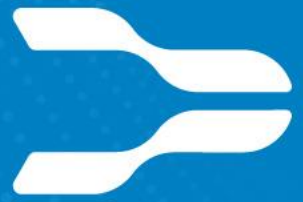


SHL MEDICAL

20241108

Josef Steiner, Avasis Unity & Fabian Hoefer, SHL Medical

Digitalisierung von 0 auf 100 – Traum oder Wirklichkeit?

Hosts

SHL Medical AG
Fabian Hoefer
Global Business Process Owner
Gubelstrasse 22
CH-6300 Zug

Fabian.hoefer@shl-medical.com

2021 -	Business Owner PLM
2018 – 2021	PLM Introduction Program Lead
2013 – 2017	Head of CAx Methodology
2013	MBA Medical Devices and Healthcare Mangement
2005 - 2012	Entwicklungsingenieur spinal implants and instruments
2005	Dipl.-Ing. (FH) Maschinenbau

Avasis Unity GmbH
Josef Steiner

2021 -	Gesellschafter-Geschäftsführer
2012 - 2021	Geschäftsführer MRT PLM Deutschland GmbH
2005 - 2012	PLM Solution Architect & Lead Development MRT Information Management GmbH
2005	Werkmeister der Elektrotechnik

Table of contents

Hinweise

- Workshop
- Interaktiv
- Einfach fragen
- Bremsen, wenn es zu technisch wird

- **Wir werden weniger zeigen, wie unsere Prozesse aussehen. Sondern was wir getan haben, um uns darauf konzentrieren zu können**
- Der erste Teil wird eher theoretisch sein, im zweiten Teil zeigen wir wie es tatsächlich funktioniert
- Wir zeigen den Inhalt an unseren live Systemen – Fehler können passieren

SHL Medical

What we do

We design, develop, and manufacture advanced drug delivery devices such as **autoinjectors, pen injectors, and innovative specialty delivery systems** for large-volume and high-viscosity formulations.

We also provide **design-to-build and contract manufacturing services** for products like laboratory handling equipment, neurosurgical instruments, and industrial equipment for the integrated circuit and semiconductor industry.

By equipping our experienced development teams and skilled workforce with **efficient manufacturing**, we have developed a business model that works for everyone. It allows us to deliver comprehensive solutions for even the industry's most demanding projects and to offer **experience, excellence, and vision** to customers and partners all over the world.

*SHL and IQVIA data, updated to 2023

Facts and figures

Top 25

majority of pharma/biotech companies in partnership with SHL

+34%

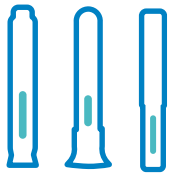
compound annual shipment growth rate (CAGR) 2019-2023

