



# Quality Management Software



Qualität aus Leidenschaft

Besuchen Sie uns auf der Medtec  
Halle 7, Stand 7F50

MedTechWorld Europe  
**Medtec**  
Technology · Networking · Education

# Qualität in der Medizintechnik

## Modulare Lösungen für das Qualitätsmanagement in Ihrer Branche

Hersteller und Zulieferunternehmen in der Medizintechnik müssen die hohen Anforderungen der **Europäischen Medizinprodukt Richtlinien** und der US-amerikanischen **Food and Drug Administration (FDA)** einhalten. Um die damit verbundenen Rahmenbedingungen für die Validierung und das Qualitätsmanagement zu erreichen, setzen zahlreiche Medizintechnik-Unternehmen bereits seit über 30 Jahren mit großem Erfolg auf die Softwarelösungen der CAQ AG Factory Systems.

Im Vordergrund der **ISO 13485** „Rahmenbedingungen für die Herstellung medizintechnischer Produkte“ stehen unter anderem die Anwendung von CAPA-Maßnahmen (Corrective and Preventive Actions), die durchgängige Gewährleistung von Traceability und die Änderungsverfolgung (Change Control), die Umsetzung eines normenkonformen Risikomanagements sowie der konsequente Einsatz eines Schulungs- und Dokumentenmanagements. Um diese zahlreichen Anforderungen einhalten zu können, benötigt man ein Managementsystem, das eine lückenlose Dokumentation und flächendeckende Überwachung gewährleistet sowie rasche, bereichsübergreifende Reaktionen auf Veränderungen jedweder Art ermöglicht: Dieses System ist **CAQ.Net®**.

### Compliance Management

**CAQ.Net®** ist eine modular aufgebaute Softwarelösung, die die konsequente Einhaltung interner und externer Anforderungen sowie behördlicher und gesetzlicher Auflagen erlaubt. Ob die Umsetzung medizintechnisch relevanter Anforderungen laut **GxP, FDA** oder **ICH** oder die Einhaltung entsprechender Normen und Richtlinien wie beispielsweise **ISO 13485, 21 CFR 820, DIN EN ISO 14971, GMP, GLP, GCP** oder **21 CFR Part 11**: Mit **CAQ.Net®** wird ein flächendeckendes Compliance Management geschaffen, das die Einhaltung interner sowie gesetzlicher Vorgaben in einer wohlstrukturierten und einfach nutzbaren Arbeitsumgebung sicherstellt.

### CAPA

Das von der GMP und zahlreichen ISO-/FDA-Regelwerken wie ISO 13485 und FDA 21 CFR 820.100 geforderte Konzept der Corrective and Preventive Actions ist eine Schlüsselmethode des Qualitätsmanagements in der Medizintechnik – und daher auch fester Bestandteil von **CAQ.Net®**. Die CAPA-Funktionen und Assistenten in **CAQ.Net®** ermöglichen es Ihnen mit nur einem System, auf sämtliche qualitätsrelevante Daten eines Produkts zuzugreifen und mittels einer Fehler-Ursachen-Analyse die tatsächlichen Grundursachen eines Qualitätsmangels stringent zu ergründen. Ob die Ursache (Root Cause) im vom Zulieferer bezogenen Rohmaterial, mangelhaft geschultem Personal oder einem fehlerhaften Produktionsschritt liegt, kann somit anhand nur eines Systems in Erfahrung gebracht werden. **CAQ.Net®** ermöglicht Ihnen aber darüber hinaus, die Gründe für einen möglichen CAPA schon im Vorhinein bereits innerhalb des Produktentstehungsprozesses auszuschalten. Hierfür stellt **CAQ.Net®** verschiedene Techniken für sämtliche Facetten des Qualitätswesens bereit, welche es modular vereint.



Vorher-/Nachher-Risikomatrix nach DIN EN ISO 14971

## Traceability & UDI

Mit den Lösungen zur Chargenverwaltung in **CAQ.Net®** können Sie jederzeit die Produktion, den Einsatz oder auch die Bewegungs- und Lagerungsinformationen Ihrer Produkte überwachen und dokumentieren. Dank der tiefgreifenden Chargen-, Seriennummern-, Nester- oder Hordenverfolgung in **CAQ.Net®** geht kein Messwert und keine Entscheidung verloren. Die hundertprozentige Rückverfolgbarkeit bei jeder Stufe Ihrer Fertigungs- und Qualitätsprozesse gewährleistet daher eine durchgängige Einhaltung der verschiedensten Traceability-Vorgaben.

