





http://portal.bmt.cz

06 / 2010

#### Sehr geehrte Zusammenarbeiter,

in den Tagen von 17. bis 20. Mai dieses Jahres verlief das Re-Zertifizierungsaudit unserer Gesellschaft nach den Normen ISO 9001, EN ISO 13485 und nach der EU Rechtlinie für die Medizingeräte (93/42/ EEC sog. MDD) und auch nach der EU Rechtlinie für die Druckgeräte (97/23 EC sog. PED). Audit wurde wie in den vorigen Jahren von einer renommierten Gesellschaft TÜV Süd durchgeführt, diesmal mit einem Team von drei erfahrenen Auditoren. Dieses Audit umschloss dazu auch eine Überprüfung von Erfüllung der Anforderungen der nationalen Legislative für die Medizingeräte im Kanada, das in einer unweiten Zukunft unsere Exportterritorien verbreitet.

Zum Thema Audit und die Qualität allgemein muss man einige Bemerkungen erwähnen. Es zeigt sich ständig, dass das System der Qualitätssteuerung nicht ganz voll in unsere alltägliche Arbeit integriert wird. Anstatt dieses System als einen klaren Algorithmus und eine Hilfsanleitung zu begreifen, wie ganz zweckmäßig eine konkrete Problematik zu lösen, nehmen wir ihn bis zu oft wahr als eine belastende Formalität, die uns noch weitere Arbeit bereitet. Das begründen wir uns so, dass man statt den beschriebenen Verläufen schnell reagieren muss und dass es keine Zeit gibt, "sich mit den Formalitäten zu verweilen". Über diese Handlung müssen wir mehr nachdenken.

System der Qualitätssteuerung soll nämlich nur uns dienen und nicht umgekehrt. Die einzelnen musterungsmäßigen Prozeduren mitsamt den Typformularen werden ausgearbeitet, damit wir bei einer Lösung der alltäglichen operativen Problemen über die Form nicht überlegen müssen and damit wir unsere Energie und Bemühung dem Inhalt widmen könnten. Der Inhalt ist das Wesen der operativen Aufgaben, die uns die Arbeit in einer anstrengenden und konkurrierenden internationalen Umgebung gesetzmäßig bringt.

Das System der Qualitätssteuerung soll uns eine Erfüllung von anstrengenden Anforderungen der Legislative erleichtern, die vor allem im Gebiet der Medizintechnik – also mit einer unmittelbaren Wirkung auf die menschliche Gesundheit - aus den begreiflichen Gründen streng und kompromisslos ist.

Dieses System ist auch "lebendig". Das bedeutet, dass es durchlaufend geändert werden muss, je nach dem sich unsere eigenen Ansprüche auf die Prozesse ändern. Solche Anforderungen auf eine durchlaufende Regelung des Systems der Qualitätsteuerung müssen in der ersten Reihe aus den Anlässen auf eine Verbesserung und gleichzeitig auf eine Vereinfachung und eine Erhöhung der Effektivität von konkreten Abteilungen und Arbeitsplätzen ausgehen.

Die Abteilung der Qualitätssteuerung hat bis jetzt nicht eine genügende Rückkopplung von den anderen Abteilungen gehabt. Das führt zu der erwähnten Zweigleisigkeit der Prozesse in BMT (das System der Qualitätssteuerung ändert sich oft von der Praxis). Wir konnten von einem großen Teil die im Audit entdeckten Schwierigkeiten vermeiden, wenn wir die Werkzeuge der Qualitätssteuerung als eine Hilfe und nicht als eine bürokratische Pflege begreifen hätten.

Wir haben die Schwierigkeiten auch mit einer Archivierung von Dokumenten. Wir benutzen nicht ganz voll den Lagerraum (Easy Archive), der uns zur Verfügung steht. Stattdessen lagern wir eine Reihe von Dateien und Dokumenten nicht ganz systematisch. Einige davon führen wir in der papieren Form, einige elektronisch, aber wir verlieren oft einen Übersicht über sie. Dann widmen wir gesetzmäßig unnötig viel Zeit beim Suchen nach den notwendigen Unterlagen, was sich gerade im Verlauf von Audit zeigte. Wir wissen oft nicht, wann ein Dokument überhaupt hergestellt wurde, ob es noch gültig ist, ob es aktualisiert wurde, ob irgendwo noch ein anderes Dokument gelagert wird usw. Zusammen mit der Informationsabteilung werden wir sicher eine passende Lösung finden.

