

Qualitätsmanagement im Medizinalbereich

Work in Progress. Auf ganz hohem Niveau.

Von Beni Krieger

Wer bezüglich Qualitätsmanagement von «Work in Progress» spricht, umschreibt damit nie erreichte Vorgaben. Bei professionellen Unternehmen wie dem Medizinalunternehmen MEDMIX Systems AG sieht die Zielsetzung nochmals anders aus. Hier bedeutet «wir arbeiten daran»: Es wurde bereits viel erreicht – wie erreichen wir jedoch mehr?

Hans-Peter Kost, Verwaltungsratspräsident der Zofinger IQS AG, ist überzeugt vom Werkplatz Schweiz: «Es gibt hierzulande viele starke KMU, die sich mit Produkten bester Qualität international hervorragend positioniert haben. Sie tragen wesentlich dazu bei, dass «Made in Switzerland» weltweit hoch angesehen ist.» Kost weiss, wovon er spricht. Sein Produkt IQSoft, durch und durch schweizerisch, überzeugt in über 1000 eidgenössischen und 200 ausländischen Firmen und Institutionen als elektronischer Qualitätsmanager und assistiert nicht selten bei der Realisation ehrgeiziger Ziele. Auch bei MEDMIX Systems AG in Rotkreuz.

Zertifizierte Qualität fürs Gesundheitswesen

Das Zuger Medizinalunternehmen MEDMIX Systems AG entwi-

ckelt Misch- und Applikationssysteme für Mehrkomponenten-Biomaterialien wie PMMA und Calciumphosphat-Knochenzement, Gewebekleber, Fibrinkleber und Tissue Sealant und lässt diese extern im «Reinraum» produzieren. Die Einsatzgebiete: Orthopädie, Vertebroplastie, Gefässchirurgie, Wundbehandlung und Pharmazeutik. MEDMIX ist zertifiziert nach ISO 13485:2012/AC 2012 und setzt für kontinuierliche Qualitätsoptimierung konsequent und erfolgreich auf IQSoft mit SQL. Das war nicht immer so.

Das Bessere ist der Feind des Guten

René Oeschger, Quality System and Regulatory Manager und seit 2014 bei MEDMIX, erklärt: «Wie viele andere Unternehmen auch arbeiteten wir bis vor einigen Jahren mit Excel. Nicht grundsätzlich schlecht, aber zeitintensiv und fehleranfällig. Wurde versehentlich ein Pfad geändert, war manches kaum mehr auffindbar.

Rückverfolgbarkeit? Ein Problem. Und dass wir Daten unverknüpft auf verschiedenen Servern führten, war mir ein Dorn im Auge.»

MEDMIX Systems AG beliefert als OEM-Supplier buchstäblich alle Unternehmen, die in der Branche Rang und Namen haben, mit seinen Spritzensystemen. 60 Prozent der Produkte gehen derzeit in die USA, der Rest in die Schweiz und ins benachbarte Europa. Den Markt Asien baut man gerade auf, denn auch dort hat Schweizer Qualität einen sehr guten Namen. War denn die Situation vor der Nutzung von IQSoft dramatisch? René Oeschger: «Keinesfalls! Echte Missstände kann sich ein Medizinalzulieferer einfach nicht leisten. Wir sind ja nicht umsonst nach ISO 13485 zertifiziert. Das ist eine Norm, die in vieler Hinsicht deutlich über die Anforderungen von ISO 9001 hinausgeht. Aber der Zeitaufwand fürs Qualitätsmanagement war viel zu hoch.»

