

Qualität bis zum Einzelbauteil sichern

von Frank-Michael Preuss
Produktion Nr. 48, 2004

AACHEN (ba). Mit einem Komplett-Softwarepaket von Sage ist das Medizintechnik-Unternehmen Impella in der Qualitätssicherung fit für die Zertifizierung für den amerikanischen Markt geworden.

Die Impella CardioSystems AG mit Sitz in Aachen stellt intrakorporale Mikroblutpumpen zum Einsatz in der Kardiologie und in der Herzchirurgie her. Impella erhielt im Jahre 2000 die Innovationspreise der Stadt Aachen und den der deutschen Wirtschaft und wurde im Februar 2003 als eines von zwei deutschen Unternehmen vom Weltwirtschaftsforum Davos in die Liste der weltweit 40 Technologie-

Pioniere aufgenommen. Nur durch Engagement und Fachkompetenz sind solche Leistungen möglich. Entscheidend für einen reibungslosen innerbetrieblichen Ablauf sind auch die betriebswirtschaftlichen Prozesse. Hier setzt das Unternehmen auf die Komplettlösung der Office Line von Sage Deutschland. Im Einsatz sind die Module Warenwirtschaft und Rechnungswesen sowie Produktion, und eine Anbindung über eine Textschnittstelle an das Baptec-QS-System, ein für die medizinische Produktion zertifiziertes Qualitätssicherungssystem. Von den insgesamt 16 Clients sind mittlerweile zehn mit der Produktion befasst. Hier werden die aktuellen Fertigungsabläufe erfasst und koordiniert.

Über eine Textdatei erfasst der Fertigungsauftrag die zu prüfenden Artikel in Stückzahl, Chargen- bzw. Seriennummer und gibt sie an das QS-System weiter. Dort werden die hinterlegten Prüfpläne aktiviert, und die Mitarbeiter in der Produktion leiten für diesen Produktionsschritt die vorgeschriebene optische oder mechanische Qualitätssicherungsprüfung ein. Die positiven und negativen Ergebnisse dieser Prüfungen fließen zurück in den Produk-

tionsauftrag der Office Line von Sage. Der Fachhändler Avantgarde Business Solutions GmbH aus Neuss schrieb für die Software noch ein zusätzliches Plug-in, das eine komplette Rückverfolgbarkeit einzelner Produkte bis zu allen Einzelbauteilen zulässt. Das ist letztlich für die Zertifizierung notwendig, da die Vorschriften im medizinischen Bereich extrem hohe Anforderungen stellen. Jürgen Hen-

„Die Arbeitersparnis beläuft sich auf rund 30 Prozent“

nig, Abteilungsleiter IT: „Wir haben jetzt alle Abläufe übersichtlich in einem System. Mit einem kompletten Neustart haben wir eine flexible Standardlösung nach und nach an unsere Anforderungen angepasst. Dadurch sind wir von allem Datenmüll befreit worden, der sich angesammelt hatte und haben nun ein System, das vom ersten Arbeitsgang bis zum Abschluss perfekt durchläuft. Die Arbeitersparnis, die wir feststellen können, beläuft sich auf ungefähr 30%. Das ist für einen mittelständischen Betrieb eine ganze Menge.“

Pläne hat das Unternehmen genug. Etwa Mitte des Jahres wird die Zulassung für den amerikanischen Markt erwartet, Anfragen von dort gibt es bereits. Da die Bedingungen für den amerikanischen Markt sehr streng sind, kommt diese Zulassung einer weltweiten Zertifizierung gleich. Etwa zehn Mitarbeiter bauen in den USA eine Filiale auf.



Die Qualitätssicherung der Mikroblutpumpen läuft elektronisch.