You can find this case study in English on the second page of this PDF

Fallstudie

Ciba Vision Johor

Bereich Medizintechnik

Installation von DOQ MES zur Erstellung von digitalen Produktentstehungsakten (e-DHR)

Ausgangssituation

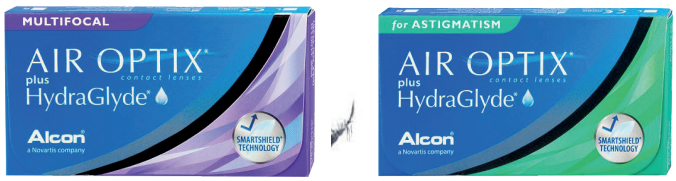
Der Herstellungsprozess bei Ciba Vision in Malaysia ist noch nicht hoch automatisiert und beinhaltet eine Menge manueller Workflows sowie papierbasierte Dokumentation, um die Anforderungen an die Produktentstehungsakte für Medizinprodukte, den sogenannten DHR, zu erfüllen. Das Ziel ist die Umwandlung des papierbasierten in einen elektronischen e-DHR. Die Produktionsstätte in Johor Malaysia ist Teil der ALCON-Gruppe, so dass dort die gleichen IT-Anforderungen / Einschränkungen gelten wie bei der bereits im Alcon Konzern vorhandenen DOQ Installation beim Augenlaser Produzenten Wavelight (Alcon-Standort Tennenlohe bei Nürnberg).

Lösung

Erfassung der Anforderungen

Um herauszufinden, ob DOQ die Requirements des Standortes in Malaysia erfüllen kann, wurde eine umfangreiche Prozessschrittanalyse in der Fertigung erarbeitet. Schnell wurde klar, dass zur Abbildung der Prozesse einige kundenspezifische Entwicklungen nötig waren. Aufgrund der Größe des Werks und der Schichtarbeit in der Produktion musste ein absolut sicherer Bearbeitungsworkflow für Chargen mit der Möglichkeit von E-Mail-Benachrichtigungen geschaffen werden. Weitere Anforderungen waren u.a.:

- Kundenspezifische Oberfläche für die Auftragsverwaltung
- Kundenspezifischer Bearbeitungs- und Review-Workflow für Formulare
- Labeldruck für Chargenkennzeichnung (Bag-Label, QA-Approved-Label)
- Kundenspezifische Zertifikatsausdrucke (Certificate of Compliance)
- Automatische Alarmierung des Wartungsteams bei Maschinenproblemen über eine Auffälligkeitssystematik in DOQ
- Anbindung von Testequipment über REST-Service (VMR-Datenimport)



Kunde

CIBA VISION ist ein weltweit führendes Unternehmen in der Forschung, Entwicklung und Herstellung von optischen und ophthalmologischen Produkten und Dienstleistungen, einschließlich Kontaktlinsen und Linsenpflegemitteln. Die Produkte von CIBA VISION sind weltweit in mehr als 70 Ländern erhältlich. Am Produktionsstandort Johor in Malaysia werden heute ca. 300 Mio. Kontaktlinsen von 1.500 Mitarbeitern produziert, die weltweit ausgeliefert werden.

Umsetzung und Einführung

Nach der Entscheidung zur Einführung von DOQ, wurde ein ambitionierter Zeitplan erstellt, der auch die regulatorischen Anforderungen umfasste. Die Zeitverschiebung zwischen Deutschland und Malaysia, sowie die Kommunikation ausschließlich in Englisch stellten für beide Parteien kein Hindernis dar. In der Planung enthalten waren drei mehrtägige Besuche des Standorts, um einen persönlichen Kontakt des Projektteams herzustellen und die Gegebenheiten und Workflows vor Ort kennenzulernen. Während der Besuche wurden auch die notwendigen Schulungen der Mitarbeiter durchgeführt. Dass dies ausreichend war, zeigt wie nutzerfreundlich DOQ MES in der Praxis ist.
Der Zeitraum von Auftragsvergabe bis Einführung war mit 9 Monaten knapp bemessen. Die Entwicklung der kundenspezifischen Anforderungen inkl. der damit verbundenen zusätzlichen Validierung lief dabei parallel zum Aufbau der Workflows in DOQ. Wöchentliche Online Meetings waren fester Bestandteil der Einführung und stellten den gewünschten Informationsfluss sicher. Corona bedingt gab es durch den Lockdown der Produktion schlussendlich eine Verzögerung von 2 Monaten bis zur live Schaltung von DOQ.
Seit Juli 2020 wird DOQ in Teilen der Produktion produktiv eingesetzt. Die Ausweitung auf die verbleibenden Produktionslinien ist bereits geplant und in der Umsetzungsphase. Für die ersten drei Monate garantiert die LA2 GmbH eine sogenannte 24/7 „Hypercare“ Phase, in der der LA2 Service jederzeit erreichbar ist, um eventuelle Störungen in der Produktion zu beheben.

