

# Pressemitteilung

---

Mit fertigungsnaher IT-Lösung sämtliche Vorgänge und Änderungen im Produktionsprozess papierlos nachvollziehbar und rückverfolgbar machen

## Qualitätssicherung in MedTech-Unternehmen durch MES-/MOM-Lösung von iTAC

Montabaur, 1. Juni 2022 – In der Medizintechnik werden außerordentlich hohe Anforderungen an die Qualität gestellt und es gelten strenge Regularien. Außerdem steigt die Nachfrage nach medizinischen Produkten, unter anderem begünstigt durch die Covid-19-Pandemie, stetig. Daher unterliegen die Fertigungsprozesse einem Zeitdruck, der sich auf die Fehlerquote von Produkten auswirken und gravierende Folgen haben kann. Das Qualitätsmanagement (QM) in MedTech-Unternehmen spielt demnach eine große Rolle. Durch den Einsatz einer fertigungsnahen IT-Lösung, also eines MES bzw. MOM, lassen sich die Forderungen nach einer lückenlosen Dokumentation und Rückverfolgbarkeit zuverlässig und richtlinienkonform erfüllen. Die iTAC Software AG ([www.itacsoftware.com](http://www.itacsoftware.com)) unterstützt diese Aufgabenstellungen mit der iTAC.MOM.Suite.

„Die Produktion von medizinischen Produkten unterliegt strikten Regularien und Anforderungen. In Europa gilt seit dem Jahr 2021 zudem die neue Medizinprodukteverordnung, die noch höhere Maßstäbe an das QM-System von Unternehmen aus der Medizintechnik ansetzt und den Druck erhöht. Dies erfordert somit auf Herstellerseite entsprechende Strategien und Lösungen, um der steigenden Regularien im Markt standhalten und im Wettbewerb bestehen zu können“, erklärt Martin Heinz, Vorstand der iTAC Software AG.

iTAC Software AG  
Aubachstr. 24  
56410 Montabaur

Tel.: +49 2602-10 65-0  
Fax: +49 2602-10 65-30  
[kontakt@itacsoftware.com](mailto:kontakt@itacsoftware.com)  
[www.itacsoftware.com](http://www.itacsoftware.com)

## **Richtlinien-konform fertigen – mit Sicherheit**

MES/MOM-Lösungen unterstützen die lückenlose Dokumentation und Rückverfolgbarkeit in der Medizintechnik-Produktion zuverlässig und gewährleisten Konformität zu den regulativen Richtlinien. Denn es müssen beispielsweise Prozesse, wie das Einbauen von Bauteilen mit Seriennummer oder die Nutzung von Prüfmitteln während der Produktion, genauestens dokumentiert und entsprechende Vorgaben eingehalten werden.

„Ohne ein unterstützendes MES werden alle Arbeitsschritte zur Herstellung eines medizintechnischen Gerätes papierbasiert prozessiert und dokumentiert. Bei der Herstellung von z. B. Blutanalysegeräten müssen jeder Arbeitsschritt und jedes Bauteil auf Papier-Dokumenten festgehalten werden, welche anschließend in einen manuellen und zeitintensiven Freigabeprozess eingesteuert werden. Sollte die Prüfung notwendige Nacharbeiten erfordern, sind auch diese erneut manuell zu dokumentieren und alle Dokumente müssen im Nachgang aufwendig archiviert werden, was den gesamten Herstellungsprozess um Wochen verzögern kann“, erklärt Martin Heinz.

Die iTAC.MOM.Suite ist ein ganzheitliches Fertigungsmanagementsystem, das alle erforderlichen Funktionen für die digitale Werkerführung, die Automatisierung von Prozessen und die Rückverfolgbarkeit von serialisierten Produkten validierungsfähig zur Verfügung stellt. In Produktionen der Pharma- und Medizinbranche wird die MES-/MOM-Lösung eingesetzt, um die konkreten Vorgaben von internationalen und nationalen Normen sowie Richtlinien zu erfüllen und dem Markt ein einwandfreies, sicheres Produkt gewährleisten.

Die iTAC.MOM.Suite stellt durch Funktionen wie Materialmanagement inklusive Rüstkontrolle, Prozessverriegelung, Tool- und Prüfmittelmanagement – eingebettet in einer Werkerführung – sicher, dass ausschließlich Vorgaben-konform produziert wird und alle vorgegebenen Arbeits- und Prüfschritte auch tatsächlich durchlaufen werden. Dies vermindert den Aufwand für Freigabeprozesse, nachträgliche Montagen bzw. Reparaturen.

