

• **Unternehmen und Institutionen in der Region**

Aktuelle Informationen und Veranstaltungen:
 • www.vde-kurpfalz.de
 • www.vdi-nordbaden-pfalz.de

EXCO – Entwicklung und Qualitätssicherung auch im regulierten Umfeld

Ungebrochen hält der Fortschritt der Digitalisierung in Geräten und Systemen, in Produkten und Produktion an. Embedded Lösungen in Verbraucherprodukten, industrielle Elektronik in automatisierten Anlagen und die kontinuierliche Vernetzung macht auch vor den stark regulierten Industrien nicht halt.

EXCO hilft als Entwicklungs-dienstleister, Systemlieferant und Qualitätssicherer, die Entwicklungsdauer zu verkürzen, Projekte umzusetzen und Qualitätskriterien zu erfüllen.

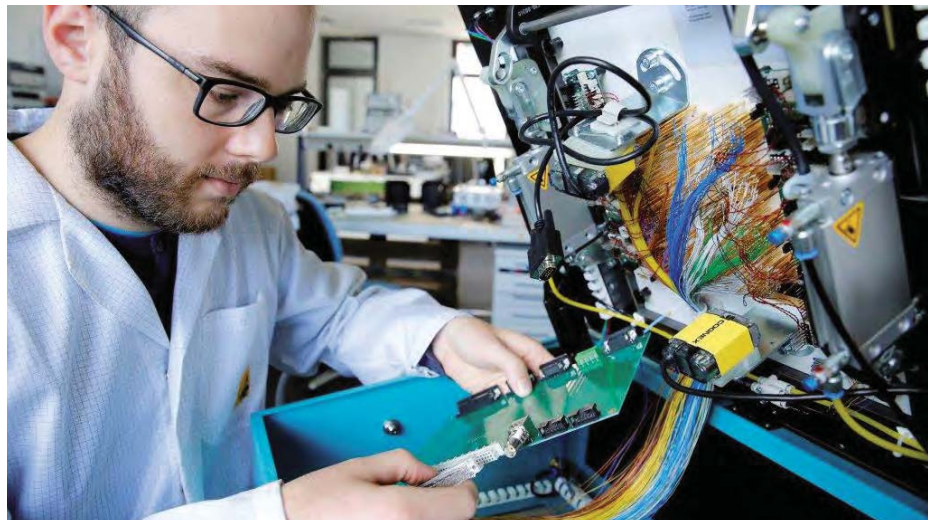
Für Hersteller vieler regulierter Industrien und deren Zulieferer steigen die Anforderungen. Deswegen ist bei Produkt- und Systementwicklern nicht nur die profunde Ausbildung in den verschiedenen Bereichen des Hardware- und Software Engineerings gefragt, sondern auch die erforderliche genaue Kenntnis der regulatorischen Anforderungen und Normen, die für Produktzulassungen, Produktion oder Genehmigungsverfahren in den jeweiligen Industriezweigen gelten.

Software- und Systemlösungen

Als Spezialist für technische Entwicklungsprojekte entwickelt EXCO Software- und Systemlösungen, plant und realisiert Prüf- und Produktionsprozesse und stellt durch



EXCO entwickelt Prüfplätze für Teststreifen, die in Blutzuckermessgeräten eingesetzt werden. Foto: Nikola Haubner



Über solche von EXCO entwickelten Nadeladapter gelingt die Kontaktierung zur Platine eines Blutzuckermessgeräts für die Qualitätskontrolle. Foto: Melanie Hubach

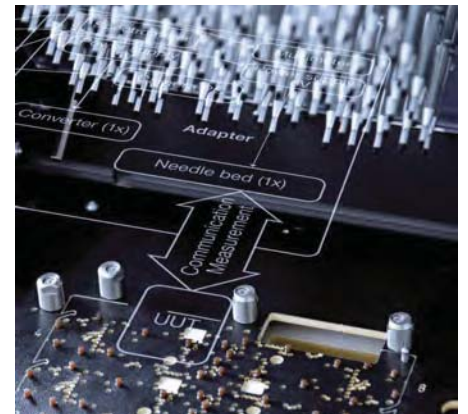
automatisierte Anlagensteuerung sowie Soft- und Hardwareprüfungen Fehlerfreiheit und Datentransparenz sicher. Nutznießer der Entwicklungsarbeit sind unter anderem die Zulieferer und Hersteller von sicherheits- und qualitätskritischen Produkten und Systemen in den Industriezweigen Medizintechnik und Pharmatechnik sowie den Branchen Chemie, Biotechnologie und Lebensmittelproduktion oder auch Bahntechnik und Schienenverkehr.

Mehr Anforderungen

„Wie einschneidend Änderungen im regulatorischen Umfeld sein können, zeigt ein Beispiel aus der Medizintechnik“, erläutert der Leiter des EXCO-Geschäftsbereich Quality & Compliance Thomas Wolf. „Mit Inkrafttreten der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR und IVDR) zu Beginn des Jahres 2017 werden veränderte Anforderungen die Inverkehrbringer von Medizinprodukten auf die Probe stellen.“ Die neuen Verordnungen lösen die bisher gültigen Richtlinien für Medizingeräte und sogenannte „Aktive implantierbare Medizinprodukte“ ab.

Zu den neuen Hersteller- und Zuliefererplichten gehören dann ein umfassendes Risikomanagementsystem, die Erfüllung detaillierter Anforderungen an klinische Studien

und technische Dokumentationen sowie eine strengere Überwachung. „Unsere Mitarbeiter helfen, reproduzierbar Qualitätskriterien und Normenkonformität zum Beispiel bei der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten zu erfüllen“, sagt Wolf.