Nutzen

Die Produktion mit seinen bisherigen, fehleranfälligen Papierprozessen wird nun in digitaler Form abgebildet. Bereits in der Testphase wurde eine deutliche Entlastung der Mitarbeiter von Dokumentationspflichten ersichtlich. Die Digitalisierung der Workflows hat zur Verschlankung der Prozesse geführt und erlaubt einen durchgängigen Blick der Fertigungsleitung auf den aktuellen Herstellungsprozess. Das neue Tool zur Auftragsverwaltung erleichtert die Planung der Fertigungsleitung und bietet gerade bei Schichtwechsel Transparenz über den Ist-Zustand der Aufträge. Durch die konfigurierbare Zusammenstellung der Inhalte für die elektronische Produktentstehungsakte, können alle Anforderungen an die Dokumentation der Kontaktlinsen Herstellung erfüllt werden.

Case study

Ciba Vision Johor

Medical technology area

Installation of DOQ MES for digital manufacturing and inspection documentation

Initial situation

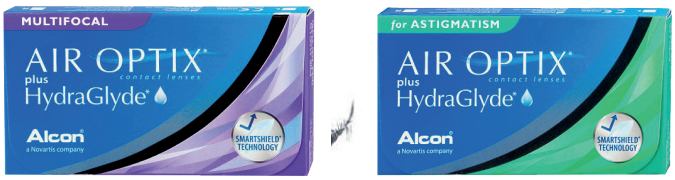
The manufacturing process at Ciba Vision in Malaysia is not yet highly automated and involves a lot of manual workflows and paper-based documentation to meet the requirements of the medical device history record, the so-called DHR. The goal is to transform the paper-based process into an electronic e-DHR. The production site in Johor Malaysia is part of the ALCON Group, so that the same IT requirements / restrictions apply there as for the DOQ installation at the eye laser manufacturer Wavelight (Alcon site Tennenlohe near Nuremberg), which is already existing in the Alcon Group.

Solution

Recording of the requirements

In order to find out whether DOQ can meet the requirements of the site in Malaysia, an extensive process step analysis was carried out in production. It quickly became clear that some customer-specific developments were necessary to map the processes. Due to the size of the plant and the shift work in production, an absolutely secure processing workflow for batches with the possibility of e-mail notifications had to be created. Other requirements included:

- Customized interface for order management
- Customer-specific processing and review workflow for forms
- Label printing for batch identification (Bag-Label, QA-Approved-Label)
- Customer-specific certificate printouts (Certificate of Compliance)
- Automatic alarm of the maintenance team in case of machine problems via an anomaly system in DOQ
- Connection of test equipment via REST service (VMR data import)



Customer

CIBA VISION is a global leader in the research, development and manufacture of optical and ophthalmic products and services, including contact lenses and lens care products. CIBA VISION products are available in more than 70 countries worldwide. At the production site in Johor, Malaysia, approximately 300 million contact lenses are currently produced by 1,500 employees and shipped worldwide.

Introduction and implementation

After the decision to introduce DOQ, an ambitious schedule was drawn up, which also included the regulatory requirements. The time difference between Germany and Malaysia as well as the communication exclusively in English did not represent an obstacle for either party. Included in the planning were three visits to the site over several days to establish personal contact between the project team and to get to know the conditions and workflows on site. During the visits, the necessary training of the employees was also carried out. That this was sufficient shows how user-friendly DOQ MES is in practice.

The period from contract award to implementation was tight at 9 months. The development of the customer-specific requirements including the associated additional validation ran parallel to the development of the workflows in DOQ. Weekly online meetings were an integral part of the introduction and ensured the desired flow of information. Due to the production lockdown caused by Corona, there was a delay of 2 months until DOQ went live.

Since July 2020, DOQ has been used productively in parts of the production. The expansion to the remaining production lines is already planned and in the implementation phase. For the first three months, LA2 GmbH guarantees a so-called 24/7 „Hypercare“ phase, during which the LA2 service is available at all times in order to eliminate any possible disturbances in production.

Benefits

Production with its previous, error-prone paper processes is now mapped in digital form. Already during the test phase, a significant relief of employees from documentation obligations became apparent. The digitization of workflows has led to a streamlining of processes and allows production management to have a continuous view of the current production process. The new order management tool makes it easier for production management to plan and provides transparency about the current status of orders, particularly at shift changes. The configurable compilation of content for the electronic device history record means that all requirements for documentation of contact lens production can be met.