

## Fallstudie

# Kunde aus der Großindustrie

Bereich Medizintechnik

Industrie 4.0: Modellierung/Implementierung des webbasierten Dokumentationsprozesses der Produktentstehungsakte

## eDHR-System DOQ der LA2 GmbH

### Fallstudie 2 (Original-Text des Kunden):

#### Herausforderungen

Prozesse mit unterschiedlichen Fertigungstiefen, Variantenvielfalt und eine Kombination aus Chargen-/Serienfertigung. Anforderung an visuelle Darstellung der Chargenstruktur und Fertigungsvarianten. Ablösen eines bestehenden, nicht-validierbaren Alt-Datensystems. Überführen des existierenden Papier-DHRs auch in einer Reinraumfertigung. Automatisches Erzeugen von Begleitdokumenten für Kunden. Verknüpfen von Anlagendaten und Integration von Daten zugelieferter Baugruppen.

#### Lösungen

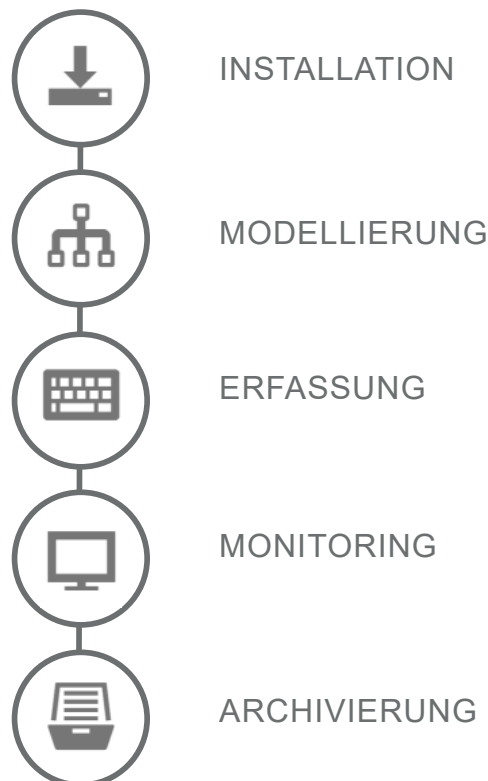
##### Suche nach geeigneten Systemen

Im ersten Schritt wurden die Prozessanforderungen ermittelt um Sie dann mit externen IT-Lösungen bzw. dem vorhandenen SAP-System zu vergleichen. Die Erfüllung regulatorischer Gesichtspunkte (z.B. FDA-Anforderungen 21 CFR Part 11) und die Flexibilität bei der Prozessmodellierung waren neben Preis, Skalierbarkeit und der Möglichkeit einer einfachen Prozessintegration die wichtigsten Entscheidungskriterien.

##### Entscheidung und Umsetzung

Die Möglichkeit der 1:1 Abbildung der bestehenden Papier-DHRs und die geringen Einführungskosten waren neben der kostengünstigen Preisgestaltung die Hauptunterschiede zu anderen eDHR-Systemen. Das vorhandene SAP-System ließ keine Chargendokumentation auf Einzelteilebene zu, ein One-Piece-Flow konnte nur mit deutlich höherem Aufwand abgebildet werden und eine Erzeugung notwendiger Begleitdokumente war nicht möglich.

Die eigentliche Einführung des Systems erfolgte schrittweise. Zuerst wurden vorhandene Prozesse, Datenflüsse und Schnittstellen zu anderen Systemen skizziert sowie die aktuellen DHR Dokumentationsformulare gesichtet. Im Anschluss daran wurden schrittweise die Dokumentationsprozesse für ca. 350 verschiedene Produkte und Baugruppen modelliert. Im Nachgang wurden dann jeweils die zugehörigen DHR-Formulare umgesetzt und über die konfigurierbare Schnittstelle des Systems wurden Lieferantendaten integriert. Danach wurde schrittweise von Papier auf elektronische Dokumentation umgestellt.



