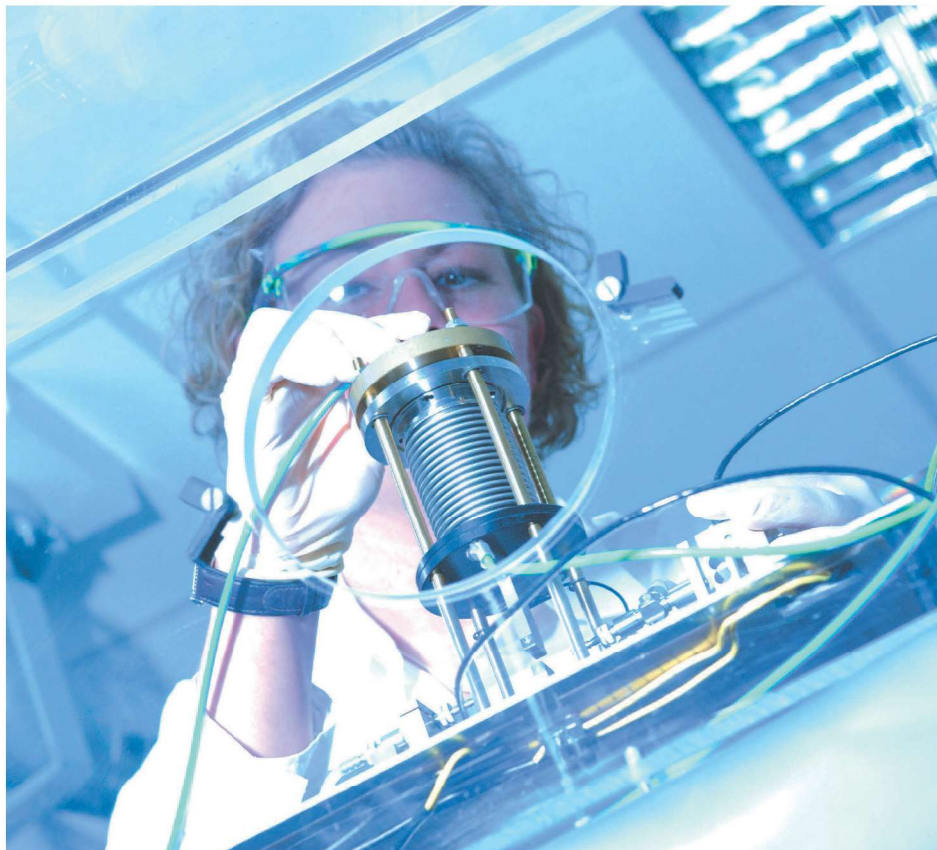


Stetige Expansion machte Wechsel des CAQ-Systems nötig

Qualität, die dem Menschen dient

Höchste Qualitätsanforderungen mit strengen Auflagen und ständigen Kontrollen gehören in der Medizin- und Lebensmittelbranche zum Alltag. Dabei gelangt vor allem das Qualitätsmanagement expandierender mittelständischer Unternehmen häufig an seine Leistungsgrenzen, denn die gesetzlichen Vorgaben in den jeweiligen Absatzmärkten sind mit Prüfkarte, Office-Programmen und Einzellösungen nicht mehr zu bewältigen. Daher fasste die traditionsreiche, prosperierende Erbe Elektromedizin aus Tübingen im Jahr 2009 den Entschluss, ihr gesamtes Qualitätswesen mit einem neuen, durchgängigen CAQ-System auszustatten.



In den hochmodernen Produktionshallen ist er noch zu spüren, der Erfindergeist des Firmengründers Christian Heinrich Erbe. War es Mitte des 19. Jahrhunderts noch die Entwicklung des ersten konstanten Fieberthermometers oder später der Bau des ersten mobilen Röntgengerätes, so zeigt sich die innovative Kraft heute in der Herstellung von Hochfrequenz-Chirurgieinstrumenten, die die modernen Operationmöglichkeiten revolutioniert haben. Mit knapp 450 Mitarbeitern am Standort Tübingen, weltweit ca. 650 Mitarbeitern und einem internationalen Netzwerk, das 15 Tochterunternehmen und Repräsentanzen umfasst, gilt Erbe weltweit als erste Wahl bei der Ausstattung von Krankenhäusern und Arztpraxen mit Operationssystemen für die Hochfrequenz-, Wasserstrahl- und Kyro-Chirurgie sowie Argon-Plasma-Koagulation (APC) und Thermofusion.

Strenge Anforderungen in der Medizinbranche

Diese international führende Stellung im hart umkämpften Markt der Medizinbranche kann Erbe nur halten, wenn der Qualität der Produkte die oberste Priorität eingeräumt wird.

