In kurzer Zeit zum konformen Managementsystem

Artikel vom **5. Februar 2025**
Software zur Qualitätssicherung

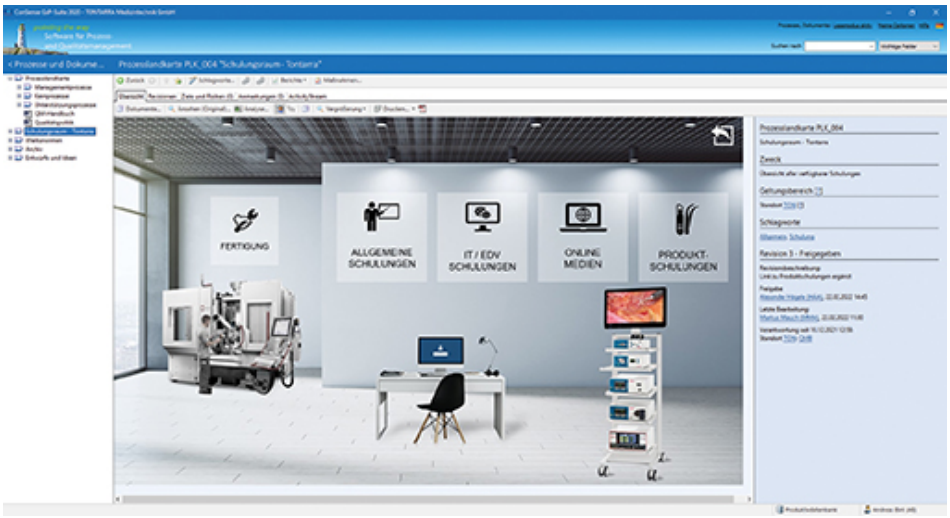
In der Welt der Medizintechnik ist Präzision einfach alles. Tontarra, Hersteller chirurgischer Instrumente, steht vor seiner größten Operation (OP). Mit der Einführung von »ConSense GxP ENTERPRISE« soll das Unternehmen von innen heraus erneuert werden. Doch wie bei jeder OP gibt es Risiken. Wird das Unternehmen die Prozedur überstehen oder drohen unerwartete Komplikationen?

Medizintechnik »Made in Germany« für die ganze Welt: Die Produkte von Tontarra müssen eine Vielzahl nationaler und internationaler regulatorischer Anforderungen erfüllen Bilder: Tontarra

Die Tontarra Medizinprodukte GmbH, Hersteller und Akteur im Bereich chirurgische Instrumente und Endoskopie, hat innerhalb von wenigen Monaten das softwarebasierende integrierte Managementsystem »ConSense GxP ENTERPRISE«

eingeführt. Nun profitiert das Unternehmen von zusätzlicher Zeitersparnis im Arbeitsalltag, zum Beispiel durch ein transparentes Management der erforderlichen Mitarbeiterqualifikationen, ein elektronisches Formularmanagement mit automatisierten Workflows und per Mausklick zusammenstellbare Audit-Dokumente. Medizinprodukte »Made in Germany« für die ganze Welt: Das Traditionsunternehmen mit mehr als 50-jähriger Geschichte aus Wurmlingen ist stolz auf seine Qualitätsprodukte. Zu den Geschäftsfeldern des Unternehmens aus Baden-Württemberg zählen der Handel mit chirurgischen und endoskopischen Instrumenten, die Entwicklung und Fertigung von Produkten mit Eigenmarken, darunter Bandscheibenstanzen und -zangen sowie Instrumente für die Gynäkologie und Urologie, zudem die Auftragsfertigung und Vermarktung medizintechnischer/chirurgischer Produkte inklusive der regulatorischen Abwicklung. Das Kundenspektrum von Tontarra reicht vom Großhändler über den Einzelhandel bis zum Endanwender. 80 Prozent der Produkte werden exportiert und müssen damit eine Vielzahl nationaler und internationaler regulatorischer Anforderungen erfüllen. Dazu zählen unter anderem die QM-Norm ISO 13485 »Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke« sowie die FDA-Richtlinie »Title 21 CFR« und die neu in Kraft getretene EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Häufig finden behördliche Inspektionen im Unternehmen statt, die das Qualitätsmanagementsystem unter die Lupe nehmen.

