

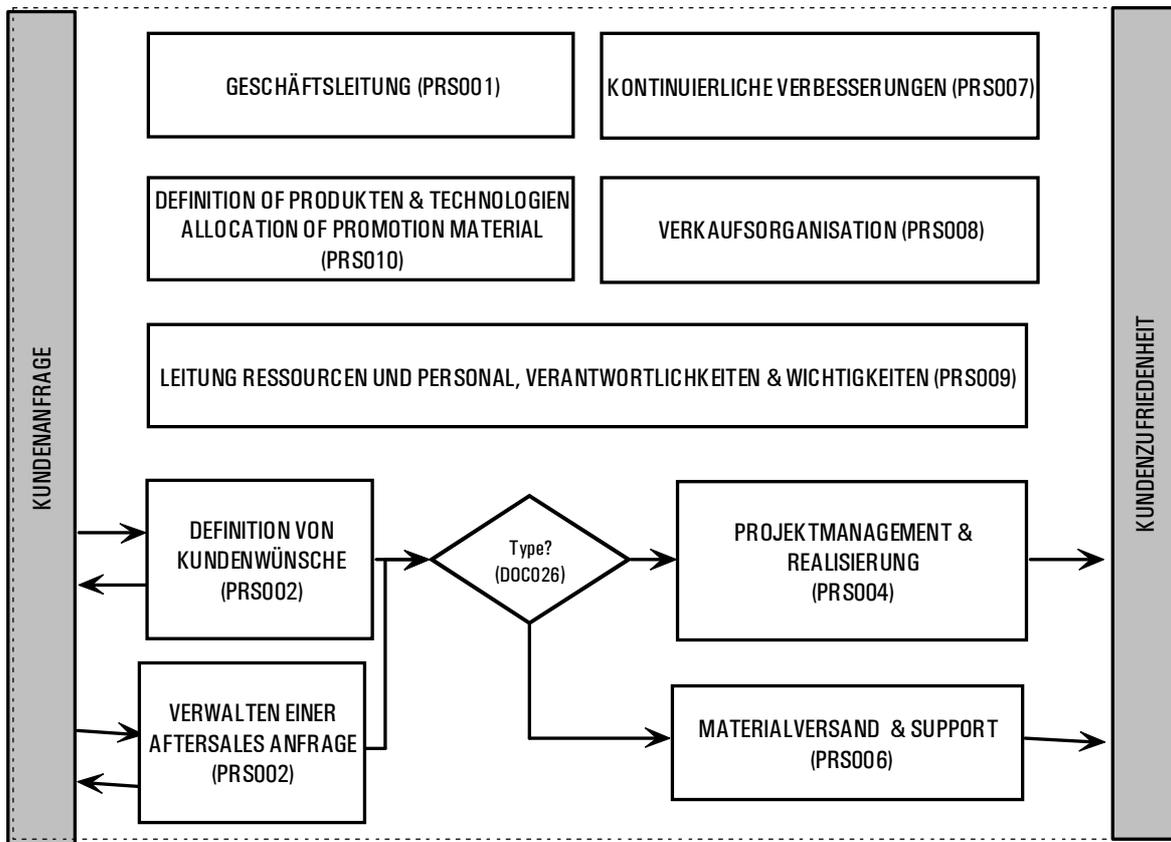
# Medizinaltechnik

## Projektentwicklung für Projekte in der Medizinaltechnik

### Zertifizierte Arbeitsabläufe

QUALIMATEST besitzt eine ISO9001:2008 zertifizierte Firmenstruktur, die durch SQS durchgeführt wurde.

Die Abläufe basieren auf kundenorientierte Prozesse. Die Zusammenfassung dieser Prozesse wird folgendermassen dargestellt:



### Standard Plattform

QUALIMATEST entwickelt Lösungen auf der Plattform QMT Vision Inspector (<http://www.qmt.ch/qmt-vision-inspector.html>). Hard- und Software basieren auf den standard Produkten führender Hersteller.