IQSoft und die FDA-Zulassung

MEDMIX geht aufs Ganze. Die Zuger wollen ihren Abnehmern «das gesamte Package» anbieten: «Wir werden in absehbarer Zeit unsere Produkte selbst bei der U.S. Food and Drug Administration FDA zulassen, um der Kundschaft diesen aufwendigen Pro-

zess zu ersparen.» Die Geschäftsleitung entschied, die Qualität sämtlicher Prozesse über IQSoft zu steuern. Das Programm war bei Oeschgers Eintritt im Unternehmen bereits installiert, wurde aber nur marginal genutzt:

«Es galt viel zusammenzuführen. Weniger bei unserem wichtigsten Produzenten RIWISA. Die setzen als reguliertes Unternehmen schon seit 1999 auf IQSoft und geben uns immer wieder Tipps, wie das Programm optimal einzusetzen ist. Es ging uns ums Herz des Unternehmens. Wir forschen, entwickeln und konstruieren und haben auch ein eigenes Labor. Wir machen bei Produktlieferungen Gegenprüfungen. Wir führen den Verkauf, die Finanzen und sorgen für die Qualitätssicherung.»

Work in Progress: die MEDMIX – Perspektive

Was MEDMIX Systems AG mit IQSoft für seine rund 25, erstklassig ausgebildeten Mitarbeitenden verwirklicht, bezeichnet Oeschger als Work in Progress und schaut bereits voraus: «Im November 2016 geht es an die Rezertifizierung. Da wollen wir neue Level erfüllen.» Angesichts der bereits gesetzten und passierten Meilensteine eine etwas gar bescheidene Formulierung. In den vergangenen 24 Monaten wurde MEDMIX erfolgreich von über 30 Kunden und vom TÜV auditiert und dazu kamen noch 10 eigene Lieferantenaudits. Immer mit dabei: IQSoft.

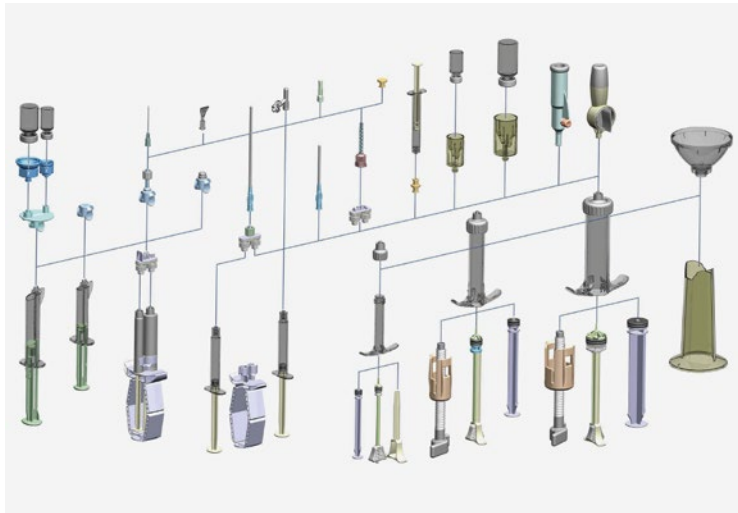
Der Weg zum lückenlosen Qualitätsmanagement

René Oeschger beschreibt Punkt für Punkt, was er mit elektronischem Qualitätsmanagement verändert und erreicht hat. Hier seine Übersicht:

Dokumentenmanagement:

Alle Dokumente sind sofort abrufbar und nicht mehr auf ir-

Beni Krieger, Texter/Konzepter, dietexter gmbh, Gemeindefrasse 11, CH - 8032 Zürich, T. +41 (0) 79 3418018, krieger@dietexter.ch, www.dietexter.ch



Eine Übersicht einzelner Komponenten und Produkte der MEDMIX Systems AG. Darunter befinden sich Laparoscopic Tips (Abbildung links) und Palacos Pro (rechts). – Produkte für höchste Ansprüche.

gendeinem Server abgelegt. Jedes Dokument hat eine eigene Nummer statt nur eine Datierung. IQSoft erlaubt einzelne Dokumente auszuchecken, anzupassen und wieder einzufügen. Nach dem Update verschiebt sich die nun ältere Version automatisch ins Archiv.

Änderungswesen:

Erfasst alles, von der Materialänderung über Dokumentenänderungen bis zu Lieferantenänderungen. Läuft via Dokumentenmanagement.

Rückverfolgbarkeit:

Zu 100 Prozent gewährleistet! Eine Kernleistung für die Zusammenarbeit mit FDA-Inspektoren.

