

| | | | | |
|--------------|-----------------------|-------------|----------------------|---------------|
| Innovationen | Technologieberatungen | Initiativen | Pilotseminare | Kooperationen |
|--------------|-----------------------|-------------|----------------------|---------------|

Qualifizierungskonzept zur Umsetzung der Anforderungen der DIN ISO 13485

Hersteller und Inverkehrbringer von Medizinprodukten müssen besonderen Anforderungen genügen, die in der EG-Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukte (MRP) und dem Medizinproduktegesetz (MPG) festgelegt sind.

Dieses trifft u.a. aktuell auch auf Orthopädieschuhmacher zu, die sich als Hersteller von Sonderanfertigungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes diesen Anforderungen stellen müssen. Sonderanfertigungen sind Medizinprodukte, die nicht serienmäßig und erst nach schriftlicher Verordnung eigens für einen namentlich bestimmten Patienten hergestellt werden. Für diese Unternehmen, die gesetzliche Auflagen zu erfüllen haben, aber keiner Zertifizierungspflicht gemäß Medizinproduktegesetz unterliegen, bietet die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems nach der DIN ISO 13485 eine gute Grundlage zur Nachweisführung der Leistungsfähigkeit gegenüber den Kundenforderungen.

Besondere Anforderungen ergeben sich zu:

- Kundenrückmeldungen/Rückmeldesystem
- Aufbewahrung der Beschaffungsangaben/Rückverfolgbarkeit
- Prozess- und Fertigungssicherheit
- Risikomanagement
- hygienischen Rahmenbedingungen

Da es sich bei der Zielgruppe „Orthopädieschuhmacher“ überwiegend um Kleinbetriebe mit 2 bis 5 Mitarbeitern handelt, ist eine effiziente und „schlanke Lösung“ gefragt. Daher muss beim Aufbau eines solchen Systems besonders auf die angemessene Regelungs-

tiefe geachtet werden, um Überregulierung im Unternehmen zu vermeiden, ohne dass wichtige Normenforderungen vernachlässigt werden. Diesen Herausforderungen und die Vorgabe, ein entsprechendes System mit hoher „Eigenleistung“ der Betriebe zu realisieren, führte zu dem vorliegenden Umsetzungskonzept:

- gemeinsam die notwendigen Inhalte für eine Zertifizierung erarbeiten
- gemeinsam die Musterdokumentation besprechen
- als „Hausaufgabe“ die notwendigen Anpassungen vornehmen
- immer die gewerkspezifischen Besonderheiten beachten (Betriebsgröße, Qualifikation der Beschäftigten, Gesetze etc.)

Die inhaltliche Vermittlung des Themas erfolgt in einer Workshopreihe an 4 Terminen, in denen anhand praktischer Beispiele die einzelnen Normenforderungen transparent gemacht werden. Basis des Umsetzungskonzeptes ist eine Muster-Dokumentation, die sowohl als „Lehrbuch“ für den Workshop, als auch als Grundlage für das betriebliche Handbuch dient.

Technologie-Transfer-Stelle (TTS) der Handwerkskammer Bremen, Teil: Betriebliche Beratung:

- vor Ort im Betrieb individuelle Besonderheiten anpassen
- vor Ort im Betrieb die Beschäftigten informieren und schulen
- vor Ort im Betrieb Probelauf „Zertifizierung“

Zwischen den Workshopterminen lag jeweils ein Zeitintervall von 4 bis 5 Wochen, in denen die Betriebe die indivi-

duellen Anpassungen vorgenommen haben.

Konnten von der Muster-Dokumentation die Gesamtstruktur des Managementsystems und die Ausführungen der allgemein gültigen Verfahren im Großen und Ganzen übernommen werden, so mussten die Regelungen für die Abläufe der Wertschöpfungskette, die ebenfalls als Muster vorhanden waren, entsprechend den speziellen Anforderungen angepasst werden.

Bei diesen Aufgaben, der individuellen Anpassung der eigenen Prozesse, wurden die Betriebe vom BIT unterstützt. Insbesondere der unterschiedliche Einsatz der EDV, sowohl in der Auftragsabarbeitung /- dokumentation, als auch beim Einsatz in der „Maßkabine“, führte zu den unterschiedlichen individuellen Lösungen.

Das beschriebene Konzept wurde mit einer Gruppe von 10 Orthopädieschuhmacherbetrieben erfolgreich realisiert. Alle Betriebe haben das System erfolgreich implementiert und waren mit der Vorgehensweise sehr zufrieden. Drei der Betriebe haben aktuell die externe Zertifizierung erfolgreich absolviert; bei den anderen steht die Zertifizierung in Kürze an.

Auch aus Sicht des BIT ist die beschriebene Vorgehensweise sehr positiv zu beurteilen. Einerseits ergibt sich ein individuelles System, welches sehr stark von den Betrieben mitgestaltet wurde und daher gute Akzeptanz findet, andererseits ist der Aufwand und Ressourceneinsatz zum Aufbau eines solchen Managementsystems überschaubar geblieben. Dies erfordert allerdings eine sehr gute Vorbereitung der Workshops und eine gewerkespezifische Muster-Dokumentation.

Ansprechpartner:

Technologie-Transfer-Stelle
der HwK Bremen
Wolfgang Lüllmann

Wissenswertes in Kürze:

Kooperationspartner: Orthopädieschuhmacherinnung Bremen

Teilnehmerzahl: 12 aus 10 Betrieben

Gesamtlaufzeit: 01.02. – 31.12.2009