

Warum MedTech-Produktion ohne MES Audit-Risiken schafft

Ein kompakter Q&A-Leitfaden zu Traceability, Datenintegrität und digitaler Fertigungsdokumentation – mit Blick auf ISO 13485 / MDR und 21 CFR Part 11.

Kurzüberblick

- Wo Papierprozesse in Audits typischerweise weh tun
- Welche MES-Funktionen im regulierten Umfeld wirklich zählen
- Wie Sie Schritt für Schritt auditfähige Prozesse etablieren

Kontakt

- Demo/Termin anfragen: <https://doq-digital.de/contact/> · andreas.hoff@la2.de

So nutzen Sie diesen Leitfaden

Viele Unternehmen in der Medizintechnik fertigen noch mit papierbasierten Unterlagen – aus guten Gründen: Prozesse sind bekannt, Schulungsaufwand scheint gering, und „Papier funktioniert“.

In regulierten Umgebungen entscheidet jedoch nicht nur, ob dokumentiert wird, sondern wie nachvollziehbar Dokumentation entsteht: Versionen, Unterschriften, Änderungen, Rückverfolgbarkeit, Datenintegrität.

Dieser Leitfaden beantwortet die häufigsten Fragen aus Qualitätssicherung und Regulatory – kurz, praxisnah und mit einem klaren Blick darauf, was ein MES im Alltag leisten muss.

DOQ in der Praxis

- DOQ ist eine eDHR-Anwendung mit MES-Funktionalitäten und digitalisiert vorhandene Papierprozesse in der Produktion von Medizintechnik-Herstellern.
- DOQ ist vollständig validiert und erfüllt die Anforderungen von 21 CFR Part 11.
- DOQ macht Workflows prozesssicher und bringt Transparenz in die Produktion.

Inhaltsverzeichnis

1. Wie ist die Ausgangslage?
2. Warum digital erfassen, wenn Papier auch funktioniert?
3. Welche Vorteile bietet ein MES – speziell im regulierten Umfeld?
4. Welche Funktionen muss eine MES-Lösung für Medizintechnik bieten?
5. Warum steigt der Druck auf „nachweisbare“ Software-Prozesse?
6. Können Mitarbeitende Tablets bedienen?
7. Macht Digitalisierung die IT anfälliger?
8. Wie sieht die Zukunft aus – und was ist ein sinnvoller nächster Schritt?

Q&A

1) Wie ist die Ausgangslage?

In den letzten Jahren sind die Anforderungen an Nachweisbarkeit und Rückverfolgbarkeit spürbar gestiegen – durch regulatorische Rahmenwerke (u. a. ISO 13485 / MDR) und durch Erwartungen entlang der Lieferkette.

In vielen Betrieben sind Informationsflüsse jedoch historisch gewachsen: Papierdokumente, Excel-Listen, Access-Anwendungen oder Insel-Lösungen. Das kann in ruhigen Zeiten funktionieren – wird aber schwierig, sobald Fragen schnell beantwortet werden müssen:

- Welche Charge ist betroffen?
- Welche Prozessschritte wurden wann, durch wen und mit welcher Version ausgeführt?
- Welche Abweichungen/Nacharbeiten gab es – und sind sie vollständig dokumentiert?
- DOQ digitalisiert bestehende Papierprozesse in der Produktion zu einer elektronischen Produktentstehungsakte (eDHR).
- Vollständig validiert und erfüllt die Anforderungen von 21 CFR Part 11.

2) Warum digital erfassen, wenn Papier auch funktioniert?

Papier ist nicht „falsch“ – es hat nur Grenzen.

Typische Schwachstellen in regulierten Umgebungen sind weniger der Stift, sondern der Prozess drumherum:

- Versionen & Verteilung: Welche Arbeitsanweisung/Prüfanweisung war gültig?
- Vollständigkeit: Fehlende Signaturen, fehlende Anhänge, Lücken in der Dokumentationskette
- Suche & Rekonstruktion: Bei Reklamationen/Findings müssen Fakten schnell auffindbar sein

- Auswertung: Papier lässt sich kaum belastbar analysieren (Trend, Wiederholfehler, Engpässe)

Digitalisierung bedeutet dabei nicht automatisch „Cloud“ oder „hochkomplex“. Entscheidend ist, dass Abläufe so gestaltet werden, dass sie nachvollziehbar, auditfähig und alltagstauglich sind.

- Geführte Workflows reduzieren typische Papierfehler (Lücken, falsche Reihenfolge, fehlende Unterschriften).
- Rollen- und Rechtekonzepte sind kundenindividuell konfigurierbar.

