



*montiert am ...
geprüft am ...
elektronisch signiert am ...
verpackt am ...*

„**Wie** kann ein webbasiertes MES-System bei einem Hersteller im Bereich Medizintechnik die **Produktivität und Qualität steigern** und gleichzeitig **Kosten senken**?“

Die Anforderungen

Es besteht die Anforderung, im Produktionsbereich eine durchgängige, webbasierte **Produktentstehungsakte (DHR)** zu implementieren. Damit wird das prozessübergreifende Zusammenspiel verschiedener Abteilungen (Produktion, Produktionsplanung, Produktionsprozess-entwicklung, QM/QA, Logistik, Entwicklung) unterstützt.

Es müssen sowohl alle **realen Prozessschritte** und Abhängigkeiten elektronisch abgebildet werden, als auch außerplanmäßige **Sonderprozesse** (Sonderfreigaben, Stichprobenprüfungen, Nacharbeiten) einfach ergänzbar und verfolgbar sein. Neben der **manuellen Erfassung** sollen auch elektronisch vorhandene **Datenquellen** (Messsysteme, Maschinendaten, ...) integriert werden. Im Rahmen eines **ganzheitlichen Prozessmonitorings** müssen beliebige horizontale und vertikale **Prozessanalysen** unterstützt werden.

Qualitätsabweichungen sollen dabei eindeutig **rückverfolgbar** sein und unregelmäßig auftretende Qualitätsrisiken müssen dokumentiert werden. Die Software muss die **regulatorischen Grundvoraussetzungen** für den Einsatz in der Pharmazie, Pharmazie, der Medizin- und Biotechnik erfüllen (Compliance u.a. zu 21 CFR Part 11, EU GMP Annex 11) und bei Produktionsveränderungen flexibel **skalierbar** sein.

Anwendungsbereiche im Mittelstand und der Großindustrie:

- Medizintechnik
- Pharmazie
- Biotechnik
- und sämtliche Produktionsbereiche mit hoher Fertigungstiefe



montiert am ...
geprüft am ...
elektronisch signiert am ...
verpackt am ...

Die Lösung

doq - das Industrie 4.0 - System

DOQ optimiert die Planung, Erstellung und Verwaltung von Fertigungs-/ Prüfdokumentation. Es dient dabei zur Erfassung, Prüfung, Analyse und Archivierungsvorbereitung von Produktions- und Prüfdaten. DOQ erfüllt vollständig die regulatorischen Vorgaben wie z.B. 21 CFR Part 11 und EU GMP Annex 11 etc.

Der Nutzen

Nutzen für Geschäftsführung:

- Produktivitätssteigerung durch kürzere Durchlaufzeiten
- Reduzierung von Fehlerkosten durch kontinuierliches Monitoring und Verbesserung der Produktionsqualität
- Reduzierung der Produktrückrufkosten im Produktsicherheitsfall durch sichere und exakte Rückverfolgung
- Reduzierung von Lagerkosten durch exakte Kenntnis der Produktions-Zwischenbestände
- Verbesserung der prozessübergreifenden Zusammenarbeit von Fertigung, Planung, Logistik, QM und Entwicklung

Nutzen für Qualitätsmanagement:

- Vollständige Erfüllung gesetzlicher und regulatorischer Vorgaben wie z.B. 21 CFR Part 11, EU GMP Annex11, IEC 62304, GAMP5, PIC/S 11/3 durch vollständige Software-Validierung und Bereitstellung regulatorisch relevanter Funktionen wie z.B. Electronic Signature, Berechtigungskonzept/Usermanagement, Audittrail, etc.
- Signifikante Reduzierung von Qualitätsmanagement-Kosten
- Aufbau eines proaktiven Prozessqualitätsmanagements auf Basis von statistischer Prozesskontrolle (SPC), Auffälligkeitensystematik und Wertgrenzenüberwachung
- Reduzierung des Archivierungsaufwands
- Zentrale webbasierte Lösung zur einfachen Realisierung eines standortübergreifend nutzbaren MES-Systems

