

## MITARBEITERSCHULUNG IST PFLICHT FÜR MEDIZINGERÄTEHERSTELLER

# Mitarbeiterqualifizierung stärkt die Position

**Medizingerätehersteller sind gehalten, ihre Mitarbeiter regelmäßig zu schulen und deren Kompetenzentwicklung kontinuierlich zu fördern. Zudem stellen Zertifizierungen nach ISO 9001, ISO 13485 und CE sowie die Registrierung bei der US-Arzneimittelzulassungsbehörde FDA höchste Anforderungen an die QM-Systeme dieser Branche. Zur Einhaltung der in Biotechnologie und Medizin auferlegten Standards vertraut Sartorius den Leistungen der CAQ AG Factory Systems.**

Neben der Implementierung eines CAQ-Systems entschied sich das Unternehmen Toha Plast im Jahr 2007 zu einem wichtigen Schritt: Im Januar wurden etwa hundert Toha-Mitarbeiter Teil des Sartorius-Konzerns und stärken seither als Sartorius Stedim Plastics GmbH die Position im Wettbewerb. Unter den höchsten Anforderungen von Biotechnologie und Medizin werden heute jährlich über 100 Millionen Kunststoffteile unter Reinraumbedingungen produziert. Qualitätsmanagement und IT-Abteilung haben sich

entschieden, die systematische Schulungsplanung, -durchführung und -auswertung mit dem IT-System der CAQ AG Factory Systems durchzuführen. Dazu wurde die seit 2007 eingesetzte Software um das Standardmodul Qualify.Net erweitert.

Bis 2006 erfasste das QM-Team alle Daten tagtäglich manuell in Excel-Tabellen. So entstand ein immenser Datenbestand, dessen Umfang mit jährlich 40 000 Neuzugängen rasant wuchs. Um Details auszuwerten, waren akribische Analysen nötig. Sollte beispielsweise die Abhängigkeit der Prüfergebnisse vom Schmelzindex des Granulats analysiert werden, so musste nicht selten ein Arbeitstag für das Kopieren und Zusammenstellen einzelner Listen und Daten geopfert werden.

Heute werden 400 unterschiedliche Artikel geliefert und geprüft. Allein für die interne Weiterverarbeitung bei Sartorius sind dies in den Jahren der Zusammenarbeit 500 Millionen Einzelteile aus Kunststoff. Um hier alle Einzelheiten und Besonderheiten effizient rückverfolgen zu können, war der Umstieg auf das compu-

tergestützte Qualitätsmanagement ein logischer Schritt.

### Systemauswahl hat nur Sinn mit System

Um diesen Schritt mit einem vertrauenswürdigen Partner zu gehen, entschied sich der Qualitätsverantwortliche im Hause Sartorius für die systematische und intensive Prüfung der infrage kommenden Anbieter. Einem ersten Sondie-

#### Kontakt zum Anwender

Norbert Böttcher  
Sartorius Stedim Plastics GmbH  
T 0551 5045026  
norbert.boettcher@sartorius.com

#### Kontakt zum Anbieter

CAQ AG Factory Systems  
T 06764 90200-0  
info@caq.de

#### www.qm-infocenter.de

Diesen Beitrag finden Sie online unter der Dokumentennummer: **QZ110383**



ren des Angebots folgte die schnelle Reduzierung auf zwei finale Spezialisten. Der zukünftige Partner musste sowohl über Erfahrungen in der Branche als auch über die Möglichkeit zur Individualisierung einer Standardsoftware verfügen. Die Wahl fiel auf die CAQ AG Factory Systems. Sie konnte sowohl langjährige Referenzen im Bereich Kunststoffspritzguss vorweisen als auch Kontakte zu Kunden vermitteln, die das System erfolgreich im Reinraum einsetzen.

Ausgehend von den aktuellen Anforderungen orderte Sartorius im Jahr 2007 eine individuell auf seine Bedürfnisse abgestimmte Standardsoftware bei der CAQ AG Factory Systems. Hier konnte ein schlankes System für den Ersteinsatz definiert werden, welches bis heute gezielt ausgebaut wurde. Besondere Vorteile erkennt die IT-Abteilung des Hauses in der modularen Bauweise der Software. Nachträglich gekaufte Module werden mit vollautomatischen Routinen im laufenden Betrieb installiert und nutzen dann direkt die in der Datenbank vorhandenen Daten. Ein Serviceeinsatz durch CAQ-Mitarbeiter oder ein Stopp des CAQ-Systems ist nicht erforderlich.

