines bakteriologischen Infektes.

Foto: Viollier AG

Beni Krieger, Texter/Konzepter, dietexter gmbh, Gemeindefstrasse 11, CH – 8032 Zürich, T. +41 (0) 79 5005756, krieger@dietexter.ch, www.dietexter.ch

Oder die Vorschriften von Swissmedic zu GDP, der «Good Distribution Practice». Dafür muss alles, was man tut, lückenlos dokumentiert sein.

Damit wir uns ein Bild machen können: Von wie vielen Dokumenten haben wir auszugehen?

Longoni: Es sind derzeit etwa 2800 Basis-Dokumente, viele davon jeweils individuell in drei Sprachen – Deutsch, Französisch und Italienisch. Es gibt aber auch Dokumente, die alle drei Sprachen vereinen. Und all diese Files müssen aufgrund der Akkreditierungsvorgaben regelmässig kontrolliert, bei Bedarf oder in vorgegebenen Zeitabständen aktualisiert und von allen betroffenen Mitarbeitern zur Kenntnis genommen werden. Oft geht es einfach darum, die Gültigkeit bestehender Dokumente zu verlängern, ohne dass sie inhaltlich zu ändern wären. IQSoft sagt uns Tag für Tag, was ansteht, damit wir keinen Termin verpassen – auch nicht bei den in allen 26 Kantonen verschiedenen Zulassungsverfahren.

Welche Aufgaben übernimmt dabei Ihr elektronischer Assistent?

Longoni: Er sorgt dafür, dass alle Dokumente sprachfokussiert zur rechten Zeit an die Anwender versendet werden. Zweitens bestätigt jeder Anwender die Kenntnisnahme aktualisierter Daten durch individuelles Login bei jedem Dokument. Das persönliche Passwort – übrigens nicht dasselbe wie beim Windows Login – gilt dann als Unterschrift. Drittens sehen wir exakt, wer etwas nicht zur Kenntnis genommen hat. Viertens zeigt mir IQSoft auch, wenn ich Lob für sorgfältige Arbeit aussprechen kann. Fünftens können alle Daten von internen und externen Auditoren per Knopfdruck abgefragt werden.

Apropos Audit. Wie läuft das bei Viollier?

Schwarz: Es gibt offizielle Checklisten der Schweizer Akkreditierungs-

stelle mit je etwa 400 Fragen, die wir mit IQSoft verwalten. Sie sind an unsere spezifischen Bedürfnisse angepasst hinterlegt und für die Planung der Audits abrufbar. Das Audit-Modul von IQSoft ist eine effektive Unterstützung – auch mit seinen anderen Modulen für Prozessbeschreibungen, kontinuierliche Verbesserungen oder Schulungsnachweisen. IQSoft garantiert Periodizität.

Longoni: Auditoren, ob es nun unsere eigenen vier Fachleute oder externe Prüfer sind, wollen eigentlich immer Zugang zu den Daten von IQSoft. Auch eine umfassende Präsentation mit Auszügen aus unseren Datensätzen ist elektronisch kein Problem. Aus jedem internen Audit ergeben sich 4 bis 6 Auflagen, die wir zu erfüllen und zu dokumentieren haben.

Schwarz: Vor IQSoft kam es vor, dass entsprechende Dokumente – damals eben alle auf Papier – verloren gingen. Heute kommt das nicht mehr vor. Immerhin erleben alle Tochtergesellschaften und Abteilungen mehrere Audits pro Jahr. Insgesamt hat Viollier deshalb etwa 250 Auflagen pro Jahr zu erfüllen – z.B. für Zertifizierungen und Re-Akkreditierungen.

16 Tochtergesellschaften, viele Abteilungen, 650 Mitarbeiter. Weiss wirklich jeder Mitarbeiter, dass sein Login bei einem Dokument als rechtsgültige Unterschrift gilt?

Longoni: Dafür sorgen wir mit Schulungen und Informationen auf verschiedenen Ebenen.

Ein Wort zur technischen Seite. Wie haben Sie das gelöst?