»Die vielen Regularien und externen Inspektionen sind zwei der Gründe, warum wir 2020 beschlossen haben, unser Qualitätsmanagementsystem neu zu organisieren und zu vereinfachen«, berichtet Andreas Birk, Leiter Qualitätsmanagement/QMB bei Tontarra. Bis dahin betrieb das Medizintechnikunternehmen ein Hybridsystem, in dem die Dokumente überwiegend in Office-Software angelegt und manuell verwaltet wurden. »Viele dieser Unterlagen mussten ausgedruckt, zur Unterschrift vorgelegt, hinterher für die digitale Ablage wieder eingescannt und in eine Liste der freigegebenen Dokumente aufgenommen werden. Das kostete viel Zeit und wurde mit zunehmender Anzahl der Dokumente unübersichtlicher«, erzählt der QMB. Darum hat man sich bei Tontarra ein softwarebasierendes System gewünscht, mit dem die Prozessabbildung und Dokumentenlenkung digitalisiert und vereinfacht, Mitarbeiterqualifikationen systematisch erfasst und verschiedene Vorgaben aus Regularien unter einer einheitlichen Oberfläche übersichtlich, transparent und effizient verwaltet werden können. **Elektronische Lösung** Tontarra entschied sich für eine Lösung der ConSense GmbH, die sich auf Software für das Qualitätsmanagement und für integrierte Managementsysteme spezialisiert hat. Die innovative ConSense-Software unterstützt Unternehmen beim Aufbau lebendiger Managementsysteme, die sich durch hohe Akzeptanz bei ihren Anwendern auszeichnen.



Medizintechnik »Made in Germany« für die ganze Welt: Die Produkte von Tontarra müssen eine Vielzahl nationaler und internationaler regulatorischer Anforderungen erfüllen.

Der Aachener Entwickler bietet beispielsweise mit »ConSense GxP« eine Lösung, die auf streng regulierte Unternehmen aus Bereichen wie Medizin, Medizintechnik, Pharmazie zugeschnitten ist. Diese werden von der Software dabei unterstützt, nationale und internationale Gesetze, Normen und Richtlinien einzuhalten, darunter die verschiedenen Richtlinien für »gute Arbeitspraxis« (GxP). Die QM-Software übernimmt das im regulierten Umfeld besonders aufwendige Dokumentenmanagement und die revisionssichere Archivierung von Dokumenten und Prozessen. Per Audit-Trail werden alle Änderungen im System lückenlos dokumentiert. Die von Tontarra gewählte »ENTERPRISE«-Version der Software ist für Organisationen mit komplexen Strukturen, zum Beispiel mit mehreren Standorten, ausgelegt. »Nach dem Besuch eines Workshops von ConSense erhielten wir die Möglichkeit, uns innerhalb einer Testphase mit dem System unter Nutzung unserer eigenen Daten vertraut zu machen. Dabei konnten wir uns auch von der anwenderfreundlichen Bedienung überzeugen. Das gab schließlich den Ausschlag für die ConSense-Software«, ergänzt Birk. **Flowchart statt Fließtext** Im November 2020 wurde das System bei dem Medizinproduktehersteller installiert. Die »ConSense GxP-Software« wurde bereits vorvalidiert ausgeliefert. Die Software-Validierung ist durch Tontarra in der Einsatzumgebung erfolgt. Die vorhandenen Dokumente wurden in das neue System eingepflegt und dabei, wenn erforderlich, durch die verschiedenen Fachbereichsverantwortlichen überarbeitet. »Bereits die Prozessdarstellung in ConSense GxP-ENTERPRISE sorgt im Vergleich zu den zuvor verwendeten Word-Dokumenten für eine deutlich vereinfachte Lesbarkeit“, findet Birk. Aus den langen Fließtexten zur Prozessdarstellung sind in ConSense einfach zu lesende Flowcharts geworden. Die Prozessschritte sind den jeweils verantwortlichen Mitarbeitenden beziehungsweise Organisationseinheiten zugeordnet.