Validierungen:

Brauchen sehr saubere Prozesse. Werden von MEDMIX Systems AG in verschiedenen Varianten als Gesamtpaket angeboten, unterstützt durch IQSoft.

Vertragswesen:

Auf dem Weg zur FDA-Zulassung geht MEDMIX auch beim Vertragswesen keine Kompromisse ein. IQSoft verwaltet und verlinkt für das Unternehmen nicht nur Verträge mit Lieferanten, sondern auch Qualitätsvereinbarungen und Geheimhaltungsregeln.

Audits:

Dank elektronischer Assistenz beinahe spielerisch zu bewälti-

gen, denn ein guter elektronischer Qualitätsassistent passt sich an individuelle Bedürfnisse an. Alles ist nachvollziehbar. Der kommende Dreijahresplan oder bisherige interne und externe Audit-Berichte sind gleichermaßen leicht zugänglich.

Pendenzen, Sitzungen und interne Organisation:

Alles ist klar definiert. Für Pendenzen gibt es Massnahmengruppen. Ob internes oder externes Audit, interne Meldung, Lieferantenbeziehung, Sitzung oder Verbesserungsvorschlag: Nichts fällt unter den Tisch, denn IQSoft macht darauf aufmerksam, wenn etwas nicht erledigt wurde. Der angenehme Effekt? Viel weniger Sitzungen, denn alle sehen jederzeit online, was noch zu tun ist.

Produktänderungen:

Produktänderungen bedeuteten früher enormen Aufwand. Eine «einfache» Materialänderung kann innerhalb eines Workflows durchaus 27 Massnahmen nach sich ziehen, die dann Punkt für Punkt umgesetzt werden. IQSoft erlaubt dabei unter anderem das Hinterlegen von Massnahmen, Verantwortlichkeiten, Kommentaren oder Zeichnungen.

Fehlerbearbeitung & Verbesserungswesen:

IQSoft hilft bei der Qualitätskontrolle der Zulieferer. Sich wiederholende Fehler werden sofort sichtbar, wo sie einst aus Zeitmangel schwer festzustellen waren. Seit Verlinkung mit dem Stundensatz exakt quantifizier-

bar. Normen werden zuverlässig aktualisiert. Änderungen werden lückenlos aufgezeichnet und sind sofort als gesamte History darstellbar. Kein manuelles Nachführen. Die Volltextsuche erlaubt die Nutzung als Wissensdatenbank.

Schulung:

MEDMIX vereinfacht mit dem IQSoft-Modul Educ das Management sämtlicher Aus- und Weiterbildungen. Das beginnt bei der Planung interner und externer Schulungen neuer und langjähriger Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Das umfasst obligatorische Kurs-Wiederholungen und Weiterbildungen aufgrund neuer Prozesse. Unterm Strich sind sämtliche durchgeführten und geplanten Events jederzeit per Mausklick nachvollziehbar.

Externe Prüfer sehen auf einen Blick, welche Mitarbeitenden bei ihnen und bei ihren Zulieferern auf welchen Produkten geschult sind.

Konsolidierung und mehr Qualität: in kürzerer Zeit auf allen Ebenen

René Oeschger: «Wir nutzen IQSoft mit jedem Monat intensiver. Alle sind begeistert, und es kommt auch extern gut an. Besonders unsere amerikanischen Freunde haben Spass. Die finden unser Schweizer Qualitätsdenken schwer beeindruckend und IQSoft «fantastic» und sehr einfach. Man hat mit IQSoft immerfort sehr gute Ergebnisse bei Audits.»

www.iqs.ch

IQS AG

Seit 22 Jahren am Markt und auf der Erfolgsspur: «The Quality Maker», das Team der IQS AG in Zofingen. Über 1200 Kunden schenken der IQS bisher ihr Vertrauen. Dank striktem Kundenfokus erneuert sich das Erfolgsprodukt IQSoft laufend. Die Module der Managementsoftware **iqsoft.ch** sind vollständig vernetzt, können aber trotzdem step by step ganz nach Bedarf lizenziert werden. IQSoft-Kunden partizipieren ohne Wartungsgebühren an den Weiterentwicklungen.