

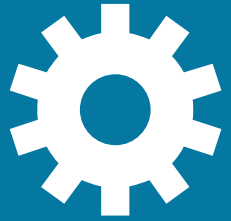
MEDXD

**MEDTECH
MEETS
DIGITAL**

DAS "365"-TAGE-AUDIT

Mit MES zur permanenten Audit-Readiness

WIE LÄUFT FÜR GEWÖHNLICH EIN AUDIT AB?



1

Vorbereitung

- Auditplanung
- Dokumentenprüfung ggf. vorab



2

Eröffnungstreffen

- Vorstellung des Teams
- Bestätigung des Auditplanes
- Klärung der Sicherheitsregeln und der Vertraulichkeit



3

Durchführung

- Dokumentenprüfung
- Begehung
- Interviews
- Stichproben



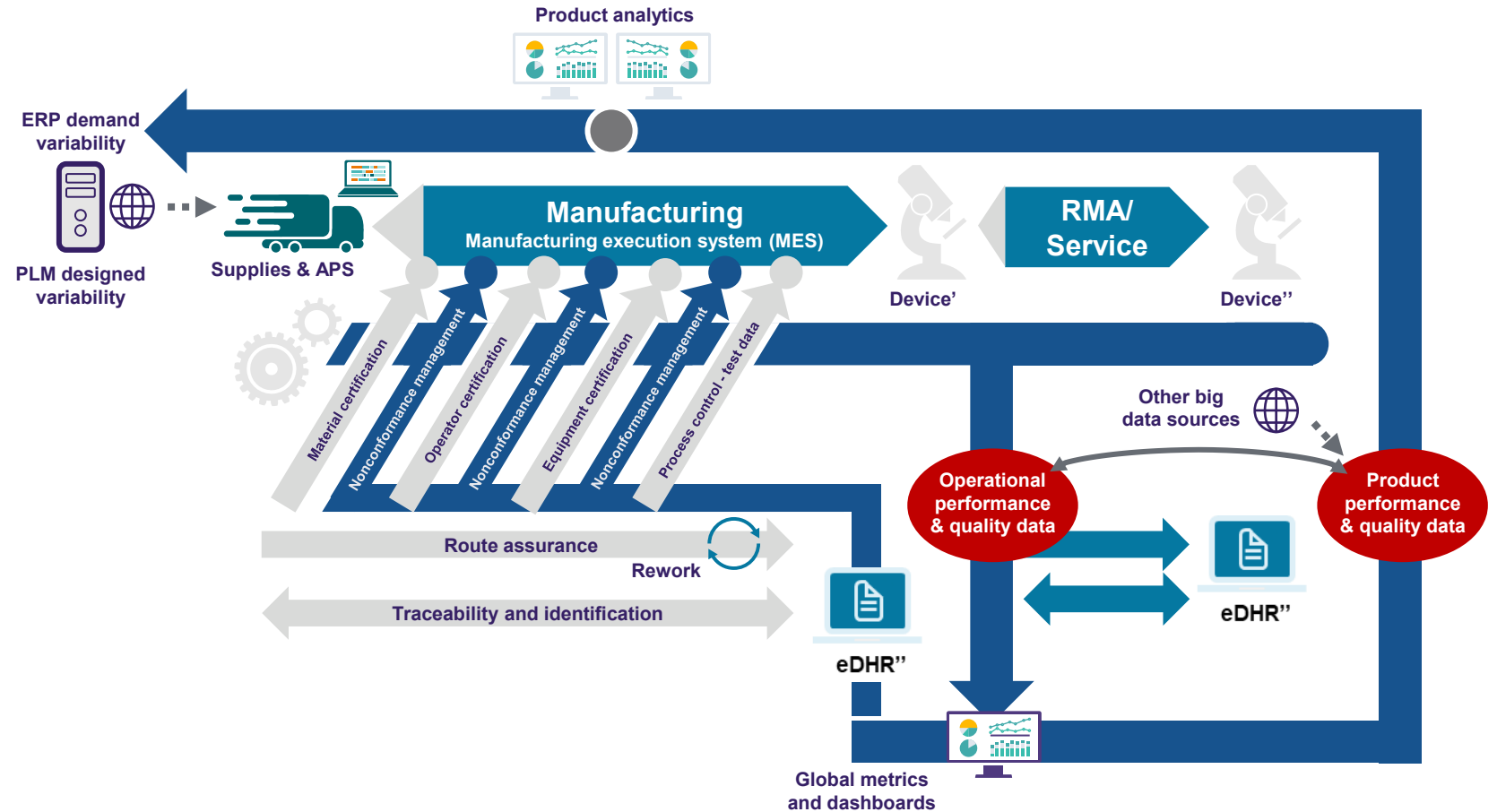
4

Abschlussgespräch

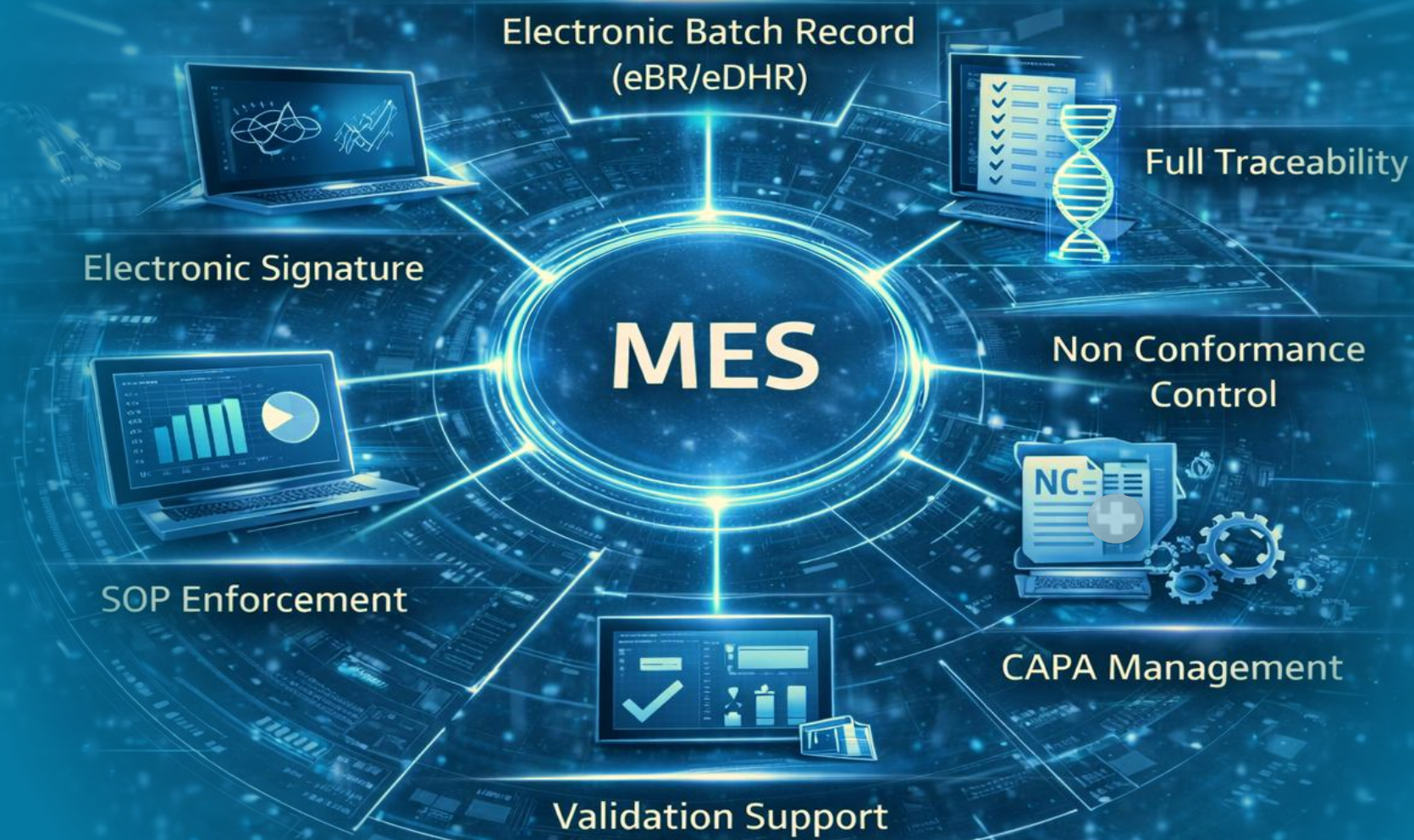
- Zusammenfassung
- Präsentation der Abweichungen
- Festlegung der Korrekturmaßnahmen und Fristen

WAS IST EIN MANUFACTURING EXECUTION SYSTEM (MES)?