Mit dem CAQ-System reduzierten sich die Zeiten zur Datenanalyse um ein Vielfaches. Auswertungen, die vorher ganze Tage dauerten, sind nun auf Knopfdruck möglich. Im Sinne der lückenlosen Rückverfolgbarkeit gibt das System nun innerhalb von Sekunden Antwort auf Fragen zu Werten der Erstbemusterung, der stichprobenartig erfassten Prüfergebnisse oder beliebigen Chargeninformationen.

### **Mitarbeiterkompetenz wird stetig weiterentwickelt**

Im letzten Jahr wurde das inzwischen stark gewachsene CAQ-System erneut ergänzt. Auch für Sartorius sind die Mitarbeiter das wichtigste Kapital, und das Unternehmen erwartet von ihnen langfristig überdurchschnittliche Leistungen.

Konsequent weitergedacht folgt daraus, dass die kontinuierliche Weiterentwicklung jedes einzelnen Mitarbeiters ernst genommen wird. Schon sehr früh wurden bei Sartorius für jeden Mitarbeiter Qualifikationsprofile definiert, in denen beschrieben wurde, in welchem Zeitraum die Mitarbeiter welche Kompetenzen entwickeln sollten. Für jeden einzelnen Mitarbeiter wurden Karteikarten geführt, auf denen die durchgeführten Schulungen dokumentiert wurden. Parallel erfolgte die Schulungsplanung in einer Excel-Tabelle, und die Liste aller durchgeführten Schulungen und Qualifizierungen wurde ebenfalls zusätzlich manuell gepflegt. Und das auch bei jeder einzelnen Revisionserhöhung einer Standard Operating Procedure (SOP). Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis war indes nicht zufriedenstellend.

Auf dem Softwaremarkt gab es jedoch kein optimales Werkzeug zur Erledigung dieser Aufgaben, und auch die CAQ AG Factory Systems hatte zunächst kein fertiges Modul im Angebot. Auf einem Anwenderworkshop der Softwareschmiede wurde jedoch über die laufenden Entwicklungen berichtet und Wünsche konnten geäußert werden. Ergebnis dieser Zusammenarbeit von Kunde und Entwickler ist das Standardmodul Qualify.Net.

Für die Mitarbeitergruppen mit verschiedenen Aufgaben werden geeignete Qualifikationsprofile erstellt, ähnlich den Nutzerrollen in der Softwareadministration. Jeder Mitarbeiter kann einem oder mehreren Profilen zugeordnet werden, und das System ermittelt so automatisch den zukünftigen Schulungsbedarf.

Werden Qualifikationsprofile erweitert, so meldet das System automatisch, welche Mitarbeiter von dieser Änderung betroffen sind. Ebenso wird erfasst, wenn eine SOP geändert wurde und daher Schulungen der betroffenen Mitarbeiter erforderlich werden. In einer zweidimensionalen Qualifikationsmatrix wird übersichtlich angezeigt, welcher Mitarbeiter welche Schulung besucht hat und welche noch er-

forderlich ist. Für jeden Mitarbeiter ist auf Knopfdruck zu erkennen, an welcher Qualifikation er bereits mit Erfolg teilgenommen hat, welche Schulungen noch fehlen und wann sie stattfinden sollen.

### **Service und Gedankenaustausch verbessern das System**

Neben der personenbezogenen Schulungsplanung wird auch der gesamte Ausbildungsbedarf und die damit verbundene Zeit- und Budgetplanung für die kommenden Jahre stetig aktualisiert. So bleiben die geplanten monetären und zeitlichen Aufwände laufend im Fokus. Schulungsplanung, -durchführung und -auswertung sind mit einem Tool abgedeckt. Auch die Dokumentenerstellung bei internen Weiterbildungen übernimmt das System, vom Druck der Tischkarten bis zum Zertifikat mit Firmenlogo.

Die mit dem Schulungsmanagement beauftragte Mitarbeiterin spart durch den Einsatz von Qualify.Net viel Zeit und kann diese für die kreative weiterführende Personalentwicklung einsetzen. Außerdem ist sie heute in der Lage, auf Anfragen aus der Geschäftsleitung oder bei Audits gelassen und in Sekunden zu reagieren.

Für den Softwareentscheider der Sartorius Stedim Plastics GmbH war es selbstverständlich, auch den Wartungsvertrag zu ordern. Neben den hierin enthaltenen Updates der Software setzt Sartorius auf den Zusatznutzen der jährlichen kostenlosen Anwender-Workshops. Der QMB und sein Team besuchen die Workshops regelmäßig, um Neuerungen und Möglichkeiten der Software auszuloten und sich mit Anwendern aus anderen Unternehmen gezielt auszutauschen. Die hier diskutierten Anregungen fließen oft auch in die Software-Programmierung ein, die den Anwendern wiederum in Form von Updates zugute kommen. So entsteht eine besondere Nähe zwischen Anwender und Entwickler. □

**Thomas Lenz, Mending**