> 5,700

employees worldwide

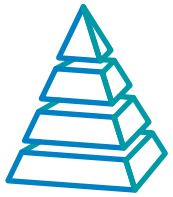
-40%

energy usage per sold device since 2020



Over 50

combination products launched*



30 years

of pioneering the drug delivery industry

~60

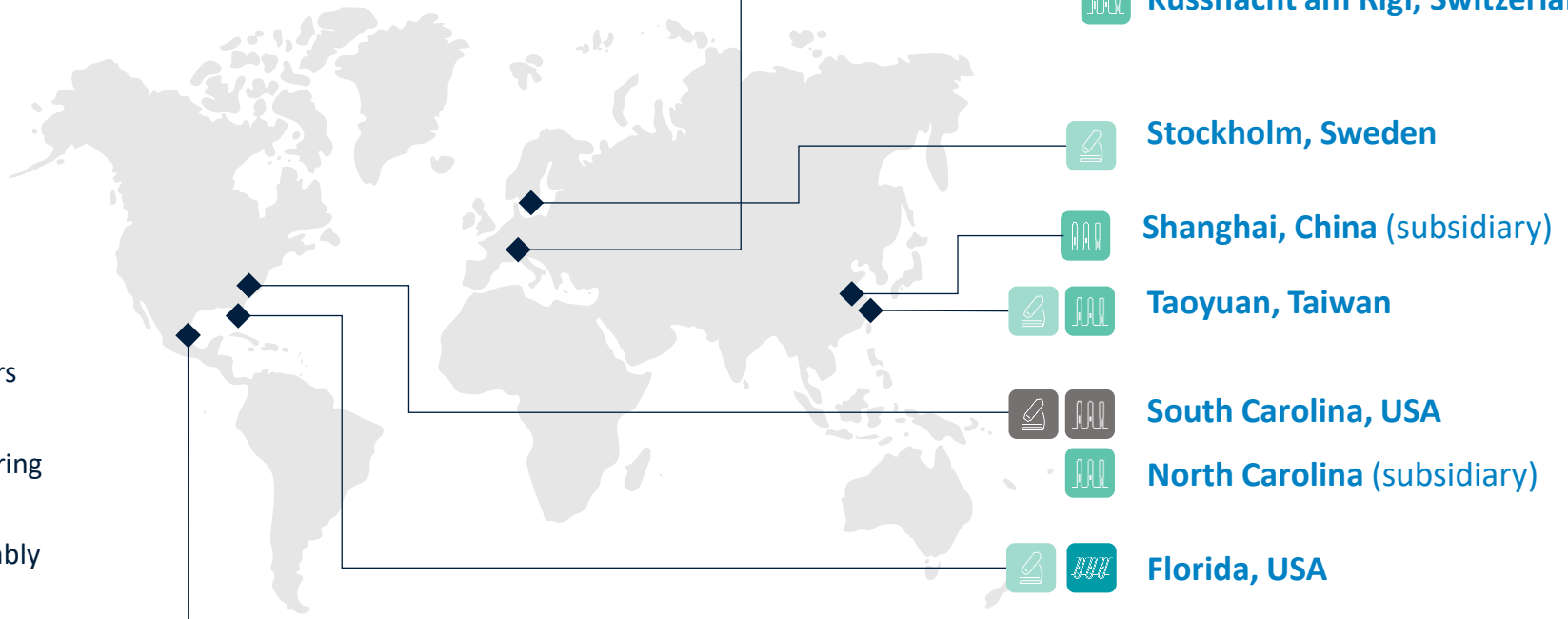
employee nationalities

>86 M

SHL autoinjectors reached patients worldwide between Q3 2022 to Q2 2023*

We operate across the globe

Our global teams provide support **across multiple time zones with streamlined project management skills** to deliver excellent customer-centric services both globally and locally.



- Global HQ
- R&D Centers
- Manufacturing
- Final Assembly
- In development

Zug, Switzerland
- New HQ and manufacturing site expected in 2026

Küssnacht am Rigi, Switzerland (subsidiary)

Stockholm, Sweden

Shanghai, China (subsidiary)

Taoyuan, Taiwan

South Carolina, USA

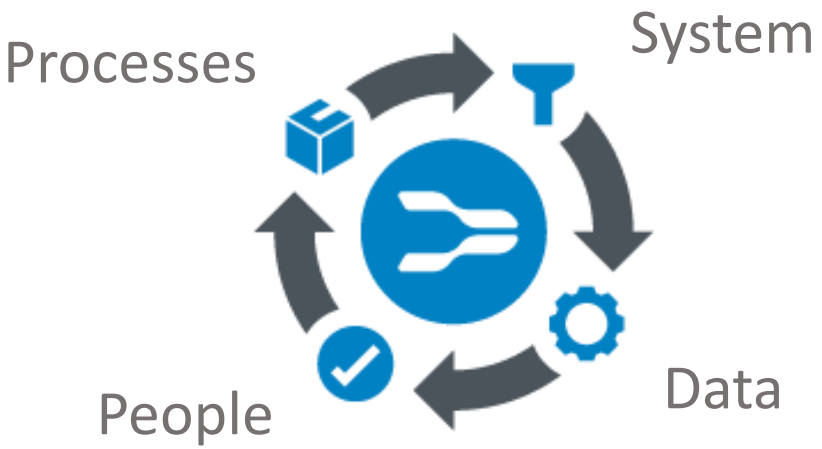
North Carolina (subsidiary)

