

Fallstudie

WaveLight GmbH

Bereich Medizintechnik



Installation von DOQ MES zur digitalen Herstell- und Prüfdokumentation

Ausgangssituation

Laserfertigung ist Präzisionsarbeit unter Einsatz hochwertigster Materialien und modernster technologischer Standards. Stetige Weiterentwicklung der Baugruppen sorgen für absolute Spitzentechnologie. Die äußerst aufwändige Prüfdokumentation während der Fertigung wird komplett in Papierform durchgeführt. Freigabeprozesse müssen teilweise an zwei unterschiedlichen Standorten erteilt werden. Neue Revisionsstände müssen in Papierform allen Mitarbeitern zugänglich gemacht werden. Dabei entsteht oft ein Zeitverlust, der durch eine digitale Anwendung vermeidbar wäre. Eine Auswertung der Herstellungsdocumentation ist nur mit hohem Aufwand möglich.

Lösung

Auswahl einer MES Lösung

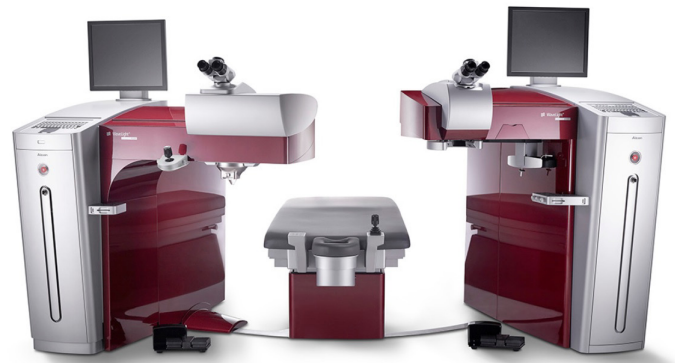
Unter Einbeziehung der Abteilungen Produktion, IT, MS&T, Qualitätsmanagement und Entwicklung wurde ein Anforderungsprofil an das zukünftige Softwaresystem erstellt. Eine große Rolle spielten für WaveLight als Teil des Alcon Konzerns die regulatorischen Rahmenbedingungen. In erster Linie musste der MES Anbieter die FDA Anforderungen zu 21 CFR Part 11 komplett erfüllen. Weitere Kriterien waren die flexible Abbildung der bisherigen Papierdokumentation, Informationen zu Revisionsständen der Baugruppen, eine bedienerfreundliche Oberfläche sowie die Möglichkeit von Rechten und Rollen Vergabe im System. Der abschließende eDHR sollte die bisherigen Papierordner komplett ersetzen. Bestandteil der Planung war auch eine Anbindung an das neue SAP-System für 2020. Im Dezember 2018 wurden schließlich die User Requirements mit den Funktionen der in Frage kommenden MES Lösungen verglichen. Die überzeugende Erfüllung aller Anforderungen führte dann zur Entscheidung für DOQ MES.

Umsetzung und Einführung

Eine spezielle Anforderung war die Möglichkeit eines Rücksprungs in der Prüfdokumentation bei Austausch einer Baugruppe zu einem späteren Zeitpunkt der Fertigung. Es sollten dabei jedoch nur Prüfschritte wiederholt werden, die in direktem Zusammenhang mit der Baugruppe stehen. Das Vorgehen muss entsprechend regulatorisch korrekt nachvollziehbar sein.

Dann wurden die vorhandenen Papierdokumente gemeinsam analysiert und optisch nahezu 1:1 in eine digitale Formularstruktur umgewandelt. Dabei wurden die Prozessschritte optimiert und Eingabeerleichterungen durch vorausgefüllte Felder oder Drop-Down Menüs für die Mitarbeiter realisiert. Dazu Matthias Hörl, Mitarbeiter Fertigung: „Die Handhabung ist durch den selbsterklärenden und einfachen Aufbau der Software sehr benutzerorientiert, zudem werden alle Eingaben vom System überprüft und Schreibfehler sowie Fehleintragungen weitgehend abgestellt.“

In einer zweimonatigen Testphase wurden Papier- und digitale Erfassung parallel dokumentiert und als Nachweis der PQ (Performance Qualification) genutzt. Von der Entscheidung für DOQ MES bis zur Produktivsetzung des Systems sind inkl. Entwicklung der Change Requests genau 9 Monate vergangen.



