

**CAQ-Software in der Medizintechnik**

# Digitale Unterstützung sorgt für effektives Qualitätswesen

Produkte werden komplexer und die Innovationszeiten kürzer. Die Qualität darf jedoch nicht leiden. Mit dem Einsatz der richtigen CAQ-Software ist beides möglich: eine Steigerung der Qualität bei gleichzeitiger Reduzierung der Kosten und Fehler.



**Eigentlich ist es ganz einfach:** Weniger Fehler verursachen weniger Kosten. Weniger Reklamationen führen zu einer höheren Kundenzufriedenheit. Den Schlüssel zu mehr Qualität und damit zu mehr Wertschöpfung bilden konsequente Fehlervermeidung und ein dynamisches, durchgängiges Qualitätsmanagement. Und trotzdem: Viele Unternehmen arbeiten im Qualitätsmanagement noch mit MS-Office-Anwendungen wie Word und Excel oder haben verschiedene Software-Systeme als Insellösungen im Einsatz, welche die relevanten Prozesse nur unzureichend unterstützen.

**Effiziente Fehlervermeidung**

Seit 1995 arbeitet iqs Software daran, Software-Lösungen für rationelles Qualitätsmanagement noch effizienter und effektiver zu machen. Das Ziel: Fehler nachhaltig vermeiden. Deshalb setzt das CAQ-System von iqs viel früher und viel tiefer an. Das heißt: Bereits vor Serienstart müssen möglichst alle potenziellen Produkt- und Prozessfehler erkannt und benannt sowie zu jedem potenziellen Fehler geeignete Maßnahmen definiert werden, die entweder das Auftreten dieses Fehlers vermei-

den oder fehlerhafte Teile effizient entdecken. Hierfür ist eine gründliche Analyse von Fehlerursache und Fehlerwirkung erforderlich. Im iqs CAQ-System nimmt die FMEA eine zentrale Stellung ein und ist Dreh- und Angelpunkt zur effektiven Fehlervermeidung.

Aber iqs geht noch einen Schritt weiter: Alle Reklamationen und Abweichungen, die im Laufe eines Produktlebenszyklus auftreten sowie deren Analyse führen automatisch auch zu einer Anpassung der entsprechenden FMEA.

Es entsteht ein sofortiger Rückfluss in die Planung und damit ein Regelkreis zwischen Reklamationsmanagement und FMEA. So werden sämtliche Erfahrungen aus der Produktion in der FMEA gesammelt und zum Wissenspeicher des Unternehmens. Jede neue zu erstellende FMEA kann auf das ganze Qualitäts-Know-how der Firma zugreifen.

Nur eine aktuelle und gut gepflegte Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) über die gesamte Lebensdauer eines Produktes ist wirklich effizient. Mit der iqs FMEA können unternehmensweit alle Produkt- und Prozess-FMEAs auf komfortable Weise erstellt und aktualisiert werden. Eine große Zeitersparnis bei der Erstel-

**Der Referent**



**Jörg Schneider**  
Vertrieb  
iqs Software  
www.iqs.de

lung ergibt sich aus der Vererbungstechnik und der Wiederverwendung von Bausteinen.

Ähnlichkeiten von Produkten oder Prozessen können für die einfache Erstellung weiterer FMEAs genutzt werden. Denn auch wenn sich zwei Gesamtprozesse voneinander unterscheiden, sind viele ihrer Teilprozesse identisch. Wird nun die FMEA eines solchen Teilprozesses als Baustein betrachtet, kann sie in verschiedenen Gesamtprozessen eingesetzt werden, ohne neu erstellt werden zu müssen.

Wird ein Teilprozess geändert, der in verschiedenen Gesamtprozessen relevant ist, müssen die betroffenen FMEAs nicht mehr von Hand nachgepflegt werden, sondern werden automatisch angepasst. Dadurch wird die Komplexität der FMEA beherrschbar.

### Immer aktuelle Planungsdokumente

Eine großes Plus der Software: Prüf- und Control-Plan (iqs PP/CP) und FMEA sind Eins. Dies ermöglicht die gleichzeitige Bearbeitung der Fertigungsdokumente. Informationsfelder werden nur einmal bearbeitet. Dadurch ist die Dokumentenpflege bei notwendigen Änderungen oder Anpassungen der Prüfpläne deutlich schneller. Ein Abgleich von Prüf- und Control-Plan und FMEA ist überflüssig. Abweichungen in Audits, aufgrund von nicht konsistenten und veralteten Dokumente gehören der Vergangenheit an.

