

Dannoritzer Medizintechnik GmbH & Co. KG

Bereich Medizintechnik

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

Herausforderung

Die anstehende Anpassung des QM-Systems an die neue DIN ISO 13485:2016 und die geplante FDA 510(k) Zulassung waren ausschlaggebend für die 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. Problematisch stellte sich dabei das vorhandene ERP-System dar, das nicht ausreichend validiert war und zu wenig Daten des Fertigungsprozesses zur Verfügung stellte. Erste Kostenschätzungen zur Nachvalidierung liefen auf einen niedrigen sechsstelligen Euro Betrag hinaus. Die fehleranfällige Papierdokumentation sollte ersetzt und die umständliche Weitergabe von Prozesszeiten seitens der Mitarbeiter verbessert werden. Da die FDA bereits angekündigt hatte, Reperaturteilehersteller mit einer hohen Anzahl an Produkten stärker in den Fokus zu nehmen, wurde im Unternehmen nach einer sinnvollen Lösung gesucht.

Lösung

Analyse der Softwarelandschaft

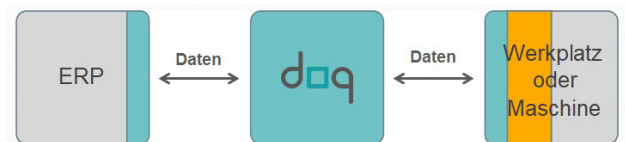
Nach der gemeinsamen Analyse des Ist-Zustandes wurde ein Validierungsmasterplan aufgesetzt, der einen Software Klassifizierungsprozess beinhaltet. DOQ als zentrale MES-Lösung, zwischen ERP-System Majesty und Maschinen positioniert, erhielt die höchste Risikoklasse und konnte dadurch die Klassifizierung der anderen Bausteine senken. Nach der 21 CFR Part 11 gerechten Einführung überführen nun die anderen Systeme (ERP) 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 für uns - neben der einfachen Konfiguration und Bedienung des Systems - zunächst vor allem die komplette Validierung von DOQ sowie die problemlose Anbindung und Integration in unseren Fertigungsprozess 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 der Produktion zur Verfügung gestellt. Die dabei gemachten Erfahrungen hinsichtlich flexibler Produktionsplanung, Möglichkeiten zur Datenanalyse und der Bereitstellung einer elektronischen Produktentstehungsakte bestätigten – neben dem niedrigen internen Aufwand und nicht zuletzt dem ausgezeichneten Preis-/Leistungsverhältnis – die Entscheidung, DOQ einzusetzen.

Nutzen

Schnelle Reaktionen bei Qualitätsproblemen, weniger Fehler bei der Datenerfassung, 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. „Dabei konnten wir durch die einfache Einbettung dieses 21 CFR Part 11 gerechten Systems in unsere Produktionsabläufe zusätzlich noch einen erheblichen Beitrag zur Kostenersparnis der gesamten Software Validierung des Unternehmens in Höhe eines Mittelklasse PKW's leisten“, so Julian Dannoritzer über DOQ.



- Durch LA2 validierter Bereich
- Noch zu validierender Bereich
- Validierung nicht mehr notwendig

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.

