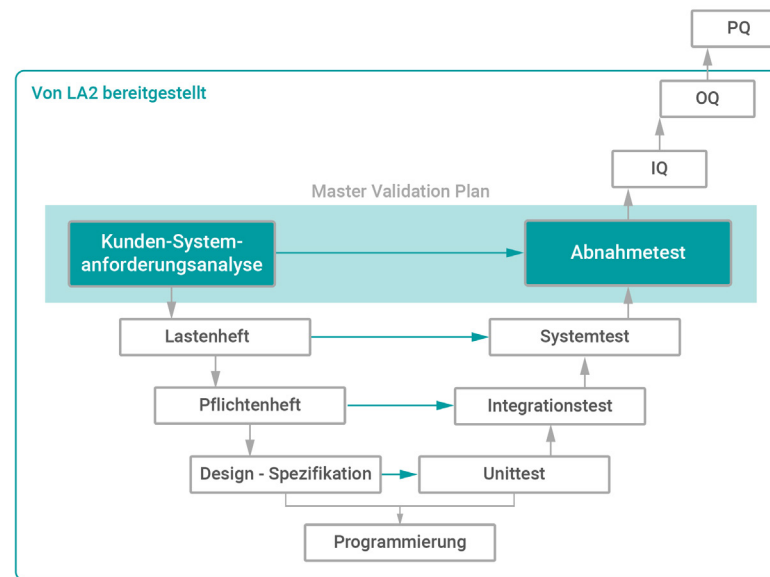


## Regulatorische Compliance

Produzierende Unternehmen, die einer Regulierung unterliegen, benötigen spezielle Softwarelösungen, um weltweit alle Anforderungen an eine Digitalisierung der Produktion zu erfüllen.

DOQ wurde im Umfeld der Medizintechnik entwickelt und erfüllt deshalb alle regulatorischen Grundvoraussetzungen für den Einsatz in der Pharmazie, Biotechnik und Medizintechnik (FDA 21 CFR Part 11, ISO 13485:2016, 21 CFR Part 820 (GMP), MDR). Der von Benannten Stellen bereits akzeptierte Ansatz, dass DOQ die regulatorische Hauptlast in der Produktion trägt, reduziert die erforderlichen Validierungsaufwände von ERP- und CAQ-Systemen um bis zu 90%.

Auch die Auslieferung jedes neuen DOQ Release erfolgt erneut mit vollständiger Validierung und garantiert so einen dauerhaft geringeren Aufwand der QM Abteilung.



## Kurze Implementierungsphase

DOQ lässt sich durch seine moderne Schnittstellenarchitektur und hohe Nutzerakzeptanz innerhalb von nur wenigen Monaten einführen. Nach der Installation des Systems werden Prozesse und Schnittstellen in DOQ angepasst. Die anschließende Testphase zur Optimierung der Prozessabläufe bezieht alle Fertigungsbereiche ein. Besonderes Augenmerk wird dabei auf die Konfiguration des zukünftigen Rechte- und Rollenkonzepts gelegt, um einen regulatorisch korrekten Produktionsablauf zu gewährleisten. Dabei unterstützen wir mit allen notwendigen Schulungen und Dokumenten, die zur Produktivsetzung benötigt werden.

## Referenzkunden



LA2 GmbH  
Apothekergasse 2  
91054 Erlangen  
Germany  
+49 9131 61492-32  
doq@la2.de  
www.doq-digital.de

LA2 GmbH - die Softwaremanufaktur - mit Sitz in Erlangen entwickelt für ihre Kunden in den Bereichen Healthcare-, Energie- und Universitäten seit 1999 Geschäftsanwendungen u.a. im regulierten Umfeld. Bereits seit 20 Jahren profitieren Kunden von DOQ und den damit verbundenen Vorteilen der Digitalisierung. Neben der Durchführung von Softwareprojekten und Cloud-Dienstleistungen bietet das Portfolio der LA2 mit Uni4.0 ein weiteres hochwertiges, ausgereiftes Produkt mit einer breiten Marktakzeptanz.



# 20 JAHRE

„ Wir sind begeistert von der einfachen und übersichtlichen Darstellung der Fertigungshistorie.

TÜV (Siemens Audit, 2012) “

„ Wir haben durch DOQ im ersten Jahr bereits 1400 Stunden eingespart.

Stefan F., Mitarbeiter eines Großkonzerns “

„ Wenn nur 10% der integrierten Produkte / Prozesse wieder in Papier erledigt werden müssten, bräuchten wir 20 Mitarbeiter mehr, die nur Bürokratie erledigen.

J. Distler, Data Scientist Siemens Healthineers “

„ Wir möchten uns ausdrücklich für die sehr gute Zusammenarbeit bedanken und freuen uns mit Ihnen einen neuen Partner gewonnen zu haben, der uns auch in Zukunft bei weiteren Digitalisierungsthemen unterstützt!