Für eine Eingabe von Aufgaben, von präventiven und korrigierenden Maßnahmen und ihrer Lösungen, für Anforderungen von Bestellungen, von Reparaturen usw. steht uns zur Verfügung ein funktionelles und übersichtliches System (ISO Pack und die sog. Firmenformulare). Wir benutzen es oft nicht und stattdessen führen wir eine unübersichtliche

Kommunikation mit e-mails oder die nicht effektiven Diskussionen. Die Aufgabendatabase werden wir in der Zukunft viel konsequenter benutzen. Weiter müssen wir über eine Frage der Effektivität von internen Auditen nachdenken, die oft nicht mit einem Verständnis von ihrem Zweck empfangen werden. Auch das werden wir zusammen mit der Abteilung der Qualitätssteuerung nachdenken und wir versuchen die internen Audite so zu modifizieren, damit sie die wirklich beitragenden Anlässe für eine durchlaufende Verbesserung bringen werden und damit sie nicht als eine formale Kontrolle begriffen werden.

Am Ende des TÜV Audites hat das ganze Auditorsteam auch die Produktionsanlagen von BMT besucht. Die Auditoren wurden evident sehr angenehm mit sichtbaren Änderungen überrascht, die im Aufbau der Arbeitsplätze, in der Instandhaltung der Ordnung oder in der Verbesserung der Arbeitsbedingungen geschehen. In dieser Hinsicht wurde uns eine wirkliche Anerkennung ausgedrückt. Wir glauben, dass dieser Trend auch weiter fortsetzen wird und zwar nicht nur auf den Arbeitsplätzen.

Wir haben einen großen Vorteil, dass wir ein Umfeld einer übernationalen Gesellschaft ausnützen können. Am TÜV Audit nahm auch Herr Alexander Berdi teil (Leiter der Qualitätssteuerung in MMM), der uns nicht nur im Verlauf des Audits hilfreich war. Er wird auch in der Zukunft im Rahmen seiner Tätigkeit für die ganze MMM Group unsere Bemühung zur Verbesserung aktiv unterstützen. Eine solche direkte Zusammenarbeit zweifellos vertieft die positiven Synergieeffekte im Gebiet der Qualitätsteuerung zwischen BMT und MMM.

Die Leitung von BMT dankt allen Angestellten, die sich direkt oder undirekt auf der Vorbereitung und Realisation des Audits beteiligten für ihre Unterstützung und einen hohen Arbeitseinsatz.

Dipl. Ing. Michal Legner, der Geschäftsführer der Gesellschaft

## Medizinmesse **HOSPITAL EXPO-INTERMEDICA**

Eine ständige Stärkung der Position von MMM Group in Frankreich und eine engere Verbindung der Gruppe mit der Tochtergesellschaft Schaerer Mayfield France mündete logisch in diesem Jahr in eine gemeinsame Teilnahme auf der größten französischen internationalen Gesundheitsmesse HOSPITAL EXPO-INTERMEDICA 2010 aus. Der 23. Jahrgang dieser Messe fand im Paris in den Tagen von 18. bis 21. Mai 2010 statt.

Auf einer der größten europäischen Messe der Gesundheitstechnik stellten 750 Aussteller aus, davon ungefähr 100 Aussteller waren aus Ausland. Die Messe besuchte fast 26 000 von Besuchern, die vor allem aus verschiedenen Teilen von Frankreich kamen aber es gab hier auch eine Menge von Leuten aus anliegenden europäischen Ländern und aus den französisch sprechenden Territorien von Afrika.

An der Messe dominierten vor allem die Informationstechnologien für Gesundheitswesen, die in der Software für eine Versicherung von Risikomanagement und für eine Systemsteuerung Gesundheitsanlagen nach den Anforderungen von ISO bestehen



Eine starke Vertretung hatte traditionell auch die Medizintechnik, wo sich die in Brünn hergestellten Geräte auch nicht verloren. Auf dem Stand der Firma Schaerer Mayfield France fanden ihren Platz die Geräte UNISTERI HP 336-1, das Heissluftsterilisator STERICELL 55 als auch das Werbepaneel vom Sterilisator STERIVAP HP. Neben diesen unseren Geräten wurden auf dem Stand noch der Dapfsterilisator SELECTOMAT PL und eine Schweißmaschine für Verpackungen STERIPACK der Firma MMM GmbH ausgestellt. Die Firma Schaerer Mayfield France trug mit einer eigenen Software für die Dokumentation des Sterilisationsprozesses, mit den Operationstischen der Firma Schaerer Mayfield und mit einer Anlage für eine Automatisierung des Verkehrs von Material im Rahmen der Zentralsterilisation bei.