### Klare Projektablaufe

Der Projektablauf basiert auf dem bekannten V-Modell und enthält:

Ablauf		Aktivität	Dokument	Verantw.	Geprüft
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Im falle von Uneinigkeiten bei Prüfung : GL einbeziehen für Entscheidung</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Alle Mehrkosten von 2kF muss mit der GL validiert werden</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Im Falle einer zusätzlichen Anfrage durch den Kunden: REG-Anfrage für Ver... naderung der Spezifikationen</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Evaluation der Ressourcen und Planung. Wenn die Ressourcen nicht vorhanden sind, Prioritätenverwaltung nach PRS009</p>		<b>Realisierung Offerte</b>			
		COM-DAB, Analyse risques, -Pricing	FOR010, FOR014	Pojektmanager	Pojektmanager Leiter Technik Leiter Verkauf (GL) * ( Leiter Technik) *
		COM-STB pour offre terminée	FOR105	Leiter Technik	
		COM-Offre terminée	FOR015	Leiter Verkauf	
		COM-Offre envoyée		Leiter Verkauf	Pojektmanager
		<b>Realisierung Lösung</b>			
		COM-OK pour démarrage	DB / Travaux	Leiter Verkauf	Leiter Verkauf
		<b>Mise au point und Validierung</b>			
		FOR-Commande reçue		Pojektmanager	Leiter Verkauf
		FOR- revue de contrat et confirmation de commande réalisée	OMG / Confirmation	Pojektmanager	Leiter Verkauf (GL) *
		FOR-Conditions de validation définies	PRD038 / FOR023 FOR024	Pojektmanager	Leiter Technik
		FOR-Appros - Commandes prêtes	OMG/ Offre	Leiter Technik	Pojektmanager
		FOR-Définition de la solution prête pour réalisation	FOR105	Leiter Technik	Pojektmanager Leiter Technik
		FOR-Solution présentée au client	FOR105	Pojektmanager	Leiter Technik
		FOR-Livables acceptés (Dev externe)		Leiter Technik	Pojektmanager
		FOR-OK pour validation	FOR105	Leiter Technik	Leiter Technik
		<b>Clôture</b>			
		FOR-Validation interne réalisée	FOR113	Pojektmanager	Leiter Technik
		FOR- Validation client (FAT) réalisée	FOR023	Pojektmanager	Leiter Technik
		FOR-OK pour livraison		Pojektmanager	Projektmanagemnt
		FOR-Livraison du système	OMG / Bulletin livr.	Pojektmanager	Leiter Technik
		FOR-Facturation acomptes réalisée	OMG / factures déb.	Pojektmanager	Projektmanagemnt
		FOR-Mise en service sur site	FOR031	Leiter Technik	Pojektmanager
		FOR-Validation client (SAT) réalisée	FOR024	Pojektmanager	Leiter Technik
		FOR-Facture finale prête	OMG / factures déb.	Pojektmanager	Leiter Verkauf
		<b>Clôture</b>			
		FOR-Feedback client sur réalisation	OMG / Evénement	Leiter Verkauf	Pojektmanager
		FOR-Projet clôturé		Pojektmanager	Projektmanagemnt
	PRS009	Pojektmanager	Projektmanagemnt		
		Pojektmanager	Leiter Technik Leiter Verkauf (GL) * Leiter Technik		
		Pojektmanager	GL		
		Pojektmanager	GL		

\* : nach Risikensanalyse

### **standardisierte Qualifikation DQ / IQ / OQ / PQ**

QUALIMATEST benützt eine standard Methode für die Qualifikation in der Medizinaltechnik mit klaren Auflagen bezüglich der Aufteilung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten :

<b>No</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Aufgaben QMT</b>	<b>Aufgaben Kunden</b>
1	Qualifikation Design (DQ), Beschreibung Montage der Maschine	Qualifikation der Lösung durch QMT (Details siehe FOR-Solution)	Abnahme durch den Kunden (Details siehe cf FOR-Solution)
2	Qualifikation Installation (IQ), Prüfung der installierten und integrierten Systeme auf die Einhaltung der Anforderungen	Qualifikation FAT durch QMT (Factory Acceptance Test)	Abnahme FAT durch den Kunden (Factory Acceptance Test)
3	Operationelle Qualifikation (OQ), Prüfung der wichtigsten Funktionen der Maschine und Kalibrierdokumente	Qualifikation SAT durch QMT (on Site Acceptance Test)	Abnahme SAT durch den Kunden (on Site Acceptance Test)
4	Prozessqualifikation (PQ), Legt Beweise dafür, dass die Maschine die Anforderungen in der Produktion einhält.	-	Qualifikation durch den Kunden