Hohe Qualitätsanforderungen in der Produktion: Mit der neuen QM-Software haben Mitarbeitende immer direkten Zugriff auf die aktuell gültige Version der verschiedenen Prozesse und Dokumente. Bilder: Tontarra

Bei jedem Schritt sind die dazugehörigen Informationen und Dokumente hinterlegt. »Wer beispielsweise ein Formular benötigt, findet hier den entsprechenden Link oder die direkte Verknüpfung vor, kann es direkt ausfüllen und zur Freigabe weiterleiten. Unsere Beschäftigten müssen also nicht mehr zwischen verschiedenen Dokumenten und Ordnern hin- und herwechseln. Das spart enorm viel Zeit“, sagt der QMB. Die Prozesse lassen sich wiederum untereinander verknüpfen, sodass eine interaktive Prozesslandkarte entsteht. Bei der Anmeldung in »ConSense GXP ENTERPRISE« sehen die Beschäftigten von Tontarra nun auf ihrer personalisierten und individuell zusammengestellten Startseite direkt alle für sie anstehenden Aufgaben, Änderungen und relevanten Informationen. Die QM-Software sorgt dafür, dass die Mitarbeitenden immer auf die aktuelle und gültige Revision der verschiedenen Prozesse und Dokumente zugreifen und nicht versehentlich bei veralteten Fassungen landen. Zudem fordert das Programm die Bestätigung von Kenntnisnahmen ein. Birk und sein Team aus dem Qualitätsmanagement erhalten dann die Rückmeldung, dass aktuelle Informationen die Mitarbeitenden auch wirklich erreicht haben. Das neue integrierte Managementsystem erleichtert an vielen Stellen im Unternehmen spürbar den Arbeitsalltag. Besonders beliebt ist die praktische Suchfunktion über Schlagworte: Anstatt die gewünschten Dokumente mühsam in verschiedenen Ordnerstrukturen zu suchen, genügt nun die Eingabe eines Suchbegriffs. Das System stellt dann eine Liste der zugeordneten Prozesse, Dokumente, Formulare und weiterer Elemente zur Auswahl bereit. **Modular und individuell** ConSense-Softwarelösungen wachsen durch ihren modularen Aufbau mit den Anforderungen des Unternehmens mit. Bei Tontarra entschied man sich von Anfang an für die Ergänzung durch mehrere Module. So führte das Medizintechnikunternehmen beispielsweise die Module zum Schulungs-, Qualifikations- und Risikomanagement sowie zum Datenschutzmanagement nach DSGVO ein. Mit dem ConSense-Schulungsmanagement lassen sich sämtliche Schulungen, Einweisungen und Weiterbildungsmaßnahmen vorbereiten und organisieren – von der Terminplanung über Genehmigungsabläufe, der Erfassung und Bereitstellung von Schulungsunterlagen oder Zertifikaten, dem automatischen Zertifikatsausdruck oder der Auswertung von Teilnehmerfeedback bis hin zur Wirksamkeitsbewertung durch Vorgesetzte. Besonders stolz ist Birk auf den virtuellen

