

Lückenlose Schulung mit IQS Educ2

Alles unter Kontrolle

Von Beni Krieger

Wo firmeninterne Schulungen zur Bedingung für Zulassungen werden, haben Fehler mitunter fatale Folgen. Wie organisiert man sich optimal? Ein Augenschein bei der Hägglinger RIWISA AG.

Produkte- und Produktions-schulungen gehören zum Schweizer Firmenalltag. Aber nicht überall hat eine verschobene oder gar einmal vergessene Mitarbeiterschulung so radikale Auswirkungen wie im medizinischen Bereich. Denn wo perfekte Hygiene und absolut fehlerfreie Produktion zur Kernkompetenz zählen, sind Nachlässigkeiten bei der Herstellung unter Umständen lebensbedrohend. Und das wissen nicht nur die Hersteller, sondern auch die zulassenden Behörden.

Auditoren ohne Nachsicht

Unnachgiebige Kontrollen unternehmensinterner Abläufe gehören daher im medizinischen Sektor zum Tagesgeschäft. Auditoren wollen auf Fragen wie «Darf dieser Mitarbeiter an dieser Maschine arbeiten?» sofort eine bejahende Antwort in Form eines lückenlosen Schulungsnachweises. Den internationalen Anforderungen nicht zu entsprechen, ist dabei

nicht einfach nur schlecht fürs Image, sondern unter Umständen die Ursache eines Produktions- oder Verkaufsverbotes. Das wiederum führt nicht selten zu millionenschweren Verlusten und

Engpass Schulungsnachweise

ebenso teuren Aufwendungen für die Behebung des Missstandes.

Besonders streng zeigen sich in dieser Hinsicht die amerikanischen Behörden. Wer in den USA verkaufen will, muss – egal, wo der Produktionsstandort liegt – die Anforderungen der US-Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) erfüllen. Die FDA wiederum fällt ihr Urteil danach, ob die Vorgaben nach cGMP (current Good Manufacturing Practice) erfüllt werden.

Schweizer Qualität: US-Normen

Auch Schweizer Medical-Unternehmen richten sich deshalb konsequent auf die Forderungen der FDA ein. Beispiel RIWISA AG, neben der Medizintechnik auch

bekannt für verschiedene Lebensmittelverpackungen und technische Produkte: Die Hägglinger Firma ist zertifiziert nach ISO 9001:2008 beziehungsweise ISO 13485:2003 und BRC. Trotzdem ist im Produktionsablauf cGMP das Mass aller Dinge. Dabei entstand für RIWISA vor einiger Zeit ein ganz spezifisches Problem: Im Rahmen der Audit-Verfahren unterliegen – wie oben erwähnt – auch Mitarbeiterschulungen den Qualitätsüberprüfungen. «Ein klassischer Fall für eine Excel-Tabelle!», wird da nun mancher Abteilungsleiter denken. Und vielerorts hätte er damit recht.

Schulung als Herausforderung

Nicht so bei RIWISA. In Hägglingen geht es nicht um 20 oder 30 Schulungen, sondern um Tausende von Ausbildungen, die teils

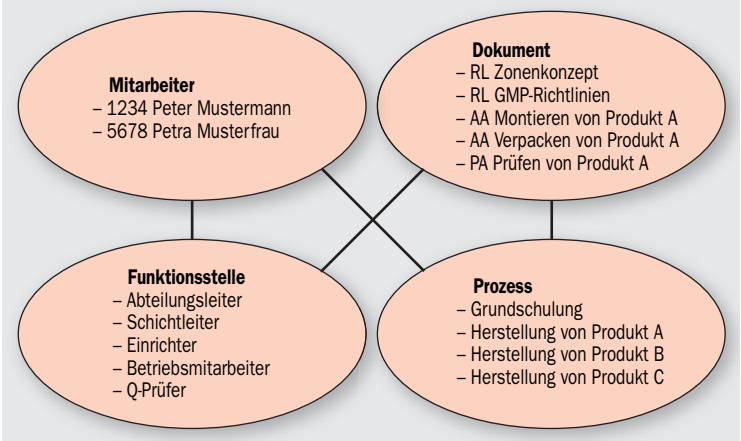
für viele oder alle Mitarbeiter an verschiedenen Funktionsstellen durchzuführen sind. Und das unter Umständen immer wieder, in regelmässigen Abständen. Noch nicht mit einbezogen dabei sind Abgänge und Neuzugänge, interne Wechsel und die gesamte Organisation bezüglich Ferien und Krankheitsausfällen: ein Netzwerk mit mehr als 300 Mitarbeitern in über 100 verschiedenen Funktionen und Tausende Dokumente und Prozesse (Grafik 1).