### **Kundendienst für Unterhalt und lange Lebensdauer**

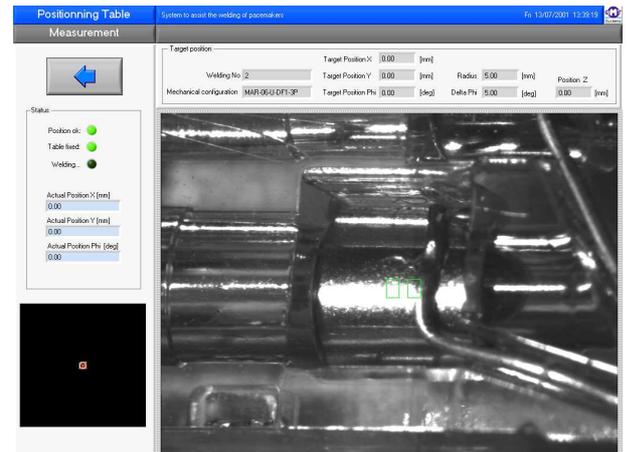
QUALIMATEST verfügt über eine Organisation um den Unterhalt und die Funktionstüchtigkeit über die ganze Lebensdauer der Anlage zu garantieren. Diese umfasst :

- Kundendienst mit garantierten Interventionszeiten
- Ferndiagnose
- Vorbeugender Unterhalt
- Komponentenverfügbarkeit

### Beispiele von Realisierungen

QUALIMATEST hat eine grosse Anzahl von Systemen für die Medizinaltechnik realisiert. Diese sind in ausser der Schweiz auch in ganz Europa und in den Vereinigten Staaten im Einsatz. Einige Beispiele sind nachfolgend aufgeführt :

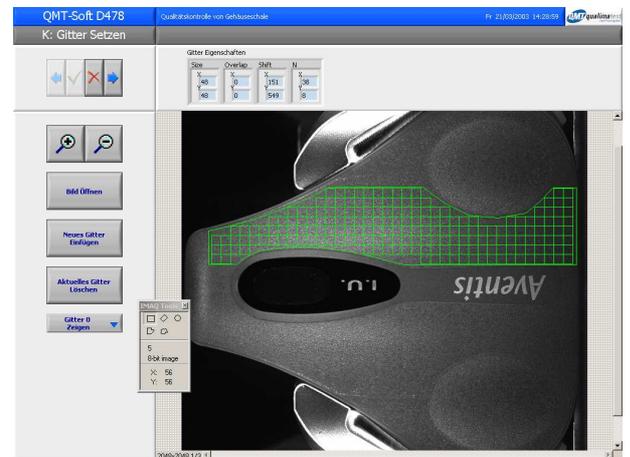
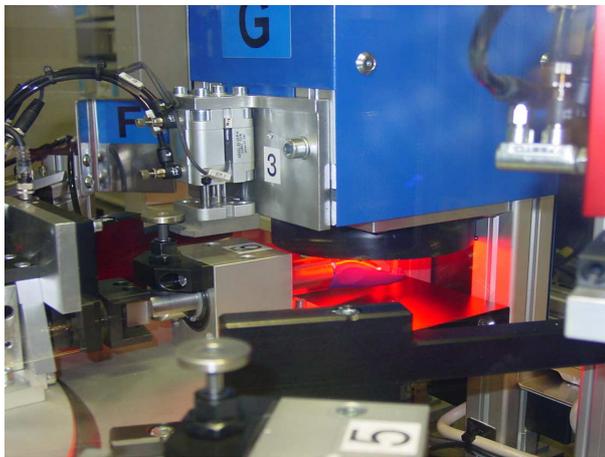
- 1 Halbautomatische Lötstation für Herzschrittmacher mit geführtem Dialog und Bildverarbeitung garantiert Produktqualität und Rückverfolgbarkeit



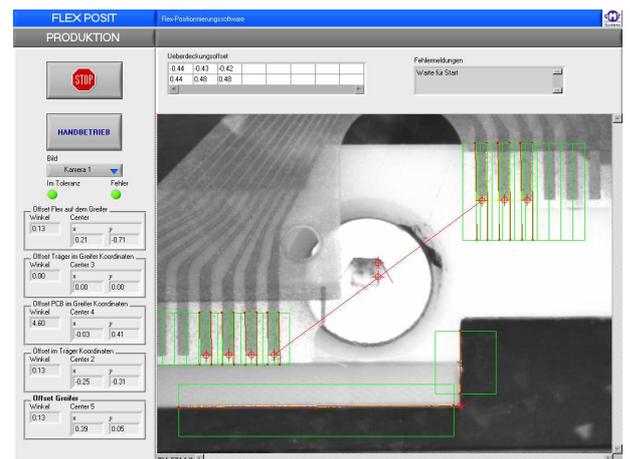
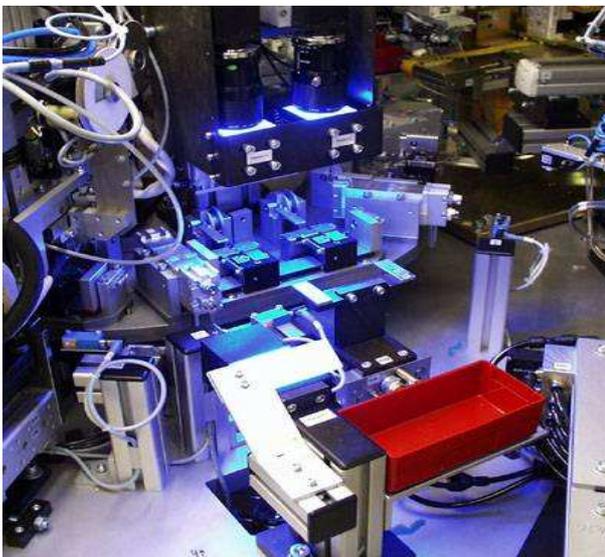
- 2 Automatisches Kontrollsystem zur Prüfung von Laserbeschriftung auf Zylinder



