

MES macht's möglich

Software | Schnell, effizient, kostengünstig – Die Einführung einer vollständig validierten MES-Lösung dient einem Tuttlinger Medizintechnik Hersteller als Basis für die Anpassung seines Qualitätsmanagements an die neue ISO 13485:2016

Digitalisierung auf Produktionsebene ist kein einfaches Unterfangen bei handwerklich geprägten Herstellern medizinischer Instrumente. Die LA2 GmbH aus Erlangen unterstützt Medizintechnikhersteller mit der MES-Lösung DOQ beim Einstieg ins Industrie-4.0-Zeitalter. Denn gerade kleine und mittlere Unternehmen stehen heute vor immensen Herausforderungen: Um wettbewerbsfähiger zu werden, müssen global agierende Hersteller die Produkteinführungszeiten verringern, die eigenen Ressourcen besser nutzen, Bestimmungen und gesetzliche Vorgaben einhalten und die Produktinnovationen verbessern. Die Modellierung, Durchführung und Dokumentation von Sonderprozessen wie beispielsweise Nacharbeit, Stichprobenprüfungen, Sonderfreigaben oder Nullserienfertigung gehören hier zu den gängigen Herausforderungen.

Darüber hinaus erhöhen die stark zunehmenden Audits und Inspektionen der deutschen und europäischen Behörden aber auch der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA den regulatorischen Druck. Sowohl neue Regularien wie die MDR und die ISO 13485:2016 als auch vorhandene amerikanische Gesetze, wie zum Beispiel GMP oder 21 CFR Part 11 müssen eingehalten werden. Die Anzahl von 244 „Observations“ der FDA alleine 2016 im Bereich des Device History Records (DHR), Device Master Records (DMR) und CSV (Computer System Validierung) zeigt, dass viele Unternehmen Lücken bei der gesetzeskonformen Darstellung ihrer Produktionsabläufe inklusive Rückverfolgbarkeit haben.

IHR STICHWORT

- Digitalisierung und Industrie 4.0
- Neue Regularien und FDA
- MES-Software kontrolliert und dokumentiert den Fertigungsprozess
- Ins vorhandene QS-System integrierbar



Bild: DOC RABE Media/Fotolia

Die MES-Lösung DOQ unterstützt Hersteller von Medizintechnik bei der Optimierung ihrer Produktionsabläufe im Industrie-4.0-Zeitalter

Der Medizintechnik Hersteller aus Tuttlingen benutzte bereits ein ERP-System zur Erfassung und Steuerung der Geschäftsprozesse. Zusammen mit einer CAQ Software waren hier im Produktionsbereich zwei qualitätsrelevante Systeme ohne entsprechende Validierung im Einsatz. Durch die regulatorisch korrekte Einführung von DOQ und die Validierung der Schnittstellen zu den bestehenden Systemen wurde die ansonsten notwendige, komplette Nachvalidierung der vorhandenen Systeme auf ein Minimum reduziert.

Die MES-Lösung kommuniziert sowohl mit dem ERP-System, von dem es auftragsbezogene Daten erhält als auch mit der Maschinen- oder Arbeitsebene. Die empfangenen Daten oder Eingaben wiederum bilden die Basis der Produktentstehungsakte in elektronischer Form. Jeder Prozessschritt wird so dokumentiert und regulatorisch konform archiviert.

Dass ein MES schon kurzfristig nach seiner Einführung in großem Umfang

Kosten sparen kann, belegt ein anderes Beispiel, das LA2-Geschäftsführer Marc Holfelder erläutert: „Ein großer Kunde aus Bayern konnte schon im ersten Jahr der Installation eine Einsparung von 1400 Arbeitsstunden dokumentieren. Dies gelang durch reduzierte Fehlerkosten und kürzere Durchlaufzeiten.“

Den Fertigungsprozess jederzeit in Echtzeit im Blick

Die Abbildung und Dokumentation des gesamten Fertigungsprozesses in Echtzeit erleichtert das rechtzeitige Erkennen von auftretenden Problemen. Daraus resultieren eine geringere Veredlung von defekten Teilen sowie das Einsparen aufwendiger Qualitätskontrollen. Die Darstellung von Sonderprozessen oder Sonderfreigaben in grafischer Aufbereitung ermöglicht es dem QM-Verantwortlichen, jederzeit den Überblick zu behalten. Das Ergebnis ist eine signifikante Verbesserung der Produktqualität bei gleichzeitiger Kostensenkung.

