



Die Qualitätssicherung gehört zu den geschäftskritischen Prozessen von Olympus KeyMed (© Olympus KeyMed).

## Olympus KeyMed optimiert Qualitätssicherung mit IFS Applications

Die gesetzlichen Regularien für Qualitätssicherung (QS) und Corporate Social Responsibility (CSR) steigen stets und betreffen nahezu alle Märkte und Industrien. Die Unternehmen stehen vor der Herausforderung, ihre Lieferketten und Produktionsprozesse lückenlos zu kontrollieren, nachzuvollziehen und Rechenschaft über sie abzulegen. Auch bei Olympus KeyMed gehört das Thema QS/RA (Qualitätssicherung/Regulatorische Anforderungen) deshalb zu den geschäftskritischen Prozessen. Mit Hilfe von IFS Applications kann das Unternehmen sein Qualitäts-Management permanent überwachen.

Olympus KeyMed im englischen Southend-on-Sea ist das Geschäftszentrum der Olympus-Gruppe für Großbritannien, Irland, den Mittleren Osten und Afrika. Das Unternehmen ist bereits seit 2003 Kunde von IFS und hat sich erstklassiger Produktqualität sowie exzellenten After-Sales-Services verschrieben. Als einer der führenden europäischen Hersteller von medizinischen Geräten ist Olympus KeyMed mit einer wachsenden Anzahl von Vorschriften konfrontiert. So muss das Unternehmen zum einen zahlreiche Industriestandards erfüllen. Es ist zertifiziert nach ISO 9001, EN ISO 13485 für medizinische Produkte, ISO 17025 für seine Kalibriereinrichtungen sowie ISO 14001 für das Umwelt- und ISO 50001 für das Energie-Management.

Zum anderen hat ein weltweit agierendes Unternehmen wie Olympus KeyMed auch die Auflagen zahlreicher internationaler Behörden zu erfüllen. „Wir müssen nicht nur den europäischen Regularien für medizinische Geräte entsprechen, sondern auch denen der U.S. Food and Drug Administration“, erläutert Richard Cherry, Director of Corporate Services bei Olympus

KeyMed. „Die FDA hat Hersteller aus Übersee vor Kurzem sogar noch stärker in den Blick genommen und erlegt unseren Produkten immer strengere Vorschriften auf.“

### Qualitätssicherung kommt auf den Prüfstand

Die erhöhten Anforderungen der Behörden aus aller Welt führten dazu, dass die Olympus-Gruppe ihre Qualitätssicherung auf den Prüfstand stellte. Das Corporate Office in Tokio fällte schließlich die Entscheidung, die QS-Systeme der verschiedenen Tochtergesellschaften zu modernisieren. Diesen Anlass nutzte Olympus KeyMed, um seine Anforderungen an eine geeignete Systemunterstützung zu analysieren und zu spezifizieren.

„Wir haben festgestellt, dass die vorhandenen QS-Lösungen nicht allen unseren Anforderungen entsprachen“, so Cherry. „Als größtes Defizit hat sich herausgestellt, dass sie in keinem anderen Bereich unseres Geschäfts integriert waren. Die Systeme unterstützten zwar unser QS/RA-Team, dies aber völlig isoliert. Wir haben uns deshalb entschieden, die Qualitätssicherungs-Lösung von

IFS einzuführen. Damit wollen wir eine durchgängige Prozessunterstützung als selbstverständlichen Bestandteil unseres Tagesgeschäfts gewährleisten.“

Neben der eigentlichen QS-Lösung von IFS wird Olympus KeyMed auch andere Komponenten des ERP-Systems für die Qualitätssicherung nutzen. Das IFS

### Über Olympus KeyMed

Olympus KeyMed gehört zur Olympus-Gruppe und hat seinen Sitz im englischen Southend-on-Sea. Das Unternehmen ist ein führender europäischer Anbieter von Gesundheits- und Consumer-Elektronik. Olympus wurde 1919 in Japan gegründet und hat sich seither als führender Hersteller von innovativer optischer und digitaler Ausrüstung für das Gesundheitswesen und den Konsumentenbereich etabliert. Seit über 90 Jahren geht Olympus bei der Entwicklung von Endoskopie- und Mikroskopie-Produkten, medizinischer und industrieller Ausrüstung sowie Kameras und Aufnahmegeräten voran.

Dokumentenmanagement beispielsweise dient dem Unternehmen als Dokumenten-Kontroll-System in der Qualitätssicherung. Es wird in Kombination mit dem IFS Case Management zum Einsatz kommen, das Olympus KeyMed als Werkzeug für das Management von Kundenanfragen nutzt. Außerdem will das Unternehmen auch Teile der IFS-Kernlösung in seine Qualitätsmanagement-Prozesse einbinden – beispielsweise das Material Review Board (MRB) für den richtigen Umgang mit Quarantänematerial.