4 Automatisches Kontrollsystem garantiert Konformität eines Plastikteils für Insulin Pen



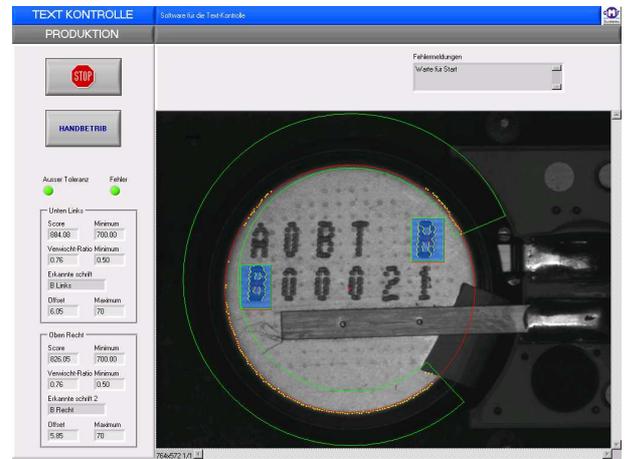
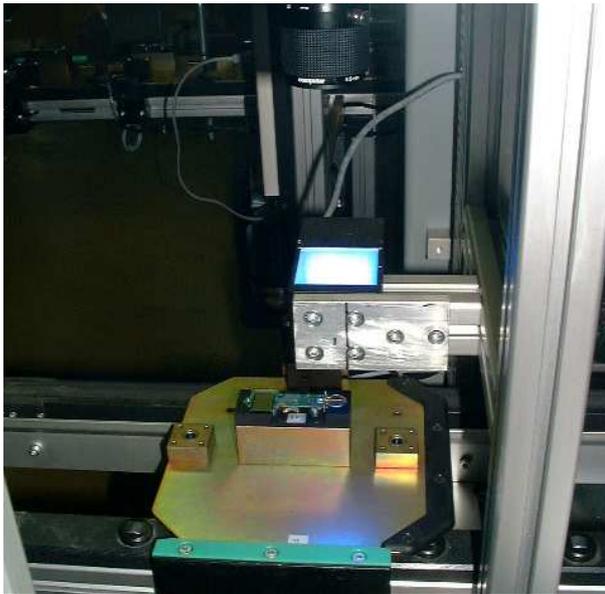
5 Vision System für automatische Montage von elektronischen Modulen



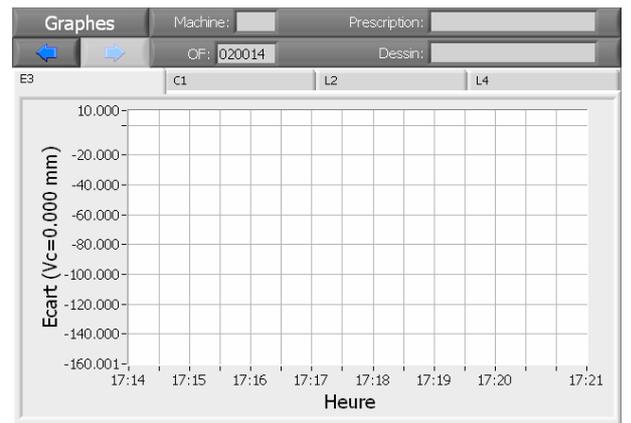
6 System für Endtest von elektronischen Modulen



7 Qualitätskontrolle eines Aufdruckes durch Inkjet



8 Messsystem für Dimensionen mit anschließender statistischer Auswertung für die Produktion von Dental Produkten



9 Qualitätskontrolle von gespritzten Medizinalteilen aus Kunststoff