Schulungsraum, den sein Team in »ConSense GxP« für alle Anwender im Unternehmen kreiert hat. Dort finden die Mitarbeitenden alle Schulungs- und Fortbildungsunterlagen, zum Beispiel auch in Form von Schritt-für-Schritt-Anleitungen – angefangen von der Arbeit mit den im Unternehmen eingesetzten Softwarelösungen, wie auch dem ConSense-System selbst, bis hin zu firmeninternen Schulungen zu spezifischen Themen. Das Management und Monitoring von Mitarbeiterqualifikationen ist im Qualitätsmanagement in der Medizintechnikbranche ganz besonders wichtig. Auch hierbei sorgt das neue QM-System für eine deutliche Entlastung der Verantwortlichen. »Früher musste die Qualifikationsmatrix der Mitarbeitenden inklusive der Übersicht und Überwachung der regelmäßig zu absolvierenden Schulungen händisch gepflegt werden. Je mehr Mitarbeitende und Dokumente in diese Liste aufgenommen wurden, desto länger dauerte die Bearbeitung. Außerdem bestand die Gefahr, dass sich hier Fehler einschleichen«, erzählt Birk. Das Modul »ConSense Qualifikationsmanagement« übernimmt nun diese Aufgabe – von der systematischen Bestandsaufnahme über die Qualifikationsmatrix und den Abgleich mit zukünftigen Zielsetzungen auf persönlicher und unternehmerischer Ebene bis hin zum Monitoring bestehender Qualifikationsprofile und befristeter Befähigungen. Dabei unterstützt es Hand in Hand mit dem Schulungsmanagement effiziente Abläufe und eine strukturierte Organisation.

Elektronisches Formularmanagement Ein besonderes Augenmerk legt Tontarra aufgrund der strengen Regulierung der Branche auf das elektronische Formular- und Workflowmanagement, beispielsweise im Änderungswesen. »Änderungen im regulierten Umfeld benötigen immer die Zustimmung vieler Personen beziehungsweise Funktionsstellen. Bei uns gliedert sich dieser Bereich in die vier Phasen Antragstellung, Antragsgenehmigung, Aufwandsermittlung und Durchführung. Früher haben wir diese Vorgänge in Papierform durchs Haus getragen. Dabei lässt sich der aktuelle Stand eines Vorgangs manchmal nur mühsam klären«, erläutert Birk. Um effizientere Abläufe zu schaffen, hat das Medizintechnikunternehmen deshalb auch »ConSense FORMS« eingeführt, mit dem sich auch ohne Programmierkenntnisse intelligente und dynamische Formulare einfach erstellen und online ausfüllen lassen. Die Formulare durchlaufen vordefinierte elektronische Workflows wie Prüf-, Freigabe- und Inkraftsetzungsprozesse. Das beschleunigt die Abläufe und minimiert Fehler. Wiederkehrende Prozesse werden, soweit möglich, mit der Software automatisiert. Das machte sich schnell positiv bemerkbar, freut sich der QMB: »Jetzt durchlaufen die Formulare auf digitalem Weg unser Unternehmen, und das System gibt jederzeit darüber Auskunft, wer das Dokument gerade zur Bearbeitung oder Freigabe vorliegen hat. Nachdem ConSense uns in die Low-Code-Programmierung eingewiesen hatte, entwickelte einer der Kollegen eine echte Affinität für ?FORMS?. Nach einer Schulung in der fortgeschrittenen Programmierung integriert er nun in die Vorgänge unter anderem Berechnungsdaten, mit denen wir zum Beispiel erfassen können, wie lange ein Vorgang zum Abschluss braucht.« Die elektronischen Formulare nutzt Tontarra für viele weitere Prozesse wie für den besonders wichtigen Prozess der Artikelanlage und Artikelfreigabe. Aber auch der gesamte Ablauf von Personalprozessen wie bei Neueinstellungen wird nun anhand digitaler Workflows durchgeführt – von der Bedarfsanforderung über die Stellenbeschreibung, Einarbeitung, Schulungen bis hin zur Änderung des Organigramms. **Die wichtigsten Kennzahlen** Ein Tool, das Birk und seine Kollegen aus dem Qualitätsmanagement regelmäßig nutzen, ist das »ConSense Dashboard«. Damit lassen sich individuell die wichtigsten Kennzahlen aus dem Unternehmen visualisieren. So bietet das Dashboard auf einen Blick schnelle Informationen und Entscheidungshilfen. Die QM-Abteilung kann unter anderem mit einem Blick nachvollziehen, wie viele Dokumente, Prozesse oder Formulare – zum Beispiel täglich – in das System eingepflegt wurden und wie viele sich davon aktuell noch in Bearbeitung oder im Freigabeprozess befinden. Das Dashboard gibt auch über Bearbeitungs- und Prüfungsdauer von Dokumenten Auskunft. Das spornt an, findet Birk: »Im Normalfall benötigt ein Antrag für eine Artikelanlage, der digital mithilfe von ?ConSense FORMS? alle Instanzen durchläuft, im Schnitt nur noch zwei bis fünf Tage bis zur Erledigung.

