

## N I E U W S F L I T S

### Bedrijfsbezoek

### AMO

(Abott Medical Options)

### Groningen

Donderdag 10 december 2009

Door: Mark Hoogenboom, M@RK.nl

### Make-up en Tip-ex niet toegestaan

Bedrijfsbezoek Abbott Medical Optics (AMO), 10/12/2009, Groningen

Om de rondleiding in de productieruimte van Abbott Medical Optics te mogen meemaken, moeten alle sieraden af en mag niemand make-up dragen. Hooguit één gladde trouwring is toegestaan. Voor de dames in het bezoekersgezelschap was het even niet duidelijk of gastheer Steven Sinclair hier een grapje maakte, want hij hield lachend een paar flesjes met krachtige Demak'Up omhoog. Maar hij was serieus: je krijgt bescherming om je schoenen, een netje over je haar tot en met de oren zodat de oorbellen er bij in gaan en als je een baard of snor hebt komt er daarvoor nog een netje bij. Labjas moet aan, handen wassen is verplicht en daarna nog eens met alcohol de handen desinfecteren. Dan mag je de Level 8 Clean Room in om te zien hoe de productie daar loopt, maar je mag het niet wagen de nog schonere Level 7 Clean Room in te lopen. Daar zijn wij niet schoon genoeg voor...



Steve Sinclair

Abbott Medical Optics maakt in Groningen lenzen voor in het oog, ongeveer 170.000 stuks per jaar. Het zijn in oculaire lenzen, die in het oog worden geplaatst als de eigen ooglenzen het niet meer doen omdat ze ondoorzichtig zijn geworden of niet meer willen scherpstellen. Zo'n kunstlens is 6 mm in doorsnee, hooguit 2mm dik en er worden links en rechts nog twee lusjes aan gezet om alles in het oog op z'n plek te houden. Per lens is twee weken productietijd nodig, vanaf het persen van het kunststof, langs het diepgevroren snijden, het warm tot rust laten komen, het trommelen om alles af te ronden, tot aan het steriel verpakken, want die lens die moet goed zijn. Die moet passen, die mag nergens meer een scherp randje hebben, daar moeten de lusjes correct ingezet zijn, de lens moet goed op sterkte zijn en moet veel

licht doorlaten. Dat betekent dat aan het eind van het productieproces elke lens die wordt afgeleverd zeker tien controles heeft ondergaan en er een dossier is opgesteld met de eigenschappen van die lens. Tot slot nog een codenummer erbij zodat later van elke patiënt kan worden uitgezocht welke lens in welk oog zit. Dat is belangrijk voor als er een keer wat mee is. Maar dat gebeurt bijna nooit.



De presentatie over kwaliteitsborging van Henk Haan geeft een goed beeld wat erbij komt kijken om de in oculaire lenzen te ontwerpen, te testen en te produceren. Het is niet zo dat ze kwaliteit belangrijk vinden, dat is te zacht uitgedrukt, alle medewerkers **zijn en doen** kwaliteit, voor 100% van de tijd. En als je een collega ergens in het proces in de fout ziet gaan, dan zeg je er wat van en dan doe je er wat aan, want niets



Henk Haan

doen is een ergere overtreding dan een fout maken. De norm is hier niet dat je kwaliteitscontrole doet aan het eindproduct om te zien of ie het wel doet, want dat is voor een MP3-speler wel genoeg, voor medische toepassingen gaat het anders. Daar telt dat je **borgt** dat elke stap in het ontwikkelproces en later in het productieproces van voldoende kwaliteit is. Zonder zo'n borging is het namelijk niet mogelijk om een leververgunning (productregistratie) te verkrijgen. De normen die gesteld worden voor registratie van zo'n leververgunning zijn bijvoorbeeld opgesteld in de ISO13485, maar voor de USA is er de FDA-norm, voor Japan is er weer een andere en wel de strengste norm in de wereld. Wil je verkopen in Japan dan zul je aan die norm moeten voldoen. En je wilt graag in oculaire lenzen verkopen in Japan, want daar krijg je er een prima prijs voor.

Tijdens de ontwerpfase van het een product, en dat kan makkelijk drie tot vier jaar voor de introductiedatum op de markt liggen, wordt alles vastgelegd. Niet alleen alles

wat uiteindelijk relevant is voor de productie, maar gewoon alles. Wat er bedacht is in het ontwerp wordt vastgelegd, wat er aan gewijzigd is wordt vastgelegd en wel zo dat je kunt zien wat er eerst stond, kunt zien wat er nu staat, kunt zien wie die wijziging aanbracht en vaak ook nog waarom de wijziging nodig was. Typ-ex komt niet voor, want er wordt niets verbeterd, er wordt alleen gewijzigd. Typ-ex is de make-up voor het papier en daarom ook niet toegestaan. Alles wat je doet is zichtbaar, traceerbaar, bewijsbaar en gedocumenteerd. Dit is noodzakelijk om later de registratie mogelijk te maken, want als leverancier van medische toepassingen ben je verplicht compleet en volledig te bewijzen dat een product is ontstaan, ontworpen en gemaakt van de juiste hoge kwaliteit. Regelmatige audits zien erop toe dat het continue werken onder deze hoge kwaliteitsnormen wordt volgehouden. Negatieve audits kunnen je leververgunning opschorten en als het echt erg is kan zelfs de productie worden stilgelegd.



Het maken van een lens die niet veel groter is dan 6 mm in doorsnee en 2 mm hoog en wordt geplaatst in het oog van een slechtziende, is daarmee voor de 72 medewerkers van Abbott Medical Optics in Groningen een permanent kwalitatief hoogstandje dat werkt omdat iedereen dagelijks continue mee doet aan kwaliteitsborging. Vanaf de schoonmaker van het gebouw tot aan de directeur van de vestiging, waarbij het uiteindelijke besluit dat het tijd is om te gaan leveren niet ligt bij de commercie maar bij de afdeling Quality Assurance.

Een indrukwekkende rondgang in een bedrijf dat geen grote hoeveelheden produceert maar wel de productinnovatie en productie uitvoert van een belangrijk optisch hulpmiddel. Zodat ze kunnen leveren wat ze in hun visie stellen: grotere kwaliteit van leven voor mensen en dan zonder visuele beperkingen.