



Absorberhalle mit Röntgengerät (links) und Computertomograph (oben)



Klimaprüfung an medizinischen Komponenten
Bilder: Siemens Healthcare

QS-Management: Software sorgt für schlanke, transparente Abläufe im Prüflabor

Sicher zum Prüfbericht

Alte Software raus, neue rein. Das Prüflabor eines führenden Herstellers von Geräten für die medizinische Diagnostik hat sich für den radikalen Schnitt entschieden. Merkmale wie die digitale Signatur, der Reportgenerator oder die neue Messmittelverwaltung haben sich in kürzester Zeit etabliert.

„Unser Endprodukt ist der Prüfbericht für die Behörden, als Nachweis, dass unsere Produkte sicher sind“, sagt Matthias Helmreich, Zulassungsingenieur im Prüfzentrum des Healthcare Sektors der Siemens AG in Erlangen. Das Unternehmen bietet seinen Kunden Produkte und Lösungen für die gesamte Patientenversorgung unter einem Dach – von der Prävention und Früherkennung über die

Diagnose bis zur Therapie und Nachsorge. Das akkreditierte Prüflabor in Erlangen prüft Geräte und Systeme in allen Größen und Formen: vom mobilen Röntgengerät bis zum zimmergroßen Kernspintomographen, Computertomographen, die auch in der Forschung eingesetzt werden, Mammographiegeräte, Geräte für die Nierensteinerzürümmung, Ultraschallgeräte, Linearbeschleuniger für die Strahlenbehandlung bis Partikeltherapie. Hier werden technische Nachweise in Hinblick auf elektrische, mechanische und funktionale Produktsicherheit, auf elektromagnetische Verträglichkeit sowie auf den Schutz vor Röntgenstrahlen erbracht. Der Prüfbericht für nur eines dieser Geräte umfasst schnell mehrere hundert Seiten. Ursprünglich ging das handsignierte Original an den – überwiegend unternehmensinternen – Kunden, eine Kopie blieb im Prüflabor. Wer das Ganze elektronisch übermittelt hat

ben wollte, bekam den Bericht komplett gescannt und per Mail als PDF-Anhang. All dies verschlang zunehmend Zeit, Papier und nicht zuletzt meterweise Archivfläche. Gleichzeitig war die Laborlandschaft erweitert und modernisiert worden. Und die Labormanagementsoftware – die vor zwölf Jahren gemeinsam mit der Dacore Datenbanksysteme AG spezifiziert, entwickelt und über die gesamte Laufzeit immer wieder ergänzt und erneuert worden war – stieß inzwischen an ihre Grenzen. Dies führte im Jahr 2009 dazu, dass die Verantwortlichen die internen Strukturen neu überdachten. Die Herausforderung bestand darin, die Abläufe schlanker, effizienter und noch nachvollziehbarer zu machen. Ulrich Schminke, Leiter des Qualitätsmanagements: „Wir entschieden uns für einen radikalen Schnitt.“ Zusammen mit Dacore wurden die neuen Anforderungen definiert und der Umstieg auf ein komplett neues System

vorbereitet. Dessen Einführung gelang innerhalb von nur drei Monaten.

Seit Juli 2010 arbeiten die Mitarbeiter im Erlanger Prüflabor an allen Arbeitsplätzen mit der neuen Software. Matthias Helmreich und Ulrich Schminke schätzen besonders die neue Möglichkeit der digitalen Signatur für die Berichte. Jährlich erstellen die Erlanger mehrere Hundert Prüfberichte, die immer schnellstmöglich zu prüfen und signieren sind. „Jetzt kann der Kollege den Bericht von jedem Standort der Welt aus reviewen und digital signieren“, sagt Helmreich. „Er greift mit seinem Werksausweis und einer PIN direkt auf die Datenbank auf unserem zentralen Server zu. Die elektronische Unterschrift hat uns hier enorm vorangebracht.“ Vom beschleunigten Freigabeprozedere profitieren auch die – überwiegend unternehmensinternen – Kunden, die ihre Reports per Mail als elektronisch archivierbare PDFs bekommen. Es gibt ein weiteres Feature, den Reportgenerator, der den Prüfexperten einigen organisatorischen und Verwaltungsaufwand erspart: Die Software unterstützt das Ausfüllen der Reports, die als Schablone vorliegen und stellt die kompletten Unterlagen in wenigen Minuten in der richtigen Reihenfolge und fortlaufend nummeriert zusammen, inklusive Photodokumentation sowie aller erforderlicher Anhänge und Dokumente. Spürbar komfortabler geworden ist auch die digitale Messmittelverwaltung, die jetzt unter anderem das Einbinden von Fotos, Dokumenten, elektronischen Handbüchern bis hin zu den Kalibrierungsverweisen erlaubt. Helmreich sagt: „Man kann jetzt Gebrauchsanweisungen und beliebige Dokumente hinterlegen, hat mehr Verlinkungsmöglichkeiten und kann die Kalibrierzyklen inklusive Sperrun-

gen oder Wartung überwachen.“ Und jeder Zugriffsberechtigte kann an jedem Ort der Welt mit Internetzugang nach „seinem“ Messmittel schauen. Für das Labor erweist sich die neue Messmittelverwaltung gerade bei den Audits, die in der Medizintechnik häufig vorkommen, immer wieder als großer Vorteil. Die Auditoren der staatlichen Prüforganisationen aus Deutschland, aber auch Organisationen aus dem Ausland, beispielsweise aus den USA oder Kanada, nehmen die Arbeitsweise des Prüflabors im Zusammenhang mit der DIN EN ISO IEC 17025 beziehungsweise den Regularien der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA regelmäßig unter die Lupe. Ein Paradebeispiel für die Überwachung der Prüfergebnisse sind die Messmittel. „Da verweisen wir nur auf die Software“, sagt Matthias Helmreich, denn „in den digitalen Ordnern der Datenbank ist die komplette Historie übersichtlich und transparent hinterlegt. Die Prüfer schauen sich das an, staunen und sind begeistert.“ Apropos Historie: Eine ebenso komfortable Unterstützung bietet das System auch für die Lieferantenbeurteilung, die die Erlanger gerne nutzen. Und nicht zuletzt durch die Umstellung auf die dritte Ausgabe der Medizinnormenreihe IEC 60601 bedingt, gewinnt die integrierte Prozessbegleitung kontinuierlich an Einfluss, das Prüflabor steht den Produktentwicklern von Siemens Healthcare stets zur Seite. Im Sinne des schnellen Marktzugangs müssen sämtliche standardisierten Anforderungen und Konzepte so früh wie möglich in den Entwicklungsprozess eines Produktes eingebracht werden. Dabei steht die Einhaltung der DIN EN ISO IEC 17025 im akkreditierten Prüflabor im Mittelpunkt. Denn wenn der Hersteller die Anforderungen in Bezug auf Normen nicht einhält, darf ein Gerät nicht geliefert werden. In der Labormanagementsoftware sind die Anforderungen der Norm so implementiert, dass sie, so Matthias Helmreich, „eins zu eins erfüllt werden“. Das System ist zum festen Bestandteil des Qualitätsmanagements im Erlanger Prüflabor geworden.

■ Heike Kappelt
Journalistin in München

Ihr Stichwort

- Qualitätssicherung
- Prüflabor
- Auditsichere Prozesse
- Digitale Signatur
- QS-Software