Deshalb suchten die Verantwortlichen des Bereichs Qualitätswesen bei Erbe im Jahr 2009 nach einem System, das beispielsweise auch den Einsatz einer elektronischen Unterschrift erlaubte, das validierbar war und ohne viel Aufwand mehrsprachige Reports erstellen konnte.

Mit der neuen Software wollte man zudem das Potenzial, das in der effizienten Durchführung einer Fehler-Möglichkeiten- und -Einfluss-Analyse (FMEA) und der Prüfplanung steckt, nutzen.

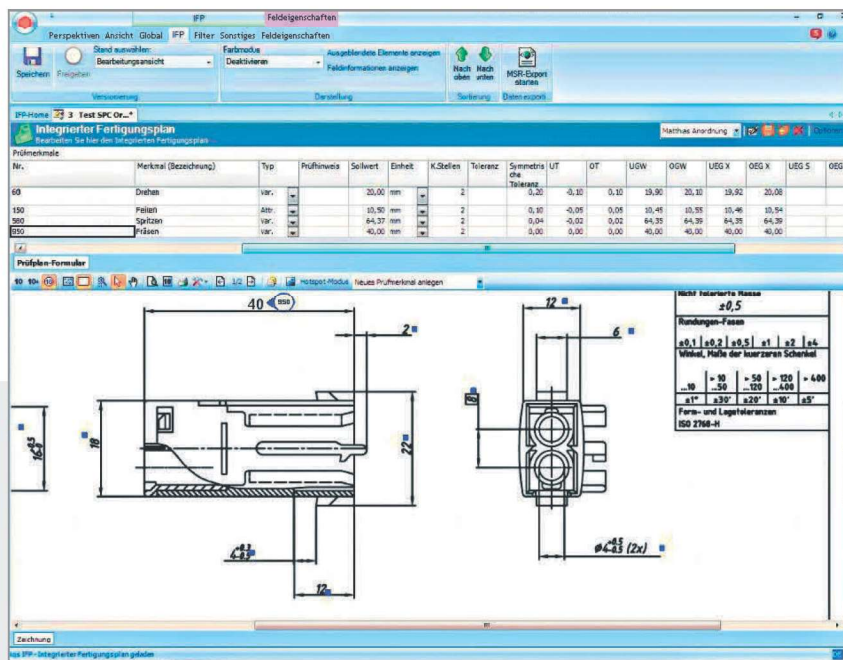
Auch die Erstbemusterung sollte zukünftig durch die Verwendung der CAD-Daten

wesentlich beschleunigt werden. Die strengen Anforderungen in der Medizinbranche machen es bei der elektronischen Verarbeitung und Speicherung von Messwerten und Berichten zudem erforderlich, die Vorgaben von 21 CFR Part 11 zwingend einzuhalten.

Warum das iqs CAQ-System?

Bei der Marktanalyse kamen die CAQ-Systeme verschiedener Softwareanbieter in Betracht, einige davon wurden anhand von Referenzbesuchen geprüft. Dass die Wahl schließlich auf das CAQ-System der iqs Software aus Baden-Baden fiel, lag an mehreren Kriterien:

- Das Prinzip der Durchgängigkeit aller qualitätsrelevanten Module ist beim iqs CAQ-System so konsequent zu Ende gedacht, wie es bei keinem anderen System der Mitbewerber der Fall war.



Schnelle Erstellung von Prüfplänen durch die Verknüpfung mit der Zeichnung.

- Die umfassenden Möglichkeiten der iqs Vererbungstechnik bedeuten vor allem bei der Erstellung von Prüfplänen ähnlicher Produkte mit gleichem Prüfumfang, aber anderen Spezifikationen, eine enorme Zeit- und Kostenersparnis.
- Das iqs CAQ-System eröffnete die Möglichkeit, aus Fehlern zu lernen (lessons learned): Das iqs Reklamationsmanagement füttert automatisch die iqs FMEA mit allen wichtigen Informationen und sorgt dafür, dass Folgefehler vermieden werden. Die Effizienz der FMEA wird dadurch enorm gesteigert.
- Bereits in den Vorgesprächen wurde deutlich, dass iqs mit der Standardsoftware viele Erbe-Abläufe bereits abbildete und individuelle Anpassungen problemlos in die Standardsoftware integriert werden können.
- Nicht zuletzt sprach das sehr gute Preis-Leistungs-Verhältnis für iqs.

