

# Material Compliance: Musterprozess senkt Risiken

Hier geht es um einen Musterprozess zur Darstellung der Material Compliance im Unternehmensprozess. Der Prozess erscheint geeignet, einerseits gesetzliche und normative Anforderungen, wie beispielsweise aus dem Medizinproduktegesetz, oder Forderungen aus europäischen Richtlinien wie etwa REACH, RoHS und andererseits Marktanforderungen aus Kundenvorgaben abzudecken



Die Medtron AG ist ein Hersteller von Injektoren. Gemeinsam mit der Tec4U-Ingenieurgesellschaft mbH hat das mittelständische Unternehmen im Rahmen eines Kundenprojektes einen Musterprozess entwickelt, der die erforderlichen Voraussetzungen schafft, um die gesetzlichen und normativen Anforderungen erfüllen zu können (Bild 1).

## Basiskommunikation mit den Lieferanten aufbauen

Die Abwicklung des Kundenprojektes hat sich in zwei Teile strukturiert. Zunächst ist ein Material Compliance Prozess erarbeitet und implementiert worden. Der zweite Teil hat sich mit dem Aufbau der Basiskommunikation mit den Lieferanten befasst. „Innerhalb von

zwei Workshopterminen hat der Software- und Ingenieurdienstleister die Prozessparameter aufgenommen, anschließend mit den Fachbereichen diskutiert und nachfolgend die notwendigen Prozessbausteine in unsere bestehenden Prozesse integriert“, erläutert Martin Bartels, Vorstandsvorsitzender der Medtron AG den Projektverlauf.

Folgende Punkte sind Bestandteil der Prozessworkshops gewesen: Klären der Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten, Sicherstellen der Ressourcen, Integration des Materialdatenprozesses in die Bereiche/Prozesse von Einkauf, Entwicklung, Produktion, Qualität und EDV, Erstellen einer Strategie für die Kommunikation mit Lieferanten und Kunden, Erstellen eines Eskalationsmodells für säumige Lieferanten, Festlegen

## Materialanfragen: Verständnis entwickeln

Die mittelständische Lieferantenstruktur ist oftmals mit den Materialanfragen überfordert. „Unternehmen, die Materialdaten bei ihren Lieferanten anfragen, sollten nicht den Fehler machen, diese mit der hohen Datendichte der Anfrage wie auch zeitlichen Druck zu erschlagen“, erklärt Stefan Nieser. Sonst besteht die Gefahr sehr geringer Rücklaufquoten. Die Erwartungshaltung vieler Unternehmen, innerhalb der nächsten Jahre eine rechtssichere Auskunft bezüglich der verwendeten Materialien und Substanzen in Medizinprodukten zu erhalten, ist zudem mit den so gewonnenen Daten nicht zu erfüllen. Stattdessen ist es sinnvoller, in der gesamten Branche ein gemeinschaftliches Verständnis dafür zu entwickeln, welches Wissen und welche Prozesse zur Einhaltung der Anforderungen notwendig sind.

von Umsetzungszielen sowie Schaffen eines Zielcontrollings.

## Erst den Hersteller analysieren

„Die EDV-technische Umsetzung des Material Compliance Workflows gestaltete sich zunächst →

sehr aufwändig“, erinnert sich Stefan Nieser, Partner von Tec4U. Eine Reihe von Anforderungen konnten nicht direkt in der Inhouse-Software umgesetzt werden. Dazu zählen u. a. die automatisierte Auslösung eines Prozesses bei Neuanlage oder Änderung von Stücklisten und/oder Lieferanten, das Anlegen von Informationsfeldern an den Lieferanten- und Produktstammdatensatz zur Visualisierung des Material Compliance Status, die Integration von Informationswegen bezüglich des jeweiligen Status sowie die Erstellung eines Kennzahlensystems. Nach Abstimmung mit allen Beteiligten hat man auf die Möglichkeit zurückgegriffen, bis

## „Wir können heute alle material-spezifischen Gesetzesanforderungen und Kundenanfragen abdecken und stellen damit unsere Prozesse sicher“

Martin Bartels, Medtron AG

ermöglicht (Bild 2). Als erste Maßnahme hat er die verantwortlichen Personen bei den Lieferanten des Anbieters von Injektoren recherchiert. Viele Firmen, vor allem kleine und mittelständische Unternehmen, wussten wenig mit dem Thema Material Compliance anzufangen. Deshalb war es notwendig,

der Dienstleister den Unternehmen beratend zur Seite. Die dritte Stufe der Kommunikationsstrategie bezog sich auf die Einhaltung von Materialvorgaben. Gemäß der Devise „Qualität vor Quantität“ suchte Tec4U einige Bauteile mit hohem Risikopotential aus und ermittelte zunächst einen überschaubaren und sinnvollen Produktauschnitt. Die Lieferanten werden nicht von einer Kombination aus Produktkatalog und Periodensystem überfordert; die Rücklaufquote von über 70 Prozent gibt diesem Vorgehen Recht.



↑ Bild 2: **Automatikschlauchsystem des Injektors** „Accutron CT-D“. Selbst die hoch komplexen Bauteile und Materialstrukturen des Injektors, incl. Automatikschlauchsystem, sind in der Software abgebildet (Bild: Medtron AG)

zum Vollzug der notwendigen Maßnahmen, gelenkte Hilfsdokumente zu nutzen.

### Danach die Lieferanten analysieren

Parallel ist eine Strategie für die Lieferantenkommunikation entwickelt worden. Bei der Umsetzung hat der Dienstleister auf der eigenen Software „MDS.web“ aufgebaut, welche eine webbasierte, selektive und sensitive Lieferantensprache

zunächst die Lieferanten mit der Thematik vertraut zu machen.

Im zweiten Schritt beschäftigte sich der Dienstleister mit der Abfrage aller bisherigen Aktivitäten, die die Lieferanten bezüglich der gesetzlichen Materialvorgaben bereits unternommen haben. „Einige wenige Unternehmen haben bereits entsprechende Maßnahmen in ihren Prozessen implementiert. Eine weit aus größere Anzahl hatte allerdings noch keine Schritte unternommen“, lautet das Resümee. Auch hier stand

### Audit durch die Benannte Stelle

Nach Abschluss des Projekts hat die Benannte Stelle EUROCAT/BSi den Prozess im Rahmen eines Prozessaudits begutachtet. Für den Medizinproduktehersteller ist die Implementierung ein voller Erfolg gewesen: „Zusammen mit Tec4U haben wir einen Prozess eingeführt, mit dem wir nun alle materialspezifischen Gesetzesanforderungen und Kundenanfragen abdecken können“, berichtet Martin Bartels. Diese Maßnahmen fokussieren die Sicherstellung der notwendigen Prozesse in der gesamten Lieferantenkette sowie die kontinuierliche Erhöhung der Materialdatenquantität und -qualität und sind somit Basis für einen entsprechenden Zertifizierungsnachweis einer autorisierten Stelle.

**Tec4U-Ingenieurgesellschaft mbH**

D-66115 Saarbrücken  
www.tec4u.com