Messe-Exposition der MMM Group war eindrucksvoll. Auf der Messe fehlte nicht aber auch kein einziger von unseren größten Weltkonkurrenten, die in der Präsentation ihrer Sterilisationstechnik hinter uns keineswegs zurückblieben sind. Die Konkurrenz im Gebiet der Sterilisation offensichtlich wächst. Für die Erhaltung und Befestigung unserer guten Position auf dem Weltmarkt ist es notwendig unseren Vertrieb betreffend neuen Märkten auch weiterhin fortzusetzen. Unser Angebot von passenden und hochwertigen Sterilisationsgeräten soll für die Zukunft um weitere in der Zentralsterilisation benutzte Technologien ergänzt werden.

Dipl. Ing. Tomas Tucek, Auslandsmarketing

# Salon International du Medicament et de l'Equipement Medical, Algerien

In den Tagen von 21. bis 24 April 2010 verwirklichte sich in der algerischen Hauptstadt Algier das 13. Jahrgang der internationalen Gesundheitsmesse Salon International du Medicament et de l'Equipement Medical. An der Messe nahmen mehr als 170 Aussteller aus insgesamt 27 Ländern der Welt mitsamt der Tschechischen Republik teil. Die Anflüge vor allem von Ausstellern aber auch teilweise von Besuchern wurden schließlich bedeutend mit der Tätigkeit des isländischen Vulkans beeinflusst, der vielen Interessenten um eine Teilnahme an der Messe das Ausreisen verhinderte. Durch die vulkanische Asche und die abgesagten Flüge verlief die Messe auch ohne Teilnahme des Vertreters von BMT. Unsere Gesellschaft stellte ihre Sterilisationsprodukte auf dem Stand des Lokalpartners, der Firma A.M.C.I. aus. Das Hauptgerät in unserer Exposition war der Dampfsterilisator STERIVAP HP E 666-2, der zugleich auch das tragende Gerät unseres Verkaufes im Algerien ist. Mit Rücksicht auf die Hindernisse beim Import der Technik nach Algerien kauft unser lokaler Geschäftspartner die Sterilisatoren auf Lager und dann verkauft er sie stufenweise. Im Rahmen von BMT geht es um den einzigen Geschäftspartner, der in dieser Weise die großen Dampfsterilisatoren verkauft. Neben dem großen Dampfsterilisator wurden auf dem Stand auch der Dampfsterilisator UNISTERI 336-1 und das Schweißgerät für Verpackungen STERIPAK 85 aus der Produktion von MMM GmbH ausgestellt.

Unser Geschäftspartner und unsere Kunden im Algerien sind mit unseren Geräten zufrieden, was eine weitere Bestellung auf 6 Stücke der großen Dampfsterilisatoren STERIVAP HP E 666-2 belegt, die wir kurz nach der Beendigung der algerischen Messe erhielten.

Dipl. Ing. Tomas Tucek, Auslandsmarketing

## Die Antworten auf Fragen der Angestellten

Wir nahmen an den regulären Untersuchungen beim Betriebsarzt teil. Wir haben ein Gefühl, dass der Arzt zu einfach fortschritt. Was für eine Bedeutung hat diese präventive ärztliche Untersuchung beim Betriebsarzt? Die präventive Untersuchung bei meinem praktischen Arzt war mehr komplex. Wie soll der Betriebsarzt fortsetzen?

#### Die Antwort:

Für eine Aufklärung dieser Problematik ist es nötig, alle Typen der Untersuchungen anzuführen, die der Arbeitgeber nach den gültigen rechtlichen Vorschriften versichert:

Die Einganguntersuchung wird für eine Begutachtung des Anwärters um den Beruf bestimmt,

ob er gesundheitlich anständig ist, die Arbeit auszuüben. Eine eventuelle Rückweisung dieser Untersuchung könnte ein Grund sein, um dieses Arbeitsverhältnis nicht zu schließen. Die Kosten deckt der Arbeitgeber.

Übliche gesundheitliche Untersuchungen beim Betriebsarzt absolvieren die Angestellten, für die mit einer zuständigen rechtlichen Vorschrift die periodischen Untersuchungen nicht festgestellt werden. Diese Untersuchungen wiederholen sich einmal in 5 Jahren bei den Angestellten bis 50 Jahre alt und einmal in 3 Jahren bei den Angestellten die älter als 50 Jahre sind. Leider mit dem vorherigen Arzt konnten wir uns nicht auf

den Bedingungen der Untersuchungen vereinbaren. Erst nach einer Änderung des Betriebsarztes realisieren sich diese Untersuchungen im Betrieb. Es wurden vor allem die Ausfallzeiten bei den Besuchen außer unserem Betrieb verhindert und die Angestellten werden nicht einer langen Wartung in den Warteräumen ausgestellt.