- Es sei nicht verschwiegen: Auch RIWISA versuchte diese monumentale Aufgabe ursprünglich via Excel in den Griff zu bekommen. Und anders als anderswo waren hier bereits viele Schulungsdokumente schriftlich erfasst. Aber die notwendige Verknüpfung fehlte. Eine starke Software zur Planung und Verwaltung aller Schulungen musste her, denn die Lage präsentierte sich so:
- Die bereits eingesetzte Software war für grosse Datenmengen nicht leistungsfähig genug.
 - Alle Schulungen mussten für jeden Mitarbeiter immer wieder einzeln erfasst werden.
 - Die Planung von Wiederholungsschulungen war programmtechnisch nicht realisiert.
 - Wegen fehlender Verknüpfungen gab es keine automatische Planung.

Beni Krieger, Fachjournalist und Texter, Tel. +41 (0)79 341 80 18, beni.k@datacomm.ch, c/o IQS AG, The Quality Maker, Untere Brühlstrasse 21, Postfach, CH-4800 Zofingen, Tel. +41 (0)62 745 10 45, www.iqs.ch

Umfassendes Netzwerk

Grafik 1

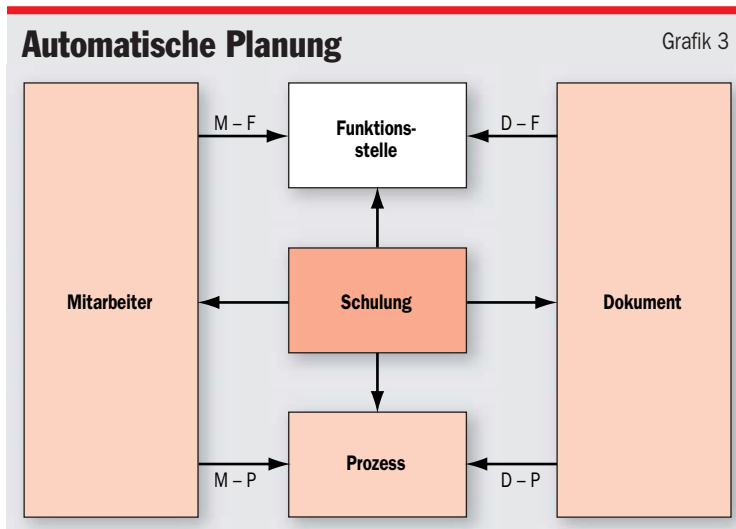


- Es fehlte an Transparenz. Daher konnte nicht sichergestellt werden, dass keine Schulungen vergessen wurden.
- Der Schulungsumfang war nicht erfassbar.

Eine neue Software muss her

Viele Unzulänglichkeiten. Und entsprechend anforderungsreich zeigte sich die Wunschliste der RIWISA-Verantwortlichen: Das neue Schulungsprogramm sollte bei Neuzugängen, Abgängen und internen Wechseln (Stelle und Funktion) jeweils automatisch aktualisiert werden. Ebenfalls zu automatisieren war die Aktualisierung bei der Erfassung und Änderung oder neuen Zuordnung von Dokumenten, Schulungen inkl. Wiederholungsschulungen.

An dieser Stelle kam bei RIWISA die IQS AG ins Spiel, deren Qualitätsmanagement-System IQSoft bereits seit 2001 in Hägglingen im Einsatz steht. Das Team um IQS-Geschäftsleiter Hans-Peter Kost implementierte das eigens für die Schulungsplanung entwickelte neue Modul Educ2. Bestehende Mitarbeiter- und Dokumentdaten wurden übernommen. Profitieren konnte die IQS AG dabei vom erarbeiteten Wissen rund um die Entwicklung und den Einsatz von Educ1. Dieser Vorgänger von Educ2 läuft



bei rund 150 Kunden als umfassende Schulungsplanung und -verwaltung mit Ausbildungsprofilen, Kursbeurteilungen und -bestätigungen, Zertifikatsverwaltung und mehr.

Als herausragende Erweiterung bietet Educ2 die oben verlangte automatische Schulungsplanung, zugeschnitten auf Unternehmen wie RIWISA, die besonders hohe Anforderungen stellen und grosse Datenmengen zu verarbeiten haben (Grafik 2).

