

Qualitätsmanagement-System der Riwisa AG

Sicherheitsgarant in der Medizintechnik

Von Beni Krieger

Viele Unternehmen wünschen sich reibungslose Arbeitsprozesse. In der Medizintechnik wird dieser Wunsch zum Muss. Exakte Diagnosen sind gefordert. Zu jeder Zeit muss alles funktionieren. Qualitätsmanagement per EDV bringt die Sicherheit – in der Produktion und in der Mitarbeiterschulung.

Wer unter Asthma leidet, stellt im Notfall höchste Ansprüche an die Zuverlässigkeit von Einweginhalatoren. Oder wer auf Blutpräparate angewiesen ist, erwartet Produkte, die frei von folgenschweren Erregern wie HIV- oder West-Nil-Virus sind. Täglich verlassen eine grosse Anzahl an Einweginhalatoren und PCR-Diagnosekomponenten die Produktionsstrassen der Riwisa AG in Hägglingen. Weltweiter jährlicher Bedarf: Kaum zählbar. Gerätepannen? Können lebensbedrohliche Auswirkungen nach sich ziehen. Falsche Diagnosen? Müssen unter allen Umständen vermieden werden.

Ein Fall für knallharte Standards bei Produktion und Mitarbeiterschulung. Riwisa AG, neben der Medizintechnik auch bekannt für Lebensmittelverpackungen und techni-

Beni Krieger, Texter und Autor, CH-6300 Zug, Tel. +41(0)79 341 80 18, meetme@nyc.com.

Weitere Infos: Hans-Peter Kost, Geschäftsführer, IQS AG, CH-4800 Zofingen, Tel. +41 (0)62 745 10 45, hans-peter.kost@iqs.ch, www.iqs.ch,

sche Artikel aller Art, löst diese Aufgabe mit dem Qualitätsmanagement-Programm IQSoft der Zofinger IQS AG.

Zielmarkt USA mit strengster Nachweispflicht

Jeder bei Riwisa AG gefertigte Inhaler besteht aus 20 Einzelkomponenten, die ebenfalls in Hägglingen hergestellt werden. Produziert wird nach strengsten Massstäben, um den extrem anspruchsvollen Anforderungen der cGMP (current Good Manufacturing Practice) zu genügen. Denn obwohl Riwisa AG nach ISO 9001:2000 beziehungsweise ISO 13485:2000 und BRC zertifiziert ist, stellen schlussendlich die Anforderungen der cGMP die Grundlagen für die Zulassung eines medizinischen Gerätes oder einer Diagnosekomponente bei

der US-Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) dar. Qualifizierungen und Validierungen sind gefordert.

Und als wäre dieses Procedere nicht schon aufwendig genug, wird von der FDA ein den Projektüberblick garantierendes Dokument, das Drug Master File (DMF) verlangt, selbstverständlich im alljährlichen Turnus angepasst und überarbeitet. Was ist betroffen? Die Gebäude, die Infrastrukturen, die Anlagen, die Produktion, der Ein- und Verkauf, die Lagerung, die Qualitätssicherung, das Personal, die Lieferanten und mehr. Zusammengefasst: Alles!

Gläserner Produktionsalltag

Die Produktion nach diesen Anforderungen hat eine unmittelbare Folge: Alles und jedes muss nachgewiesen, selbst kleine Änderungen in den Herstellprozessen müssen rückverfolgbar aufgezeichnet werden. Riwisa AG nimmt diese Aufgabe sehr ernst.

Dutzende Messvariablen hier, unzählige Kenngrössen dort, individuelle Messungen bei jeder Schicht, rund um die Uhr, Kontrollen pro Auftrag, pro Lot, pro Team. Hinzu kommen Verknüpfungen von Daten und mehrschichtige Auswertungen, kurzfristige und langfristige Überblicke,



Top ausgebildetes Personal an anspruchsvollen Maschinen

rückverfolgbare Prozesse über Stunden oder Tage, und dies an mehreren Maschinen gleichzeitig. Weiter geht es mit der Erfassung sämtlicher Abweichungen und deren Korrelierung mit allen anderen Daten, einem umfassenden Datenarchiv oder dem Nachweis von beliebigen Prozesselementen auf Anfrage von Dritten zu jeder Zeit.