R. Fischer, Produktionsleiter Wavelight “

## DOQ MES - die Medizintechnik im Fokus

papierlos | produktiv | valide



# Zukunftsfähig durch Digitalisierung

Demografischer Wandel und Fachkräftemangel sowie daraus resultierend neue und unerfahrene Mitarbeiter betreffen alle Medizintechnik Unternehmen und sind nicht zu unterschätzende Herausforderungen für die künftige Arbeitswelt. Gleichzeitig steigen die Anforderungen an Prozess- und Produktionsoptimierungen durch den globalen Wettbewerb mit hohem Kosten- und Termindruck.

Durch eine vernetzte Umgebung in der Produktion und eine intelligente Software wie DOQ-MES, lässt sich ein Datenzugriff jederzeit und überall realisieren und Informationen können effizient bereitgestellt werden. Das alles führt zu passgenauen, funktionalen Arbeitsplätzen und letztendlich zu mehr Effizienz. Neue Geschäftsanwendungen, wie z.B. die automatische Bereitstellung kundenspezifischer DHR Dokumente, können durch Digitalisierung realisiert werden.



## Papierlose Produktionssteuerung

Laufwege einsparen, Informationen dort bereitstellen, wo sie gerade gebraucht werden, Transparenz in der Fertigung realisieren. All dies können Sie mit DOQ in der Zukunft problemlos umsetzen. Dabei lässt sich unsere Software sowohl als Stand-alone Lösung als auch über Schnittstellen zu vorhandenen ERP- oder CAQ-Systemen einsetzen. Egal, ob Sie als Serienfertiger hoch komplexe Baugruppen montieren oder Medizintechnik Produkte in klassischer Zerspanung herstellen – DOQ digitalisiert Ihre Produktion, unterstützt Ihre Mitarbeiter bei der täglichen Arbeit und ermöglicht der Leitungsebene Planung und Datenanalyse über das Auswerte-Modul. Planungsänderungen in der Produktion sind für den Mitarbeiter sofort an seinem Arbeitsplatz verfügbar.

## Prozessoptimierung und Verringerung von Ausschuss

DOQ führt Ihre Mitarbeiter sicher durch den Fertigungsprozess. Im Gegensatz zu Papierprozessen können digitale Prozesse in ihrer Abfolge an bestimmten Stellen gesperrt oder mit einem Vier-Augen-Prinzip versehen werden. Die Fehlerhäufigkeit wird so verringert, unleserliche Einträge und vergessene Unterschriften gehören der Vergangenheit an. Eingestellte Wertegrenzen in den Formularen zeigen eine Über-/Unterschreitung von zulässigen Werten und verhindern die Weiterbearbeitung von Ausschuss. Für alle Eventualitäten können Verfahrensanweisungen im Produktionsprozess hinterlegt werden.

## Digitale BDE- und MDE-Erfassung

Zur BDE-Erfassung gehören neben den Prozesszeiten alle Teil- und Fertigmeldungen mit Angabe des produzierten Ausschusses für einzelne Arbeitsgänge. Weitere Rückmeldungen können gescannte Chargennummern von Stücklistenpositionen oder Instandhaltungsmaßnahmen sein. Durch die digitale Erfassung der Daten stehen sie zu jeder Zeit dem gesamten Unternehmen zur Verfügung und erhöhen so die Transparenz. Erfasste Maschinendaten bilden die Grundlage einer verlässlichen Feinplanung und liefern einen Teil der notwendigen Informationen einer OEE-Berechnung.

## Modernes UI-Konzept und Tablet-Fähigkeit

Als moderne Softwarelösung ist für DOQ eine intuitive Benutzeroberfläche genauso wichtig wie die Tablet-Fähigkeit. Der Anwender benötigt lediglich einen Web-Browser zur Nutzung. Sichere Prozess-Führung und die Verwendung einer modernen Formularstruktur tragen zur Mitarbeiter-Akzeptanz bei und ermöglichen eine Zeiterfassung direkt am eigenen Arbeitsplatz. DOQ ist standortübergreifend nutzbar und kann auf lokalen Servern oder als Cloud Lösung installiert werden.



## ERP und CAQ Anbindung

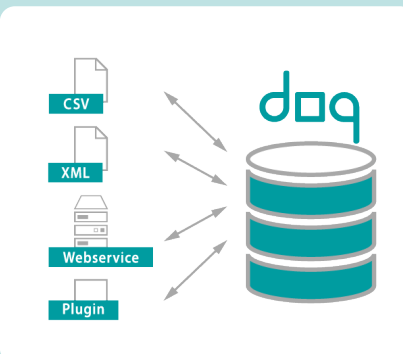
Ein wichtiger Baustein zur optimalen Software-Systemlandschaft ist die Anbindung von ERP- und CAQ-Systemen. Durch entsprechende Schnittstellen mit einem bidirektionalen Informationsfluss wird der Produktionsablauf von der Wareneingangskontrolle bis zum Versand gesteuert. Planungsänderungen lassen sich so jederzeit in den Produktionsprozess eingliedern. Damit stehen allen Prozessebenen im Unternehmen die gleichen, aktuellen Daten zur Verfügung.

