



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 05/98
Februar 1998
Register 7

BAG Service

Die BAG auf dem Weg zum ISO 9000-Zertifikat (letzter Teil): Ziellinie erfolgreich überquert!

Im Januar 1998 erhielt unser Unternehmen das Zertifikat nach DIN EN ISO 9001. Das Qualitätsmanagement-System der BAG wurde im Rahmen eines zweitägigen Zertifizierungsaudits sorgfältig inspiziert und erfüllte die strengen Norm-Anforderungen bereits im ersten Anlauf. Geprüft wurden dabei alle Unternehmensbereiche, in denen Tätigkeiten ausgeführt werden, die einen Einfluß auf die Produktqualität bzw. Kundenzufriedenheit haben. Produktion, Qualitätskontrolle, Reklamationsbearbeitung und Korrekturmaßnahmen sind nur einige wenige Beispiele. Von der soliden Basis der Zertifizierung ausgehend, strebt die BAG auch zukünftig nach kontinuierlicher Verbesserung von Qualität und Kundenservice. Auch im Hinblick auf das sich nähernde CE-Zeichen stellt die Zertifizierung nach ISO 9001 einen wichtigen, weil dann rechtlich notwendigen, Schritt dar. Im Bereich der Sterilisationsindikatoren (fallen nicht in den Rechtsbereich des CE-Zeichens) ist die Zertifizierung als Initiative unsererseits für eine effektive und sorgfältige Qualitätssicherung zu sehen.

Schlüsselwörter: ISO 9001, Zertifizierung, Qualitätsmanagement, CE-Zeichen

Nach intensiver Vorbereitung erhielt die BAG im Januar d. Js. das Zertifikat nach DIN EN ISO 9001, wodurch die Übereinstimmung unseres Qualitätssicherungssystems mit der internationalen QM-Norm ISO 9001 bestätigt wird.

Die Zertifizierung gilt auch für die Produktgruppe der Sterilisationsindikatoren, da sämtliche geprüften Abläufe und Tätigkeiten des Qualitätssicherungssystems auch in diesem Bereich ohne Einschränkungen angewendet werden.

Im folgenden sind noch einmal die Inhalte der Normenreihe ISO 9000ff (exakt: DIN EN ISO 9000ff) genannt:

ISO 9001

Das strengste und umfangreichste Werk. Es erstreckt sich auf sämtliche Unternehmensbereiche und beinhaltet als einzige Norm den Bereich Forschung & Entwicklung, der in der Praxis erfahrungsgemäß relativ schwierig an die Normvorgaben anzupassen ist.

ISO 9002

Eine etwas abgeschwächte Version der ISO 9001, die in erster Linie für produzierende Unternehmen ohne Entwicklungsaktivitäten interessant ist.

ISO 9003

Diese Norm stellt ein Modell zur Durchführung von Endprüfungen im Rahmen eines stark eingeschränkten Qualitätsmanagements zur Verfügung. Wesentliche Elemente der ISO 9001/2 sind nicht in ihr enthalten (z. B. Forschung & Entwicklung, Beschaffung, Prozeßlenkung, Kundendienst), so daß allgemein davon abgeraten wird, die ISO 9003 als Basis für ein Qualitätsmanagement-System zu verwenden.

ISO 9000/ISO 9004

Diese beiden Normen stellen Leitfäden zur Auswahl und Anwendung der Normen ISO 9001-3 dar.

Ablauf des Zertifizierungsaudits

Im Vorfeld der eigentlichen Inspektion wurde dem Zertifizierungsunternehmen die sogenannte Basisdokumentation des Qualitätssicherungssystems übersandt. Diese besteht aus dem Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) sowie den zugehörigen Qualitätsmanagement-Verfahrensanweisungen (QMVA). Die formale und inhaltliche Prüfung des QMH und der QMVA stellte den ersten Schritt im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens dar.