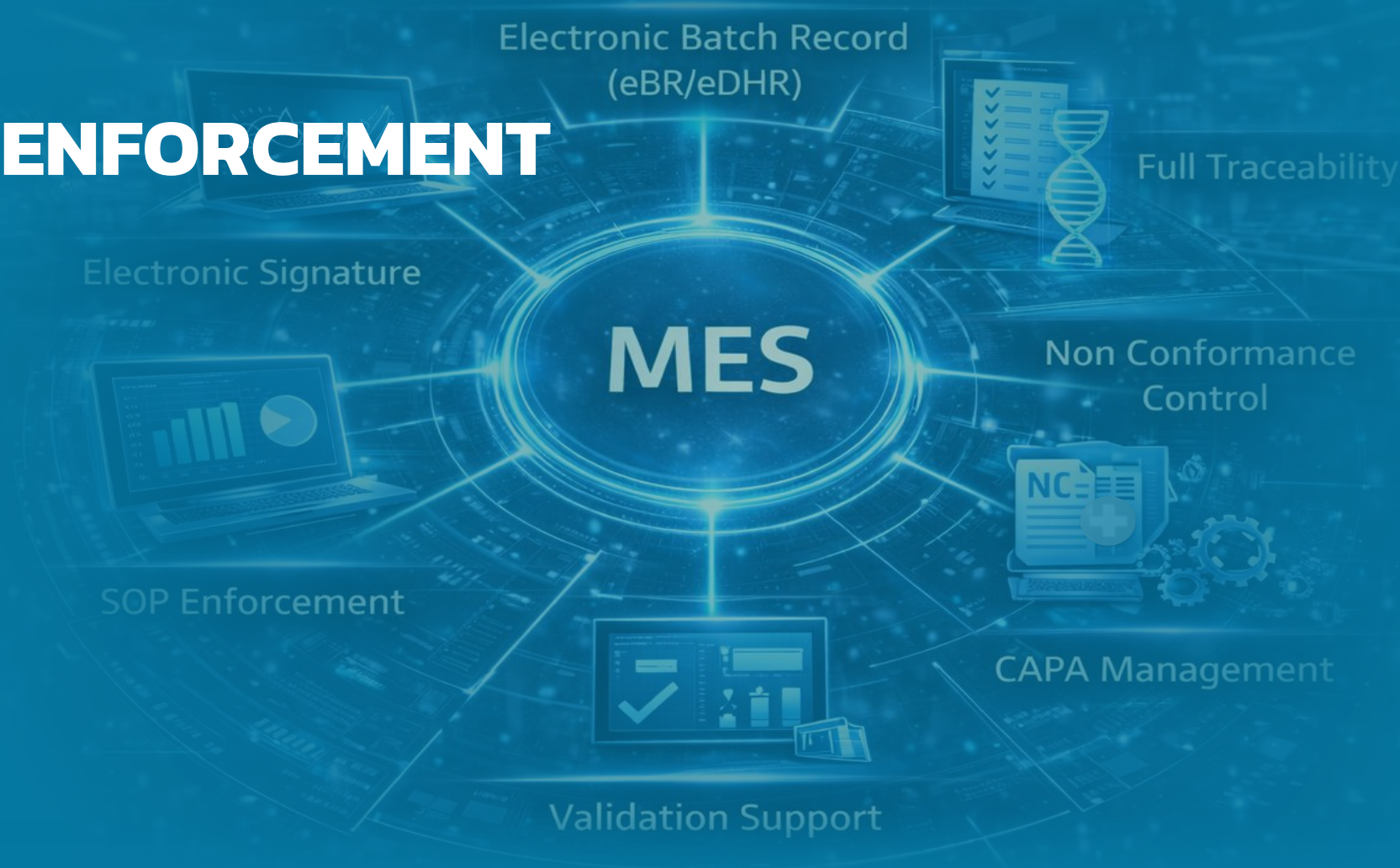
Ein MES ist ein software-basiertes System, das Produktionsprozesse in Echtzeit steuert, überwacht, dokumentiert und standardisiert von der Materialannahme bis zur Freigabe des Produktes. Dabei verbindet es die Automatisierungsebene mit der Unternehmenssoftware und schafft somit eine Durchgängigkeit der Daten und Prozesse.