Florida, USA

Puebla, Mexico (subsidiary)

Digital Vision

4 Dimensions



People

Org **structure** and skill level needs to fit -> OCM

Processes

Processes need to be adapted and **optimized** for digitalisation -> BPM

System

Out-of-the-Box and **best practise** approach from the system needs to be paired with **custom-process** needs -> agile and robust implementation with fast improvements

Data

Data-centric mindset instead of thinking in documents -> Data Backbone and Architecture

Principles for PLM Governance

- One harmonized SHL Framework
  - Same methodology and thinking for all users – harmonized main process and derived process variants e.g. Design Process with variants for mechanical and electro-mechanical product or Change Management with variants for design, document, project and equipment

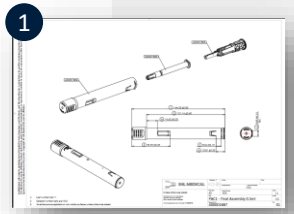
- Seamless End-to-End
  - Process design overarching several domains comprising a core process

- Single Source of Truth
  - One defined (leading/master) platform for each data set. The other platforms “only” use or link

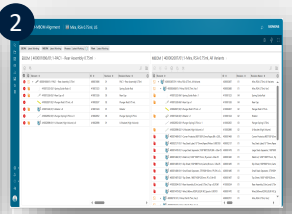
- Out of the Box functionality / best practice approach
  - Base the process design on best practice and out of the box functionality – only customization or enhancements where it is really needed.

- Process-centric approach with data
  - No department, functional and document driven focus! Focus on our core processes according TOM

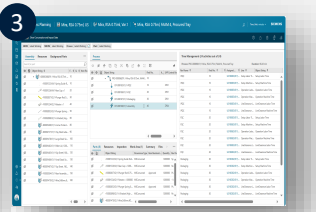
The “Magic Triangle”

