



# Normen im Dienst der Gesundheit

## Medizintechnik auf dem Weg in die Zukunft

Die normativen Anforderungen in der Medizintechnikbranche steigen ständig, national wie international. Das Qualitätsmanagement ist gefordert, wenn bei rasantem technischen Fortschritt die Produktsicherheit weiterhin garantiert werden soll. Ein Medizintechnikhersteller begegnet diesen Herausforderungen mit einem CAQ-System von Babtec.

Julian Dannoritzer

**M**it einem Exportvolumen von rund 131 Milliarden Euro ist die Gesundheitswirtschaft seit Jahren auf Expansionskurs in Deutschland. Insbesondere die Medizintechnik spielt mit ihren Innovationen eine wichtige Rolle und ist Motor der wirtschaftlichen Entwicklung. Die hohe Qualität der medizintechnischen Instrumente aus Deutschland wird international geschätzt. Die Dannoritzer Medizin-

technik GmbH & Co. KG (Danmed) aus Tuttlingen in Baden-Württemberg hat 1975 als feinmechanische Meisterbetrieb und Zulieferer der Medizintechnik angefangen. Mittlerweile hat sich das Familienunternehmen zu einem der weltweit führenden Hersteller von Reparaturteilen für die Medizintechnik entwickelt.

Heute ist das Unternehmen auch Hersteller und Händler von chirurgischen In-

strumenten sowie Servicepartner bei Reparaturen für Krankenhäuser und Zwischenhändler. Im Bereich der Arthroskopie wird zudem an einer Palette von innovativen Produkten gearbeitet. Mit einer technologischen Fertigung, serienbegleitenden Qualitätsprozessen und Endkontrolle sichert Danmed höchste Produktqualität im Sinne der europäischen Medizinprodukterichtlinie (MDR).

## Neue Medizinrichtlinien – eine Herausforderung

Um einwandfreie Produktqualität zu gewährleisten, muss die Medizintechnikbranche strengsten internationalen Normen genügen. Die Anforderungen an das Qualitätsmanagement sind in den vergangenen drei Jahren stark gestiegen und haben deutlich an Komplexität gewonnen. Grund dafür ist unter anderem die neue EU-Medizinprodukteverordnung Medical Device Regulation (MDR), die 2017 in Kraft getreten und ab Mai 2020 verpflichtend anzuwenden ist. Sie enthält umfangreiche neue Anforderungen und stellt besonders für kleinere Unternehmen der Medizinbranche eine Belastung dar. Darüber hinaus gilt für die Medizintechnik die DIN EN ISO 13485, nach der Danmed bereits seit 2004 zertifiziert ist. Sie beinhaltet die Anforderungen an ein umfassendes Managementsystem zu Herstellung und Design von medizintechnischen Produkten und ist Voraussetzung, um auf wichtigen Märkten als Hersteller zugelassen zu werden.

Als 2016 eine Revision der Norm angekündigt wurde, nahm der Medizintechnikhersteller dies zum Anlass, sein Qualitätsmanagement komplett neu aufzustellen.

Bis zu diesem Zeitpunkt wurde das Qualitätsmanagement mit dem eigens für die Medizintechnik entwickelten ERP-Programm Majesty sowie mit Excel betrieben. Zunehmend stellte man jedoch fest, dass das Unternehmen mit dieser Lösung an seine Grenzen stieß. Um die Qualität der gefertigten Produkte weiterhin sicherzustellen, benötigte man ein CAQ-System. Dieses sollte dabei helfen, unter anderem die Produktionsdaten effizient abzurufen und auszuwerten, aber auch beispielsweise den Wareneingang zu überwachen.

Auf der Website des ERP-Anbieters wurde Danmed zum ersten Mal auf die Qualitätsmanagement-Software BabtecQ aufmerksam. Bei einem Q-Event von Babtec bekam das Unternehmen anschließend nähere Informationen, konnte Fragen stellen und führte intensive Gespräche mit anderen Anwendern und Fachleuten. Der erste Eindruck der Software bestätigte sich und nachdem man verschiedene Anbieter verglichen hatte, entschied man sich schließlich für den CAQ-Experten mit Geschäftsstelle im nahegelegenen Villingen-Schwenningen. Um alle Aufgaben der Qualitätsplanung, -sicherung und des Qualitätsmanagements bestmöglich zu unterstützen, entschied man sich für »»

die Einführung eines umfangreichen Modulpakets aus BabtecQ.