7 REGULATORISCHE VORTEILE FÜR MEDIZINPRODUKT HERSTELLER



SOP ENFORCEMENT



SOP ENFORCEMENT – DURCHSETZUNG VON ARBEITSANWEISUNGEN

Merkmale

- Die **richtigen** Arbeitspläne, Prüfpläne und Grenzwerte werden digital im MES zur Verfügung gestellt und deren vorgegebene Abarbeitung „erzwungen“
- Kein Überspringen von Pflichtschritten
 - z.B. Reinigungsvorgängen, Kalibrierungen, Dateneingabe
- Kontextbezogene Anzeige freigegebener Arbeitsanweisungen, Zeichnungen etc.
- Automatische Plausibilitäts- und Grenzwertprüfungen

Regulatorische Vorteile

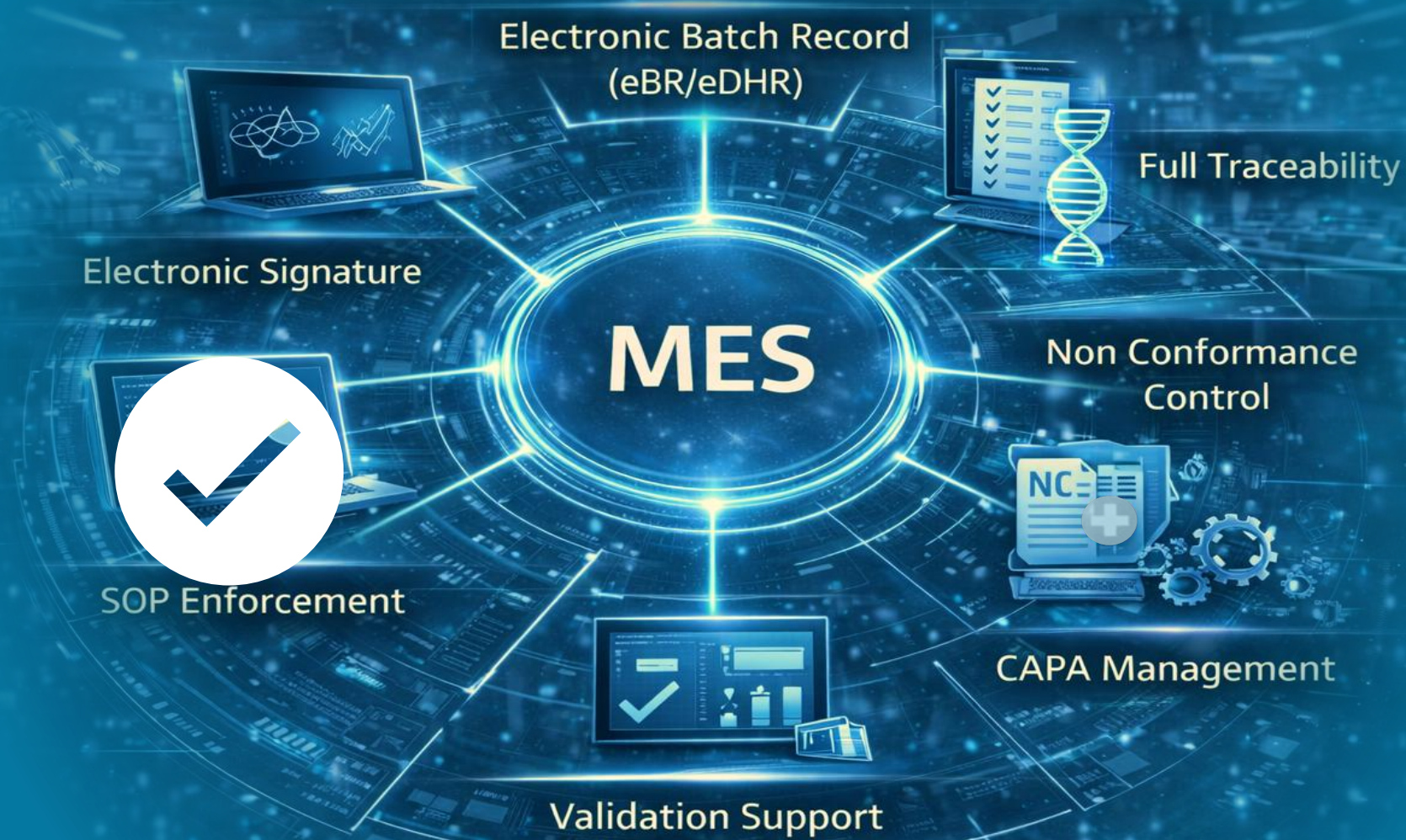
- Sichert, dass Prozesse **immer** gemäß freigegebener Spezifikationen und Ressourcen ausgeführt werden – ein Kernpunkt jeder Inspektion.

