

Dokumentation in der Medizintechnik

ISO-konformes

Qualitätsmanagement



Bild: Sigvaris

Hersteller von Medizinprodukten sind aufgefordert, ein nach ISO 13485 zertifiziertes Softwaresystem zum Qualitätsmanagement zu betreiben. Die Sigvaris AG, Produzent von Kompressionsstrümpfen, führte dazu parallel zur Umstellung seiner Geschäftsprozesse ein Dokumentenmanagement-System ein. Die Lösung unterstützt zusätzlich zu Norm-Konformität sowie Dokumentenerstellung den Ausbau des Intranet und die Automatisierung von Arbeitsabläufen durch Workflowmanagement.

Die Sigvaris AG stellt Produkte zur Prävention und Behandlung von venösen und lymphatischen Erkrankungen durch medizinische Kompressionstherapie her. Der Weltmarktführer im Bereich medizinischer Kompressionsstrümpfe mit Sitz im Schweizer Sankt Gallen ist nach der ISO 13485:2003 zertifiziert und wird regelmäßig auditiert. Die Norm stellt einen weltweit angewandten Standard für Regulierungen im Bereich von Medizinprodukten dar und fordert von Herstellern,

entsprechend zertifizierte Softwaresysteme zum Qualitätsmanagement zu betreiben. „Dadurch ergaben sich spezifische Anforderungen, die ein unterstützendes Softwaresystem erfüllen muss“, sagt Markus Hämmerling, Leiter des Qualitätsmanagement bei der Sigvaris AG. Vor der Einführung eines geeigneten Systems ermittelte der Medizinproduktehersteller seine spezifischen Anforderungen an die zukünftige Lösung: Der Betrieb benötigte neben einem breiten Funktionsspektrum für das Doku-

mentenmanagement eine einfach zu bedienende Oberfläche sowie ein System, das sich ohne großen Aufwand bedarfsgerecht ausbauen lässt.

Dokumentenmanagement und Workflows abbilden

Zusätzlich zur Konformität mit der Dokumentenlenkung nach ISO 13485 sollte die Software den Anwendern gestatten, Dokumente schnell und unkompliziert zu erstellen und abzulegen.

Zudem sollte das Dokumentenmanagement-System (DMS) eine Microsoft Word-Integration sowie die Verwaltung von Vorlagen bieten. Die Möglichkeit, beliebige Dokumentenkategorien und Attribute zu verwenden, stand ebenfalls auf der Wunschliste des Unternehmens. Gleichzeitig musste das System Daten und Dokumente versionieren sowie gestatten, Workflows für die Erstellung und Prüfung der Dokumente zu erstellen. Der Fertiger erwartete von der Lösung außerdem eine einfach zu erlernende Benutzeroberfläche mit grafischer Unterstützung sowie ein einstellbares Rollen- und Rechtekonzept. Und auch die Ausbaufähigkeit des Systems sollte sichergestellt sein, um zukünftige Anforderungen an Portalumgebung, Dokumentenablage, elektronische Akten und Prozesssteuerung erfüllen zu können.

Betriebsabläufe im Umbruch

Als besondere Herausforderung hat das Unternehmen zeitgleich mit dem neuen DMS das Organisationsmodell Viable System Model (VSM) von Malik Management eingeführt. Das Referenzmodell dient zur Diagnose und Gestaltung von Unternehmensstrukturen, und basiert auf Forschungsergebnissen der Bionik und Kybernetik. Diese Methodik bedingt unter anderem eine völlig neue Aufgaben- und Verantwortungsverteilung im Unternehmen, die die klassischen Prozesse und die Linienorganisation überlagert. Die Einführung erfordert zudem die Veröffentlichung und Verbreitung der zugehörigen Dokumente im Unternehmen und zwar in speziellen Sichten auf die Dokumente der Organisation und der Prozesse. „Alle Anforderungen wurden in einem Katalog zusammengetragen und dienen als Grundlage für einen Systemvergleich“, sagt Hämmerling. „Nach einer umfangreichen Analyse der Produkte unterschiedlicher Anbieter wurden wir bei der HCM Customer Management GmbH in Stuttgart fündig.“ Das Dokumentenmanagement-System überzeugte zum einen durch die einzelnen flexibel einsetzbaren Softwaremodule. Zum anderen umfasste das angebotene Vorgehensmodell eine kurze Installation und Inbetriebnahme sowie die nachfolgende Betreuung, was für geringe Folgekosten sorgte.