## **Qualitätsprobleme in Echtzeit erkennen und abstellen**

„Durch Active Traceability sorgt unsere MES/MOM-Lösung dafür, dass Qualitätsprobleme in den Produktionsprozessen in Echtzeit erkannt, Ursachen analysiert

iTAC Software AG  
Aubachstr. 24  
56410 Montabaur

Tel.: +49 2602-10 65-0  
Fax: +49 2602-10 65-30  
kontakt@itacsoftware.com  
www.itacsoftware.com

und Abstellmaßnahmen in einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess systematisch und zeitnah bewertet werden können. Alle Fertigungsinformationen werden dem Werker im Prozess in Echtzeit zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus werden diese Daten in unterschiedlichen Stufen der Aggregation verschiedensten Funktionsbereichen eines Unternehmens – bis zur Management-Ebene – bereitgestellt.

Im Falle eines Rückrufs kann das Produkt samt Chargen- und Seriennummern vom Hersteller bis zum Kunden zurückverfolgt werden. Was in der iTAC.MOM.Suite als Standardfunktion gilt, stellt für medizinische Fertigungsunternehmen eine wettbewerbsentscheidende Funktion dar“, erklärt Martin Heinz.



**Qualitätssicherung in MedTech-Unternehmen durch MES-/MOM-Lösung von iTAC**

**Bildquelle: AdobeStock\_240748870**

**iTAC Software AG**  
Aubachstr. 24  
56410 Montabaur

Tel.: +49 2602-10 65-0  
Fax: +49 2602-10 65-30  
kontakt@itacsoftware.com  
www.itacsoftware.com

### Kurzporträt

Die iTAC Software AG, ein eigenständiges Unternehmen des Maschinen- und Anlagenbaukonzerns Dürr, bietet internetfähige Informations- und Kommunikationstechnologien für die produzierende Industrie. Das 1998 gegründete Unternehmen zählt heute zu den führenden MES/MOM-Herstellern. Die iTAC.MOM.Suite ist ein ganzheitliches Fertigungsmanagementsystem, das weltweit bei Unternehmen unterschiedlicher Industriezweige wie Automotive, Elektronik/EMS, Telekommunikation, Medizintechnik, Metallindustrie und Energie zum Einsatz kommt. Weitere Systeme und Lösungen zur Umsetzung der IIoT- und Industrie 4.0-Anforderungen runden das Portfolio ab. Die iTAC Software AG hat ihren Hauptsitz in Montabaur in Deutschland sowie eine Niederlassung in den USA, Mexiko, China und Japan, und verfügt über ein weltweites Partnernetzwerk für Vertrieb und Service. Die Philosophie von iTAC ist es, Menschen, Daten und Systeme miteinander zu verbinden.

Der Dürr-Konzern ist ein weltweit führender Maschinen- und Anlagenbauer mit ausgeprägter Kompetenz in den Bereichen Automatisierung und Digitalisierung/Industrie 4.0. Seine Produkte, Systeme und Services ermöglichen hocheffiziente und ressourcenschonende Fertigungsprozesse in unterschiedlichen Industrien. Der Dürr-Konzern beliefert Branchen wie die Automobilindustrie, den Maschinenbau sowie Chemie, Pharma, Medizintechnik und Holzbearbeitung. Im Jahr 2021 erzielte er einen Umsatz von 3,54 Mrd. €. Das Unternehmen beschäftigt über 17.800 Mitarbeiter und verfügt über 120 Standorte in 33 Ländern.

### Kontakt

iTAC Software AG

Alina Leber

Inbound Marketing

Tel.: +49 2602 1065 211

Fax: +49 2602 1065 30

E-Mail: [alina.leber@itacsoftware.com](mailto:alina.leber@itacsoftware.com)

[www.itacsoftware.com](http://www.itacsoftware.com)

PR-Agentur:

punctum pr-agentur GmbH

Ulrike Peter

Geschäftsführung

Tel. +49 211 9717977-0

E-Mail: [pr@punctum-pr.de](mailto:pr@punctum-pr.de)

[www.punctum-pr.de](http://www.punctum-pr.de)

**iTAC Software AG**  
Aubachstr. 24  
56410 Montabaur

Tel.: +49 2602-10 65-0  
Fax: +49 2602-10 65-30  
[kontakt@itacsoftware.com](mailto:kontakt@itacsoftware.com)  
[www.itacsoftware.com](http://www.itacsoftware.com)