The screenshot displays a task interface within a MES system. At the top, a sequence of task icons is shown with green arrows indicating the flow. The main task is 'Task 2 of 3'. It contains three steps:

- 1 Start ***: Status 'Passed', Count: 1 (Min 1 | Max 1)
- 2 Line Clearance ***: Status 'Not Executed', Count: 0 (Min 1)
- 3 Record Materials ***: Status 'Not Executed', Count: 0 (Min 2)

To the right of the steps, there is a yellow box with 'Instructions: Remove all materials from previous orders and clean processing surfaces per SOP 100'. Below this is a 'Workstation' dropdown menu. At the bottom right, there are radio buttons for 'Pass / Fail *', with 'Passed' selected. The interface is overlaid on a grid background. At the bottom, a green arrow points to a task icon labeled 'APPDEV_Spec_8'.

7 REGULATORISCHE VORTEILE FÜR MEDIZINPRODUKT HERSTELLER



FULL TRACEABILITY



FULL TRACEABILITY – DURCHGÄNGIGE RÜCKVERFOLGBARKEIT

Merkmale

- Das MES verknüpft die 5M (Material, Maschine, Methode, Mensch & Mitwelt) in einer konsistenten Datenstruktur
- Vorwärts- und Rückwärts-Traceability & Genealogy auf Knopfdruck
- UDI, Seriennummern, Chargennummern, Ablaufdaten
- Schnelle Ursachenanalyse bei Abweichungen

Regulatorische Vorteile

- Fundament für Rückrufe, Vigilanzmeldungen und CAPA-Prozesse – mit deutlich reduzierter Reaktionszeit

