

Fallstudie

Dannoritzer Medizintechnik GmbH & Co. KG

Bereich Medizintechnik



Installation von DOQ als MES-Lösung und Validierungsbaustein zur Zulassung nach FDA 510(k)

Herausforderung

Interne Analysen bei DANmed hatten 2017 ergeben, dass die Einsparung von Papierprozessen und die damit verbundene Nutzung einer Tablet-Lösung in der Produktion enorme Vorteile und Kosteneinsparungspotentiale mit sich bringen würden. Zusätzlich drängten die anstehende Anpassung des QM-Systems an die neue DIN ISO 13485:2016 und die geplante FDA 510(k) Zulassung die Unternehmensleitung zur Entscheidung, die Computer System Validierung neu auszurichten. Dabei sollte auch in der Zukunft neue Software flexibel eingesetzt werden können, ohne die Konformität des Gesamt-Systems zu gefährden. Da die FDA bereits angekündigt hatte, Reparaturteilehersteller mit einer hohen Anzahl an Produkten stärker in den Fokus zu nehmen, wurde im Unternehmen nach einem sinnvollen IT-Lösungsansatz gesucht.

Lösung

Analyse der Softwarelandschaft

Nach der gemeinsamen Analyse des Ist-Zustandes wurde ein Validierungsmasterplan aufgesetzt, der einen Software Klassifizierungsprozess beinhaltet. DOQ als zentrales MES, zwischen ERP-System Majesty und Maschinen positioniert, erhielt die höchste Risikoklasse und konnte dadurch die Klassifizierung der anderen Bausteine senken. Nach der 21 CFR Part 11 gerechten Einführung überführen nun die anderen Systeme alle qualitätsrelevanten Prozesse in DOQ, von wo aus alle Q-relevanten Informationen (z.B. DHR) sicher und regulatorisch korrekt dokumentiert werden. „Für die Auswahl der Softwarelösung waren - neben der einfachen Konfiguration/ Bedienung - vor allem die problemlose Majesty- und Tablet-Anbindung und damit verbundene unkomplizierte Integration in unseren Fertigungsprozess sowie die komplette Validierung von DOQ die entscheidenden Argumente“, berichtete Julian Dannoritzer, Technischer Leiter bei Dannoritzer Medizintechnik.

Einführung und Umsetzung

Über die Schnittstelle zu Majesty werden alle auftragsrelevanten Daten direkt an DOQ übertragen und stehen damit der Produktion zur Verfügung. Die Datenerfassung wird dabei ausschließlich mit kostengünstigen Standard - Tablets oder Desktop-Rechnern durchgeführt und stellt am Ende die elektronische Produktentstehungsakte im PDF/A Format zur Verfügung. Flexible Produktionsplanung, Möglichkeiten zur Datenanalyse sowie eine Zeiterfassung ohne Mehraufwand unterstützen die Fertigung. Der niedrige interne Aufwand und nicht zuletzt das ausgezeichnete Preis-/ Leistungsverhältnis bestätigen die Entscheidung DOQ einzusetzen.

Nutzen

Schnelle Reaktionen bei Qualitätsproblemen, weniger Fehler bei der Datenerfassung, Rückverfolgbarkeit auf Knopfdruck, genaue und standardisierte Dokumentation von Qualitätsauffälligkeiten sowie die Möglichkeit des Online-Monitorings verbesserten nicht nur die Qualität des Produktionsprozesses, sondern reduzierten auch notwendige Nacharbeiten. Kürzere Review Zeiträume, schnellere Freigaben und eine deutliche Senkung der Kosten waren die Folge. „Wir haben ausgerechnet, dass wir allein durch die einfachere Zeiterfassung per Tablet die Anschaffungs- und Einführungskosten für DOQ bereits komplett im 1. Jahr wieder eingespielt und zusätzlich ein positives Ergebnis geschafft haben“, so Julian Dannoritzer über DOQ.



Bildquelle: „Dannoritzer Medizintechnik“

DANmed



ALPHA-CUT
Präzision und Individualität in einem.

Kunde

Die Dannoritzer Medizintechnik GmbH & Co. KG gehört zu den führenden Unternehmen in der Herstellung von Reparaturteilen für medizinische Instrumente und das sowohl national sowie auch international. Mehr als 60% der Produkte werden exportiert, u.a. in die USA. Das Unternehmen verfolgt eine kontinuierliche Expansion und investiert nicht nur in Gebäude und technische Innovation sondern auch in die Förderung und Ausbildung von Nachwuchskräften.

Installation of DOQ as MES solution and validation module for approval according to FDA 510(k)

Challenge

Internal analyses at DANmed had shown in 2017 that the saving of paper processes and the associated use of a tablet solution in production would result in enormous advantages and cost saving potentials. In addition, the upcoming adaptation of the QM system to the new DIN ISO 13485:2016 and the planned FDA 510(k) approval pushed management to decide to realign the computer system validation. New software should also be able to be used flexibly in the future without endangering the conformity of the entire system. As the FDA had already announced that it would focus more on repair parts manufacturers with a large number of products, the company was looking for a sensible IT solution approach.

Solution

Analysis of the software landscape

After the joint analysis of the current situation, a validation master plan was drawn up which includes a software classification process. DOQ as the central MES, positioned between ERP system Majesty and machines, received the highest risk class and was thus able to lower the classification of the other modules. After 21 CFR Part 11 compliant implementation, the other systems now transfer all quality-relevant processes to DOQ, from where all Q-relevant information (e.g. DHR) is securely and correctly documented. „In addition to the simple configuration/operation, the decisive arguments for selecting the software solution were above all the trouble-free Majesty and Tablet connection and the associated uncomplicated integration into our production process as well as the complete validation of DOQ,“ reported Julian Dannoritzer, Technical Manager at Dannoritzer Medizintechnik.

Introduction and implementation

Via the interface to Majesty, all order-relevant data is transferred directly to DOQ and is thus available for production. The data collection is carried out exclusively with low-cost standard tablets or desktop computers and finally provides the electronic product creation file in PDF/A format. Flexible production planning, options for data analysis and time recording at no extra cost support production. The low internal costs and not least the excellent price/performance ratio confirm the decision to use DOQ.

Benefits

Fast reactions to quality problems, fewer errors in data acquisition, traceability at the touch of a button, accurate and standardized documentation of quality issues, and the possibility of online monitoring not only improved the quality of the production process, but also reduced the amount of rework required. Shorter review periods, faster approvals and a significant reduction in costs were the result. „We have calculated that by simply recording time more easily on a tablet, we have already completely re-coupled the acquisition and implementation costs for DOQ in the first year and also achieved a positive result,“ says Julian Dannoritzer about DOQ.



Image source: „Dannoritzer Medizintechnik“

Customer

Dannoritzer Medizintechnik GmbH & Co. KG is one of the leading companies in the manufacture of repair parts for medical instruments, both nationally and internationally. More than 60% of the products are exported, e.g. to the USA. The company is pursuing a continuous expansion and is not only investing in buildings and technical innovation, but also in the promotion and training of junior staff.



ALPHA-CUT
Präzision und Individualität in einem.