Zu Traceability im Medizintechniksektor gehört selbstverständlich auch das UDI-System. Das von der US-amerikanischen FDA ins Leben gerufene **UDI-System (Unique Device Identification)** dient der einheitlichen Kennzeichnung medizinischer Produkte. Es wird weltweit eingesetzt und vereint in einem Code die wichtigsten Produktdaten und Herstellerinformationen. In **CAQ.Net®** werden die UDI-relevanten Daten direkt beim Artikel verwaltet. Das heißt, dass diese Informationen immer verfügbar sind und direkt an die GUDID-Datenbank der FDA übermittelt werden können. Neben der Minimierung des Risikos von Fehleingaben bei manueller bzw. papierbasierter Nutzung des UDI-Systems, bringt der Einsatz von **CAQ.Net®** dabei einen signifikanten Gewinn an Effizienz und Effektivität. Durch die direkte Kopplung an das hauseigene ERP-System entfällt darüber hinaus die Notwendigkeit einer parallelen Datenpflege.

## Supplier Control

Die an die ISO 9001 angelehnte ISO 13485 fordert ein klar dokumentiertes Verfahren, mit welchem der Einkauf zugelieferter Produkte geregelt wird. Das einkaufende Unternehmen muss dementsprechend jene Kriterien definieren, nach denen seine Lieferanten überprüft, ausgewählt und innerhalb der laufenden Lieferantenbeziehung regelmäßig auditiert werden. Die FDA fordert in Abschnitt 820.50 „Purchasing Controls“ seiner Title 21 Part 820 „Quality System Regulation“ sehr ähnliche Maßnahmen und untermauert seine Forderungen mit dem Einsatz von „Warning Letters“. Mängel in der Auswahl der Lieferanten und im Lieferantenmanagement sind dementsprechend ernst zu nehmende Angelegenheiten. Daher finden sich sämtliche ISO-/FDA-relevanten Anforderungen auch im Lieferantenmanagement von **CAQ.Net®** wieder.

Beim Thema Lieferantenmanagement spielt aber insbesondere die Vernetzung der Module eine besonders große Rolle, denn, um ein aussagekräftiges Lieferantenmanagement zu praktizieren, muss man sämtliche verfügbaren Informationen kombinieren und gemeinsam auswerten können. Die klaren Vorteile von **CAQ.Net®** liegen daher in der Einbeziehung sämtlicher relevanter Berührungspunkte der Lieferanten mit dem eigenen Unternehmen. Alle Daten, Lieferanten-selbstauskünfte, Lieferantenaudits, Reklamationen, CAPAs, Risikoanalysen oder Wareneingangsprüfungen, die gesammelt wurden, werden herangezogen und auch für die Lieferantenbewertung verwendet.

## Records Management & Audit-Trail

Durch die lückenlose Änderungskontrolle in **CAQ.Net®** werden jedwede Veränderungen an Datensätzen oder Dokumenten konsequent im Audit-Trail dokumentiert. Hierbei wird in einer gesonderten Struktur mit Datum/Uhrzeit, Benutzername und Arbeitsstation abgespeichert und genau festgehalten, wer, wann, wo, welche Änderung durchgeführt hat. Die Erfüllung der entsprechenden Dokumentationspflichten läuft mit **CAQ.Net®** still im Hintergrund ab und ermöglicht Ihnen auf Knopfdruck die sofortige Bereitstellung sämtlicher beispielsweise auditrelevanten Änderungsinformationen.

