

Krankenhaus-IT

Fakten und Perspektiven der IT im Gesundheitswesen

JOURNAL



Jubiläumsausgabe
20 Jahre Bundesverband
KH-IT
Aus der Praxis für die Praxis

Sonderdruck

für MCD Medical Computers
Deutschland GmbH



KH IT



Mit einem umfangreichen nach ISO13485 zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem punktet der Mönchengladbacher Hersteller MCD Medical Computers Deutschland GmbH bei Medizingeräteherstellern und Anwendern.

Qualität als Wertschöpfungsfaktor

■ Daten retten Menschenleben – was gestern noch Vision war wird heute mehr und mehr zur Realität im Klinikalltag. Auch wenn das Ziel effizienter, nahtlos vernetzter Informationssysteme noch nicht erreicht ist: Die Verfügbarkeit aktueller Patienteninformationen an jedem Ort und zu jeder Zeit unterstützt Ärzte schon heute bei der Diagnose, kann die Prozesse in der Notfallversorgung beschleunigen und belastende Mehrfachuntersuchungen der Patienten vermeiden. Kurz: Eine effektive Medizin-IT im Krankenhaus dient dem Patienten, erhöht die Qualität der Behandlung und senkt Behandlungskosten.

Die MCD Medical Computers Deutschland hat es sich zur Aufgabe gemacht, hochwertige IT-Plattformen zu entwickeln, auf deren Basis die Medizininformatik leistungsfähige, den medizinischen Anforderungen entsprechende IT-Strukturen entwickeln kann.

Thomas Hollex, Geschäftsführer der MCD Medical Computers Deutschland, erläutert die besonderen Herausforderungen dabei: „Diese Plattformen müssen die Fähigkeit besitzen, sich an die Veränderungen in Behandlung und Versorgung sowie den Anforderungen der Medizinprodukte anzupassen. Sie müssen skalierbar und flexibel sein, um sich optimal in die verschiedenen Systemumgebungen zu integrieren und gleichzeitig höchste Effizienz und Zuverlässigkeit bieten.“

Die MCD hat in den vergangenen Jahren ihre Organisation gut strukturiert und ist nach der Einführung eines tief-

greifenden QMS-Systems mit Zertifizierung nach ISO 13485 gut aufgestellt um diesen Anforderungen gerecht zu werden.

Der Aufwand habe sich gelohnt, wie Thomas Hollex nicht ohne Stolz bemerkt: "Unsere Kunden, sowohl Krankenhäuser und Kliniken als auch Medizinproduktehersteller, haben die Qualität unserer Produkte schätzen gelernt: Kaum nennenswerte Ausfallraten sind im klinische Alltag unabdingbar und für uns ein unermüdliches Bestreben."

Doppelstrategie

Dabei setzt das Unternehmen auf eine zweigleisige Strategie. Neben der Entwicklung und Fertigung von Baugruppen und Gesamtsystemen als OEM bietet die MCD mit der Eigenmarke "MCD Medical Line" leistungsfähige medizinische IT-Systeme an: Von der Medical Workstation über lüfterlose Systeme für den Einsatz im OP-, Intensivpflege- oder Reinraumbereich bis hin zu Medical Panel-PCs und Medical Displays in HD-Qualität. Das praxisingerechte Zubehör mit den erforderlichen hygienischen Eigenschaften rundet das Angebot ab. Alle Produkte der MCD sind Eigenentwicklungen, sind konform zur EN60601 und werden am Fertigungsstandort in Hüllhorst in Deutschland gefertigt. Die eigene, nach ISO 13485 zertifizierte Fertigung sowie das prozessorientierte Projektmanagement versetzen das Unternehmen in die Lage, Standardprodukte schnell und flexibel an Kundenwünsche anzupassen und flexibel auf veränderte Marktanforderungen zu reagieren.

Gut genug?