Datenstrukturen folgen der Abteilungsorganisation

Das Anwenderunternehmen legte bei der Gestaltung der Benutzeroberfläche besonders Wert auf Einfachheit: Nutzer sollen ohne großen Aufwand und Systemkenntnisse die gewünschten Informationen finden. Dazu bildet eine Portalumgebung im Browser mit Rollen- und Benutzerkonzept

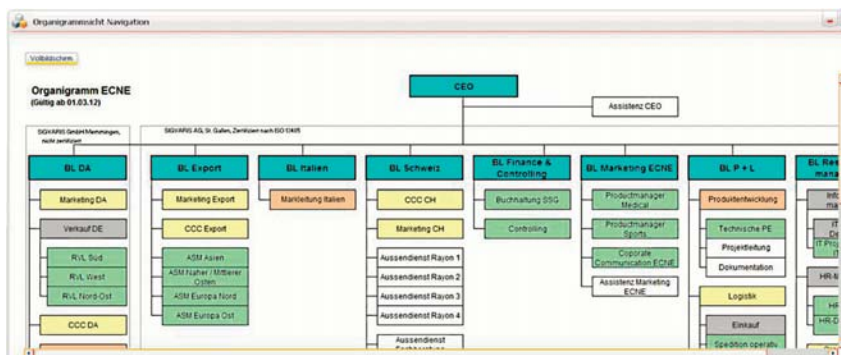


Bild: Sigvaris

Organisation des Dokumenten- und Qualitätsmanagement parallel zur Unternehmensstruktur: Die Lösung gestattet Anwendern die Navigation über das Organigramm des Unternehmens. Diese Struktur dient gleichzeitig als Vorlage, um Workflows einzurichten.

den zentralen Einstiegspunkt in das System. Grafische Navigationselemente für das Organisations- und Prozesshandbuch sowie ein Organigramm bieten die nötige Übersicht. Die dynamische Bereitstellung von Dokumenten aufgrund des Bedieneraufrufs regelt die Lösung mittels hinterlegten Suchen mit komplexen Datenstrukturen. „Dadurch wird eine intuitive Bedienung ohne erhebliche Schulungsaufwände sichergestellt“, fasst Hämmerling zusammen. Weitere Elemente der Benutzeroberfläche umfassen ein Forum zur kontinuierlicher Verbesserung (KVP) sowie 'persönliche Schreibtische' mit anstehenden und überfälligen Aufgaben zur Dokumentenbearbeitung. Das Unternehmen plant, diese Aufstellungen in Zukunft um Aufgaben aus den einzelnen Geschäftsprozessen zu ergänzen. Bei der Erstellung der Dokumente war für Sigvaris besonders die Integration in Microsoft Word wichtig, um Vorlagen in der Office-Anwendung erstellen und ändern zu können. Anwendern gestattet die Lösung so, Dokumentvorlagen dynamisch mit Werten zu füllen und dann der Freigabe und Veröffentlichung zuzuführen. Die Prüfung, Freigabe und Veröffentlichung wird über entsprechend konfigurierbare Workflows gesteuert und kann gegebenenfalls auch dokumententypabhängig angepasst werden. Zu den geplanten Funktionen der DMS-Implementierung zählen außerdem die Definition der Metadaten und Attribute der Dokumente über den systemeigenen Workflow. Weitere Ergänzungen umfassen die Versionierung sowie Archivierung von Dokumenten, Historie und vorgefertigte Berichte. Inzwischen hat Sigvaris im ersten Schritt die elektronische Abbildung des Organisationshandbuchs, der Aufbauorganisation und des Prozesshandbuchs realisiert. Die Realisation erfolgte mithilfe der Soft-

waremodule 'Vdoc Open DMS' und 'Vdoc Portal' als Teile der Vdoc-Suite. Die Installation und Grundkonfiguration war in weniger als zwei Wochen vor Ort abgeschlossen. Weitergehende Änderungen und Erweiterungen, die während des laufenden Betriebs auftraten, wurden per VPN-Zugriff durch den Systemanbieter vom Standort Stuttgart aus durchgeführt.

Die nächsten Schritte: Workflows implementieren

Die strategische Zielsetzung sah von Anfang an, das System auch für das allgemeine Intranet und für die Automatisierung von Geschäftsprozessen durch Workflowmanagement über die gesamte Unternehmensgruppe einzusetzen. Auch dies soll in mehreren Projekt-Schritten erfolgen. Zukünftig ist geplant, das Unternehmensportal für Mitarbeiter auszubauen und digitale Akten für Dokumentenablagen zu realisieren. Danach werden schrittweise Prozesse und Workflows implementiert. „Für diese Anforderungen stellt das System einzelne funktionale Module und vorkonfigurierte Lösungstemplates bereit. So profitieren wir von branchenerprobten Lösungen und können diese trotzdem mit einem integrierten Webdesigner bezüglich unseres spezifischen Prozesses und unserer Daten ohne Programmierung anpassen. Auch diese Forderung war ein wesentlicher Aspekt bei der Systemauswahl und wird durch das System erfüllt“, erklärt Hämmerling. ■

Der Autor Hans-Helmut Kümmerer ist Senior Consultant und Geschäftsführer der HCM CustomerManagement GmbH.

www.hcm-infosys.com