

INTEGRIERTES CAPA-MANAGEMENT SCHÜTZT ZUVERLÄSSIGER VOR FEHLERN

Ohne Risiken und Nebenwirkungen

Hersteller und Zulieferunternehmen in der Medizintechnik müssen sich den hohen Anforderungen der europäischen Medizinprodukttrichtlinien und der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) stellen. Um die Rahmenbedingungen für die Validierung und das Qualitätsmanagement zu erfüllen, setzt ein Schweizer Spezialist für Kunststoffspritzguss auf die Softwarelösungen der CAQ AG Factory Systems.

Unter strengsten hygienischen Reinraumbedingungen fertigt die Schweizer Samaplast AG Implantate für das Knie, die Hüfte oder die Wirbelsäule. Ergänzende Medizinalprodukte von Dentalteilen über Katheteranschlüsse bis zu medizinischen Instrumenten sorgen zusätzlich für den Dienst am Menschen. Präzision ist auch im zweiten großen Geschäftsfeld des Unternehmens gefragt, dem technischen Spritzguss. Hier finden sich vor allem Komponenten für die optische und mechanische Industrie. Mikroprozessorgesteuerte Spritzgussmaschinen mit 150 bis 3 500 kN Schließkraft sorgen für die präzise Verarbeitung von Bauteilen, die in Dimensionen von 0,005 bis 1 000 Gramm höchsten Anforderungen entsprechen.

Zertifizierungen nach ISO 9001:2008 und ISO 13485:2003 sowie die Registrierung bei der US-Arzneimittelzulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) zeugen von höchsten Qualitätskriterien, die durch ein effizientes QM-System sichergestellt werden.

Medizinische Vorgaben setzen den Maßstab

Die Anforderungen der relevanten Normen und des QM-Systems wurden vor der Einführung der CAQ-Software mithilfe selbst erstellter und zumeist von Hand gepflegter Office-Anwendungen umgesetzt. Mit steigender Zahl an Dokumenten und Kennzahlen erwies sich diese Lösung als

zunehmend aufwendig und unflexibel. 2006 suchte man daher bei Samaplast nach einer zeitgemäßen Softwarelösung für das Qualitätsmanagement. Diese sollte die strengen Anforderungen der US-Lebensmittel- und Gesundheitsbehörde FDA hinsichtlich Berechtigungskonzept, Audit-Trail und Release-Management erfüllen und bereits Referenzen im Bereich der Medizintechnik vorweisen. Da die Vorgaben der FDA das Feld der Softwareanbieter auf wenige Systemhäuser ein-

schränkte, konzentrierte man sich auf Anbieter mit umfassenden Erfahrungen in der Medizintechnik. Ausschlaggebend für die Softwareauswahl waren die folgenden Kriterien:

- modular aufgebaute und frei skalierbare Standardsoftware,
- einfach zu validierende Standardsoftware mit Eignungsnachweis nach normativen (z. B. DIN ISO 13485) und gesetzlichen Anforderungen (z. B. GMP oder FDA 21 CFR Part 11), ▶



- Risikomanagement sowie CAPA (Corrective and Preventive Actions) mit zentralem Maßnahmenmanagement zur Überwachung und Verfolgung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen,
- Dokumentenmanagementsystem mit automatischem, normenkonformem Lenkungsworkflow und webbasierter Veröffentlichung im Intra-/Internet,
- integriertes Rechte- und Rollenkonzept in Verbindung mit elektronischer Unterschrift und Audit-Trail-Funktionalitäten,
- einfache Integration in bestehende IT-Strukturen (z. B. ERP- oder PPS-Systeme).

Nach einer ausführlichen Marktevaluierung entschied man sich für die Softwarelösung CAQ.Net der CAQ AG Factory Systems aus Rheinböllen, einem der führenden Anbieter von validierten Qualitätsmanagementsystemen.

Im Anschluss wurde innerhalb weniger Wochen eine modular aufgebaute und anpassungsfähige Standardsoftware installiert, die entsprechend den Samaplast-Vorgaben schrittweise erweitert wurde. Beginnend mit einem Dokumentenmanagementsystem wurde die Software um das Reklamationsmanagement, die FMEA, das Auditmanagement und das Prüfmittelmanagement erweitert. Inzwischen ist die Software zu einem individuell abgestimmten System ausgebaut, welches heute auf zwei Dritteln aller Rechner im Hause der qualitätsbewussten Samaplast AG die Einhaltung der strengen Qualitätsrichtlinien dokumentiert.

Projektbegleitend wurde im Rahmen der System Einführung die vorhandene Soft- und Hardwareumgebung genau analysiert. Spezialisten der CAQ AG Factory Systems sowie der IQC AG, eines Partners zur Qualifizierung bzw. Validierung von IT-Systemen im regulierten Umfeld, analysierten und verbesserten die internen Prozesse für Change Management, Security Management und Prozessmanagement (Bild 1).

CAPA-Fehlermanagement bringt zusätzliche Sicherheit

Das Herzstück des neuen CAQ-Systems ist ein Risikomanagement in Verbindung mit einem CAPA-Fehlermanagement. Der Umgang mit Risiken gehört zur zentralen Aufgabe der Samaplast-Unterneh-



Bild 1. Ein definierter Ablauf sorgt für die kontinuierliche Verbesserung.

mensführung. Besonders existenzbedrohende Gefahren müssen frühzeitig erkannt und ausgeschaltet werden. Daher ist ein systematischer Prozess zur rechtzeitigen Erkennung und Bewertung von Risiken notwendig. Auch zur Begrenzung der Produkthaftung und zur Prozessvalidierung ist ein etablierter Risikomanagementprozess eine wichtige Voraussetzung. Zur Minimierung dieser Unternehmensrisiken wurde gemäß EN ISO 14971 das CAPA-Fehlermanagement aufgebaut.