Schwarz: Das ganze IQSoft System stellen wir unter Citrix zur Verfügung. IQSoft und Citrix konnten wir zusammen aufbauen. Deshalb erreichten wir in kurzer Zeit hohe Funktionalität. Gegen 70% der Stationen sind Citrix Thin Clients mit einem einfachen Terminal und Meta Frame Citrix Umgebung. Nur einzelne Personen, wie ich oder Dr. Longoni als Superuser, haben das

Programm als volle Installation. Das funktioniert exzellent, auch wenn 200 Mitarbeiter gleichzeitig online sind – dank über 15 Servern. Meldet sich ein Mitarbeiter an, wird er zum Server mit der aktuell grössten Kapazität geleitet.

Die IQS AG wirbt ja mit «Der Mensch denkt. IQSoft lenkt». Würden Sie das bestätigen?

Longoni: Ja. Am Montag bei der Wochensitzung sehen wir gleich, was ansteht. Unser elektronischer Assistent bringt da beinahe menschliche Dimensionen hervor. Unbestechlich fragt er immer wieder: «Hast Du das schon erledigt?» oder «Es steht in Kürze diese oder jene Prüfung an.» Schau ich übers Jahr, sehe ich in 12 Monaten jeweils etwa 1850 Änderungen, die zuverlässig gemeldet, dann von uns ausgeführt und mit IQSoft dokumentiert werden.

Schwarz: Wir alle mussten uns nicht umstellen, sondern konnten einfach weiter arbeiten. Das war sehr angenehm. Und letztendlich – bei den Optimierungsprozessen – hat IQSoft auch Lücken aufgedeckt, die uns gar nicht bewusst waren.

Und nun? Keine Überraschungen mehr?

Longoni: Als unerwartetes Nebenergebnis der gesteigerten Übersicht fallen Dokumente weg. Allein 2012 konnten wir 234 Dokumente wegen Redundanz ausser Kraft nehmen. Wir hatten zum Beispiel zu viele SOP (Standard Operating Procedure) für immer gleiche Zentrifugen erfasst.

Wie kommt denn so etwas?

Longoni: Der Mensch setzt Altes nur ungern ausser Kraft. Lieber beginnt man gleich etwas Neues oder installiert ein neues Gerät, ohne erst konsequent aufzuräumen. Da hilft IQSoft ganz klar bei der Disziplin.

Aber selbst, wenn die Nutzung – wie Sie das beschrieben haben – für die Anwender mehrheitlich gleich bleibt: Schafft so ein Neuanfang nicht massive Widerstände? Immerhin geht es um eine sehr spürbare Kulturveränderung innerhalb des Unternehmens.

Longoni (lächelt): Tja, da hilft – so wie bei uns – die Einführung eines neuen Telefonverzeichnisses. Schluss mit den vielen Updates auf Papier. Darüber waren alle froh. Und allein das – dieses Amuse-Bouche – brachte so viele Sympathien, dass der ganze Rest der Einführung danach viel glatter verlief als vielleicht erwartet werden konnte.

Schwarz: Als Unternehmen der Labormedizin haben wir einen gewissen Vorteil, wenn es um Qualitätskontrolle geht. Wir müssen für die Akkreditierungen von Rechts wegen exakt dokumentieren, was wir tun, wie wir arbeiten.

Longoni: Wenn ich meinem Team sagen kann: «Schaut her: Das müssen wir alles erledigen, und ich zeige Euch, dass dies locker ohne Papierflut geht. Und Ihr spart eine Menge Zeit» Wer würde das nicht wollen? ■

Die Software iqsoft.ch

Die Managementsoftware iqsoft.ch dokumentiert Prozesse, verknüpft Informationen, stellt sie übersichtlich dar und integriert alle wichtigen Normforderungen. Die IQSoft Module sind vollständig vernetzt, können aber trotzdem step by step nach Bedarf lizenziert werden. In Kürze wird ein völlig überarbeitetes Webmodul im Bereich Dokumentenmanagement mit ausgebauten Funktionen und erhöhter Flexibilität veröffentlicht. Auch ein Modul fürs Risk Management ist bereits in der Pipeline. Für die Prüf- und Betriebsmittelverwaltung sind komplett neue Webmodule bereits im produktiven Einsatz. Bereits fertig entwickelt, aber schlicht noch nicht beworben: die Einbindung von QR-Codes (Quick Response). Das wird dem Nutzer erlauben, individuelle QR-Codes an fehlerhaften Geräten einzulesen, worauf via IQSoft automatisch der technische Dienst aufgeboten wird.