### Über IFS

IFS™ ist eine in Stockholm börsennotierte Aktiengesellschaft (OMX STO: IFS) und wurde 1983 gegründet. IFS entwickelt, vertreibt und implementiert IFS Applications™, eine vollintegrierte, komponentenbasierte, erweiterte ERP-Lösung. Der Fokus liegt auf dem gehobenen Mittelstand mit Geschäftsschwerpunkten in der Produktion, dem Service- und Instandhaltungsmanagement, der Supply Chain und dem Projektgeschäft. Das Unternehmen hat über 2 100 Kunden und ist ca. in 60 Ländern mit 2 800 Mitarbeitern vertreten. IFS ist im deutschsprachigen Markt mit IFS Deutschland in Erlangen und weiteren Niederlassungen in Dortmund, Mannheim, Neuss und der IFS Schweiz in Watt/Zürich mit über 185 Mitarbeitern vertreten. Zu den über 250 namhaften Kunden zählen unter anderem Unternehmen wie Biella, BMW, Cornelsen, FEV, Franke, FRIWO, GOK, Hama, Kaut Bullinger, Kendrion, Polytec, maxon motor, Samson, Schulthess Maschinen und Vökl.

Weitere Informationen unter [www.IFSWORLD.com](http://www.IFSWORLD.com)  
Aktuelle Neuigkeiten rund um IFS, Technologie und Innovation sind im IFS-Blog unter <http://blogs.ifsworld.com/> und bei Twitter unter [http://twitter.com/IFS\\_D\\_A\\_CH](http://twitter.com/IFS_D_A_CH) (national) oder <http://twitter.com/ifsworld> (international) verfügbar.

### Das gesamte Unternehmen in die Pflicht nehmen

Durch die Implementierung der IFS-Lösung erhält Olympus KeyMed die Systemunterstützung, die es für seine Qualitätssicherung benötigt und kann die QS-Prozesse integrieren. „Mit dem neuen System holen wir das Aufgabenfeld QS/RA aus seiner bisherigen Isolierung heraus und nehmen das gesamte Unternehmen in die Pflicht“, sagt Cherry. „In der Praxis heißt das beispielsweise, dass eine Kundenanfrage nur einmalig im IFS Case Management erfasst und dann direkt an die verantwortliche Person weitergeleitet wird – ohne dass unser QS/RA-Team dabei noch für manuelle Verwaltungstätigkeiten einbezogen werden muss.“ Darüber hinaus wird das neue System mehr Transparenz für das Management von Olympus KeyMed ermöglichen. „Die Lösung bietet unseren oberen Führungsebenen Echtzeit-Einsicht in alle erfassten Kundenanfragen und ihren Bearbeitungsstand“, sagt Cherry. Der Hauptnutzen der Lösung liegt für ihn unter dem Strich vor allem in den Prozessoptimierungen. „Den Return on Investment sehen wir viel mehr in der Verbesserung unserer Geschäftsabläufe als in reiner Kostenersparnis. Aber natürlich bedeutet die Ablösung unserer verschiedenen QS-Systeme durch eine einzige Software auch geringere Wartungskosten.“

### Rückverfolgbarkeit der Produkte – ein Muss für Hersteller medizinischer Geräte

Eine auf IFS basierende RFID-Scanlösung zur Erfassung von Serien- und Chargennummern im Lager hat Olympus KeyMed bereits im Einsatz. Damit konnte das Unternehmen nicht nur die Produktivität erhöhen, sondern ist nun auch in der Lage, seine Produkte lückenlos nachzuverfolgen.

„Der europäische Gesetzgeber verlangt von uns die volle Rückverfolgbarkeit aller medizinischen Geräte bis zum Zeitpunkt der Auslieferung“, erläutert Cherry den Hintergrund. „Gibt es irgendein Problem oder wird ein Rückruf nötig, müssen wir alle Kunden



Olympus KeyMed zählt zu den führenden europäischen Herstellern von medizinischen Geräten (© Olympus KeyMed).

kontaktieren, die das betroffene Gerät gekauft haben. In unserer Branche genügt es in so einem Fall nicht, einfach nur ein generelles Statement abzugeben. Wir müssen stattdessen jeden einzelnen Kunden angehen, der das Produkt im Einsatz hat.“

#### → **Kontakt:**

IFS Deutschland GmbH & Co. KG  
Annett Obermeyer  
Manager Marketing &  
Public Relations  
Tel.: +49 9131 7734-105  
E-Mail: [annett.obermeyer@ifsworld.com](mailto:annett.obermeyer@ifsworld.com)