Maßgeblich für die Entscheidung waren sowohl der Leistungsumfang und die überzeugende Bedienerfreundlichkeit als auch die von vornherein professionelle Zusammenarbeit. Letztendlich überzeugte aber das Komplettangebot, alle Qualitätsaufgaben mit Software aus einer Hand verwirklichen zu können: Unter anderem die Module Prüfmittelmanagement, das Aufgaben- und Maßnahmenmanagement, das Reklamationsmanagement sowie CAPA begeisterten sofort. Denn nicht nur die Module für sich erfüllten alle Erwartungen, sondern auch der Grad der Vernetzung und Durchgängigkeit der Daten über alle Aufgaben hinweg. So war es ein Leichtes, die Mitarbeiter nach und nach in das neue System einzuführen, denn intuitives Design und Funktionen der verschiedenen Module gehen Hand in Hand.

Nach der Einführungsphase, in der Danmed mit Produktschulungen und Weiterbildungen von Babtec unterstützt wurde, hat sich das CAQ-System schnell im Alltag des Unternehmens etabliert. Die Erwartungen an die neue Software waren hoch. Ungewöhnlich und mutig war der Entschluss, mit beinahe allen Modulen aus BabtecQ gleichzeitig zu starten. Ungewöhnlich – aber auf Grund der schnell erreichten Ziele im Nachhinein ein voller Erfolg. Mittlerweile ist klar: Die Software konnte die Erwartungen erfüllen und teilweise sogar übertreffen.

Großen – auch wirtschaftlichen – Nutzen bringen die Module Reklamationsmanagement, das qualitätsrelevante Bereiche zuverlässig abdeckt, sowie die Wareneingangsprüfung. Kam es in der Vergangenheit noch zu unentdeckten Fehlern bei zugelieferten Teilen, die zu unnötigem Ärger führten, werden die Lieferungen nun konsequent und geplant geprüft. Kommt es heute zu Mängeln bei einer Lieferung, wird diese umgehend beim Lieferanten über das Reklamationsmanagement beanstandet. Die nahtlose Korrespondenz der beiden Module miteinander stellt einen effizienten Arbeitsablauf sicher. Auch der 8D-Report – Standard in der Automobilindustrie – wird in diesem Zusammenhang genutzt. Für das Unternehmen wurde er entsprechend des Bedarfs in der Medizintechnik angepasst und ist über die CAQ-Software

aufgrund seiner Einfachheit schnell zur Routine geworden. Zu den wichtigsten messbaren Erfolgen zählt hier eine sichtbar verbesserte Qualität der Produkte.

Auch das Prüfmittelmanagement ist ein wichtiger Faktor, der zu einem professionelleren Qualitätsmanagement im Unternehmen beiträgt. BabtecQ bietet eine klare Übersicht, wo sich die Prüfmittel befinden und welche Prüfmittel aktuell kalibriert werden oder demnächst zur Kalibrierung rausgehen müssen. Außerdem sind Nachweise und Zertifikate jetzt klar geordnet und immer verfügbar – ein Vorgang, der früher erheblich aufwendiger verwaltet wurde.

### QM zieht Kreise durchs Unternehmen und darüber hinaus

Mit dem Aufgaben- und Maßnahmenmanagement wird eine wesentliche Anforderung aus den Regelwerken bedient: Denn so wird sichergestellt, dass bei Abweichungen sofortige Maßnahmen und langfristige Abstellmaßnahmen wirksam umgesetzt werden. Es geht deshalb um notwendige Aufgaben, die unternehmensweit und abteilungsübergreifend verteilt, verfolgt und umgesetzt werden. Bei Danmed hat sich seit der Einführung von BabtecQ das Aufgaben- und Maßnahmenmanagement im gesamten Unternehmen etabliert und wird von Mitarbeitern unterschiedlichster Abteilungen intensiv genutzt.

Auch im Austausch mit Dritten, beispielsweise einer regelmäßig im Haus wirkenden QM-Beratung aus Mannheim erhält der Medizintechnikhersteller positives Feedback über die Art und Weise, wie Prozesse heute dank der Software optimiert wurden und somit zur Kundenzufriedenheit und Wirtschaftlichkeit des Unternehmens beitragen. Dazu trägt auch die vor Kurzem realisierte Anbindung von BabtecQ an das vorhandene MES bei.

Um auch in Zeiten digitaler Fabriken und smarter Kommunikation bestens gerüstet zu sein, arbeitet Danmed bereits seit 2016 mit der von Babtec entwickelten Cloudlösung Babtec Qube. Mit dieser Plattform werden wichtige Lieferanten und Partner aktiv ins Qualitätsmanagement eingebunden. Gemeinsam meistern sie die Herausforderungen der Medizintechnik und sehen so der Zukunft selbstbewusst entgegen. ■

#### INFORMATION & SERVICE

##### KONTAKT ZUM AUTOR

Julian Dannoritzer  
Produktionsleitung  
Dannoritzer Medizintechnik  
GmbH & Co. KG  
T 07461 96239-0  
julian.dannoritzer@danrepair.de

##### KONTAKT ZUM ANBIETER

Babtec Informationssysteme GmbH  
T 0202 4960-0  
info@babtec.de