

Fallstudie

GME, German Medical Engineering

Bereich Medizintechnik

Industrie 4.0: Modellierung/Implementierung des webbasierten Produktions-/Abnahmeprozesses

eDHR-System DOQ der LA2 GmbH

Fallstudie:

Herausforderungen

Aufgrund der räumlichen Trennung zwischen Entwicklungsstandort und externem Fertigungsdienstleister für die Laserproduktion, gestaltete sich der produktbezogene Endabnahmeprozess äußerst aufwändig. Die Dokumentation in Papierform erschwerte zudem den erforderlichen und zeitnahen Zugriff aller Parteien auf die Testreports erheblich. Die Reports mussten auf zahlreiche Fehlerquellen - wie z.B. Schreibfehler, unleserliche Angaben, nicht ausgefüllte oder mit falschen Werten befüllte Datenfelder - überprüft werden, was zu beträchtlichen Mehrkosten führte. Ferner fehlten vielfältige Möglichkeiten zu Analyse und Monitoring, die zur Sicherstellung der Produkt- und Projektqualität unabdingbar sind.

Aufgrund des weltweiten Einsatzes unterliegen die Geräte Audits von zahlreichen Behörden in unterschiedlichen Ländern (u.a. FDA). Insofern ist die Gewährleistung der Inspektions- und Auditsicherheit unverzichtbar.

Lösungen

Evaluierung

Eine 3-monatige Testphase des Systems DOQ sollte Klarheit schaffen, ob das System in der Lage ist, die Produktionsprozesse flexibel abzubilden, die erforderlichen Datenanalysen zu liefern und ein durchgängiges Prozessmonitoring zu leisten.

„Für die Auswahl der Softwarelösung waren für uns - neben der einfachen Konfiguration und Bedienung des Systems - zunächst vor allem die Möglichkeit des standortübergreifenden Arbeitens sowie die problemlose Anbindung und Integration verschiedenster datenliefernder Systeme ausschlaggebend, berichtete Dietmar Fischer, Technischer Leiter bei GME“.

Entscheidung und Umsetzung

Bereits wenige Tage nach einem kurzen Schulungs- und Einführungskurs gelang es, eigenständig die Endabnahme eines Produkts im System DOQ umzusetzen. Innerhalb von vier Wochen war der komplette Konfigurationsprozess inkl. Endabnahme für zwei Endprodukte realisiert.

Die dabei gemachten Erfahrungen hinsichtlich flexibler Dokumentationsplanung, Möglichkeiten zu Datenanalyse und standortübergreifendem Arbeiten waren – neben dem niedrigen internen Aufwand und nicht zuletzt dem ausgezeichneten Preis-/Leistungsverhältnis – maßgeblich für die Entscheidung DOQ einzusetzen.

Nutzen

Schnelle Reaktionen bei Qualitätsproblemen, weniger Fehler bei der Datenerfassung, genaue und standardisierte Dokumentation von Qualitätsauffälligkeiten sowie die Möglichkeit der standortunabhängigen Datenanalyse bzw. des Online-Monitorings verbesserten nicht nur die Qualität des Produktionsprozesses, sondern reduzierten auch die Anzahl der Fahrten zum Auftragsfertiger sowie notwendige Nacharbeiten. „Kürzere Reviewzeiträume, schnellerer Freigaben und eine deutliche Senkung der Kosten waren die Folge. Dabei konnte durch die einfache Einbettung dieses 21 CFR Part 11 gerechten Systems in unsere ISO 13485 Struktur die Auditsicherheit gegenüber der FDA sogar noch weiter erhöht werden“, so Stefan Schulze, CEO bei GME.



Kunde

GME German Medical Engineering entwickelt und vertreibt die nächste Generation von Lasern und Lichtsystemen für dermatologische Anwendungen. Die Geräte sind durch ihre intelligente Software leicht zu bedienen und können aufgrund ihrer kompakten Bauweise problemlos transportiert werden.

Alle GME-Produkte werden in Deutschland entwickelt und gefertigt sowie weltweit verkauft.

Ansprechpartner:



Dr. Dietmar Fischer
Technischer Leiter



Dr. Stefan Schulze
CEO

GME, German Medical Engineering

Medical technology area

Industry 4.0: Modeling/implementation of the web-based production/acceptance process

eDHR-System DOQ of LA2 GmbH

Challenges

Due to the spatial separation between the development site and the external manufacturing service provider for laser production, the product-related final acceptance process was extremely complex. The paper documentation also made it considerably more difficult for all parties to access the test reports in a timely manner. The reports had to be checked for numerous sources of error - such as typographical errors, illegible data, data fields that were not filled in or were filled with incorrect values - which led to considerable additional costs. Furthermore, there was a lack of analysis and monitoring capabilities, which are indispensable for ensuring product and project quality.

Due to their worldwide use, the devices are subject to audits by numerous authorities in various countries (e.g. FDA). In this respect, the guarantee of inspection and audit security is indispensable.

Solutions

Evaluation

A 3-month test phase of the DOQ system should provide clarity as to whether the system is capable of flexibly mapping production processes, delivering the necessary data analyses and providing end-to-end process monitoring.

„In addition to the simple configuration and operation of the system, the key factors for us in selecting the software solution were the ability to work across locations and the problem-free connection and integration of a wide variety of data-supplying systems,“ reported Dietmar Fischer, Technical Manager at GME.

Decision and implementation

Just a few days after a short training and introductory course, it was possible to independently implement the final acceptance of a product in the DOQ system. Within four weeks, the complete configuration process including final acceptance for two end products was completed.

The experience gained with flexible documentation planning, possibilities for data analysis and cross-location work - in addition to the low internal costs and not least the excellent price/performance ratio - were decisive for the decision to use DOQ.

Benefits

Fast reactions to quality problems, fewer errors in data acquisition, accurate and standardized documentation of quality problems, and the possibility of location-independent data analysis and online monitoring not only improved the quality of the production process, but also reduced the number of trips to the contract manufacturer and necessary reworking. „Shorter review periods, faster approvals and a significant reduction in costs were the result. By simply embedding this 21 CFR Part 11 compliant system in our ISO 13485 structure, we were able to further increase audit security for the FDA,“ says Stefan Schulze, CEO at GME.



Customer

GME German Medical Engineering develops and markets the next generation of lasers and light systems for dermatological applications. The devices are easy to operate due to their intelligent software and can be transported without any problems due to their compact design.

All GME products are developed and manufactured in Germany and sold worldwide.

Contact person:



Dr. Dietmar Fischer
Technical Director



Dr. Stefan Schulze
CEO