Was geschieht, wenn ein Fehler auftritt, oder wie wird innerhalb von Sekunden die Nadel im Heuhaufen ausfindig gemacht? Kann hier noch ein einzelner Datensatz in Sekunden gefunden werden? Ja, die Voraussetzung dafür: Ein flexibles Qualitätsmanagement-Programm wie IQSoft. Dabei geht es der Riwisa AG nicht nur darum, die verwalteten Kontrollen schneller und einfacher zu gestalten. Visuelle Darstellungen, komplexere Abläufe werden über IQSoft überhaupt erst möglich. Die Nadel im Heuhaufen? Für Riwisa AG kein Problem: «Wir selektieren und filtern einfach aus.»

Schulung ohne Kompromisse

Schön, wenn Prozesse gut laufen. Aber was können die Mitarbeiter der Riwisa AG dazu beitragen? Sehr viel! Auch hier spielt IQSoft eine zentrale Rolle. «Was wir heute erfassen, das geht gar nicht alles aufs Papier!», bemerkt W. Ebner, als Produktionsleiter Medical verantwortlich für die Schulungen der Mitarbeiter in seinem Bereich. Dabei denkt er nicht an Big Brother, sondern an die Ausbildung und termingerechte Weiterbildungen.

Schlecht vorbereitetes und ausgebildetes Personal an einer anspruchsvollen Maschine? Zum einen nicht denkbar, zum anderen gesetzlich verboten. Die Folge: Alle Mitarbeiter werden regelmässig geschult. Anhand von Lernkontrollen wird anschliessend geprüft, ob das Vermittelte angekommen und noch gegenwärtig ist. Alle neu eintretenden Mitarbeiter durchlaufen ein besonders strenges Lernprogramm. Bei Austritten und Neuzugängen wird genau



Alles muss ohne Ausnahme nachgewiesen werden

dokumentiert, welches Wissen verloren geht und was neu vermittelt werden muss. So verwaltet Riwisa AG mit IQSoft allein im Bereich Schulungsdokumentation und Planung mehrere tausend Einträge. Und ein Ende ist nicht abzusehen, denn Innovation fordert Ausbildung, Ausnahmen gibt es nicht!

Das Motto: «Man muss ehrlich zu sich selbst sein. Unachtsamkeiten können Katastrophen auslösen.» Riwisa AG setzt deshalb bei Menschen, Maschinen und Prozessen gleichermaßen auf lückenlose Rückverfolgbarkeit. Dies, so der Q-Managementbeauftragte Herbert Busslinger, betrachtet man zurecht als «die Lebensversicherung des Unternehmens».

Massive Kostensenkung in der Produktion

Optimierungen benötigen ihre Zeit, doch sie zahlen sich aus: So arbeiten bei der Inhalermontage etwa ein Dutzend Maschinen im Verbund. Lange Zeit wurde das System verbessert, wieder geprüft und erneut verbessert, abschliessend qualifiziert und validiert. Ergebnis: Der Materialausschuss wurde massiv gesenkt. So hat die Optimierung die betriebswirtschaftlichen Kosten bereits merklich reduziert. Dennoch werden fortlaufend Verbesserungen vorangetrieben. Und hier stellt sich eine weitere, bereits geplante Aufgabe für IQSoft: Um die Bereitstellung der Einzelkomponenten zu verfeinern, soll eine noch exaktere Zuordnung der Daten und eine schnellere Auswertung erfolgen. Denn je weiter die Montage der Inhaler fortgeschritten ist, um so mehr Komponenten sind bei einer Abweichung betroffen. Dieser betriebswirtschaftliche wichtige Aspekt soll weiter optimiert werden.

Ein eingespieltes Team

Riwisa AG nutzt IQSoft seit 2001, und dies ausgesprochen vielseitig: IQSoft unterstützt die Optimierung der Produktion von komplexen Geräten und Komponenten. Zudem garantiert die Software eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zum Beispiel bei sämtlichen Abweichungen von den vorgegebenen Akzeptanzkriterien. IQSoft ermöglicht die einfache Verwaltung von Material und Prüfmitteln. Die Software gewährleistet eine präzise Schulungsplanung sowie die Verwaltung sämtlicher dazu gehörenden Dokumentationen (Anlagen und Lehrmittel) und zeigt jederzeit auf, welcher Mitarbeiter an welchen Produktionsanlagen eingesetzt werden darf. Schliesslich werden Audits aller Art, auch die der FDA unterstützt. Kurzum: IQSoft hat sich als Werkzeug in der Prozessoptimierung rundum bewährt, und dies zu einem Preis, den so mancher Mitbewerber nur ungern zur Kenntnis nimmt.