

Fallstudie

Peter Lazic GmbH

Bereich Medizintechnik



Einführung von DOQ MES mit Majesty Schnittstelle zur papierlosen Fertigungsdokumentation

Ausgangssituation

Das kontinuierliche Wachstum der letzten Jahre hat dafür gesorgt, dass heute mehr als 50 Mitarbeiter bei der Firma Peter Lazic beschäftigt sind. Majesty ERP und ein CAQ-System zur Prüfdokumentation der Klasse 3 Produkte sind bereits vorhanden. Entsprechend umfangreich ist die papierbasierte Dokumentation der Fertigungshistorie. Eine spezielle Herausforderung ist durch den Wechsel einer chargen- in eine seriennummerngeführte Fertigung gegeben. Viele firmenspezifische Abläufe müssen hier durch eine Digitalisierung abgebildet werden. Als FDA gelistetes Unternehmen legt die Peter Lazic GmbH zusätzlich großen Wert auf die exakte Einhaltung aller FDA Anforderungen zu 21 CFR Part 11.

Lösung

Bereits nach den ersten Gesprächen war klar, dass die bisher gesammelten Erfahrungen mit der Majesty Schnittstelle auch bei Peter Lazic eine wichtige Voraussetzung für eine unproblematische Einführung sein würden. Gemeinsam mit UB-Software wurden einige firmenspezifische Anpassungen umgesetzt, um einfache Workflows mit wenigen Klicks zu realisieren. Dabei ging es vor allem um die Messung der individuellen Schließkräfte an jedem Aneurysmen Clips und der Vergabe einer Seriennummer aus Majesty heraus. Die Übernahme der ermittelten Werte in DOQ und die Produktentstehungsakte findet dabei automatisiert statt. Am Ende des Fertigungsprozesses findet eine finale Endkontrolle als Stichprobe statt. Dabei ermittelt DOQ den Stichprobenumfang auf Basis der Betriebsauftragsgröße und stellt dem Prüfer das entsprechende Formular bereit. Ein besonderes Augenmerk wurde auch auf die Erfassung von Material und Chargen gelegt. Die verwendeten Tablets sind in der Lage die Barcodes mittels Kamera zu lesen und direkt in die Datenerfassung dieses Fertigungsprozesses zu wechseln.



Nicht nur die Kapazitätsplanung, sondern auch die Kalkulation wird damit sehr viel genauer. Die saubere Darstellung von Nacharbeit und die vollständige Validierung von DOQ erleichtern die Dokumentationsanforderungen der neuen EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) einfacher einzuhalten.

Kunde

Das Familienunternehmen Peter Lazic zählt heute zu einem der drei erfolgreichsten Hersteller von Aneurysmen-Clip Systemen weltweit. Entscheidende Faktoren für das nachhaltige und gesunde Unternehmenswachstum sind: zufriedene Kunden, starkes persönliches Engagement, kreative Köpfe, Teamgeist und die Kontinuität eines Familienunternehmens.

Mittels modernster CNC-Technik werden Produkte aus Peek, Titan und Stahl am Firmensitz in Tuttlingen vorgefertigt und anschließend in präziser, feinmechanischer Handarbeit unter dem Mikroskop vollendet – vergleichbar mit der filigranen Fingerfertigkeit eines Mikrochirurgen. Jedes einzelne Produkt durchläuft dabei in allen Produktionsstadien strenge Qualitätskontrollen, um eine gleichbleibend hohe Produktqualität sicherzustellen.

Dabei sind Forschung und Produktion unter einem Dach untergebracht.

Nutzen

Mit Einführung von DOQ MES ist die Fertigung bei Peter Lazic transparent geworden. War es bisher nicht möglich bei der Vielzahl von Betriebsaufträgen festzustellen, in welchem Prozessschritt sich eine Charge befindet, kann diese Information nun von allen Mitarbeitern im System in Sekundenschnelle abgefragt werden. Durch die in Majesty hinterlegten Ressourcen werden in DOQ die anstehenden Arbeitsschritte eines Betriebsauftrags an einem bestimmten Arbeitsplatz angezeigt. Die Reihenfolge der Abarbeitung wird dabei durch die Angabe der Fertigungswoche gesteuert. Auf Basis der Zeiterfassung von DOQ können die Sollzeit Vorgaben langsam der Realität angepasst werden.

Introduction of DOQ MES with Majesty interface for paperless production documentation

Initial situation

The continuous growth of the last few years has ensured that today more than 50 people are employed by the Peter Lazic company. Majesty ERP and a CAQ system for inspection documentation of class 3 products are already available. The paper-based documentation of the production history is correspondingly extensive. A special challenge is given by the change of a batch-guided production to a later serial number production. Many company-specific processes must be mapped here by digitization. As an FDA listed company, Peter Lazic GmbH also attaches great importance to the exact compliance with all FDA requirements of 21 CFR Part 11.

Solution

After the first discussions it was already clear that the experience gained so far with the Majesty interface would also be an important prerequisite for an unproblematic introduction for Peter Lazic. Together with UB-Software, some company-specific adaptations were implemented to realize simple workflows with just a few clicks. The main focus was on measuring the individual closing forces on each aneurysm clip and assigning a serial number from Majesty. The transfer of the determined values into DOQ and the device history record is automated. At the end of the production process, a final inspection is carried out as a random sample. Here DOQ determines the sample size on the basis of the company order size and provides the tester with the corresponding form. Special attention was also paid to the recording of material and batches. The tablets used are able to read the barcodes by camera and switch directly to the data acquisition of this production process.

Benefits

With the introduction of DOQ MES, production at Peter Lazic has become transparent. Previously, it was not possible to determine which process step a batch was in due to the large number of operating orders, but now this information can be retrieved by all employees in the system within seconds. The resources stored in Majesty are used in DOQ to display the pending work steps of an operating order at a specific workstation. The order of processing is controlled by the production week. Based on the time recording of DOQ, the target time specifications can be slowly adapted



to reality. Not only the capacity planning but also the calculation becomes much more accurate. The clean display of rework and the complete validation of DOQ make it easier to comply with the documentation requirements of the new EU Medical Device Regulations (MDR).

Customer

Today, the family business Peter Lazic is one of the three most successful manufacturers of aneurysm clip systems worldwide. Decisive factors for sustainable and healthy company growth are: satisfied customers, strong personal commitment, creative minds, team spirit and the continuity of a family business.

Using the latest CNC technology, products made of peek, titanium and steel are prefabricated at the company headquarters in Tuttlingen and then finished by hand under the microscope in precise, fine mechanical work - comparable to the filigree dexterity of a microsurgeon. Each individual product undergoes strict quality controls at all stages of production to ensure a consistently high product quality. Research and production are housed under one roof.