Der hohe Aufwand, den die MCD beim Design der Produkte betreibt, zahlt sich am Ende für Anwender und das Unternehmen aus. Hoher Kostendruck verleitet häufig dazu, am falschen Ende zu sparen und der „Gut-genug“-Philosophie zu folgen, wie ein Beispiel zeigt: Auf den ersten Blick tut ein Display aus dem Elektronikmarkt beim Einsatz in manchen patientennahen Umgebungen seinen Dienst genauso wie ein OMNIview², das medizinische HD-Display im hygienischen Metallgehäuse von MCD nach EN60601. Im Klinikalltag zeigt sich nach kurzer Zeit, wo es klemmt: Die bei der Wischdesinfektion verwendeten Reinigungsmittel enthalten Wirkstoffe, die mit den Kunststoffen der Gehäuse reagieren können. Die Kunststoffgehäuse können sich verformen oder aufplatzen und verlieren dann ihre Schutzwirkung – schnell wird das Sparschnäppchen so zum Totalausfall. Betrachtet man nun die „Total Cost of Ownership“ beider Produkte in einer derartigen Anwendung über die übliche Nutzungsdauer, dann



Thomas Hollex, Geschäftsführer der MCD Medical Computers Deutschland

geht das medizinische Display, im Metallgehäuse mit IP65/IP54 Schutzart, trotz des höheren initialen Anschaffungspreises langfristig als Sieger hervor. Gut genug ist also doch nicht immer gut genug.

Qualität ist unser Credo

Thomas Hollex über den Qualitätsanspruch der MCD: „Qualität ist unser Credo. Wir sind uns bewusst, dass Fehler beim Design, in der Fertigung oder irgendwo in der gesamten Prozesskette die Gesundheit der Patienten gefährden können. Deshalb fragen wir während des Designprozesses nicht, ob eine Komponente oder ein Prozess in der Fertigung die Anforderungen nur ausreichend erfüllt, sondern wir stellen uns die Frage, ob diese Komponente, dieser Fertigungsprozess die Anforderungen bestmöglich und über die gesamte Lebensdauer des Produktes erfüllt und damit unsere Qualitätsziele sicher stellt. Das ist unsere Messlatte!“

Das Qualitätsmanagementsystem bildet den hohen Anspruch der MCD konsequent ab: Fertigung, Projektmanagement, Produktmanagement und Service und alle anderen relevanten Abteilungen im Rahmen eines Projektes sind nach

ISO 13485 zertifiziert und werden regelmäßig in internen und externen Audits durch den TÜV Rheinland bewertet. Darüber hinaus unterliegen zahlreiche Produkte der permanenten Überwachung durch akkreditierte Stellen wie UL, CSA oder cTÜVus. Ebenso gehören Kundenaudits und Erstmusterprüfungen zum Qualitätsstandard der MCD.

Thomas Hollex führt dazu aus: „Die MCD versteht die hohen Anforderungen an die Medizinprodukte im Hinblick auf Rückverfolgbarkeit und setzt diese entsprechend lückenlos um. So können wir, wenn nötig, einzelne Lieferungen oder Chargen bis zum Lieferanten zurückverfolgen.“

Der Wertekanon der MCD, Qualität, Zuverlässigkeit und Professionalität besteht nicht aus leeren Worthülsen, sondern wird im betrieblichen Alltag bei der MCD gelebt. So wie es im Marketing heißt „Marketing is everybody's job“ so heißt es bei der MCD „Quality is everybody's job“: „Die Erfüllung unserer Qualitätsansprüche ist nicht Aufgabe der Mitarbeiter der QM-Abteilung allein. Ganz im Gegenteil. Jeder Mitarbeiter bei der MCD verpflichtet sich, aktiv am Erreichen unserer Qualitätsziele mitzuwirken. Wir unterstützen dies durch regelmäßige Schulungen und die entsprechende Infrastruktur“, so Thomas Hollex.

Aus den Augen, aus dem Sinn?