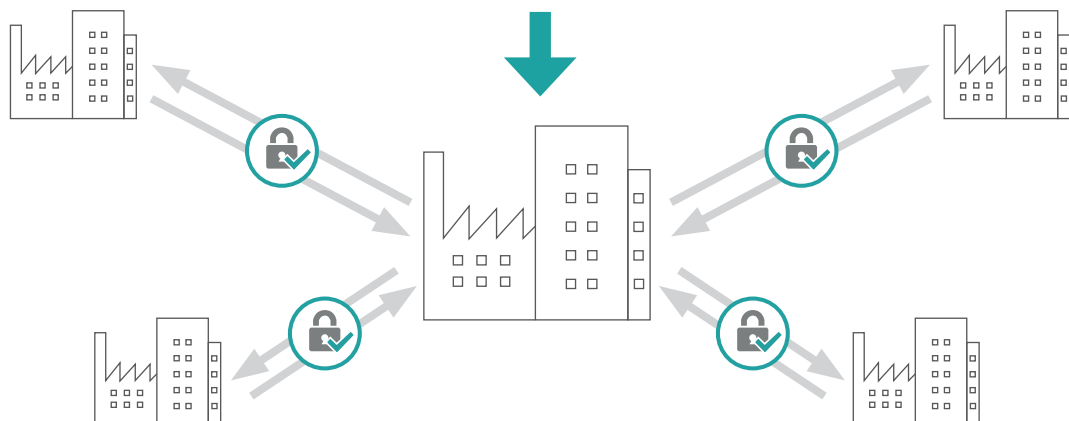
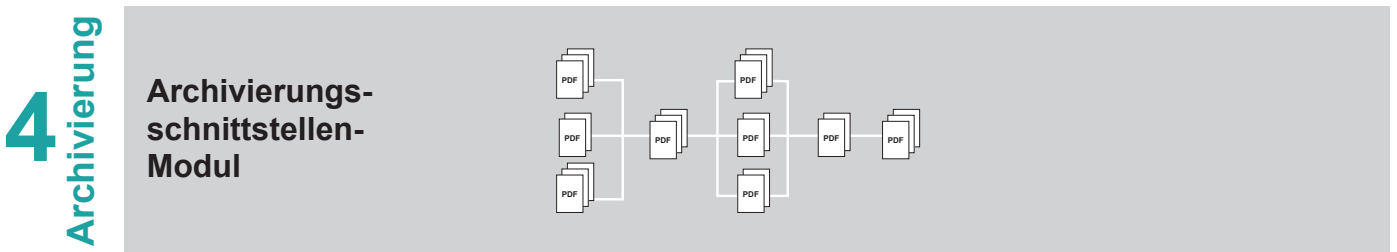
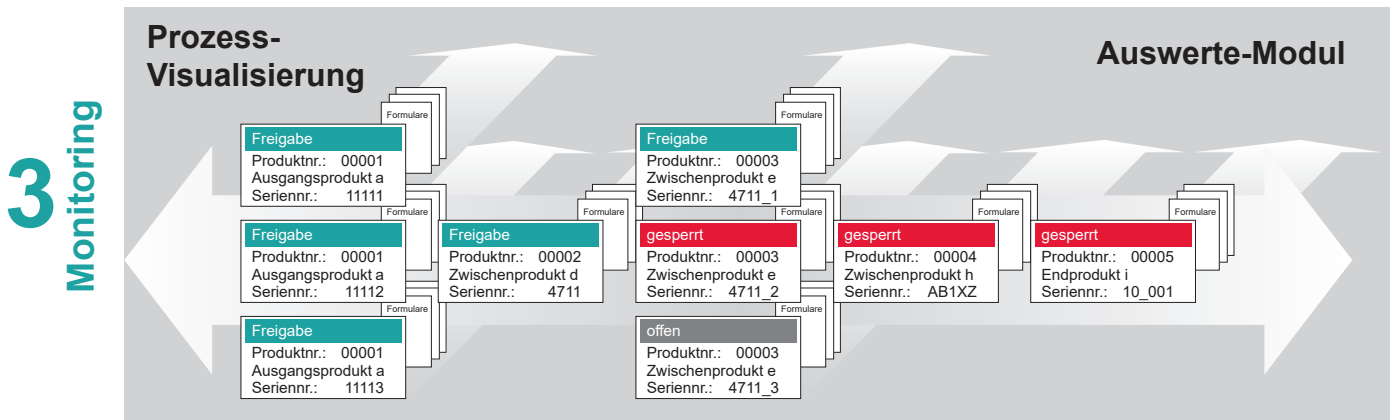
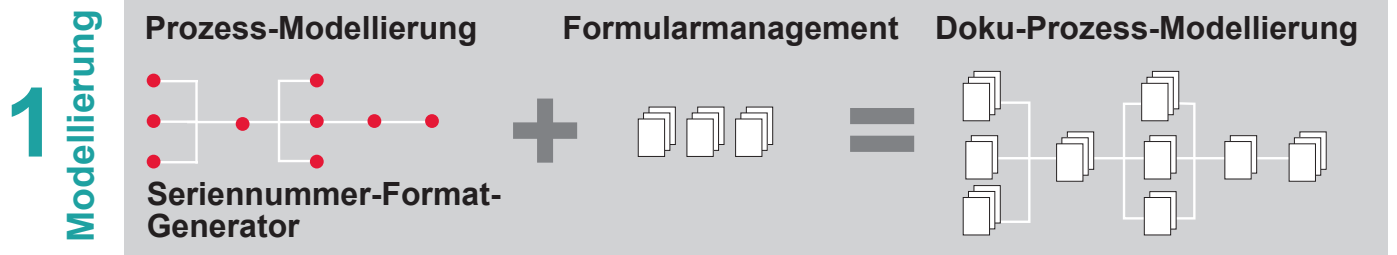
Nutzen für Fertigungsleitung:

