

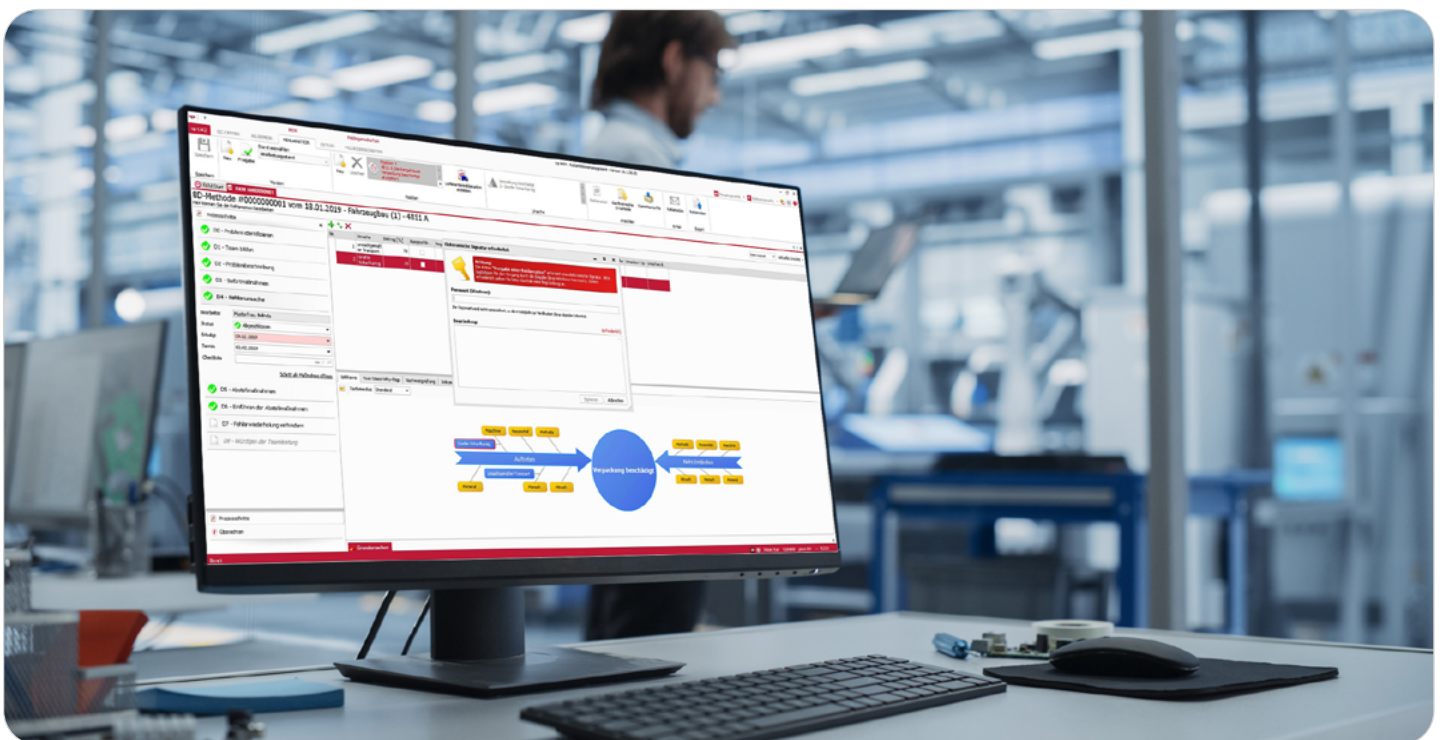
— ERBE: DIGITALE QUALITÄTSSICHERUNG IN DER MEDIZINTECHNIK

FDA und MDR fordern höchste Qualitätsstandards

Unternehmen aus der MedTech-Branche müssen marktübergreifend die höchsten Qualitätsanforderungen erfüllen. Sie gehorchen dabei den strengen Auflagen der EU Medizinprodukteverordnung (MDR), bei Lieferungen ins außereuropäische Ausland kommen weitere Forderungen hinzu, allen voran die Bestimmungen der US-Arzneimittelbehörde FDA. Um dem gerecht zu werden, tauschte die traditionsreiche, prosperierende Erbe Elektromedizin GmbH aus Tübingen bereits 2012 ihre Prüfkarten und Excel-Dateien gegen ein professionelles Qualitätsmanagementsystem aus. Die Wahl vor über zehn Jahren fiel dabei auf die iqs Software GmbH aus dem badischen Bühl, eine der beiden Gründerfirmen der PeakAvenue GmbH. Für die stets im Wandel begriffenen Produktionsprozesse und Qualitätsanforderungen – zum Beispiel die Ablösung der EU-Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) durch die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017 – konnte das PeakAvenue CAQ-System „Quality Center“ seither stets hocheffiziente, individuelle und sichere Lösungen anbieten.