In Tuttlingen wurde zudem ein wesentlicher Fokus auf die Zeiterfassung in der Produktion gelegt. Das An-/Ausstempeln der zahlreichen Arbeitsvorgänge führte immer wieder zu Ungenauigkeiten, da die Stempelanlagen zu weit vom Arbeitsplatz entfernt waren. Verlässliche Nachkalkulationen waren so nicht möglich. Durch die Tablet-Fähigkeit von DOQ wird jetzt an jedem einzelnen Arbeitsplatz die Zeiterfassung dokumentiert. Automatische Auswertungen mit Vergleichen der Soll/Ist Zeiten geben nun Auskunft über die Produktivität.

Jeder Arbeitsschritt wird protokolliert und freigegeben

Bei jedem Prozessschritt in der Fertigung werden die auszufüllenden Formulare den Benutzern angezeigt. Daten von Maschinen oder Messinstrumenten füllen automatisch die entsprechenden Felder, wobei eingestellte Wertegrenzen die Datensätze kontrollieren. Der formularbasierte Aufbau des Systems ermöglicht problemlos eine 1:1-Abbildung bestehender Papierprozesse, erleichtert eine schnelle Einführung und sorgt so für eine hohe Akzeptanz bei der Belegschaft. Am Ende des Arbeitsschritts erteilt der verantwortliche Mitarbeiter mit seiner elektronischen Signatur die Freigabe für den nachfolgenden Prozess.

Die webbasierte, vollständig 21 CFR Part 11 konforme Software eröffnet auch die Möglichkeit, Fertigungsabläufe bei Lieferanten durch spezielle Rollen/Nutzer Konzepte mit einzubinden und so eine lückenlose Dokumentation der Produktentstehungsakte zu erhalten. Die moderne Datenbankstruktur erlaubt zusätzlich eine freie Skalierbarkeit des Systems, egal ob 5, 50 oder 500 Mitarbeiter registriert sind.

Die Unterstützung bei der Implementierung der Software durch verlief dabei schneller als gedacht, erinnert sich LA2-Projektleiter Jakub Dydowicz: „Die zweigeteilte Schulung für Administratoren und Nutzer in der Fertigung ermöglicht uns eine zielgerichtete Weitergabe aller notwendigen Informationen in kurzer Zeit, sodass der Kunde in der Lage ist sein System selbst weiter zu konfigurieren.“ Das selbstständige Konfigurieren hat dem

Software für Medizintechniker

Die LA2 GmbH aus Erlangen beschäftigt sich seit 1999 mit der Ablösung papierbasierender Produktdokumentation in elektronische Form. Daraus entstanden ist die MES-Lösung DOQ.

Das Industrie-4.0-System DOQ optimiert sowohl das Planen, Erstellen und Verwalten von Fertigungs- und Prüfdokumentationen. Es dient dabei zur Erfassung, Prüfung, Analyse sowie zur Archivierungsvorbereitung von Produktions- und Prüfdaten. Die Software erfüllt dabei vollständig die regulatorischen Vorgaben wie beispielsweise 21 CFR Part 11 und EU GMP Annex 11.

Weitere Informationen zur Einführung einer MES-Lösung im Medizintechnik-Umfeld unter: www.doq.la2.de

Tuttlinger Unternehmen gegenüber den Wettbewerbsprodukten der DOQ-Software eine Menge Folgekosten eingespart. Die notwendigen Daten der Betriebsaufträge konnten im Vorfeld durch eine Schnittstelle zwischen ERP und MES problemlos in DOQ übertragen werden.

Um auch den regulatorischen Anforderungen bei der Einführung gerecht zu werden, wurde anschließend eine gesonderte 21 CFR Part 11 Schulung von LA2 durchgeführt und die erforderlichen Verfahrens- sowie Arbeitsanweisungen zur Verfügung gestellt. Die Einbettung in das bereits vorhandene QM-System verlief problemlos und war drei Monate später die Voraussetzung für eine erfolgreiche Auditierung der gesamten CSV.

Die Installation der MES-Lösung ist zunächst auf den Servern des Medizintechnik Unternehmens erfolgt. Angedacht ist laut Holfelder aber auch schon der nächste Schritt: der Umzug in die Cloud inklusive einer Langzeitarchivierung. ■

Andreas Hoff
LA2, Erlangen

**AUFTRAGS-HERSTELLUNG
AUS DER SCHWEIZ
AUS EDELSTAHL-ROHR VOM LAGER**



**Medizinische Artikel
Pipettieradeln**



Unimed SA
Lausanne, Schweiz
Tel. +41 21 624 21 51
Fax +41 21 624 53 32
www.unimed.ch
e-mail: info@unimed.ch