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. D****ie 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 Regulatorik im Markt standhalten und im Wettbewerb bestehen zu können“, erklärt Martin Heinz, Vorstand der iTAC Software AG.

**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 Serialnummer oder die Nutz­ung von Prüfmitteln während der Produktion, genaustens 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 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.

Ein Bild, das Text, Person, drinnen, Mann enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

*Qualitätssicherung in MedTech-Unternehmen durch MES-/MOM-Lösung von iTAC  
Bildquelle: AdobeStock\_240748870*

**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)