Mit einem CAPA-Fehlermanagement steht eine effiziente Möglichkeit zur Verfügung, um Normabweichungen, Kundenbeanstandungen, Prüfbeobachtungen, Revisionen, Änderungsanforderungen und die sich daraus ergebenden Korrektur- und Präventionsmaßnahmen den

gesetzlichen Anforderungen entsprechend zu erfassen, zu bewerten und zu dokumentieren. Herkömmliche manuelle, papierbasierte Methoden sind vergleichsweise langsam, ineffizient und fehleranfällig. Sie bergen das Risiko, dass erkannte Mängel nur unvollständig verfolgt und gesetzliche Auflagen nicht ausreichend beachtet werden. Insgesamt werden die Prozesse für das Abweichungs- und Beanstandungsmanagement transparenter, schneller und somit effektiver.

Mithilfe von CAPA werden alle realen oder potenziellen Fehler an Produkten und Prozessen aufgenommen und bewertet. CAPA erlaubt auf Basis der gesammelten Daten die Analyse von Trends und gibt dem Anwender die notwendigen Hinweise, um wirkungsvolle Maßnahmenpläne (Corrective Action Plans) erarbeiten zu können. Das CAQ-System dokumentiert und archiviert alle Informationen GxP-konform – von der Abweichung in der Produktion über die Beanstandung durch den Kunden bis zur konkret ergriffenen Maßnahme mit abschließender Bewertung ihrer Wirksamkeit.

CAPA begleitet somit die Qualität der Produkte und Prozesse von der Herstellung über die Distribution bis hin zur Auslieferung an den Endkunden – also über die gesamte Wertschöpfungskette hinweg.

Keine Sorge wegen der Rezertifizierung

Das CAQ-System sorgt heute für eine nachvollziehbare und normenkonforme Dokumentation aller qualitätsrelevanten

▶ CAPA-FEHLERMANAGEMENT

Korrigieren und vorbeugen

Corrective and Preventive Actions, kurz CAPA, ist ein Instrument des integrierten und umfassenden Fehlermanagements. Kern des CAPA-Prinzips ist die effektive und systematische Bearbeitung von Qualitätsmängeln, Fehlern und Störungen im

Sinne einer adäquaten Korrektur und einer konsequenten Vorbeugung zur Vermeidung von Fehlersituationen. Das CAPA-Prinzip wurde von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zur Inspektion von Medizinprodukten konzipiert.



Prozesse, Daten, Auswertungen und Dokumente. Sämtliche Informationen können mit wenigen Mausklicks aus der zentralen Datenbank gewonnen werden und schaffen so eine Transparenz, die mit den früheren Insellösungen undenkbar gewesen wäre.

Aussagekräftige Qualitätsberichte und Auswertungen führen dazu, dass Systemfehler zu einem sehr frühen Zeitpunkt erkannt, Risiken bewertet und vermieden werden können. Vom Auftreten eines Fehlers über die Erkennung einer Fehlersystematik bis zu den Abstellmaßnahmen werden heute nur einige Tage benötigt. Die unmittelbaren Ergebnisse erlauben sofortiges Reagieren, führen so zu erheblichen Einsparungen und zu einem Imagegewinn bei den Kunden. Haftungs- und Gewährleistungsrisiken lassen sich besser einschätzen, was auch zu größerer Verhandlungssicherheit führt.

Zeitraubende Routinetätigkeiten wie die Protokollierung von Audit Trails, der Änderungsdienst und die damit verbun-

dene Revisionierung, die Verfolgung von Maßnahmen und deren Status oder umständliche FreigabeprozEDUREN konnten drastisch reduziert werden.

Eine redundante manuelle Doppelerfassung von Daten wurde durch die Anbindung des ERP-Systems Abacus an die CAQ-Software eliminiert. Außerdem werden von anderen Stellen erfasste QM-Daten nicht mehr in Papierform an das Qualitätsmanagement geleitet, sondern direkt in das CAQ-System eingegeben. Dies spart Zeit, Kosten und verhindert Fehler bei der Eingabe.

Das CAQ-System hat Samaplast bei den Rezertifizierungen nach ISO 9001 und ISO 13485 unterstützt. Aktuell läuft die finale Stufe der Softwarevalidierung nach den medizinischen Regularien. Die sogenannte „Installation Qualification“ (Nachweis der erfolgreichen Installation) wurde bereits erfolgreich absolviert, und die „Operational Qualification“ (Nachweis der Funktion) steht für dieses Jahr auf dem Plan. Aufgrund des modularen

Kontakt zum Anwender

Samaplast AG
Boris Scheffknecht
T +41 71 74727-27
scheffknecht@samaplast.ch

Kontakt zum Anbieter

CAQ AG Factory Systems
Jürgen Grünewald
T 6764 90200-120
info@caq.de

Control: Halle 5, Stand 5512

www.qm-infocenter.de

Diesen Beitrag finden Sie online unter der Dokumentennummer: **QZ110176**

Systemaufbaus sind dabei Erweiterungen der CAQ-Software um Module für eine lückenlose Rückverfolgung aller Änderungen und für eine zentrale Balanced Scorecard aller Samaplast-Kennzahlen fest eingeplant. □

Boris Scheffknecht, St. Margrethen (CH)