Device History - Materials Issued

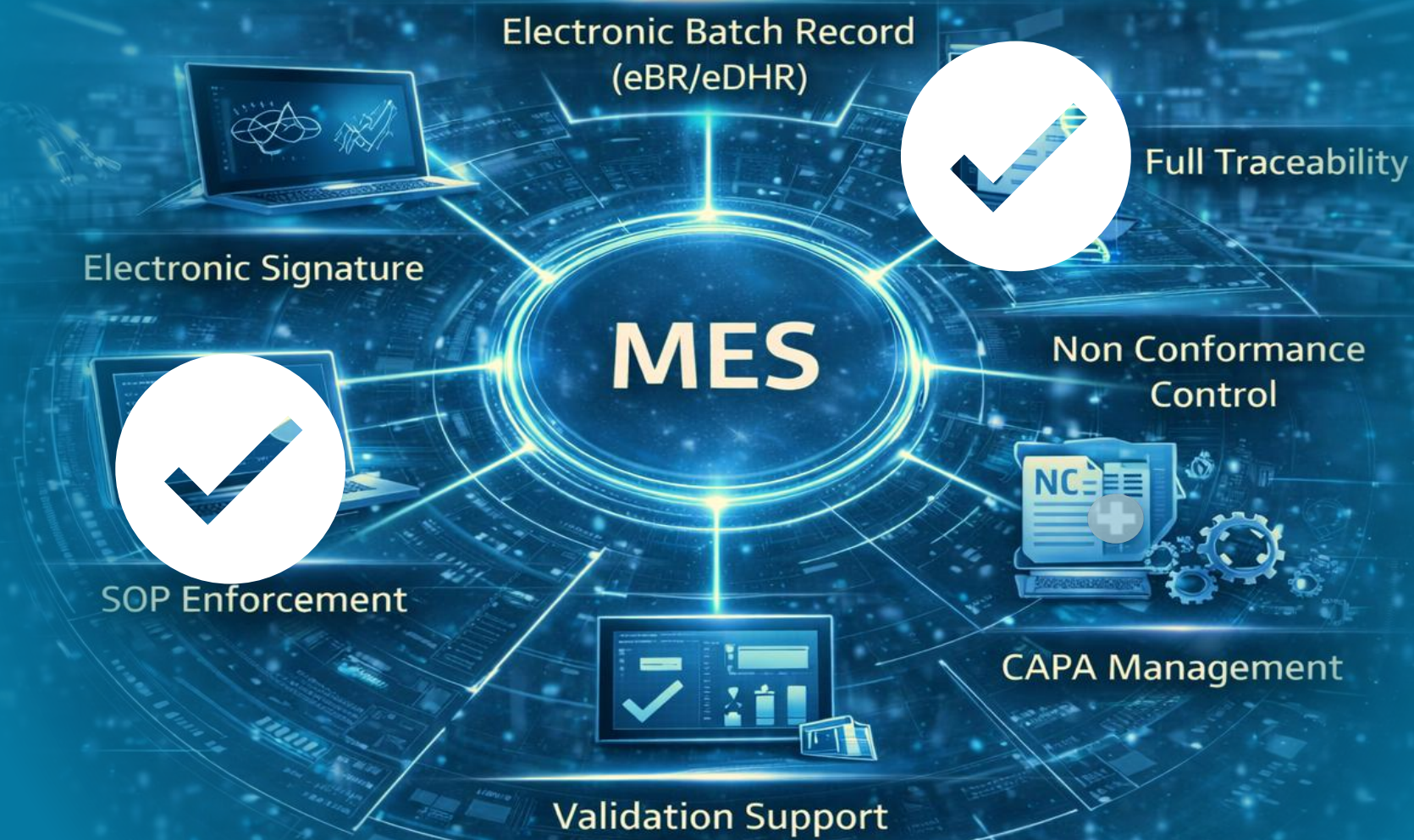
Unit/Lot Number: Simatic_IPC-MO-003.01

Last Refresh: 02/07/20 12:52:55 PM

Materials Issued

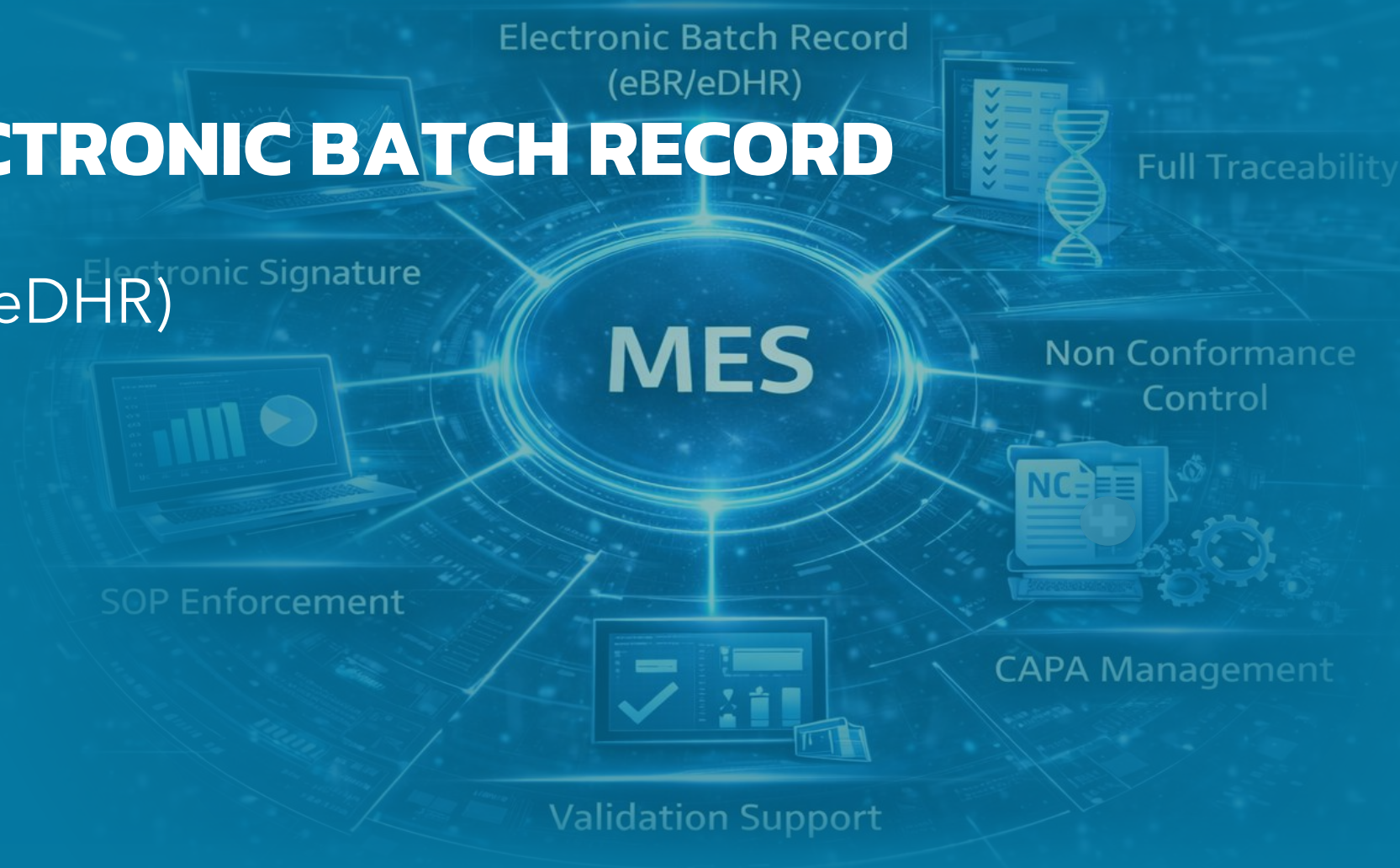
Step	Product (Rev)	From Lot/ Container	Quantity	Required Quantity	Issue Type	Issue Difference Reason	E-Sig Meaning	Signer / Cosigner	Employee	Transaction Time
Drive Setup_032 076_A	Flash Drive_032069 (A)	Flash Drive-0001OK	0 ea	1 ea	Bulk				AndyAsse mbler	04/10/2018 05:18:06 AM
Drive Setup_032 076_A	Flash Drive_032069 (A)	Flash Drive-0001OK	1 ea	1 ea	Bulk				AndyAsse mbler	04/10/2018 05:37:27 AM
Drive Setup_032 076_A	Hard Drive Ribbon_032070 (A)		1 ea	1 ea	No Tracking				AndyAsse mbler	04/10/2018 05:18:06 AM
Drive Setup_032 076_A	Video Port_032068 (A)		1 ea	1 ea	No Tracking				AndyAsse mbler	04/10/2018 05:18:06 AM
Electrical Install_032 075_A	Circuit Board Assembly_032067 (A)		1 ea	1 ea	No Tracking				AndyAsse mbler	04/10/2018 05:08:02 AM
Electrical Install_032 075_A	Power Supply_032066 (A)		1 ea	1 ea	No Tracking				AndyAsse mbler	04/10/2018 05:08:02 AM
Electrical Install_032 075_A	Side Frame_032073 (A)	Side Frame-0001OK	1 ea	1 ea	Bulk				AndyAsse mbler	04/10/2018 05:08:02 AM

