

PRESSEINFORMATION

Ulm, 23. November 2009

## **Erfüllung der Nachweispflichten in der Medizintechnik auf Knopfdruck**

**GUARDUS MES erweitert Funktionsportfolio für die Dokumentation der verwendeten Prüfmittel**

**Ab sofort stellt das Manufacturing Execution System GUARDUS MES eine neue Funktionalität für die eindeutige Zuweisung eines Prüfmittels zu den Ergebnissen einer Qualitätsprüfung zur Verfügung. Damit kann zu jeder Zeit der Verwendungsnachweis erbracht werden, mit welchem Prüfmittel inklusive seiner Inventarnummer ein Messergebnis im Rahmen eines Prüfauftrags erfasst wurde. Mit dieser Erweiterung unterstützt der Ulmer Software-Hersteller GUARDUS Solutions AG Unternehmen aus der Medizintechnik noch effizienter bei der Erfüllung gesetzlicher Dokumentationspflichten von Produkt- und Prozessdaten.**

Unternehmen aus den Bereichen Medizintechnik, Pharma und Chemie müssen sehr hohen Anforderungen hinsichtlich der Dokumentation von Produkt- und Prozessdaten gerecht werden. Normen wie DIN EN ISO 13485 oder die behördliche Vorschrift „21 CFR Part 11“ der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) geben klare Richtlinien vor, was die eingesetzten EDV-Systeme zu leisten haben. Neben den umfassenden MES-Funktionalitäten unterstützt GUARDUS MES diese Anforderungen bereits seit langem. Nun ergänzt die Software-Schmiede ihr Leistungsportfolio in diesem Bereich um eine weitere Dokumentationskomponente: die Verknüpfung vom verwendeten Prüfmittel inklusive Inventarnummer mit dem damit erfassten Messwert einer Qualitätsprüfung.

Die Funktionsweise: GUARDUS MES bietet ab sofort die Möglichkeit der Arbeitsplatzkonfiguration. Auf diese Weise kann ein Unternehmen exakt definieren, mit welchen Messmitteln ein Prüfplatz ausgestattet ist. Zu dieser Beschreibung gehört sowohl die Nennung des Prüfmittels als auch die Angabe der genauen Inventarnummer. Über Parameter-Definitionen lässt sich zudem definieren, mit welcher „Ausschließlichkeit“ ein bestimmtes Prüfmittel bei der Erfassung der Messergebnisse zu verwenden ist. Ein mehrstufiges Konzept berücksichtigt dabei verschiedene Anwendungsfälle. Im einfachen Fall wird festgelegt, dass ein Prüfmittel aus einer bestimmten Gruppe genutzt werden soll, etwa aus der Gattung Messschieber. Im zweiten Anwendungsfall muss ebenfalls nur das Prüfmittel einer bestimmten Gruppe verwendet werden. Mithilfe der Arbeitsplatzkonfiguration wird zudem nach Abschluss der Prüfung dokumentiert, welche Inventarnummer das Prüfmittel besitzt. Die dritte Möglichkeit beschreibt, dass eine Prüfung nur mit einem ganz bestimmten Prüfmittel durchgeführt werden darf. Meldet sich nun der GUARDUS MES-Anwender am System an, gleicht die Software-Lösung die Arbeitsplatzkonfiguration mit den hinterlegten Prüfmittelregeln ab. Je nach

definierter Dokumentationspflicht des ersten, zweiten oder dritten Anwendungsfalls protokolliert GUARDUS MES die Inventarnummer im Hintergrund mit. Ist ein spezielles Prüfmittel fest vorgegeben, müssen sich die Inventarnummern aus Prüfplan und Arbeitsplatzkonfiguration exakt entsprechen. Ist dies nicht der Fall, sperrt GUARDUS MES den kompletten Prüfvorgang.

„Durch dieses rigorose Eingreifen in den Prüfprozess kann ein Unternehmen die Rückverfolgbarkeit der verwendeten Prüfmittel lückenlos gewährleisten“, beschreibt Simone Kirsch, Vorstand der GUARDUS Solutions AG, den Vorteil. Ein Beispiel: Liegt bei einem Prüfmittel die Streuung der Messwerte außerhalb des Toleranzbereichs, kann mithilfe der Inventarnummer rückverfolgt werden, welche Teile bzw. Chargen mit diesem Prüfmittel getestet wurden. Eine eventuelle Nachprüfung oder gar Rückrufaktion der ausgelieferten Endprodukte kann dann ganz gezielt erfolgen.

**Weitere Informationen:**

GUARDUS Solutions AG, Simone Kirsch  
Postgasse 1, D-89073 Ulm  
Tel.: +49 731 88 01 77-22  
Fax: +49 731 88 01 77-29  
info@guardus.de - www.guardus.de

**Presse- und Öffentlichkeitsarbeit:**

Press'n'Relations GmbH, Monika Nyendick  
Magirusstraße 33, D-89077 Ulm  
Tel.: +49 731 96 287-30 - Fax: +49 731 96 287-97  
mny@press-n-relations.de  
[www.press-n-relations.de](http://www.press-n-relations.de)

Über 23 Jahre Erfahrung im industriellen Fertigungsumfeld haben das System- und Softwarehaus GUARDUS Solutions AG zu einer festen Größe in den Bereichen Qualitäts- und Produktions-Management gemacht. Basis für den Erfolg des international renommierten Unternehmens mit Standorten in Ulm, Quebec (Kanada) und Timisoara (Rumänien) ist das Manufacturing Execution System GUARDUS MES. Diese Lösung bildet die Schnittstelle zwischen der operativen Ebene und den übergreifenden PPS- und ERP-Lösungen. GUARDUS-Lösungen gehören zu den führenden Systemen auf diesem Gebiet und sind bei mehr als 150 Unternehmen im praktischen Einsatz.