Ein Ziel der ordentlichen Untersuchungen ist eine Verfolgung von Entwicklung des gesundheitlichen Zustandes der Angestellten und eine rechtzeitige Erfassung von eventuellen Änderungen der Gesundheitsbefähigung, die mit dem Alterungsprozess des Organismus oder mit einer Entstehung von verschiedenen Erkrankungen (zum Beispiel vom Herz, Blutgefäßen, Bewegungsapparat usw.) zusammenhängen. Der Arzt hört die eventuellen Gesundheitsprobleme des Angestellten an, er führt eine Puls- und Blutdruckmessung, eine Kontrolle des Gesichtsinnes und des Gehörsinnes usw. durch. Sinn der Untersuchung ist weder eine Blutabnahme, noch ein Absenden auf weitere fachlichen Untersuchungen usw. Wenn ein Angestellter Gesundheitsschwierigkeiten hat, dann löst er sie mit seinem praktischen Arzt. Dann legt er ein Bericht mit dem Ergebnis dem Arbeitgeber vor, der den Bericht dem Betriebsarzt übergibt. Der Betriebsarzt beurteilt, ob der Angestellte die vereinbarte Art der Arbeit nach dem geschlossenen Werkvertrag weiter ausüben kann. Die Kosten deckt der Arbeitgeber.

Die außerordentlichen Gesundheitsuntersuchungen werden nur in den Ausnahmefällen durchgeführt und zwar z.B. nach einer langfristigen Arbeitsunfähigkeit oder wenn der Angestellte dem Arbeitgeber mitteilt, dass er die vereinbarte Art der Arbeit weiter nicht ausüben kann. Der Betriebsarzt beurteilt, ob sein Gesundheitszustand weiter ermöglicht, dass er die vereinbarte Art der Arbeitstätigkeit ausüben kann oder nicht. Für eine Beurteilung von einem veränderten Gesundheitszustand muss der Angestellte die fachlichen Befunden oder eine Äußerung von seinem praktischen Arzt bringen. Zu den außerordentlichen Untersuchungen gehören auch die Untersuchungen von Angestellten, die die Nachtarbeit ausüben und die Untersuchungen, wo der Arzt bei der letzen regelmäßigen Kontrolle eine kürzere Periode festgesetzt hat. Die Kosten deckt der Angestellte oder der Arbeitgeber je nach dem Grund.

Die periodischen Gesundheitsuntersuchungen werden von den Organen der öffentlichen Gesundheit festgesetzt. In diesen Fällen schickt der Betriebsarzt die Angestellten je nach den vermutlichen Risiken ihrer Arbeit auf weitere fachliche Gesundheitsarbeitsplätze, die überprüfen, ob die Gesundheit des Angestellten im Zusammenhang mit den vermutlichen Risiken beschädigt wurde. Gewöhnlich wiederholen sich die Untersuchungen in der Spannweite von einem bis drei Jahre. Die Ausganguntersuchung ist vor allem für die Angestellten auf den Risikoarbeitsplätzen bestimmt wo der Arzt bei dieser Untersuchung beurteilt, ob es bei der Leistung der bisherigen Arbeit zur Beschädigung der Gesundheit auf Grund der Risikoarbeit nicht gekommen ist. Auf der Basis von diesen Untersuchungen kann man auch mit einem Zeitabstand einen eventuellen ursächlichen Zusammenhang zwischen den Arbeitsbedingungen und einer später entdeckten Berufskrankheit festsetzen. Die Kosten deckt der Arbeitgeber. Die nachfolgenden Untersuchungen werden nur bei einer begrenzten Gruppe von Professionen durchgeführt, wo man eine Wirkung von Schadstoffen auf den Gesundheitszustand des Angestellten auch nach einer Beendigung der Arbeit bei den gegebenen Arbeitsbedingungen erwarten kann. Die Kosten deckt der Arbeitgeber.

Bc. Milan Halamka, die Personalabteilung

### Die wichtigen Arbeits- und Lebensjubiläen

Im Juni feiert das Arbeitsjubiläum:

- 10 Jahre des ununterbrochenen Arbeitsverhältnisses Herr Hrdina Ivo. Abt. 6060 - SU
- 15 Jahre des ununterbrochenen Arbeitsverhältnisses Herr Weiss Vladimir, Abt. 6700 - NP Herr Turan Ivan, Abt. 6051 - RJ
- 35 Jahre des ununterbrochenen Arbeitsverhältnisses Herr Kupsky Zdenek – Abt. 6650 - VT Herr Soulak Jaroslav – abt. 6640 - LI

Die Betriebsleitung und VZO OS danken den Jubilaren für ihre langjährige Arbeit und sie wünschen ihnen viel Gesundheit und Zufriedenheit im weiteren Leben.

Die Redaktion

#### Das Motto für Juni

"Die Vernunft ist das einzige Geschenk, das uns die Natur gerecht verteilt hat, weil sich niemand beschwert, dass er nur wenig hat.

Michel de Montaigne