## Individuelle Workflow-Gestaltung

Das integrierte Formularmanagement ermöglicht es in DOQ web-basierte Eingabe-Formulare zu erstellen, mit denen sich vielfältige Herstell-, Prüf- und Workflow-Prozesse nachstellen lassen. Dabei werden Eingabefelder definiert, die händisch oder über eine Schnittstelle mit Daten gefüllt werden. Alle Eingaben werden vom entsprechenden Mitarbeiter mit einer elektronischen Signatur versehen, die in der Produktentstehungsakte mitgeführt wird. Der konfigurative Aufbau des Systems ermöglicht firmeninterne Prozessveränderungen oder die komplette Neugestaltung von Produktionsprozessen in Eigenregie. Ein vollständiger Audit-Trail und der Validierungsscheck sind ebenfalls Bestandteil von DOQ.

## Daten Import und Export

X-COM ist die Applikation für den automatisierten Datenaustausch zwischen externen, datenliefernden Systemen und DOQ. Dabei können Datenformate wie Webservices, XML oder Excel Dateien direkt verarbeitet werden. Sofern Maschinen oder Messgeräte andere Datenformate zur Verfügung stellen, werden diese über ein individuelles Plugin für die X-COM Verarbeitung interpretiert. Rohdaten werden im Plugin nach sinnvollen Inhalten gefiltert und anschließend X-COM zur Verfügung gestellt. Per Konfiguration kann ein entsprechender Zeitplan zum Daten-Transport festgelegt werden, bei Nutzung eines Webservices können die Daten auch On Demand ausgetauscht werden.



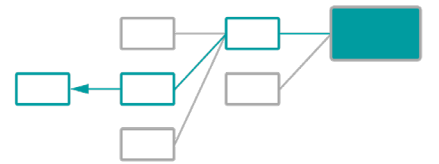
## Datenanalyse mit Auswerte-Modul

Mit dem DOQ Auswerte-Modul lassen sich alle vorhandenen Datenbankeinträge zeitgesteuert oder über Prozessketten hinweg auswerten und in individuellen Dashboards oder Business Intelligence (BI) Anwendungen visualisieren. Dabei können nicht nur Abweichungsanalysen zwischen Soll- und Ist-Zeiten über Filter wie Zeitraum, Mitarbeiter, Artikel, Ressource oder Arbeitsgang, sondern auch Qualitätsanalysen wie Ausschussmenge, Ausschussgrund und Ausschusshäufigkeit konfiguriert werden. Auch Maschinen-Wartungen oder Schichtübergabe-Protokolle lassen sich in DOQ verwalten und jederzeit auswerten.



## Rückverfolgbarkeit und Audit-Sicherheit

DOQ ist in der Lage jedem Nutzer in Sekundenschnelle alle Vorgänger und Nachfolger einer beliebigen Charge anzuzeigen. Dabei wird ein Tracking und Tracing sowohl horizontal als auch vertikal ermöglicht. Eine schnelle Reaktion auf Probleme in der Fertigung ist somit in allen Schichten möglich. Die automatische Generierung eines DHR im Langzeitarchivformat PDF/A, wahlweise zu jeder einzelnen Charge, garantiert eine größtmögliche Auditsicherheit bezüglich der Herstellungsdokumentation.



## Wartungsplanung und Dokumentation

Die Wartungsplanung in DOQ ermöglicht es dem Nutzer an seinem Arbeitsplatz Informationen zu anstehenden Wartungen für Maschinen, Messinstrumente oder andere Geräte zu erhalten. Die Planung kann von der Fertigungsleitung zeitgesteuert oder über die Anzahl der Nutzungen/Mengen durchgeführt werden. Auch für ungeplante Wartungen stehen dem Mitarbeiter hinterlegte Informationen für weiteren Vorgehensweise zur Verfügung. Speziell im Schichtbetrieb ist so eine korrekte Abarbeitung der Maßnahmen gewährleistet. Das System hat eine Benachrichtigungsfunktion per E-Mail für hinterlegte Empfänger, um Ersatzteile zu bestellen oder externe Wartungen zu organisieren.

## Langzeitarchivierung der Produktentstehungsakten (DHR)

Das DOQ Modul Langzeitarchivierung erfüllt alle gestellten Anforderungen an ein regulatorisch korrektes, digitales Langzeitarchiv. Aspekte der Datenintegrität wie Medienunabhängigkeit, Revisionsicherheit, Beweissicherheit, Gesetzmäßigkeit und Verfügbarkeit werden berücksichtigt. Alle zu archivierenden Daten werden automatisch mit einer kundenspezifischen Verschlüsselung aus DOQ heraus an das cloudbasierte Langzeitarchiv versendet. Im Falle eines Audits ist die Rückholung der Archivdaten auch ohne DOQ/LA2 möglich. Die eingetragene Nutzerverwaltung mit Zugriffsnachweis dokumentiert jeden Vorgang im Archiv.