EXCO entwickelt unter anderem Prüfverfahren für Leiterplatten. Foto: Nikola Haubner

Mehr Tests

Komponenten wie Software, Elektronik oder Mechanik, die in Medizingeräten Anwendung finden, müssen nicht nur zuverlässig entwickelt und implementiert sein, damit die Qualität der Geräte gewährleistet ist und Fehlfunktionen nicht zur Gefahr für den Menschen werden. Vielmehr muss normenkonform geprüft und dokumentiert werden, ob die Systeme die definierten Anforderungen erfüllen.

EXCO entwickelt unter anderem Prüfplätze für die Entwicklung und Produktion von Medizin- und Diagnosegeräten. „Deswegen arbeiten EXCO-Entwickler und Qualitätssicherer schon früh Hand in Hand bei der Spezifikation, Implementierung, dem Testen und der Qualitätssicherung der Software und Systeme“, fügt EXCO-Geschäftsführer Jürgen Spielberger – selbst von Haus aus Ingenieur – hinzu.

Standardisierte Prozesse und Entwicklungsmodelle sind das A und O, um Entwicklung und Qualität früh zu verzahnen und somit die Entwicklungsdauer zu verkürzen, Entwicklungskosten zu reduzieren und die Konformität der Entwicklungsprozesse mit den jeweils geltenden regulatorischen Anforderungen sicherzustellen. Automatisiertes Testen trägt zudem zur Steigerung der Effizienz in Produktion und Entwicklung bei.



Beispiel einer von EXCO automatisierten Prozessanlage im regulierten Umfeld

Foto: Fotolia

Mehr Aufgaben

Das Tagesgeschäft der Frankenthaler geht aber über die Dienstleistungen im Umfeld von Qualitätssicherung hinaus: So verfügt EXCO auch über langjährige Erfahrung in der Entwicklung von maßgeschneiderten Anwendungssystemen und komplexen Softwaresystemen. Zum Beispiel entwickelten die Software-Spezialisten im letzten Jahr ein hochkomplexes, webbasiertes Datenmanagementsystem, mit dem sicherheitsrelevante Informationen zum Betriebsstatus von Schienenfahrzeugen erfasst, überwacht und ausgewertet werden.



Die drei EXCO Gesellschafter tragen als aktive Mitarbeiter zum täglichen Unternehmenserfolg bei, von links: Jürgen Spielberger, Hans Peter Unhoch, Thomas Wolf. Foto: Melanie Hubach

Durch den Einsatz von agilen Methoden konnten die vom Kunden während der Entwicklungsphase geänderten Spezifikationen schnell und effizient umgesetzt werden. Neben webbasierten Lösungen entwickelt EXCO auch mobile Anwendungen, die in der vernetzten Welt immer gefragter sind.

Auf dem Gebiet der Automatisierungstechnik werden komplette Systemlösungen und auch Personalunterstützung bei Planung, Engineering und Inbetriebnahme von Projekten für die Steuerungs- und Prozessleittechnik der Fertigungs- und Prozessindustrie angeboten. Es können alle Phasen von Projekten in den zuvor genannten Industriezweigen abgedeckt werden, bis hin zur Risikoanalyse und Dokumentation im regulierten Umfeld. Auch die Vernetzung verschiedener Unternehmensebenen und Systeme ist mittlerweile die Regel.

Projektmanagement und -durchführung in der Laboranalytik oder in der Auditvorbereitung gehören ebenfalls zum Aufgabenspektrum der Ingenieure, Naturwissenschaftler und Techniker des Pfälzer Mittelständlers.

Stabiles Wachstum

Seit mehr als 22 Jahren am Markt erlebte das Unternehmen seit der Gründung ein stabiles Mitarbeiter- und Umsatzwachstum. Über die Jahre etablierte sich EXCO vom Anbieter für Automatisierung und betriebsnahe Planung auch zum Spezialisten für Software- und Systemlösungen, Testen und Qualitätssicherung im regulierten Umfeld. „Die Mitarbeiter der Automatisie-

rung sind ein wichtiger Baustein im Unternehmensportfolio und lösen schon in einem sehr frühen Stadium die Aufgaben und Probleme von Kunden“, erläutert EXCO-Gesellschafter und Automatisierungsexperte Hans Peter Unhoch. „Für die Zukunft rückt Industrie 4.0 mehr und mehr in den Fokus. Durch die Zusammenarbeit mit dem Entwicklungsbereich und der Qualitätssicherung ist EXCO gut aufgestellt, um auch die Aufgaben der übergreifenden Vernetzung und Kommunikation in der Produktion und Logistik zu lösen“, fügt er hinzu.

Im letzten Jahr wurde von den rund 300 Mitarbeitern an fünf Standorten in Deutschland und einer Schweizer Niederlassung ein Jahresumsatz von rund 25 Millionen Euro erzielt. Durch den TÜV wird die Qualitätskompetenz mit der Zertifizierung ISO 9001 (Qualitätsmanagement im Unternehmen) sowie ISO 13485 (Qualitätsmanagementsystem für Design und Herstellung von Medizinprodukten) regelmäßig belegt.

EXCO Leistungen auf einen Blick:

- Entwicklung
- Engineering
- Prüfplätze
- Validierung
- Qualifizierung
- Laboranalytik
- Automation
- Sicherstellung regulatorischer Anforderungen

EXCO The Quality Company
Barbara Oppermann