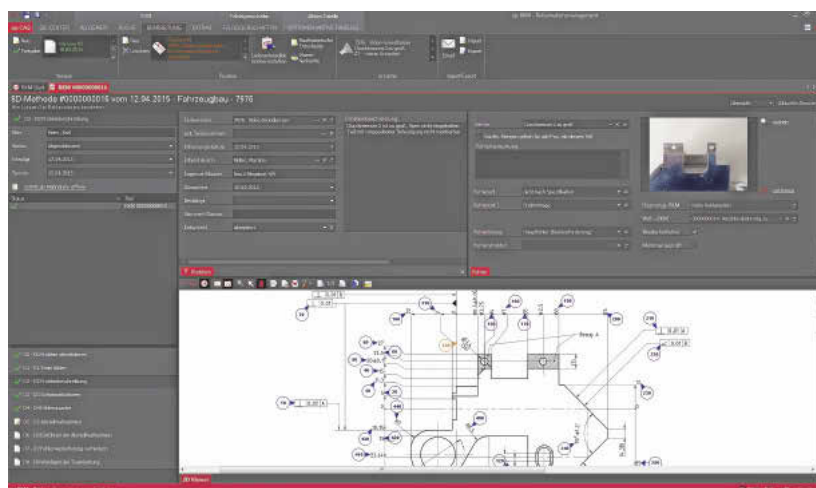
Reklamationen müssen schnell und reibungslos abgearbeitet werden. Mit dem iqs Reklamationsmanagement (iqs RKM) lassen sich alle Schritte und Abläufe der Reklamationsbearbeitung entsprechend betriebsindividueller Vorgaben abarbeiten. Aber auch Vorlagen wie zum Beispiel der 8D-Report, oder das in der Medizintechnik etablierte CAPA-Management zur Qualitätsverbesserung sind vollständig in das Modul iqs RKM integriert.

Während der Bearbeitung greift das RKM auf die zentrale Datenbank zurück. Es wird auf ähnliche Fehler oder Wiederholfehler hingewiesen und liefert so wertvolle Hinweise zur Optimierung der Maßnahmen.

Fehler mit dazugehörigen Maßnahmen können unmittelbar aus der FMEA übernommen werden. Das Erstellen und Pflegen von separaten Fehlerkatalogen ist somit überflüssig. Neue Fehler übergibt iqs RKM an die FMEA, die sofort aktualisiert werden kann.

### Normenkonforme Risikobewertung

Eine Funktion der FMEA ist die Risikobewertung. Weil die FMEA ständig mit der Realität abgeglichen wird, sind die Risikobewertungen keine Spekulation, sondern durch empirische Daten früherer Produktionszyklen belegt. Das ist insofern wichtig, als in der bevorstehenden Revision der ISO 9001:2015 ein sehr viel höheres Augenmerk auf die Risikobewertung gelegt wird. Die iqs FMEA erfüllt diese Anforderungen automatisch. Außerdem ist der Vergleich zwischen tatsächlicher Fehlerhäufigkeit aus den Reklamationen und Auftretenswahrscheinlichkeit



(FMEA) mit der Software ohne Aufwand möglich. Prüfungsschwerpunkte werden erkannt und unnötige Prüfungen können eliminiert werden. Dies spart Kosten und Zeit.

### Keine Angst vor FDA

In der Medizinbranche muss das Qualitätswesen ständig mit strengen Audits und Kontrollen durch Zertifizierungsstellen und Behörden rechnen. Das integrierte Audit-Trail garantiert die gesetzeskonforme Umsetzung von Vorgaben und erfüllt die geforderte Nachvollziehbarkeit von Dokumenten.

Alle geänderten Dokumente werden im iqs System versioniert. Aber auch relevante Aktivitäten können innerhalb der Software überwacht und chronologisch protokolliert werden, sodass Änderungen wie zum Beispiel das Ändern der Fehlerklasse einer Reklamation stets zurückverfolgt werden können.

### Maßnahmen und Termine im Griff

Das iqs Maßnahmenmanagement (iqs MM) ist eng an den Qualitätsregelkreis angeschlossen. Alle Aufgaben, die etwa aus der FMEA, dem Reklamationsmanagement oder der Prüfplanung resultieren, werden dort automatisch als Maßnahme definiert und automatisiert per E-Mail an die verantwortlichen Stellen versendet. Alle Maßnahmen werden zentral über das iqs MM verwaltet. Mit der integrierten Erinnerungsfunktion werden alle Termine automatisch im Hintergrund überwacht. Mit dem Webportal können Mitarbeiter ihre Maßnahmen über den Internet-Browser einsehen und bearbeiten.

*Alle Reklamationen lassen sich nach individuellen Vorgaben abarbeiten*

Bild: iqs

## Das Unternehmen

**Seit 1995 steht iqs Software** für zukunftsweisende Technologien in Qualitätssicherung und -management. Die Software von iqs deckt sämtliche Qualitätssicherungsebenen und Bereiche von der Planung über die Fertigungsprüfung bis zur Auswertung der Qualitätskennzahlen ab. Vom Hauptsitz in Bühl (Baden) aus und mit Vertretung in der Schweiz betreut iqs mittelständische Unternehmen und Großunternehmen mit weltweiten Standorten.