1


specification and product definition including documentation

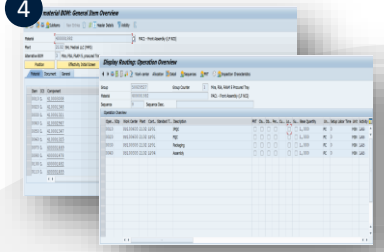
2


eBOM -> mBOM

3


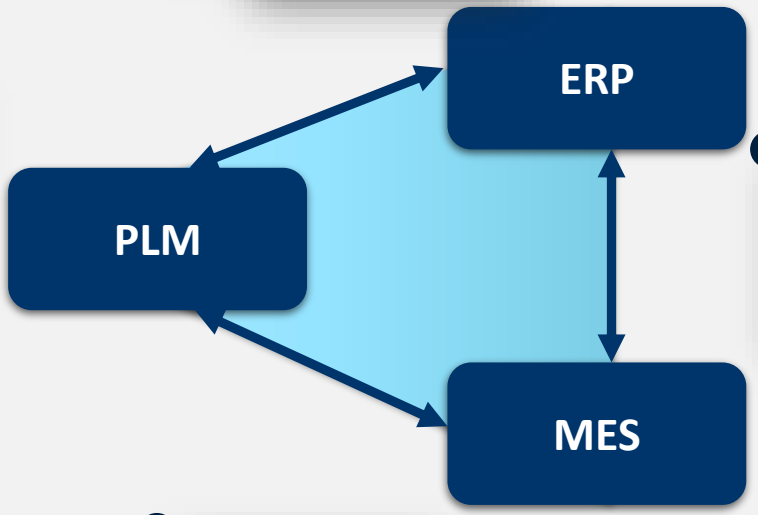
BOP – process definition

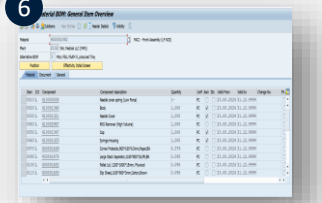
DHF + TF DMR

4


transfered Material Master from PLM for resource planning

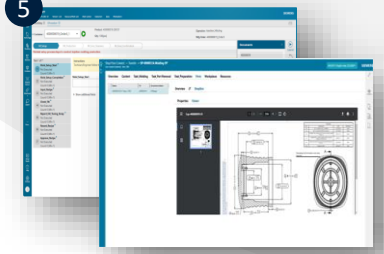