Die Verantwortung der MCD für die Produkte endet nicht mit der Auslieferung an den Kunden und auch nicht nach Ablauf der 3-jährigen Garantie, die das Unternehmen ohne Zusatzkosten auf die Produkte gewährt. Bis zu acht Jahre nach Abkündigung des Produktes bevorrätet die MCD Ersatzteile, damit die Hardware lange Zeit einsatzbereit bleibt.

Dazu Thomas Hollex: „Als OEM haben wir hier eine besondere Verantwortung. Im Sinne unserer Qualitätsverpflichtung treiben wir recht hohen Aufwand bei der Bevorratung der Ersatzteile. Jeder Praktiker weiß, dass elektronische Bauteile nicht ohne weiteres langfristig gelagert werden können. Wo erforderlich entnehmen wir empfindliche Komponenten regelmäßig dem Lager, bestromen diese, führen Aktualisierungen, beispielsweise im BIOS, durch und verpacken diese wieder sachgerecht. Das sind wir unserem Anspruch schuldig!“



Mehrwert durch PLM

OEMs (Original Equipment Manufacturer) liefern als Dienstleister Funktionsgruppen oder Komplettsysteme unter der Marke des Auftraggebers. Die MCD sieht sich darüber hinaus als Partner des Kunden und bietet mit dem PLM (Product Life Cycle Management) die Verantwortung für die Komponenten oder Systeme über deren gesamten Lebenszyklus hinweg. Von der Beratung, der Umsetzung ersten Ideen des Kunden in Lasten- und Pflichtenheften, dem Designprozess, der Fertigungsübergabe, der Prüfungen und Zertifizierungen bis hin zur Assemblierung der Kundengeräte, Dokumentation, Auslieferung und Bevorratung der Ersatzteile auch nach Abkündigung des Kundenprodukts.

Thomas Hollex erläutert den Nutzen für beide Seiten: „Unsere Kunden profitieren in hohem Maße vom PLM – schließlich stehen wir in allen Phasen des Produktlebenszyklus als verlässlicher Partner für dafür ein, dass die Medizinprodukte unserer Kunden einwandfrei und sicher funktionieren. Wir stehen in der direkten Verantwortung für alle IT-Komponenten im Gesamtsystem, und, soweit das Medizinprodukt komplett bei uns assembliert wird, für alle relevanten Prozesse in Bezug auf das Produkt. Das „Built-to-Order“-Prinzip senkt die Kosten und der Medizinproduktehersteller kann sich darauf verlassen, dass wir termingerecht rundum geprüfte Produkte liefern. Für uns als Zulieferer liegt der Nutzen in der langfristigen Planbarkeit des Geschäfts und der größeren Einkaufsmengen die auch unseren Produkten unter der Marke „Medical Line“ zu Gute kommen.“

Dazu Thomas Hollex: „Das Verständnis für Machbares, die Berücksichtigung technische Möglichkeiten und die Beachtung von Gesetzen, Normen und Verordnungen an der Schnittstelle zwischen Medizintechnik und Informationstechnologie sind die Basis für die gute und vertrauensvolle Zusammenarbeit mit unseren PLM-Kunden. Die wissen, dass sie sich auf uns verlassen können, denn unsere Unternehmenswerte Qualität, Zuverlässigkeit und Professionalität sind für uns keine Schlagworte sondern Wertmaßstäbe, nach denen wir unser tägliches Handeln ausrichten.“

Zum Schluss

Thomas Hollex sieht in der zunehmenden Vernetzung der Informationsinseln gute Wachstumschancen für die MCD: „Die MCD ist als verlässlicher Partner in der Medizinbranche bekannt. Seit Ende 2011 ist unser Unternehmen FDA gelistet, eine unabdingbare Voraussetzung auch für OEMs Medizinprodukte in die USA zu liefern. Damit bieten wir den medizinischen Geräteherstellern eine hervorragende Plattform für den Marktzugang in den USA an! Wir sind heute gut aufgestellt und gerüstet, insbesondere die strenger werdenden gesetzlichen Regelungen weltweit in unseren Produkten umzusetzen.“