Als Firmengründer Christian Heinrich Erbe Mitte des 19. Jahrhunderts das erste konstante Fieberthermometer entwickelte, war das Unternehmen gerade erst in eine größere Werkstatt gezogen. Im Laufe der Jahrzehnte entwickelte sich der Ein-Mann-Betrieb zu einem Unternehmen mit eigenen Mitarbeitern und einem Ladengeschäft, in dem medizintechnische und feinmechanische Geräte sowie Optik-Produkte und Ärztebedarf verkauft wurden. Nach dem Zweiten Weltkrieg stieg die Mitarbeiterzahl an; in den Sechzigerjahren begann das Unternehmen mit der Gründung von Vertretungen im Ausland. Seit 1985 befindet sich das Hauptquartier im Süden Tübingens.

Heute entwickelt, produziert und vertreibt das Familienunternehmen weltweit in fünfter Generation Systeme für die Elektrochirurgie, Thermofusion, Plasmachirurgie, Kryotechnologie und Hydrochirurgie – und hat damit die modernen Operationsmöglichkeiten revolutioniert. In den letzten zehn Jahren konnte Erbe einen Umsatzzuwachs von 75% verzeichnen, die Mitarbeiterzahl ist um 150 % auf rund 2000 angestiegen, davon arbeiten alleine 170 Mitarbeiter in Forschung und Entwicklung. Erbe zählt zu den Erfindern der Elektrochirurgie, einer Technologie zum Schneiden, Koagulieren, Devitalisieren von Gewebe oder um Blutgefäße zu versiegeln. Zu den Kunden von Erbe gehören Krankenhäuser und Facharztpraxen weltweit.



— ERBE: DIGITALE QUALITÄTSSICHERUNG IN DER MEDIZINTECHNIK

Spezialfall Medizinbranche

Die Qualitätsmanager von Erbe gingen 2009 auf die Suche nach einem CAQ-System, das sämtliche Prozesse der Qualitätssicherung auf professionelle Beine stellen sollte. Im Vordergrund stand der Wunsch nach einer elektronischen Signatur, wie sie bereits damals von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA gefordert wurde. Aber auch andere Features wie der Audit Trail, welcher auf nationaler Ebene nur als „Kann“-Bestimmung galt, inzwischen aber auch in der MDR-Richtlinie fest verankert ist, stand schon damals auf der Wunschliste von Erbe.

Weitere Merkmale des CAQ-Systems Quality Center trugen zur Entscheidungsfindung bei: Überzeugend war das Prinzip der Durchgängigkeit, also des uneingeschränkten Datenverkehrs zwischen allen qualitätsrelevanten Modulen, welches man innerhalb des Quality Centers konsequent zu Ende gedacht sah. Durch die umfassende Vererbungstechnik zur automatisierten Weitergabe von Daten zwischen den Modulen versprach man sich zudem eine hohe Kosten- und Zeitersparnis bei der Erstellung von Prüfplänen für vergleichbare Produkte. Und von der automatisierten Informationsrückführung vom Reklamationsmanagement zur FMEA erhoffte man sich, aus Fehlern zu lernen, Folgefehler zu vermeiden und die FMEA effizienter machen zu können.

Mehr Effizienz, weniger Kosten

Der Benefit für die Firma Erbe durch das neue PeakAvenue CAQ-System Quality Center ist hoch.

Zu den entscheidenden Punkten gehören:

- > eine einfachere Prüfplanung durch eine versionierte Verwaltung der Prüfpläne,
- > ein erleichterter Prüfvorgang für den Prüfer durch die digitale Bearbeitung und die Anbindung des Prüfplans an das gesamte CAQ-System,
- > eine erleichterte Erstellung und Pflege von FMEAs durch die Ableitung von einer Standard-FMEA,
- > eine effizientere Nutzung der FMEA durch deren Einbindung in den Qualitätsregelkreis,
- > eine erleichterte Instandhaltungs- und Einsatzplanung der Prüfmittel.

Erfolgreiche Implementierung

Erbe entschied sich zum Erwerb einer Firmenlizenz, die erlaubt, alle Module des Quality Centers ins firmeneigene Qualitätsmanagement zu integrieren. Nach einer ausführlichen Schulungs- und Testphase wurden die Stamm- und Bewegungsdaten über eine Schnittstelle aus dem bestehenden ERP-System übernommen. Die Implementierung verlief reibungslos.

Folgende Module des Quality Centers sind bei Erbe seither im Einsatz:

- > Reklamationsmanagement (RKM)
- > Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)
- > Prüf- & Kontrollplanung (PP/CP)
- > Aktive Zeichnungseinbindung (AZ)
- > Maßnahmenmanagement (MM)
- > Wareneingangsprüfung (WE)
- > Prüfdatenerfassung (PDE)
- > Warenausgangsprüfung (WA)
- > Prüfmittelverwaltung (PMV)



— ERBE: DIGITALE QUALITÄTSSICHERUNG IN DER MEDIZINTECHNIK

Elektronische Signatur

Durch die besonderen Regularien in der Medizinbranche sind die Anforderungen, die Erbe und damit die CAQ-Software von PeakAvenue erfüllen muss, sehr hoch. Die Implementierung einer elektronischen Signatur wurde von PeakAvenue sehr benutzerfreundlich gelöst: Um einen Vorgang zu quittieren und damit freizugeben, authentifiziert sich der User mit seiner Userkennung und dem Passwort.