Vom Test zur Validierung

Die einzelnen Module des iqs CAQ-Systems können zwar als vollwertige Stand-alone-Lösungen erworben und eingesetzt werden, trotzdem entschied sich Erbe für den Kauf einer Firmenlizenz, die es erlaubt, alle iqs Module in das Qualitätsmanagement zu integrieren. Jedes für Erbe relevante Modul wurde in der Anfangsphase von einem Key-User betreut, der durch iqs individuell geschult wurde und das Programm in einer Test-

umgebung ausführlich prüfen konnte. Alle Fragen und Probleme, die in der Testphase auftauchten, konnten zur Zufriedenheit von Erbe gelöst werden, bevor das Modul anschließend validiert wurde. Die Übernahme der Stammdaten (Kunden, Lieferanten, Teile, Erzeugnisse) und Bewegungsdaten erfolgt über eine Schnittstelle zum bestehenden ERP-System.

Folgende iqs Module kommen heute bei der Firma Erbe zum Einsatz oder sind kurz vor der Umstellung:

- Reklamationsmanagement
- Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
- Prüfplanung mit Prüfdatenerfassung
- Aktive Zeichnungseinbindung
- Maßnahmenmanagement
- Warencingangsprüfung
- Prüfmittelverwaltung
- Erstmusterprüfbericht

Das iqs Maßnahmenmanagement greift auf alle iqs Module zu, ermöglicht einen zentralen Überblick und die Verfolgung der Maßnahmen.

Gut gerüstet für Audits und Kontrollen

Wie in der Medizinbranche üblich, muss das Qualitätswesen ständig mit strengen Audits und Kontrollen durch Zertifizierungsstellen und Behörden rechnen. Regelmäßig kommt zum Beispiel die amerikanische Food and Drug Administration (FDA), die die Zulassung zum US-amerikanischen Markt regelt

und diese schlimmsten Falls – zumindest zeitweise – sperren kann.

Die neue Software ist so strukturiert, dass die bei Audits geforderten Informationen leicht abrufbar und alle Qualitätsstände immer nachvollziehbar sind. Durch den Zugriff auf eine gemeinsame Datenbasis stimmen die Informationen in Zeichnung, Prüfplan, Messergebnis und Freigabe stets überein.

Qualitätsregelkreis optimiert Prozesse

Ein besonderes Merkmal der iqs CAQ-Software ist der Aufbau der Module in einem Qualitätsregelkreis, der den gesamten Produktionsablauf kontrolliert und steuert. Der Qualitätsregelkreis wird durch die besondere Struktur der iqs Software ermöglicht: Aufgrund der Verknüpfung aller Module über eine gemeinsame Datenbasis bleiben Informationen nie inselartig auf ein Modul beschränkt, sondern werden von allen Modulen herangezogen und verarbeitet. Jedes Modul speist seine „Erkenntnisse“, seine aktuellen Daten in die Datenbank ein, alle anderen Module ziehen diese heran, um daraufhin die jeweils richtigen Maßnahmen zu ergreifen. Jeder Prozess reagiert dadurch flexibel auf die aktuelle Qualitätssituation und optimiert sich und andere Prozesse.

Enorme Zeitersparnis durch Vererbung

Eine enorme Zeitersparnis konnte mit der neuen Software bei der Erstellung und Pflege

ge von Prüfplänen erreicht werden, denn im Modul iqs PP/CP wird die Generierung der Prüf- und Kontrollpläne durch das Prinzip der Vererbung unterstützt. Haben beispielsweise 200 Kabel den gleichen attributiven Prüfumfang, bekommen aber jeweils eine andere Verpackung und ein anderes Label, sind alle 200 Prüfpläne mit nur wenigen Mausklicks erstellt.

Auch die Pflege der Prüfpläne ist durch das Vererbungsprinzip enorm erleichtert und zuverlässiger geworden. Durch die Vererbung erfolgt eine gezielte Übernahme von Modifikationen an Basisprüfplänen in gewünschte, hierarchisch nachfolgende Prüfplänebenen. Macht eine Änderung im Produktionsablauf – zum Beispiel der Wechsel eines Lieferanten – die Modifikation mehrerer Prüfpläne erforderlich, müssen nicht mehr alle Prüfpläne einzeln durch Kopieren geändert werden, sondern die Änderung vollzieht sich auf Knopfdruck automatisch in allen relevanten, hierarchisch untergeordneten Prüfplänen.

Prüfplanung erleichtert

Jede Änderung eines Prüfplans wird von der neuen Software dokumentiert, die Verwaltung der Prüfpläne erfolgt versioniert. Dadurch steht dem Prüfer z. B. im Wareneingang immer der aktuelle Prüfplan zur Verfügung, der Prüfauftrag wird daraus automatisch generiert. Die Anbindung der Messmittel über Schnittstellen an die iqs Software verlief reibungslos und schnell.