Alles ist einfacher

Damit steht die RIWISA-Schulungsverwaltung heute auf einer völlig neuen und komfortablen Basis. Endlich ist es den RIWISA-Verantwortlichen möglich, ihre

Schulungen für den gesamten Mitarbeiterstab aus jeder möglichen Perspektive zu betrachten, auszuwerten und zu bearbeiten. Einige Beispiele:

Die gesamte Schulungsplanung für Tausende von Schulungen – teils für das gesamte Personal, teils nur für einzelne Mit-

Automatische Datenpflege

arbeiter – erfolgt nun automatisch. Durchgeführte Schulungen können mit wenigen Mausklicks erfasst werden. Und selbst die Planung jährlicher Routinekon-

trollen der Mitarbeiter beim Vertrauensarzt erfolgt nun automatisiert. Mit anderen Worten: Hohe Transparenz und solides Controlling gibt es jetzt auf Knopfdruck.

Entsprechend dient Educ2 als leicht zugängliches Planungs- und Steuerungsinstrument und gleichzeitig als Basis für die systematische Personal-Weiterentwicklung. Neue Prozesse und Produkte lassen sich rasch ins System integrieren. Das schafft hohe Prozesssicherheit: Das Programm informiert darüber, welcher Mitarbeiter – zum Beispiel bei einem krankheitsbedingten Ausfall – in welchen Prozessen eingesetzt werden kann und darf. Ebenso leicht zugänglich ist die Übersicht der Dokumente, die in einem spezifischen Prozess zur Anwendung kommen. Grafik 3 zeigt, welche Elemente die automatische Planung steuern und beeinflussen.

Grenzen und Anforderungen

Welche Unternehmen können Educ2 sinnvoll einsetzen? Wie muss die firmeninterne Struktur aussehen? Bei RIWISA ist man sich diesbezüglich einig. Werner Ebner, Produktionsleiter Medical, und Q-Managementbeauftragter Herbert Busslinger: «Educ2 lohnt sich für Firmen mit einer mittleren oder grossen Anzahl von Schulungen und Mitarbeitern. Bedingung für den vorteilhaften Einsatz ist die saubere und schnelle Pflege der Mitarbeiter- und Dokumentdaten. Zudem empfehlen wir eine sinnvolle und laufend aktualisierte Strukturierung der Funktionsstellen und Prozesse samt laufender Festlegung der Zuordnung.»

Tönt ausgesprochen aufgeräumt. Und ist es auch. Deshalb ist bei der RIWISA AG jeder Auditor mit jeder Frage willkommen. Wie sich das eben gehört für ein Unternehmen, das im medizinischen Bereich fürs Wohl des Menschen wirkt.

Beispiel: Ausbildungsplanung für einen bestimmten Prozess

Dokument	Version	Typ	Prozess	Intervall
101.0031.000	A-Ring Kavaleranzuordnung	A	FO	M-4857.1 1096
141.04867.000	SO/W 04867 021 A-Ring	F	BA	M-4857.1 1096
141.04867.001	SO/W 04867 022 A-Ring	D	BA	M-4857.1 1096
144.50206.000	Spritzgessenschiebe Engl-2K	B	TH	M-4857.1 1096
144.50206.000	Präzisionswaage SR 3200-C METTLER	A	TH	M-4857.1 1096
144.50319.001	Verpackungslänge AB9	B	TH	M-4857.1 1096
144.50380.000	Fräser-Aufnahmen A-Ring II	C	TH	M-4857.1 1096
144.50390.000	Spritzgessenschiebe Kreuzs Mafre 2K	B	TH	M-4857.1 1096
151.04867.000	Spritzgessen A-Ring Box of 24	D	AA	M-4857.1 1096
151.04867.001	Paketieren von 111.04867.000 A-Ring Box	B	AA	M-4857.1 1096
151.04867.002	Spritzgessen 111.04867.000 A-Ring box c	E	AA	M-4857.1 1096
152.00165.000	Funktionskontr. Dichth u Hochspannung/A	C	FO	M-4857.1 1096
201.00167.000	Etsettenerprüfung A-Ring	B	FO	M-4857.1 1096
211.00300.000	PA A-Ring	O	PA	M-4857.1 1096

Kurzel	Mitarbeiter	Art	geplant	Schulungsdatum	Status
9999	Test User	T		26.03.2009	geplant