Demand + Order planning



6


production order confirmations

+ eDHR

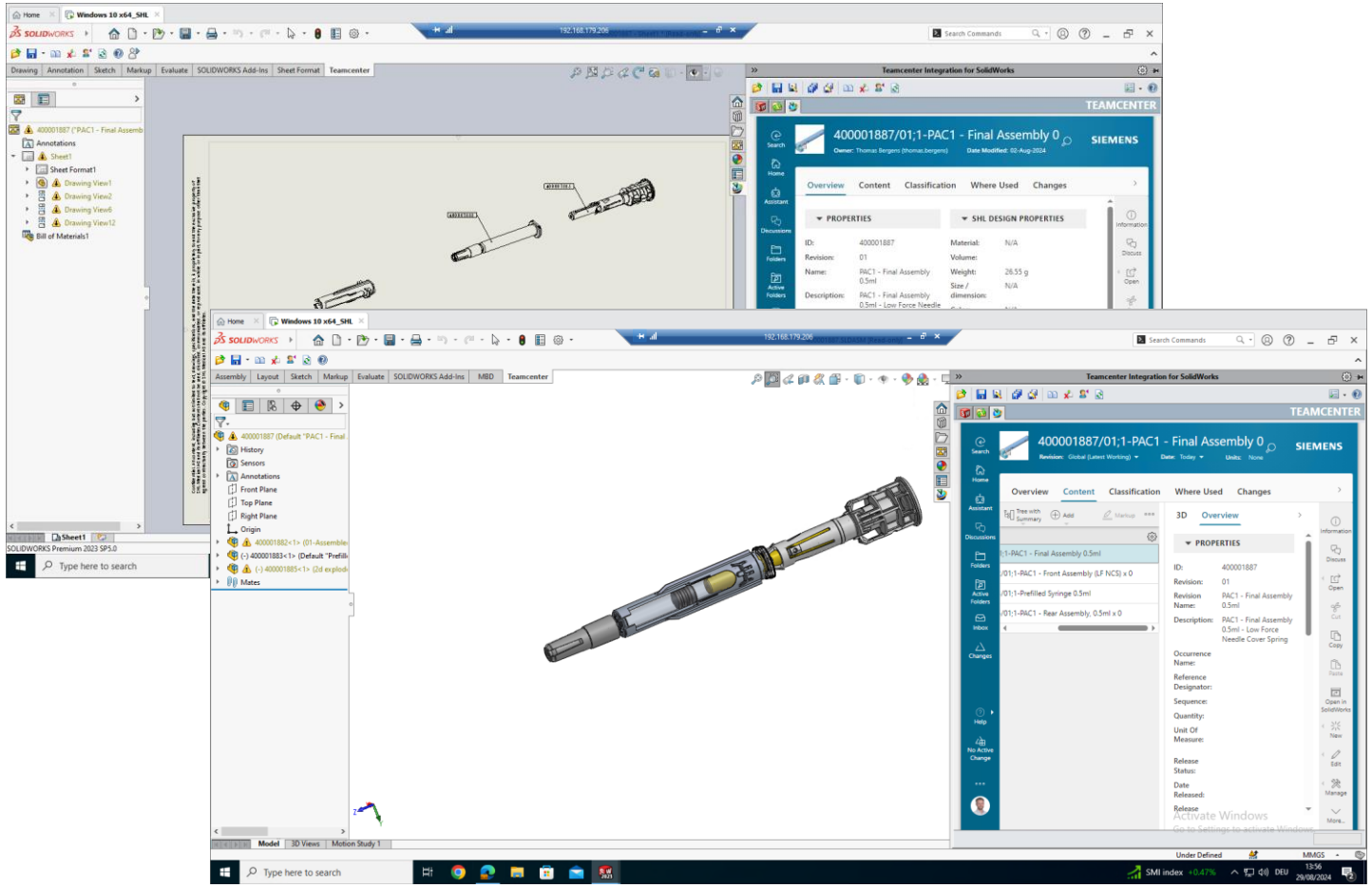
5


manufacturing execution based on specification from PLM

Order execution and documentation

CAx Integration into PLM

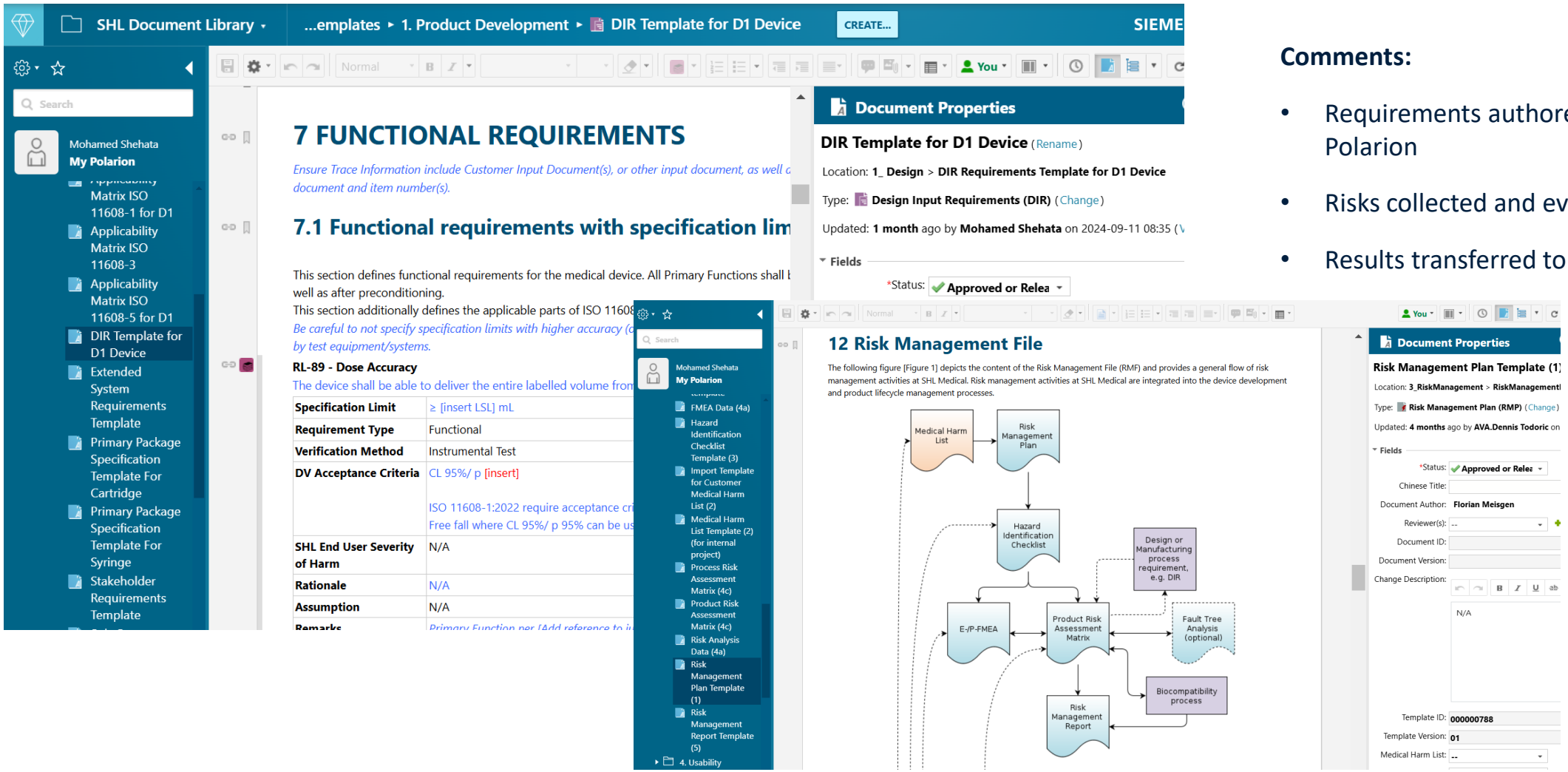
SolidWorks-Teamcenter integration



Comments:

- CAD tools SolidWorks and NX interfaced to Teamcenter
- 3D models / drawing created and maintained in Teamcenter
- Workflows could be started directly out of CAD
- PLM users are able to view drawing and models without CAD access
- eBOM automatically created based on the 3D model

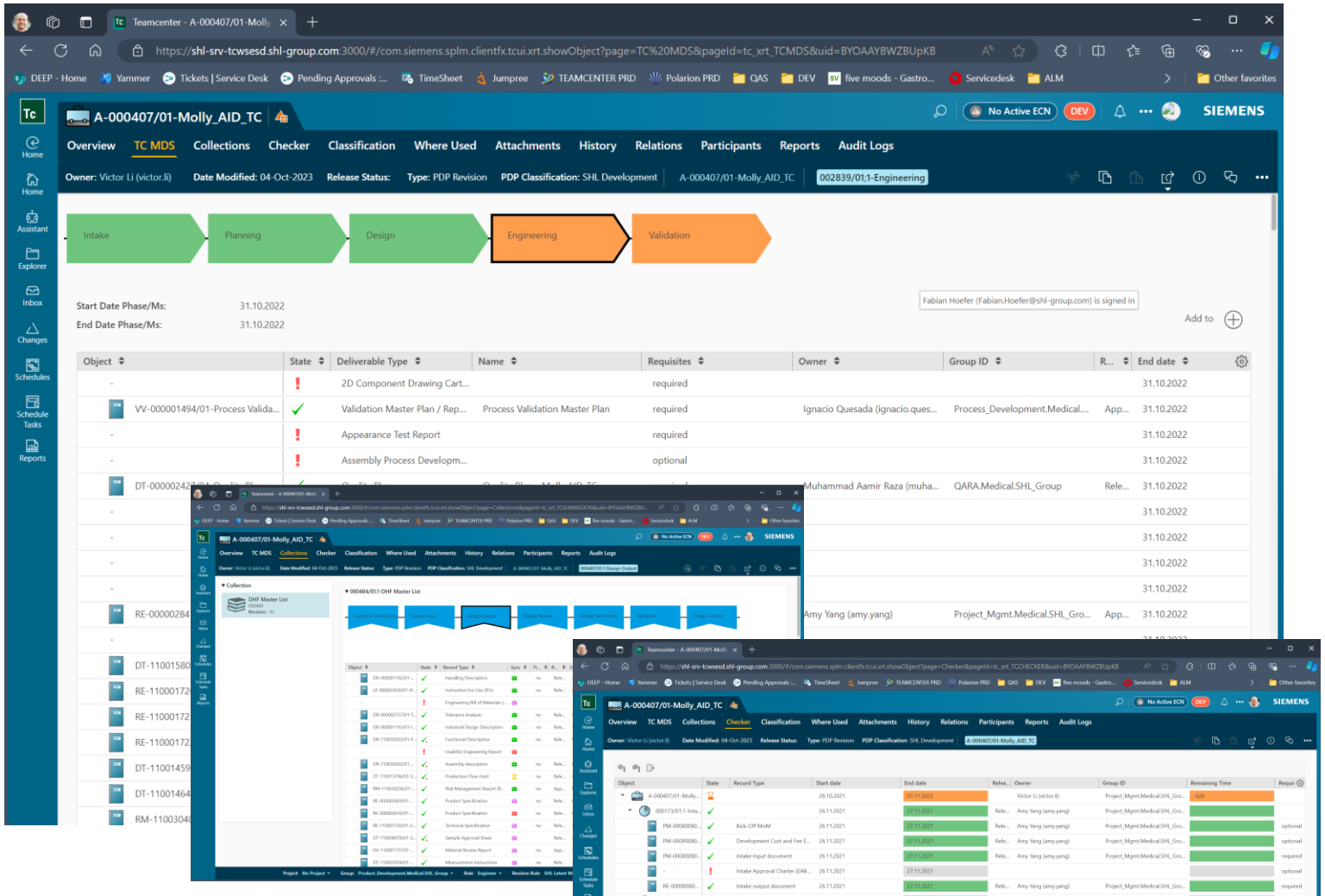
Requirements Engineering and Risk Management integrated