Früher mussten wir das Fünffache an Zeit kalkulieren. Wenn ein Antrag dringend ist, kann er jetzt sogar binnen vier Stunden abgeschlossen werden. Heute ärgern wir uns fast ein bisschen, wenn die Bearbeitungszeit einzelner Dokumente unseren schönen Schnitt drückt.“ **Ein lebendiges QM-System** Bei so viel sportlichem Ehrgeiz verwundert es kaum, dass das neue integrierte Managementsystem bei Tontarra innerhalb von nur einem halben Jahr aufgesetzt wurde. Um die Beschäftigten an das System heranzuführen, setzten die Verantwortlichen von Anfang an auf eine intensive Nutzung: »Wir haben gleich dafür gesorgt, dass es keine Parallelwelten mehr gab, sodass wir uns alle in der ConSense-Welt bewegen mussten und das neue System schnell zum Arbeitsalltag gehörte“, sagt der QMB. Dank der vielen kleinen und großen Erleichterungen, die das neue System in der täglichen Routine bei Tontarra bietet, fand es bei den Mitarbeitenden schnell Anklang und Akzeptanz. Dafür sieht Birk noch weitere Gründe: »Dass sich unsere Geschäftsführung von Anfang an zu ?ConSense GxP? bekannt und die Nutzung vorgelebt hat, war ein wichtiger Schritt. Zur hohen Akzeptanz tragen auch Transparenz und Offenheit bei. Unsere Beschäftigten tragen für ihren jeweiligen Geltungsbereich Verantwortung. Aber Einsicht darf jeder in nahezu alles im System haben. Nur ganz wenige Dokumente sind ausschließlich für die Geschäftsführung und den QMB vorbehalten. So ist ConSense wirklich zu ?unserem? QM-System geworden, das wir im Unternehmen leben. Diese Offenheit gilt übrigens auch nach außen. Wer sich für das integrierte Managementsystem interessiert, ist bei uns willkommen und dazu eingeladen, sich ?ConSense GxP ENTERPRISE? mit eigenen Augen anzusehen.« Für das aktuelle Jahr lautet das gesetzte Ziel von Tontarra, die anstehenden Audits erfolgreich mit dem neuen System zu bestehen. Dank des höchst positiven Feedbacks bei bereits absolvierten Terminen sieht Birk darin kein Problem: »Wie läuft der Prozess durchs Haus und welche Abteilung ist wann involviert? So lautet eine typische Auditfrage, für die wir jetzt einfach die schematischen Abläufe, die wir für jeden Vorgang parat haben, auf Knopfdruck präsentieren können. Und spätestens bei der Vorlage der Schulungsübersicht aus ?ConSense GxP ENTERPRISE?, die genau dokumentiert, wer wann welche Schulungen abgelegt hat und welche noch ausstehend sind, haben wir den Auditor für uns gewonnen.«

Hersteller aus dieser Kategorie

© 2025 Kuhn Fachverlag