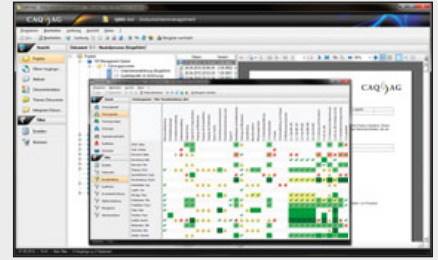
## Features

- ✓ Validierte Normenkonformität (ISO 13485, FDA CFR 21 Part 820, MDD, ISO 9001, ...)
- ✓ Traceability (21 CFR 820.65)
- ✓ CAPA-Management (21 CFR 820.100)
- ✓ Risikomanagement (ISO 14971, FMEA, ...)
- ✓ Schulungsverwaltung & Qualifikationsmanagement (21 CFR 820.25)
- ✓ Auditmanagement (21 CFR 820.22)
- ✓ Dokumentenmanagement (21 CFR 820.40)
- ✓ Lieferantenmanagement (21 CFR 820.50)
- ✓ Kennzahlenmanagement & Qualitätssteuerung (21 CFR 820.20)
- ✓ Prüfmittelmanagement (21 CFR 820.72)
- ✓ Reklamationsmanagement (21 CFR 820.198)
- ✓ Wareneingangs-/In-Process-/Warenausgangsprüfung (21 CFR 820.80)
- ✓ Statistische Prozesslenkung - SPC (21 CFR 820.250)
- ✓ Einbindung des Unique Device Identification System (UDI)
- ✓ Auswertungsplanung mit Statistik- und Analysefunktionen (Trendanalysen, Statusreports, Regelkarten, ...)
- ✓ Records Management (Subpart M)
- ✓ Qualitätsplanung & Prozesslenkungsplan (Subpart G)
- ✓ Eskalationsmechanismen in mehreren Stufen (Review, Genehmigung, Revisionskontrolle, ...)
- ✓ Klassifizierung und Berechtigung beliebig steuerbar
- ✓ Ganzheitliche Änderungskontrolle und Dokumentation
- ✓ Ursachenanalyse (RCA) nach Ishikawa & 5-Why
- ✓ Elektronische Unterschrift & Audit-Trail (21 CFR Part 11)
- ✓ Bidirektionaler Datenaustausch mit externen Systemen (ERP, MDE, BDE, CMS, MES, ...)
- ✓ Parametrierung & Customizing
- ✓ Über zehn Sprachen verfügbar
- ✓ Mandantenfähig & mehrwerksfähig
- ✓ Web-/Cloud-/Mobility- & CPS-Ready
- ✓ Umsetzung von Methoden wie PDCA, KVP & Kaizen
- ✓ Workflow-Assistenten
- ✓ u. v. m.

## ■ Training & Document Management

Ein Schulungs- und Dokumentenmanagement ist notwendig, um die durch die ISO 13485 und DIN EN ISO 9001 geforderten Dokumentationspflichten und die Überwachung von Qualifizierungs- und Schulungsmaßnahmen einhalten zu können. Ob Erstellung, Pflege, Lenkung oder Archivierung von Dokumenten, das Dokumentenmanagementsystem in **CAQ.Net®** erlaubt es Ihnen, sämtliche Faktoren Ihrer Dokumentenverwaltung modulübergreifend zu steuern.

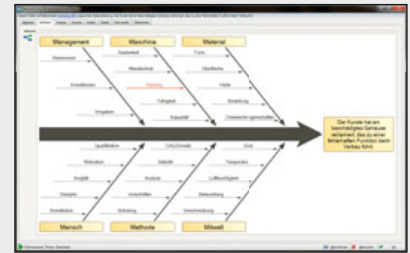
Eingebettet in den Funktionsumfang des Dokumentenmanagements ist selbstverständlich auch der Einsatz von 21 CFR Part 11 konformen elektronischen Unterschriften. Des Weiteren bietet Ihnen **CAQ.Net®** ein leistungsstarkes Modul zur Planung, Verwaltung, Dokumentation und Auswertung von Qualifizierungsmaßnahmen. Dieses unterstützt Sie effektiv bei der Umsetzung Ihrer normrelevanten Schulungs- und Dokumentationspflichten.



Dokumentenmanagement und Qualifikationsmatrix

## ■ Risk Management

Ein in Einklang mit DIN EN ISO 14971 betriebenes Risikomanagement ist in der Medizintechnik unabdingbar. **CAQ.Net®** unterstützt Sie daher tatkräftig bei der Umsetzung dieser Norm und bietet unter anderem mit der Vorher-/Nachher-Risikomatrix, FMEA-Bewertungen mit Risikomatrizen sowie 3D-Ampelfaktoren sämtliche Werkzeuge, die Sie für ein effektives und präzises Risikomanagement benötigen.