Zu Beginn des Zertifizierungsaudits führten die beiden Inspektoren, ein Diplomingenieur der Chemischen Verfahrenstechnik (Lead-Auditor) sowie ein Humanmediziner (Co-Auditor) mit der Geschäftsleitung und dem Qualitätsbeauftragten ein kurzes Gespräch über die formalen Modalitäten des Audits. So wurde geklärt, in welcher Reihenfolge die Elemente der ISO 9001 geprüft werden sollten. Darüber hinaus wurde durch die Auditoren festgelegt, welche Kapitel der Norm "am Schreibtisch" durch Vorlage bestimmter Dokumente und welche vor Ort überprüft werden sollten.

Die grundsätzliche Vorgehensweise des Zertifizierers während des Audits bestand darin, Fragen aus vorbereiteten Checklisten zu stellen und die Antworten anhand unserer Dokumentation und zusätzlich durch Aussagen von Mitarbeitern zu überprüfen. Dabei war es von Vorteil, daß die Fragen so formuliert wurden, daß ein Bezug zur Praxis bzw. zu den gerade betrachteten Abläufen oder Tätigkeiten deutlich wurde. Teilweise wurde gezielt das Gespräch mit den Mitarbeitern vor Ort gesucht, um verifizieren zu können, ob die in den Verfahrensanweisungen beschriebenen Abläufe und Zuständigkeiten in der täglichen Arbeit auch angewendet werden.

Besonderes Augenmerk legten die Auditoren auf

- **die korrekte Handhabung von wichtigen Dokumenten und Qualitätsaufzeichnungen**

Beim Umgang mit wichtigen Dokumenten (Herstell- und Prüfvorschriften, Arbeitsanweisungen, qualitätsrelevante Blanko-Formblätter, Gesetze, Normen usw.) und Qualitätsaufzeichnungen (z. B. ausgefüllte Herstellungs- und Prüfprotokolle) muß zu jedem Zeitpunkt sichergestellt sein, daß ausschließlich mit der gültigen Fassung des betreffenden Dokumentes gearbeitet wird. Außerdem müssen die wichtigen Parameter Erstellung, Freigabe, Gültigkeitsdatum und Verteiler festgelegt sein.

- **die Systeme zur Prüfung und Rückverfolgbarkeit von Produkten in Produktion und Qualitätskontrolle**

Hier muß der Nachweis erbracht werden, daß alle für ein bestimmtes Produkt festgelegten Prüfungen auch tatsächlich durchgeführt und beurteilt werden und daß erst dann eine Freigabe erfolgen kann. Außerdem sind alle Produkte zu jedem Zeitpunkt derart zu kennzeichnen, daß eine lückenlose Rückverfolgbarkeit bis zu den einzelnen Ausgangsstoffen möglich ist. Dies erreicht man bspw. durch Vergabe von Chargen-Nummern sowie durch eindeutige Produktkennzeichnungen.

- **eine klare ISO 9001-gerechte Struktur der Entwicklungsaktivitäten**

Eine Grundinterpretation der ISO 9001 lautet: "Fehlervermeidung geht vor Fehlerbehebung". Gemeint ist, daß Fehler im Idealfall durch Untersuchung potentieller Fehlerquellen entdeckt werden, bevor sie aufgetreten sind. Diese sinnvolle und kostensenkende Vorgehensweise ist im Rahmen einer Zertifizierung u. a. dadurch nachzuweisen, daß insbesondere der Bereich Forschung & Entwicklung in einem frühen Produktstadium mög-

lichst alle potentiellen Produktfehlerquellen ausschließt. Dies ist jedoch nur dann möglich, wenn der Entwicklungsbereich systematisch plant, prüft, dokumentiert und kommuniziert.

- **eine sorgfältige Reklamationsbearbeitung**

Ein gewissenhaftes und für den Kunden befriedigendes Beschwerdemanagement trägt in hohem Maße zur Steigerung der Kundenzufriedenheit bei. Darüber hinaus lassen sich durch statistische Auswertungen von Reklamationen wichtige Aussagen zu Kundenwünschen oder eventuellen Fehlerhäufungen treffen. Nachgewiesen wurde diese Anforderung der ISO 9001 durch Vorlage unserer umfangreichen Kundendienst-Dokumentation sowie durch ein klar strukturiertes Verfahren zur Reklamationsbearbeitung.