#### Nutzen

Nachkalkulationen haben ergeben, dass durch die Einführung dieses Industrie 4.0 Bausteins im Vergleich zur Datenerfassung auf Papier pro Jahr 1400 Stunden eingespart werden konnten. Dies ergab sich unter anderem aus deutlich reduzierten Fehlerkosten (durch die Validierungsmöglichkeiten in den Formularen) in Verbindung mit einer verbesserten Produktqualität und Produktivitätssteigerungen in Verbindung mit kürzeren Durchlaufzeiten. Weiterhin ergab sich bei der Änderungsdokumentation eine Vereinfachung, da kein „Systembruch“ mehr notwendig war (früher: Papierprotokoll - elektronische Dokumentation; heute: Elektronisches Protokoll - elektronische Dokumentation).

#### Beteiligte Abteilungen des Kunden:

Fertigung, Qualitätsmanagement, Logistik, Fertigungsplanung

## Customer from large-scale industry

Medical technology area

Industry 4.0: Modeling/implementation of the web-based documentation process of the product creation file

### eDHR-System DOQ of LA2 GmbH Case study 2 (customer's original text):

#### Challenges

Processes with different manufacturing depths, variant diversity and a combination of batch/series production. Requirements for visual representation of the batch structure and production variants. Replacement of an existing, non-validable legacy data system. Transfer of the existing paper DHR also in a clean room production. Automatic generation of accompanying documents for customers. Linking of plant data and integration of data from supplied assemblies.

#### Solutions

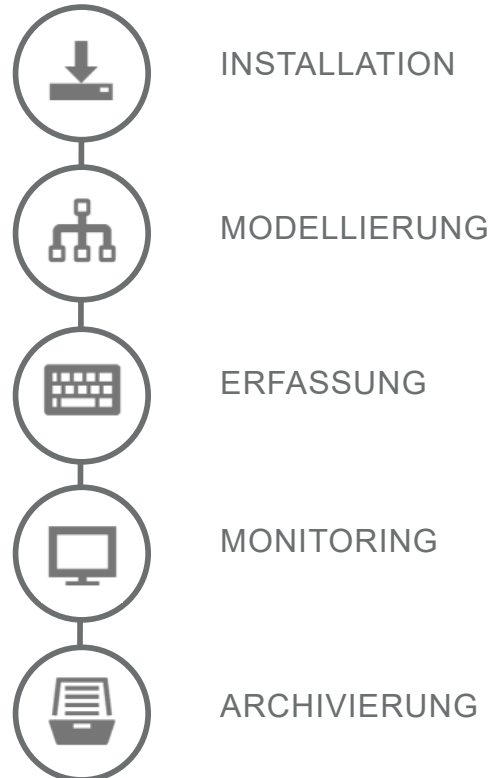
##### Search for suitable systems

In the first step, the process requirements were determined in order to compare them with external IT solutions or the existing SAP system. Compliance with regulatory aspects (e.g. FDA requirements 21 CFR Part 11) and flexibility in process modeling were the most important decision criteria along with price, scalability and the possibility of simple process integration.

##### Decision and implementation

The possibility of 1:1 mapping of existing paper DHRs and the low implementation costs were the main differences to other eDHR systems besides the cost effective pricing. The existing SAP system did not allow batch documentation at the level of individual parts, a one-piece flow could only be mapped with significantly higher effort and the generation of necessary accompanying documents was not possible.

The actual introduction of the system took place step by step. First, existing processes, data flows and interfaces to other systems were outlined and the current DHR documentation forms were viewed. Subsequently, the documentation processes for approx. 350 different products and assemblies were modelled step by step. Subsequently, the respective DHR forms were implemented and supplier data was integrated via the configurable interface of the system. Then, step by step, the system was converted from paper to electronic documentation.



#### Benefits

Post-calculations have shown that 1400 hours per year could be saved by the introduction of this industry 4.0 component compared to data acquisition on paper. Among other things, this resulted from significantly reduced error costs (due to the validation options in the forms) in conjunction with improved product quality and productivity increases in conjunction with shorter throughput times. Furthermore, the change documentation was simplified, since no „system break“ was necessary (formerly: paper protocol - electronic documentation; today: electronic protocol - electronic documentation).

#### Involved departments of the customer:

Manufacturing, Quality Management, Logistics, Production Planning