Ursachenanalyse nach Ishikawa- und 5-Why-Methode

## ■ Langjährige Erfahrung im Medical-Bereich

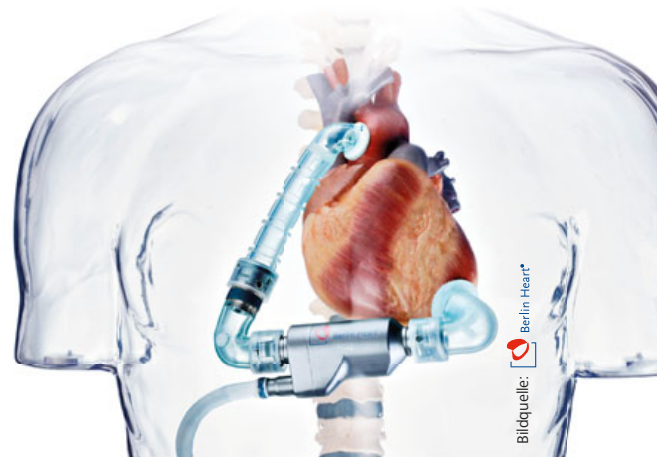
Die CAQ AG verfügt über 30 Jahre Erfahrung im Bereich computergestützte Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement. Zu unseren Kunden der ersten Stunde gehören zahlreiche Unternehmen aus der Medizintechnik, die wir seit jeher bei der Implementierung und Pflege unserer normkonformen Softwarelösungen tatkräftig unterstützen. Durch die enge Zusammenarbeit mit unseren Kunden und Partnern können wir immer wieder aufs Neue den Beweis erbringen, dass wir sämtliche Compliance-Aspekte aus der Medizintechnik mit **CAQ.Net®** fachgerecht umgesetzt haben und unseren Kunden dadurch erhebliche Wettbewerbsvorteile ermöglichen.

## ■ Eine vollständig validierbare Standardsoftware

Des Weiteren arbeiten wir mit Partnerunternehmen zusammen, die über langjährige Erfahrung in der weltweiten Qualifizierung und Validierung im Medical-Bereich verfügen. Der daraus resultierende stetige Soll-Ist-Abgleich von **CAQ.Net®** mit den aktuellsten Anforderungen aus der Medizintechnik bedeutet für unsere Kunden, dass sie immer über eine leistungsstarke Softwarelösung verfügen, die professionelles, effizientes und normgerechtes Arbeiten ermöglicht.

## ■ Die ganzheitliche Managementlösung

Für ein erfolgreiches Qualitätsmanagement im Medizintechniksektor benötigt man eine ganzheitliche Managementlösung, die vom Produktentstehungsprozess bis hin zum Reklamationsmanagement sämtliche qualitätsrelevanten Facetten abdeckt und darüber hinaus durchgängige Compliance und Traceability gewährleistet. Diese Lösung muss zudem alle Aspekte des CAPA-Managements stringent verbinden und die Einhaltung aller geltenden Normen und Richtlinien ermöglichen. Diese Lösung ist **CAQ.Net®**: Ihre ganzheitliche Managementlösung für den medizintechnischen Bereich.