- **die Durchführung von Korrekturmaßnahmen**

Aufgetretene Fehler müssen sofortige Korrekturmaßnahmen nach sich ziehen. Betroffen sind Fehler in allen Bereichen, die in irgendeiner Weise einen direkten oder indirekten Einfluß auf die Produktqualität haben können. Hier kommen nicht nur klassische Produktfehler in Betracht, sondern es muß auch gezeigt werden, wie das Unternehmen prüft, ob ineffektive Handlungsabläufe existieren und, falls möglich, verbessert werden.

- **eine systematische Vorgehensweise bei internen Audits und Schulungen**

Interne Selbstinspektionen lassen Fehler oder Probleme erkennen und helfen dadurch mit, viele Abläufe und Tätigkeiten effektiver und reibungsloser zu gestalten. Schulungen sind ein wichtiges Instrument zur Steigerung der Qualität. Ohne ausreichend quali-

fizierte Mitarbeiter und daraus resultierender relativ geringer Fehlerhäufigkeit wird auf Dauer kaum ein Unternehmen seine Wettbewerbsfähigkeit sichern können. Die Inspektoren prüften daher eingehend unsere systematische Vorgehensweise zur Planung, Durchführung und Dokumentation interner Audits und Schulungen.

Auch die Maßnahmen der Geschäftsleitung zur Umsetzung der festgelegten Qualitätspolitik im Unternehmen sowie die Bereiche Verkauf und Lagerung/Versand von Produkten wurden eingehend vor Ort geprüft.

Das zweitägige Zertifizierungsaudit wurde im Rahmen eines Abschlußgespräches mit Geschäftsleitung und Qualitätsbeauftragtem beendet. In diesem Gespräch wurde der Erfolg der Zertifizierung mitgeteilt und eine Zusammenfassung des kompletten Audits gegeben.

Das Zertifikat ist drei Jahre lang gültig, wobei es einmal pro Jahr ein kurzes Überwachungsaudit geben wird. Nach Ablauf der dreijährigen Frist steht dann ein Re-Zertifizierungsaudit an.

Was kommt nach der Zertifizierung?

Für die BAG ergeben sich für die Zukunft im Hinblick auf das Qualitätsmanagement folgende Schwerpunkte:

1. Die Zertifizierung unseres Qualitätssicherungssystems ist nicht als Endpunkt einer Entwicklung, sondern als sichere Basis für eine stetige Qualitätsverbesserung zu verstehen. Ausgehend von den ISO 9001-gerechten Verfahren wird die BAG kontinuierlich bestrebt sein, alle Abläufe noch effek-

tiver und wirkungsvoller zu gestalten. Dazu werden sie ständig den Erfordernissen sich ändernder Situationen und Gegebenheiten im Unternehmen als auch den Bedürfnissen der Kunden angepaßt.

2. In absehbarer Zeit wird sich innerhalb der EU-Mitgliedsstaaten die rechtliche Situation für das Inverkehrbringen von In-vitro Diagnostika deutlich ändern. Ab dem Jahr 2001 dürfen diese Produkte mit dem CE-Zeichen versehen werden, um innerhalb der EU vertrieben werden zu können. Hierfür sind umfangreiche Vorarbeiten nötig, die bereits zum jetzigen Zeitpunkt in Angriff genommen werden müssen. Beispielsweise muß für jedes Produkt ein ausführliches Dossier ("Technische Dokumentation") angelegt werden, aus dem u. a. die Bewertung der Produktsicherheit und -qualität sowie alle wichtigen Entwicklungsdaten deutlich werden.
3. Sterilisationsindikatoren fallen auch zukünftig nicht in den Bereich des Medizinproduktegesetzes, dürfen daher auch nicht mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet werden. Sie werden in der BAG jedoch unter dem selben ISO 9001-zertifizierten Qualitätssicherungssystem gehandhabt, das in absehbarer Zeit Grundlage zur Erlangung des CE-Zeichens sein wird. Die ISO 9001-Zertifizierung stellt somit speziell für den Bereich Sterilisationsindikatoren in unserem Hause eine freiwillige Verstärkung der Qualitätssicherung dar.

Anlage: Kopie des Zertifikates gemäß DIN EN ISO 9001.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Herrn Dr. Olaf Gaide, Qualitätsmanagement, Tel.: 06404/925-212.

BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.