3) Welche Vorteile bietet ein MES – speziell im regulierten Umfeld?

Ein MES verbindet Shopfloor und Systemwelt. In der Praxis heißt das:

- Aktuelle Auftrags- und Statusinformationen in der Fertigung
- Klare Rückmeldungen: was wurde wann gemacht, was ist offen, was ist abweichend
- Bessere Steuerung und – im regulierten Umfeld besonders wichtig – bessere Nachweisketten

Neben Effizienzthemen (z. B. Laufwege, Wartezeiten) sind für QA/RA oft entscheidend:

- Traceability: eindeutige Historie je Charge/Produkt
- Audit Trail: Änderungen nachvollziehbar
- Datenintegrität: konsistente, vollständige Records
- DOQ bringt eDHR-Funktionalität mit MES-nahen Funktionen in die MedTech-Produktion.
- Fokus: Prozesssicherheit + Transparenz statt „IT-Projekt um der IT willen“.

4) Welche Funktionen muss eine MES-Lösung für Medizintechnik bieten?

Im regulierten Umfeld zählen weniger „nice-to-have“-Module als eine saubere Basis:

A) Dokumentation & Nachvollziehbarkeit

- lückenlose Records (eDHR/Produktentstehungsakte)
- klare Versionierung, Historie, Audit Trail

B) Rollen, Rechte, Signaturen

- rollenbasiertes Arbeiten
- elektronische Aufzeichnungen/Signaturen, wo erforderlich (21 CFR Part 11)

C) Prozessführung

- geführte Abläufe, Pflichtfelder, Plausibilitäten

- definierte Workflows für Abweichungen & Nacharbeit (Rework)

D) Integration & Datennutzung

- Schnittstellen zu ERP/Qualitätssystemen nach Bedarf
- Auswertbarkeit (Trends, Wiederholfehler, Durchlaufzeiten, Stillstände – je nach Datenlage)
- Vollständig validiert; unterstützt auditierbare Dokumentation und Workflows.
- Browserbasiert, MS SQL, konfigurierbare Rollen-/Rechtestruktur.

5) Warum steigt der Druck auf „nachweisbare“ Software-Prozesse?

Regulatorische Anforderungen und Auditpraxis fokussieren stark auf vollständige, nachvollziehbare Dokumentation.

Als Indikator zeigt sich in FDA-Inspektionen regelmäßig, dass Themen rund um CAPA, Complaints und DHR/DMR/CSV häufig beobachtet werden. (Details sollten im Layout als Fußnote/Quelle geführt werden, nicht als Textwüste.)

Kernaussage für die Praxis:

- Wer heute Prozesse digital unterstützt, muss nicht nur Daten sammeln, sondern Records so führen, dass sie in Audits belastbar sind.
- DOQ ist vollständig validiert und erfüllt 21 CFR Part 11.
- Ziel: weniger Such- und Rekonstruktionsaufwand bei Audits, klarere Nachweise.

6) Können Mitarbeitende Tablets bedienen?

Die eigentliche Frage ist oft nicht „Tablet ja/nein“, sondern:

- Ist die Bedienung so einfach, dass sie im Fertigungsalltag angenommen wird?
- Unterstützt das System die Mitarbeitenden (geführt, eindeutig) statt zusätzliche Bürokratie zu erzeugen?

Erfahrungsgemäß steigt die Akzeptanz, wenn:

- Prozesse eindeutig sind (weniger Rückfragen)
- Eingaben nur dort nötig sind, wo sie wirklich gebraucht werden
- der Nutzen sichtbar ist (z. B. weniger Doppeldokumentation, weniger Nacharbeit)
- Geführte Workflows und klare Eingabemasken unterstützen kurze Einarbeitung.

7) Macht Digitalisierung die IT anfälliger?

Digitalisierung schafft neue Schnittstellen – und damit Anforderungen an IT-Sicherheit.

Das ist kein Gegenargument, sondern ein Planungsaspekt.

Sinnvolle Schritte:

- Risikoanalyse: Welche Daten? Welche Systeme? Welche Ausfall-Szenarien?
- Security-by-Design: Rollen/Rechte, Protokollierung, klare Betriebs- und Backup-Konzepte
- Rollen-/Rechtekonzept und nachvollziehbare Historie unterstützen kontrollierte Prozesse.

8) Wie sieht die Zukunft aus – und was ist ein sinnvoller nächster Schritt?