Nutzen

Mit Einführung von DOQ MES ist die Fertigung bei WaveLight transparent geworden. Speziell der administrative Bereich am Standort Erlangen hat so jederzeit einen Einblick in den Fertigungsfortschritt im Werk Pressath. Die digitale Erfassung aller Herstellungsschritte ermöglicht neue Auswertungsverfahren und bildet ab jetzt den Datenbestand für die Zukunft. Die sekundenschnelle Ermittlung aller verwendeten Baugruppen in einem Lasergerät erleichtert die Rückverfolgbarkeit extrem. Robert Fischer, Team Manager Manufacturing: „Wir möchten uns ausdrücklich für die sehr gute Zusammenarbeit bedanken und freuen uns mit Ihnen einen neuen Partner gewonnen zu haben, der uns auch in Zukunft bei weiteren Digitalisierungsthemen unterstützt!“ Angedacht ist bereits die digitale Wartungserfassung der ausgelieferten Systeme mit direkter Zuordnung zu den Geräteentstehungsakten.

Kunde

Die Firma WaveLight, Teil des Alcon Konzerns, ist weltweit führend in der Entwicklung und Produktion moderner Diagnose- und Lasersysteme für die Augenheilkunde. Bereits 2003 erhielt WaveLight als erstes europäisches Unternehmen im Bereich der refraktiven Laserchirurgie die Zulassung der US Food and Drug Administration (FDA). Mittlerweile wurden weltweit mehr als 4.000 Lasersysteme installiert.

Rund 300 Spezialisten arbeiten kontinuierlich an den Standorten Erlangen, Pressath und Teltow am Erfolg des Unternehmens.

WaveLight GmbH

Medical technology area

Installation of DOQ MES for digital manufacturing and inspection documentation

Initial situation

Laser production is precision work using the highest quality materials and the most modern technological standards. Continuous further development of the assemblies ensures absolute top technology. The extremely elaborate inspection documentation during production is carried out completely in paper form. Approval processes sometimes have to be issued at two different locations. New revision statuses must be made accessible to all employees in paper form. This often results in a loss of time that could be avoided by a digital application. An evaluation of the manufacturing documentation is only possible with a great deal of effort.

Solution

Selection of an MES solution

With the involvement of the production, IT, MS&T, quality management and development departments, a requirements profile for the future software system was drawn up. As part of the Alcon Group, the regulatory framework played a major role for WaveLight. First and foremost, the software provider had to completely fulfill the FDA requirements of 21 CFR Part 11. Further criteria were the flexible mapping of the previous paper documentation, information on revision levels of the assemblies, a user-friendly interface and the possibility of assigning rights and roles in the system. The final eDHR was to completely replace the previous paper folders. Part of the planning is also a connection to the new SAP system for 2020. In December 2018 the user requirements and possible MES solutions were mapped. The convincing fulfillment of all requirements then led to the decision for DOQ MES.

Introduction and implementation

A special requirement was the possibility of a jump back in the test documentation when an assembly is replaced at a later stage of production. However, only test steps that are directly related to the assembly should be repeated. It must be possible to trace the procedure correctly from a regulatory point of view.

Then the existing paper documents were jointly analyzed and converted optically almost 1:1 into a digital form structure. The process steps were optimized and input was made easier for the employees by pre-filled fields or drop-down menus. Matthias Hörl, production employee: „The handling is very user-oriented due to the self-explanatory and simple structure of the software. In addition, all entries are checked by the system and typing errors and incorrect entries are largely eliminated.”

In a two-month test phase, paper and digital data were documented in parallel and used as proof of PQ (Performance Qualification). From the decision for DOQ MES to the productive implementation of the system, including the development of the change requests, exactly 9 months passed.



Benefits

With the introduction of DOQ MES, production at WaveLight has become transparent. Especially the administrative department at the Erlangen site can now view the production progress at the Pressath plant at any time. The digital recording of all manufacturing steps enables new evaluation procedures and from now on forms the data stock for the future. The determination of all assemblies used in a laser device within seconds makes traceability extremely easy. Robert Fischer, Team Manager Manufacturing: „We would like to thank you for the very good cooperation and are pleased to have gained a new partner who will continue to support us in the future with further digitization topics!”

The digital maintenance recording of the delivered systems with direct assignment to the device development files is already being considered.

Customer

WaveLight, part of the Alcon Group, is a global leader in the development and production of advanced diagnostic and laser systems for ophthalmology. In 2003, WaveLight was the first European company in the field of refractive laser surgery to receive approval from the US Food and Drug Administration (FDA). Since then, more than 4,000 laser systems have been installed worldwide.

Around 300 specialists work continuously on the success of the company at the Erlangen, Pressath and Teltow locations.