7 REGULATORISCHE VORTEILE FÜR MEDIZINPRODUKT HERSTELLER



ELECTRONIC BATCH RECORD

(eBR/eDHR)



eBR/eDHR – LÜCKENLOSE ELEKTRONISCHE DOKUMENTATION

Regulatorische Anforderungen (Alcoa+) Prinzipien

- Attributable (Zurechenbar)
- Legible (Lesbar)
- Contemporaneous (Zeitnah)
- Original
- Accurate (Genau)
- Complete (Vollständig)
- Consistent (Konsistent)
- Enduring (Beständig)
- Available (Verfügbar)

Device History

Unit/Lot Number: Lot Start Quantity: Lot Current Quantity:	Simatic_IPC-MO-003_01 1 ea 1 ea	Mfg Order: Mfg Order Quantity: Mfg Order Start Date: Mfg Order Due Date:	Simatic_IPC-MO-003 0 04/10/18 04/18/18	Product (Rev): Product Description: BOM (Rev): Last Refresh:	 02/07/20 12:52:55 PM
--	---------------------------------------	---	---	---	--------------------------

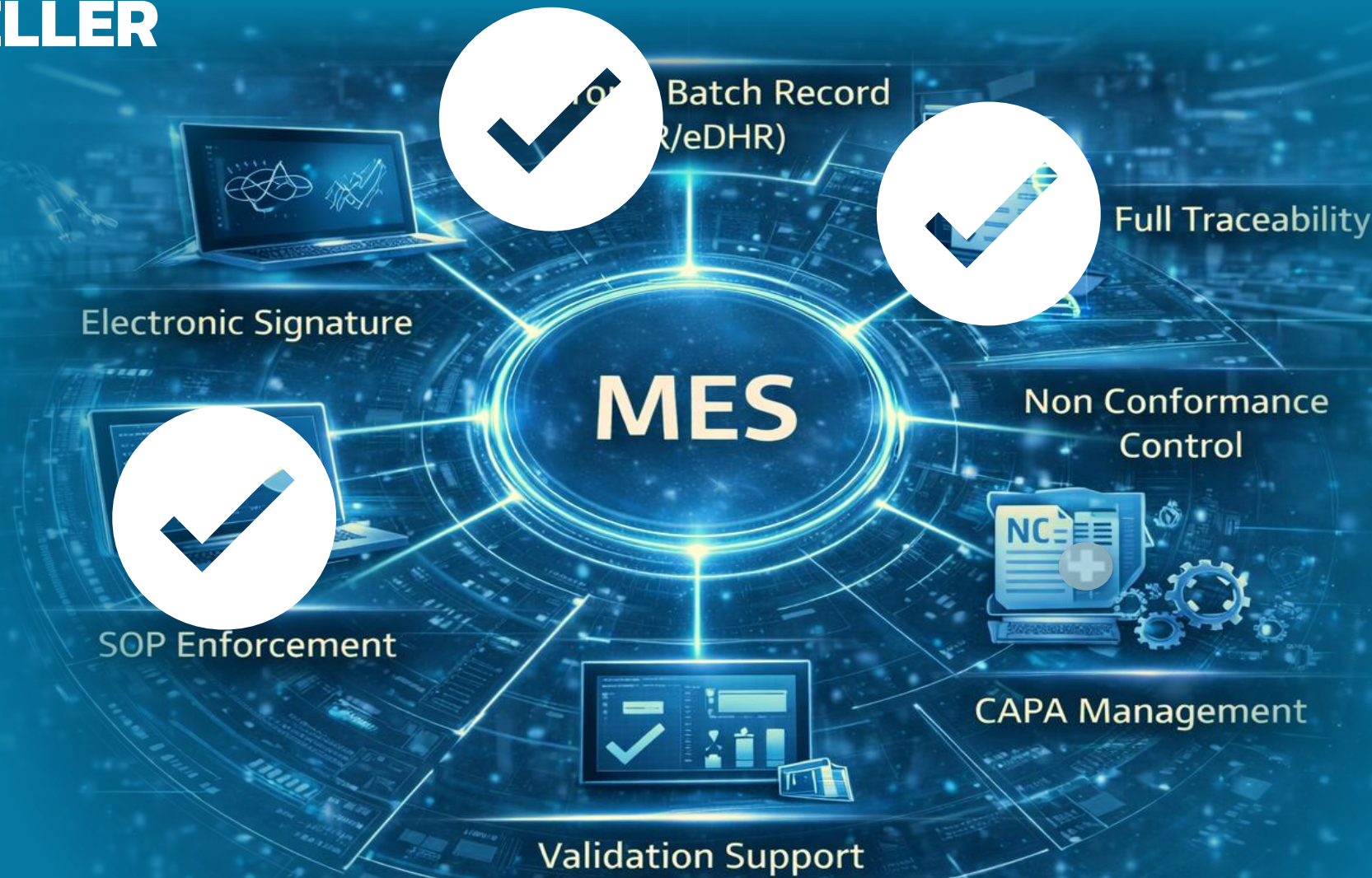
Activity Log

Step	Transaction Name	Factory	Operation	Operator	Transaction Time
Electrical Install_032075_A	Start	Factory_01	Assembly-01_A	CamstarAdmin	04/09/2018 12:53:25 PM
	ExecuteTask	Factory_01	Assembly-01_A	AndyAssember	04/10/2018 05:06:53 AM
	MoveIn	Factory_01	Assembly-01_A	AndyAssember	04/10/2018 05:06:53 AM
	ComponentIssue	Factory_01	Assembly-01_A	AndyAssember	04/10/2018 05:06:02 AM
	ExecuteTask	Factory_01	Assembly-01_A	AndyAssember	04/10/2018 05:08:02 AM
	ExecuteTask	Factory_01	Assembly-01_A	AndyAssember	04/10/2018 05:08:28 AM
	ExecuteTask	Factory_01	Assembly-01_A	OllieOperator	04/10/2018 05:09:25 AM
	ExecuteTask	Factory_01	Assembly-01_A	OllieOperator	04/10/2018 05:10:32 AM

Regulatorische Vorteile

- Lückenlose Erfassung der Prozesse in Echtzeit
 - Wer hat was, wann, wie gemacht?
- Dokumentation der verwendeten Ressourcen
 - Qualifizierter Mitarbeiter?
 - Freigegebenes Material?
 - Freigegebenes & kalibriertes Messmittel?
- Digitale Zuordnung & Speicherung für jedes einzeln produzierte Device (UID)
- Review nur im Fall von erkannten Abweichungen notwendig

7 REGULATORISCHE VORTEILE FÜR MEDIZINPRODUKT HERSTELLER



FAZIT



Ein MES transformiert regulatorische Compliance von einer administrativen Pflicht zu einem integrierten Bestandteil der operativen Exzellenz. Es schafft Transparenz, Datenintegrität und Audit-Sicherheit – in Echtzeit und entlang des gesamten Digital Thread of Manufacturing.



znt · Richter
Innovative Software Solutions

BESUCHE UNS IM AUSSTELLERBEREICH!



Markus Rosenberger

Senior Sales Manager

m.rosenberger@znt.de

✓ ISO 13485

ISO 13485

AUDIT READY