Die Vision „voll vernetzt“ ist nicht der Startpunkt. Für viele Unternehmen ist der pragmatische Weg:

- 1) Papierprozesse identifizieren, die Audit-/Qualitätsrisiken erzeugen
- 2) Schrittweise digitalisieren – mit Fokus auf Nachweisbarkeit
- 3) Daten nutzen: Trends, Abweichungen, Wiederholfehler, Engpässe

Next Step (CTA):

Wenn Sie Ihre aktuelle Dokumentationskette (Papier/Excel/Systeme) kurz mit uns spiegeln möchten, zeigen wir Ihnen anhand eines konkreten Beispielprozesses, wie daraus eine auditfähige eDHR-Struktur wird.

Demo/Termin anfragen: <https://doq-digital.de/contact/> · andreas.hoff@la2.de

Why medical device manufacturing needs MES-grade traceability

A concise Q&A guide to traceability, data integrity and digital production records – with ISO 13485 / MDR and 21 CFR Part 11 in mind.

Quick overview

- Where paper-based processes typically fail in audits
- Which MES capabilities matter most in regulated manufacturing
- A pragmatic path to audit-ready production records

Contact

- Demo / meeting request: [landing page URL] · andreas.hoff@la2.de

How to use this guide

Many medical device manufacturers still rely on paper records. Paper can work — until you need to prove, quickly and consistently, what happened, when it happened, who performed it, and which version of the instruction was applicable.

This guide answers the most common questions from Quality and Regulatory teams and outlines what “audit-ready” digital manufacturing records require in practice.

DOQ in practice

- DOQ turns existing paper-based production processes into an electronic Device History Record (eDHR).
- Fully validated and meets the requirements of 21 CFR Part 11.
- Guided workflows increase process reliability and provide production transparency.

Table of contents

1. What is the current situation?
2. Why capture digitally when paper works?
3. What are the benefits of MES in a regulated environment?
4. Which MES capabilities matter most for medical device manufacturing?
5. Why is pressure increasing for reliable software-based records?
6. Can operators work with tablets?
7. Does digitalization increase IT security risk?
8. What's next — a pragmatic starting point

Q&A

1) What is the current situation?

Regulated manufacturing increasingly depends on reliable, consistent evidence: traceability, controlled documents, complete records, and clear accountability.

Many organizations still operate with a mix of paper, spreadsheets, and legacy tools — which makes it harder to maintain complete, consistent records across production, deviations and rework.

- DOQ turns existing paper-based production processes into an electronic Device History Record (eDHR).
- Fully validated and meets the requirements of 21 CFR Part 11.

2) Why capture digitally when paper works?

Paper is not “wrong” — but it has limits.

Common issues in audits are not handwriting, but process gaps around it:

- version control
- missing signatures/attachments
- time-consuming search and reconstruction
- limited analytics

Digitalization does not have to mean complexity. The goal is audit-ready, practical workflows that operators can execute consistently.

- Guided workflows help prevent typical record gaps.
- Roles and permissions can be configured to match your organization.

3) What are the benefits of MES in a regulated environment?

MES-grade capabilities provide real-time status on the shop floor and a stronger record chain:

- traceability per batch/unit
- audit trails for changes
- data integrity through consistent records
- DOQ brings eDHR functionality with MES-like capabilities to medical device production.

4) Which capabilities matter most?

Focus areas:

- complete production records (eDHR)
- controlled workflows, including deviations and rework
- role-based access and (where required) compliant electronic records/signatures
- structured data for analysis
- Fully validated; supports audit-ready documentation.
- Browser-based, MS SQL backend, configurable roles/permissions.

5) Why is pressure increasing?

Audit practice continues to emphasize the completeness and reliability of records. A recurring theme in inspection observations is documentation and validation-related gaps.

Key takeaway: digital systems must not only capture data — they must maintain records in a way that is defensible and efficient in audits.

- Fully validated and meets 21 CFR Part 11 requirements.

6) Can operators work with tablets?

The question is not the device — it's usability.

Adoption increases when workflows are guided, inputs are minimal, and the benefit is clear.

7) Does digitalization increase IT security risk?

Digitalization introduces interfaces and therefore security requirements.

That is not a reason to avoid it — it is a reason to plan it: risk assessment, role-based access, logging, backup and operational concepts.

8) What's next — a pragmatic starting point

Start with processes that create the highest audit/quality risk and build a step-by-step path from paper records to audit-ready eDHR workflows.

CTA: Request a demo / meeting to review one representative process and map it to an audit-ready digital record.

<https://doq-digital.de/contact/> · andreas.hoff@la2.de
