

Dannoritzer Medizintechnik GmbH & Co. KG

Bereich Medizintechnik

Installation von DOQ als MES-Lösung und Validierungsbaustein zur Zulassung nach FDA 510(k)

Herausforderung

Interne Analysen bei DANmed hatten 2017 ergeben, dass die Einsparung von Papierprozessen und die damit verbundene Nutzung einer Tablet-Lösung in der Produktion enorme Vorteile und Kosteneinsparungspotentiale mit sich bringen würden. Zusätzlich drängten die anstehende Anpassung des QM-Systems an die neue DIN ISO 13485:2016 und die geplante FDA 510(k) Zulassung die Unternehmensleitung zur Entscheidung, die Computer System Validierung neu auszurichten. Dabei sollte auch in der Zukunft neue Software flexibel eingesetzt werden können, ohne die Konformität des Gesamt-Systems zu gefährden. Da die FDA bereits angekündigt hatte, Reparaturteilehersteller mit einer hohen Anzahl an Produkten stärker in den Fokus zu nehmen, wurde im Unternehmen nach einem sinnvollen IT-Lösungsansatz gesucht.

Lösung

Analyse der Softwarelandschaft

Nach der gemeinsamen Analyse des Ist-Zustandes wurde ein Validierungsmasterplan aufgesetzt, der einen Software Klassifizierungsprozess beinhaltet. DOQ als zentrales MES, zwischen ERP-System Majesty und Maschinen positioniert, erhielt die höchste Risikoklasse und konnte dadurch die Klassifizierung der anderen Bausteine senken. Nach der 21 CFR Part 11 gerechten Einführung überführen nun die anderen Systeme alle qualitätsrelevanten Prozesse in DOQ, von wo aus alle Q-relevanten Informationen (z.B. DHR) sicher und regulatorisch korrekt dokumentiert werden. „Für die Auswahl der Softwarelösung waren - neben der einfachen Konfiguration/ Bedienung - vor allem die problemlose Majesty- und Tablet-Anbindung und damit verbunden die unkomplizierte Integration in unseren Fertigungsprozess sowie die komplette Validierung von DOQ die entscheidenden Argumente“, berichtete Julian Dannoritzer, Technischer Leiter bei Dannoritzer Medizintechnik.

Einführung und Umsetzung

Über die Schnittstelle zu Majesty werden alle auftragsrelevanten Daten direkt an DOQ übertragen und stehen damit der Produktion zur Verfügung. Die Datenerfassung wird dabei ausschließlich mit kostengünstigen Standard-Tablets oder Desktop-Rechnern durchgeführt und stellt am Ende die elektronische Produktentstehungsakte im PDF/A Format zur Verfügung. Flexible Produktionsplanung, Möglichkeiten zur Datenanalyse sowie eine Zeiterfassung ohne Mehraufwand unterstützen die Fertigung. Der niedrige interne Aufwand und nicht zuletzt das ausgezeichnete Preis-/ Leistungsverhältnis bestätigen die Entscheidung DOQ einzusetzen.

Nutzen

Schnelle Reaktionen bei Qualitätsproblemen, weniger Fehler bei der Datenerfassung, Rückverfolgbarkeit auf Knopfdruck, genaue und standardisierte Dokumentation von Qualitätsauffälligkeiten sowie die Möglichkeit des Online-Monitorings verbesserten nicht nur die Qualität des Produktionsprozesses, sondern reduzierten auch notwendige Nacharbeiten. Kürzere Review Zeiträume, schnellere Freigaben und eine deutliche Senkung der Kosten waren die Folge. „Wir haben ausgerechnet, dass wir allein durch die einfachere Zeiterfassung per Tablet die Anschaffungs- und Einführungskosten für DOQ bereits komplett im 1. Jahr wieder eingespielt und zusätzlich ein positives Ergebnis geschafft haben“, so Julian Dannoritzer über DOQ.



Bildquelle: „Dannoritzer Medizintechnik“

Kunde

Die Dannoritzer Medizintechnik GmbH & Co. KG gehört zu den führenden Unternehmen in der Herstellung von Reparaturteilen für medizinische Instrumente und das sowohl national sowie auch international. Mehr als 60% der Produkte werden exportiert, u.a. in die USA. Das Unternehmen verfolgt eine kontinuierliche Expansion und investiert nicht nur in Gebäude und technische Innovation sondern auch in die Förderung und Ausbildung von Nachwuchskräften.



ALPHA-CUT
Präzision und Individualität in einem.

DANmed