Audit Trail

Neben der elektronischen Signatur wird von regulatorischer Seite auch ein sogenannter Audit Trail gefordert. Die FDA definiert einen Audit Trail als eine sichere, computer-generierte und zeitgestempelte elektronische Aufzeichnung, die es erlaubt, den Verlauf von Ereignissen nachzuvollziehen, die etwas mit dem Erstellen, dem Ändern oder dem Löschen von elektronischen Aufzeichnungen zu tun haben. Struktur und Aufbau des Quality Centers erlauben es, die Fragen nach dem „Wer hat was wann wieso geändert“ entsprechend zu dokumentieren, zu archivieren und bei Bedarf – zum Beispiel bei Audits – aus jedem beliebigen CAQ-Modul auch wieder lesbar abzurufen. Der Mitarbeiter muss die Änderung begründen und mit seiner Signatur versehen – dieser Aufwand ist unumgänglich, denn nur so werden die regulatorischen Anforderungen erfüllt.

Update und Validierung der Software

Computer System Validierungen (CSV) sind regelmäßig notwendig; die Software muss nach strengen Vorgaben geprüft werden. Durch die Einführung der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) im Jahr 2017 sind darüber hinaus neue Anforderungen definiert worden, die sich aus der Verordnung ergaben, und im Pflichtenheft von PeakAvenue umgesetzt wurden. So war es von nun an beispielsweise wichtig, auch die Nachverfolgbarkeit von Seriennummern zu gewährleisten. PeakAvenue konnte die Software so anpassen, dass diese fortan ebenfalls gespeichert wurden. Bei den Updates und den Validierungen arbeitet Erbe sehr eng mit PeakAvenue zusammen.

Die Software-Updates können durch Erbe jederzeit selbstständig installiert werden. Bei einem großen Versions-Update oder anderen umfassenden Software-Updates kann die Testphase, an der mehrere Erbe-Mitarbeiter beteiligt sind, bis zu einem Monat dauern. Insgesamt fanden zwei Versionssprünge statt. Unstimmigkeiten wurden in der Testphase an PeakAvenue rückgemeldet und Auffälligkeiten schnell beseitigt. Nach Abschluss der Testphase fand die Migration ins Produktiv-System statt. PeakAvenue übernahm dabei das Migrationsprotokoll. Die notwendige Softwarevalidierung wurde durch Erbe durchgeführt. Sehr hilfreich waren hierbei die Deltaberichte, welche PeakAvenue zwischen jedem Servicepack zur Verfügung stellt. Somit kann Erbe sich auf die wesentlichen Änderungen der Software beschränken und muss nicht immer eine komplette Validierung des Systems durchführen.



— ERBE: DIGITALE QUALITÄTSSICHERUNG IN DER MEDIZINTECHNIK

Kundenspezifische Wünsche

Erbe hat viele verschiedene Computersysteme unterschiedlicher Anbieter im Einsatz. Um diese jeweils optimal an das Quality Center anzubinden, war PeakAvenue immer offen für Softwareanpassungen und -verbesserungen. Von großem Vorteil war es dabei, dass über die vielen Jahre der Zusammenarbeit immer ein und derselbe Ansprechpartner zur Verfügung stand. Dieser war dadurch mit der Historie und den Besonderheiten der Software bei Erbe bestens vertraut. Sehr hilfreich war auch der kundenorientierte Blickwinkel, mit dem Anspruch, sich in die Software von Erbe hineinzudenken, um diese zu verstehen.

Viele Besonderheiten in den Produktionsprozessen ergaben sich bei Erbe auch durch die rasante technische Entwicklung und die ständige Weiterentwicklung der Produkte. Auch das enorme Wachstum der Firma konnte PeakAvenue sehr gut begleiten: Die Rollouts in den USA und in China liefen problemlos und schnell.

Fazit und Ausblick

Durch den Zusammenschluss der iqs Software GmbH mit der Firma PLATO GmbH und Isograph Ltd. zum neuen Anbieter PeakAvenue steht der Wechsel zu einer cloudbasierten Web-Applikation bevor.

Ende 2024 haben PeakAvenue und Erbe eine strategische Entwicklungspartnerschaft ins Leben gerufen, um gemeinsam innovative Lösungen für die Medizintechnikbranche zu entwickeln. Durch die Bündelung ihres Fachwissens und ihrer technologischen Expertise arbeiten die Partner daran, die PeakAvenue-Cloud gezielt auf die speziellen Anforderungen der Medizintechnik auszurichten.

Bis 2026 sollen alle Module Schritt für Schritt umgezogen werden und die Migration komplett abgeschlossen sein.

— KONTAKT

**Zögern Sie nicht –
Nehmen Sie Kontakt mit uns auf!**

Per Telefon
+49 451 930 986 0

Per E-Mail
info@peakavenue.com

PeakAvenue GmbH

Maria-Goeppert-Straße 15
23562 Lübeck

www.peakavenue.com

Social Media

 Youtube

 LinkedIn