Für den Prüfer vor Ort ergibt sich daraus ein sehr einfacher und effizienter Prüfvorgang, denn die für die Prüfung erforderlichen Informationen muss er nun nicht mehr mühsam an mehreren Stellen zusammensuchen, sondern kann sie übersichtlich auf einem Bildschirm abrufen. Dazu gehört auch die technische Zeichnung, die über das Modul iqs Aktive Zeichnungseinbindung digital in das CAQ-System integriert ist.

Größtes Einsparpotenzial durch iqs AZ

Die aktive Zeichnungseinbindung (iqs AZ) hat der Firma Erbe das größte Einsparpotenzial gebracht. Die Zeitersparnis bei der Prüfplannerstellung kann mit etwa 70 Prozent beziffert werden. Während vor der Umstellung die Merkmale noch händisch in den Prüfplan übertragen wurden, werden jetzt die gewünschten Maße über das dxf-Format automatisch in den Prüfplan übernommen. Dank der iqs AZ erfolgt zukünftig auch die vollständige Übernahme von Sollwerten und Toleranzen in den Erstmusterprüfbericht. Das manu-

elle Übertragen der Prüfwerte und das Positionieren der Zeichnung entfällt.

Die Übernahme der Daten kann aus allen gängigen CAD-Formaten als auch aus Papierzeichnungen per optischer Zeichenerkennung (OCR) erfolgen. Durch die Versionierung



In nahezu jedem OP der Welt kommt Elektroschirurgie zum Einsatz

der Zeichnung bleiben alle Zeichnungsänderungen nachvollziehbar. Von jedem iqs Modul aus kann stets auf die aktuelle Zeichnung und alle ihre Merkmale zugegriffen werden.

Einbindung der FMEA

Das Prinzip der Vererbung erleichtert auch die Erstellung und Pflege von FMEAs. Dadurch, dass sich viele Prozesse in den verschiedenen FMEAs wiederholen (bei Erbe zum Beispiel bestimmte Handmontageprozesse), können diese als Baustein aus einer sogenannten Standard-FMEA auch auf neue Produkte vererbt werden. Dadurch ist auch hier die Zeitersparnis enorm groß, obwohl bei Erbe im Moment noch nicht einmal das ganze Potenzial ausgeschöpft wird. Vor Einsatz der iqs Software wurde die FMEA noch mit herkömmlichen Office-Programmen durchgeführt. Durch die Einbindung der FMEA in die CAQ Software und damit in den Qualitätsregelkreis ist die Effizienz der FMEA deutlich gestiegen. Dies war auch eine der zentralen Forderungen an die neue Software. Schon im Vorfeld begleitet bei Erbe die iqs Konstruktions-FMEA den kompletten Entwicklungsprozess. Durch die Verknüpfung der iqs FMEA mit dem Reklamationsmanagement (iqs RKM) wird eine deutliche Qualitätsverbesserung erwartet.

Prüfmittelverwaltung erleichtert

Bei Erbe kommen etwa 2.000 Prüfmittel zum Einsatz – auch hier hat sich gezeigt, dass mit der iqs Prüfmittelverwaltung (iqs PMV) die Instandhaltungs- und Einsatzplanung viel

einfacher und zuverlässiger geworden ist. Auf Knopfdruck ist nun ersichtlich, welche Prüfmittel zur Kalibrierung anstehen. Für jedes Prüfmittel steht ein vollständiger Lebenslauf mit allen begleitenden Dokumenten zur Verfügung.

Sonderfreigaben

Ein wichtiges Thema für Erbe ist auch die Erteilung von Sonderfreigaben zum Beispiel für eine Warenlieferung. Während früher für diesen Schritt die Unterschriften der Verantwortlichen im Unternehmen zusammengetragen werden mussten, soll zukünftig der gesamte Ablauf über Workflow mit automatischer E-Mail-Benachrichtigung gesteuert werden. Für die jeweilige Sonderfreigabe wird dann ein gesonderter Prüfplan erstellt, sodass der Prüfer in der Wareneingangskontrolle automatisch auf dem aktuellen Stand ist und die Prüfung entsprechend den Vorgaben durchführen kann.

Nächster Schritt: iqs EMPB

Durch die stets sehr gute Erreichbarkeit des iqs Supports und deren schnelle und vor allem immer kompetente Hilfe, mitunter auch direkt via Fernwartung, ist Erbe mit der Unterstützung von iqs Software bei der Einführung der neuen Software sehr zufrieden und sieht der Implementierung weiterer Module, die in nächster Zeit anstehen, wie zum Beispiel die Einführung des iqs Erstmusterprüfberichts (iqs EMPB), mit hoher Erwartung entgegen.

*iqs Software, Baden-Baden
Telefon (07223) 80836-60
info@iqs.de, www.iqs.de*

*Erbe Elektromedizin, Tübingen
Telefon (07071) 755-0
info@erbe-med.de, www.erbe-med.de*