- Signifikante Verbesserung der horizontalen und vertikalen Produktionsprozess-Transparenz durch vollständiges Monitoring
- Einfache Planung, Durchführung und Veränderung der Produktionsprozess-Dokumentation mit Hilfe freier Workflowgestaltung
- Universell einsetzbar sowohl bei Serien- als auch Chargenfertigung
- Reduzierung von Falscheingaben der Mitarbeiter durch intuitive Benutzerführung, Formularabbildung sowie Plausibilitätschecks
- Reduzierung des Dokumentationsaufwands durch automatisches Einbinden von Maschinendaten und Messwerten
- Kostenminimierung bei der Umstellung von Papierprozessen durch 1:1 Abbildung von bestehenden Prozessen und Formularen

Nutzen für IT-Abteilung:

- Sehr hohe Sicherheit durch Verschlüsselungsmöglichkeit und Kapselung der Daten
- Flexible Skalierbarkeit der Anwenderzahl und der Datenmenge in den Formularen durch Veränderung der Serverleistung
- Unterstützung bei der korrekten regulatorischen Integration von DOQ in die IT-Landschaft
- Die vollständige Validierung in Verbindung mit einer regulatorisch korrekten Einführung ins Unternehmen realisiert auch Einsparungen bei der notwendigen Validierung bestehender Softwaresysteme (u.a. ERP-Systeme wie zum Beispiel SAP, Navision, Majesty, ...).

Die Systemarchitektur



Die Modulübersicht

Prozess-Modellierung

Dieses Modul ermöglicht die Abbildung eines jeden Fertigungs- / Herstellungs- Dokumentationsprozesses. Durch die Abbildung von n:1, 1:n und n:m Beziehungen können dabei sowohl Klein-/ Mittel- und Groß-Serienproduktionen, als auch Chargenproduktionen dokumentarisch abgebildet werden. Über „Auffälligkeiten“ können zusätzlich noch Sonderprozesse berücksichtigt werden, wie Stichprobenprüfungen, Non Conformance Prozesse, Aufarbeitungen, Ersatzteilerstellung oder Rückwaren.

Formularmanagement

Das Formularmanagement ermöglicht es dem Prozess- / Fertigungs-Planer, webbasierte DIN A4 Eingabe-Formulare zu erstellen und diese in den modellierten Fertigungsprozess einzugliedern. Die völlig freie Formulargestaltung (Bilder, Texte, grafische Elemente, etc.) ist das Herzstück des Formularmanagements. Es besteht die Möglichkeit, verschiedene Dateneingabefelder mit Wertegrenzen zu definieren und Maschinen- und Messdaten anzubinden.

Die regulatorisch wichtigen Funktionalitäten Audit-Trail und elektronische Signaturen können dabei automatisch integriert werden. Ein Validierungsscheck hinsichtlich Vollständigkeit und Richtigkeit der eingegebenen Daten ist ebenfalls Bestandteil des Formularmanagements.