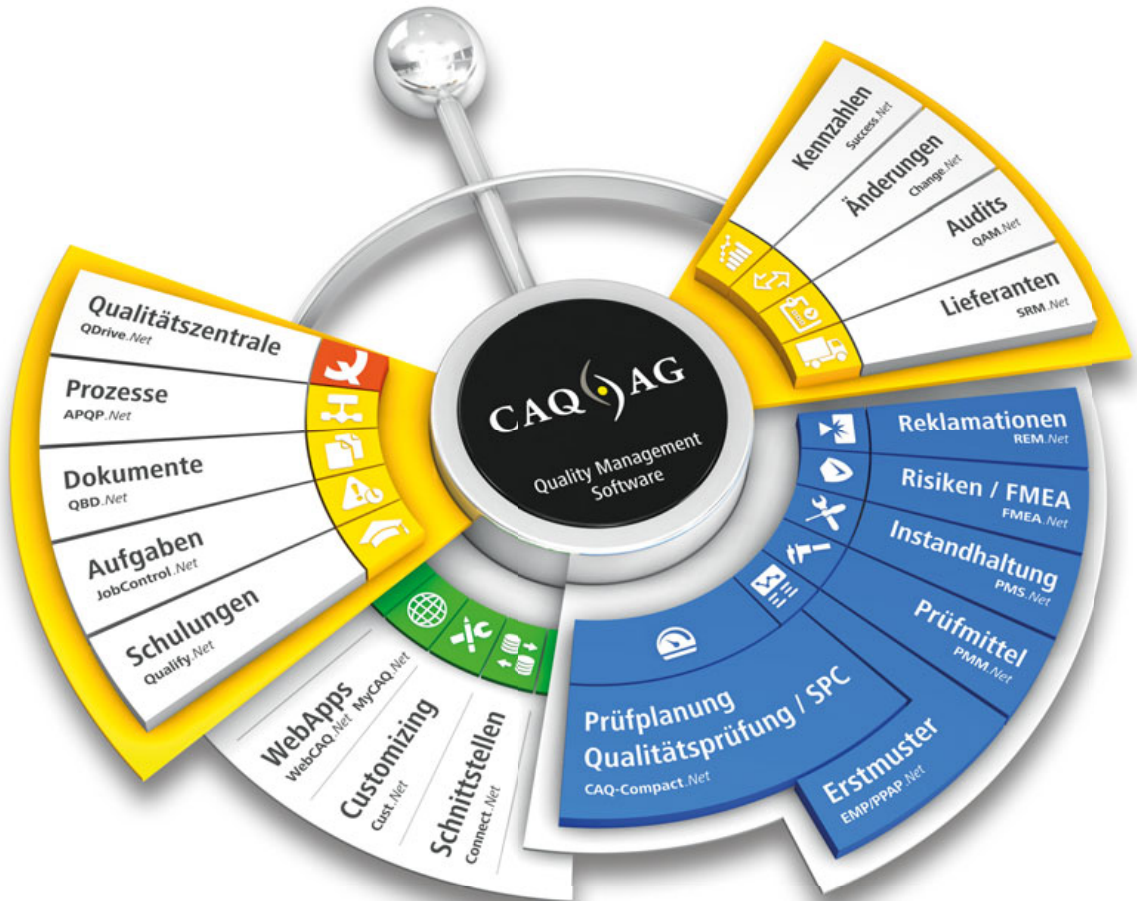


Bildquelle: Berlin Heart\*

# Lösungen zum Qualitätsmanagement

Das CAQ-System – Modular aufgebaut, beliebig erweiterbar und bis ins Detail durchdacht: **CAQ.Net**® deckt jeden Bereich der rechnergestützten Qualitätssicherung ab und ermöglicht Ihnen effektives und effizientes Qualitätsmanagement auf höchstem Niveau.

Wie aus einem Baukasten können zielgerichtet passende Module zusammengestellt werden, um Ihnen eine maßgeschneiderte CAQ-Lösung zur Verfügung zu stellen, die bezüglich Kompatibilität, Leistungsfähigkeit und Zukunftssicherheit ihresgleichen sucht.



## Beste Referenzen

Bei CAQ AG Factory Systems steht immer der Anwender im Fokus, denn niemand weiß besser, was für den reibungslosen Ablauf von tagtäglichen Geschäftsprozessen im Betrieb benötigt wird, als unsere Kunden selbst. Namhafte und hinsichtlich ihres Qualitäts- und Umweltmanagements besonders anspruchsvolle

Kunden beschreiben ihre Erfolgsgeschichte und stehen Ihnen als Garant und Referenz für eine leistungsfähige, zuverlässige und faire Softwarelösung zur Verfügung. Ausführliche Anwenderberichte unserer Kunden finden Sie im Internet unter [www.CAQ.de/Anwender](http://www.CAQ.de/Anwender).



# Qualität aus Leidenschaft

Besuchen Sie uns auf der Medtec  
Halle 7, Stand 7F50

MedTechWorld Europe  
**Medtec**  
Technology · Networking · Education

## CAQ AG

CAQ AG Factory Systems  
Kastanienweg 1, D-55494 Rheinböllen

Telefon: +49 6764 90200-0  
Telefax: +49 6764 90200-119  
E-Mail: [Info@CAQ.de](mailto:Info@CAQ.de)  
Internet: [www.CAQ.de](http://www.CAQ.de)

© 1993 - 2016 CAQ AG Factory Systems, Nachdruck und Verwendung nur mit Genehmigung der Redaktion.  
Die in der Broschüre verwendeten Produkt- und Firmennamen/logos können Marken oder eingetragene  
Marken der jeweiligen Inhaber sein.

