

DATA MODUL ist ISO 13485 zertifiziert

Umsetzung bedeutet Mehrwert für Medizinkunden

München, 11.04.2017

DATA MODUL (DMO) arbeitet kontinuierlich an der Erweiterung seines Leistungsportfolios und bietet Kunden der Medizintechnik ab sofort mit der ISO 13485:2012 Zertifizierung erheblichen Mehrwert in der Entwicklung und Produktion professioneller Bediengeräte für medizinische Anwendungen. Der Münchner Spezialist für Visual Solutions entschied sich im Dezember 2015 zu diesem Schritt und erhielt nur ein Jahr später bereits die Zertifizierung durch den TÜV. Dr. Florian Pesahl, Vorstandsvorsitzender DATA MODUL AG: „Die rasche Umsetzung der Vorgaben ist auch auf das neue strategische DMO Entwicklungsprogramm *Shape 2020* zurückzuführen. Wir schärfen damit weiter unser Profil als Spezialanbieter für Display- und Systemlösungen auch für den rasant wachsenden Medizinmarkt. Alle Mitarbeiter sind involviert und hoch motiviert.“

Medizintechnik-Kunden wurden bei DATA MODUL bisher bereits beliefert, System- oder Systemkomponentenlieferungen mussten allerdings bestimmten Anforderungen standhalten, wie bspw. zusätzlichen Überwachungsvorgaben und Produktprüfungen durch den Kunden.

Mit der ISO 13485:2012, der international anerkannten Norm für Qualitätsmanagementsysteme (QMS) für Medizinproduktehersteller, und den diesbezüglich durchgeführten Anpassungen – insbesondere der wertschöpfenden Prozesse – an die regulatorischen Anforderungen der Medizintechnik, erfüllt DATA MODUL nun alle normativen Voraussetzungen an medizinische Produktsysteme über den gesamten Produktlebenszyklus.

Mehrwert für den Kunden

Normen schaffen, neben klaren Regeln im Wertschöpfungsprozess, für alle Prozesseigner/Partner/Lieferanten/Unternehmen in erster Linie standardisierte Prozessschritte sowie ein international gültiges Verständnis, da eine einheitliche Sprache gesprochen wird. Für den Kunden bedeutet das weniger Aufwand durch Überwachungsvorgaben. Er kann sich auf gleichbleibende und dokumentierte Produktqualität und -sicherheit verlassen (bspw. Fehlervermeidung durch systematisches Risikomanagement) und diese auch einfordern.

Die Ermittlung und Umsetzung der Kundenanforderungen erfolgt mittels systematischer Prozessschritte, insbesondere durch die enge Kommunikation mit den Kunden.

Im gesamten Produktlebenszyklus fließen neben stetigen Risiko- und Sicherheitsbetrachtungen insbesondere eine systematische Nachweis- und Dokumentenführung in den Entwicklungs- und Produktionsprozess mit ein.

Investitionen waren notwendig

Die Umsetzung der Normvorgaben erfolgte in mehreren Schritten über alle Bereiche und forderte neben zeitlicher Ressourcen auch diverse Investitionen: Von der Prozessmodellierungs- sowie Wartungssoftware über interne Schulungen, Mitarbeiterqualifizierungen u.a. zum Medizinprodukteberater (Rechte & Pflichten, Zulassung, Vorgehen), der Installation einer Qualifikationsmatrix zur Beurteilung der Mitarbeiterfähigkeiten bis hin zur Einrichtung spezieller Arbeitsplätze, u.a. eines Dekontaminationsplatzes.

Michael Scheuenstuhl, Geschäftsführer der DATA MODUL Weikersheim GmbH: „Mit dieser Zertifizierung schaffen wir einen enormen Mehrwert für den Medizintechnikkunden und uns die Möglichkeit, unsere Kompetenz in der Entwicklung und Produktion von Systemlösungen essentiell zu erweitern.“

Die wesentlichen Änderungen/Erneuerungen innerhalb der Prozesse

- Device Master Record (Medizinprodukteakte, von der Idee bis zur Abkündigung dokumentiert)
- Anforderungen von Kunden der Medizintechnik werden über alle Prozesse dokumentiert und verifiziert
- Risikomanagement über den gesamten Produktlebenszyklus
- Definierte und beschriebene Prozesse über die komplette Wertschöpfungskette von Vertrieb, Entwicklung, Produktion bis hin zum Service
- Auswirkungen auf die Organisation durch Anpassung an die neuen Prozesse: Zuständigkeiten und Teamleitungen wurden neu geregelt und die Kommunikationsstrukturen an die neuen Prozesse angepasst
- Implementierung eines Software-Lebenszyklus-Prozesses
- Überarbeitung des Prozesses Beschaffungs- und Lieferantenmanagements u.a. hinsichtlich des Umgangs mit kritischen Komponenten

Über DATA MODUL

DATA MODUL hat sich als Display Technologiepartner der Industrie in 45 Jahren zum europäischen Marktführer im Bereich Displaydistribution etabliert und ist heute einer der weltweit führenden Spezialanbieter von Display- und Systemlösungen für industrielle, professionelle Anwendungen unterschiedlichster Branchen. Auf Basis des umfangreichen Distributions-Portfolios fokussiert DATA MODUL die Entwicklung eigener Produkte, kundenspezifischer Lösungen sowie Value-Added-Services in den Bereichen Display-, Touch-, Embedded-, Monitor- und Panel PC-Lösungen.

KONTAKT:

DATA MODUL AG
Landsberger Str. 322
D-80687 München
www.data-modul.com

presse@data-modul.com
Tel.: +49-(0)89-56017-0
Fax.: +49-(0)89-56017-119