- ▶ Mit Hilfe dieser beiden Module können bestehende Papierprozesse problemlos 1:1 abgebildet werden. Aufwändige Einarbeitungszeiten werden so auf ein Minimum reduziert.

Seriennummern-Format-Generator (UDI-fähig)

Mit dem UDI-fähigen Generator können sämtliche erforderlichen benutzerdefinierten Nummernformate erzeugt werden. Unterstützt werden Formatierungsmöglichkeiten wie konstante Textblöcke, automatische Zähler, Datumsabhängigkeit, manuelle Texteingaben, Einbindung von Nummernformaten aus Vorgängerprodukten etc. um flexibel, verschiedenste Seriennummernformate pro Produktionsstufe (inkl. Endprodukte) definieren zu können. Forderungen der FDA nach z.B. „UDI = Device Identifier (DI) + Production Identifier (PI)“ und die jeweilige Einbindung von Informationen wie z.B. Losnummer (Chargennummer), Seriennummer, Verfalldatum sind damit jederzeit möglich.

Datenerfassungsmodul

Mit Hilfe des Datenerfassungsmoduls können Mitarbeiter die für die Dokumentation notwendigen Informationen in das System eingeben. Audittrails werden dabei automatisch vom System bereitgestellt, elektronische Signaturen müssen vom Mitarbeiter geleistet werden. Arbeitserleichterung und Fehlerreduzierungsmöglichkeiten erhalten die Mitarbeiter durch die feldabhängigen Validierungsmöglichkeiten (Wertgrenzen Checks, Format-Check, ...) sowie eine komplett automatisierte Formularvalidierungsunterstützung.

Schnittstellen-Modul (inkl. Audit-trail)

Da in einem Fertigungsdokumentationsprozess nicht nur manuell Daten erfasst werden, muss auch die Möglichkeit geschaffen werden, Daten von anderen Systemen (andere sogenannte „Datenlieferanten“) einbinden zu können. Mit dem Schnittstellen-Modul können Daten zeitgesteuert oder on Demand (regulatorisch korrekt) integriert oder bereitgestellt werden. Dies passiert entweder über vorhandene xml oder csv Schnittstellen-Mechanismen, die Daten auf Wunsch direkt in ein Erfassungsformular übertragen oder direkt per Webservice.

Prozess-Visualisierung (inkl. Rückverfolgbarkeit)

Horizontales und vertikales Dokumentationsprozessmonitoring wird in DOQ über eine interaktive Prozess-Visualisierung unterstützt. Dabei erhält der Anwender eine Übersicht über alle in ein End- oder Zwischenprodukt einfließenden Vorgänger und Nachfolger-Zwischenprodukte (horizontales Monitoring). Eine Produktrückverfolgbarkeit ist somit einfach und übersichtlich möglich. Darüber hinaus kann DOQ sämtliche Auffälligkeiten und definierten Sonderprozesse visualisieren. Über die vertikale Prozess Monitoring-Eigenschaft kann dann tiefer bis auf Feldebene Datenanalyse betrieben werden.

Auswertemodul

Mit Hilfe des Auswertemoduls können nahezu alle im System vorhandenen Daten formular- und prozessschrittübergreifend ausgewertet werden. Die Abfragen können dabei menügeführt definiert und zusammengestellt werden. Die Daten können bereits bei der Ausleitung auf verschiedenste Weise aggregiert werden. Im Anschluss daran werden dem Nutzer diese Daten im Excel-Format zur Verfügung gestellt.

Archivierungsschnittstellen-Modul

Alle archivierungsrelevanten Daten (in Formularen) werden im PDF/A-Format erzeugt und können im Anschluss daran direkt an ein Datenarchiv übergeben werden. Dabei können vorhandene eDHR-Daten entweder gesammelt für mehrere Produkte oder chargenweise an ein Archivsystem übergeben werden.



Die Software-Manufaktur

Albert-Rupp-Straße 2
D-91052 Erlangen

Telefon: +49 (9131) 61492-00

Fax: +49 (9131) 61492-09

Internet: <http://doq.la2.de>

eMail: doq@la2.de