Comments:

- Requirements authored in Polarion
- Risks collected and evaluated
- Results transferred to PDP / TF

PLM a single source for product data

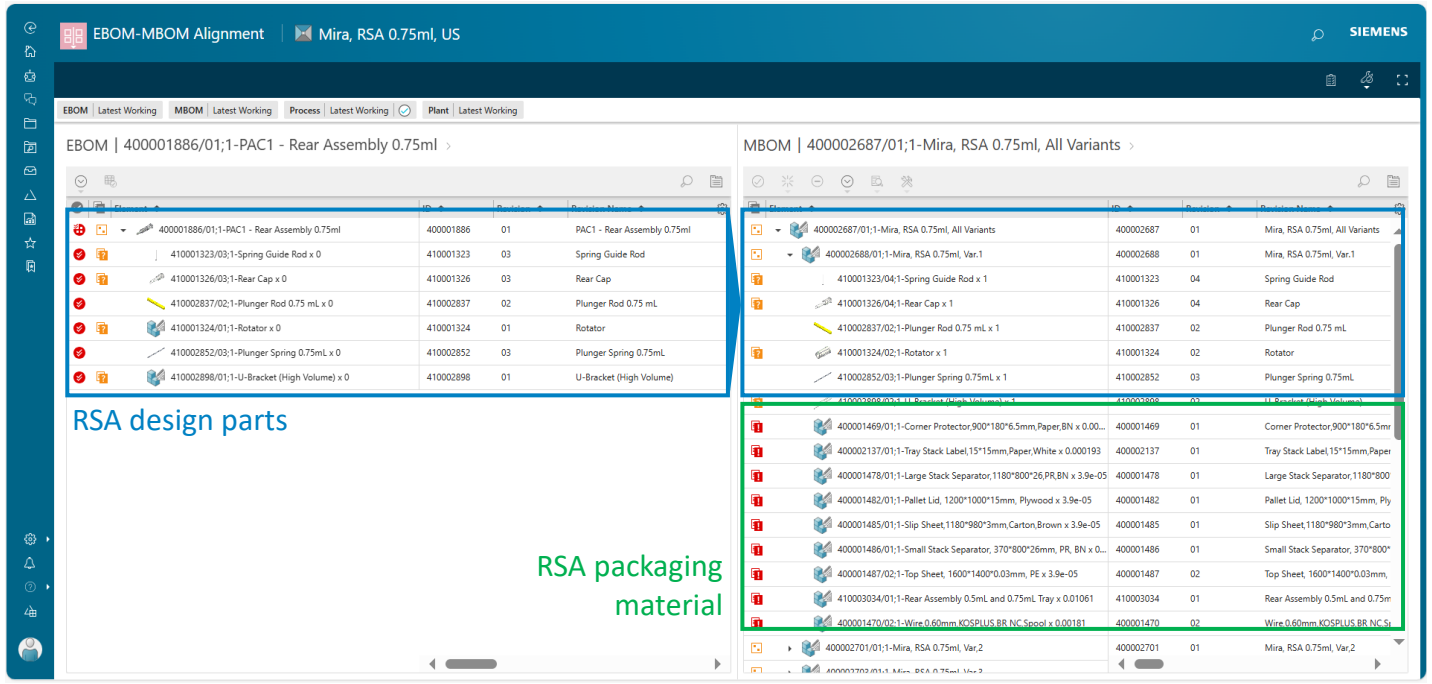


Comments:

- PDP contains all data around the product
- All deliverables in one place
- Collections represent DHF or DMR
- Quick overview for Project Managers via checker

Enriching eBOM to full qualified mBOM

Example eBOM and mBOM

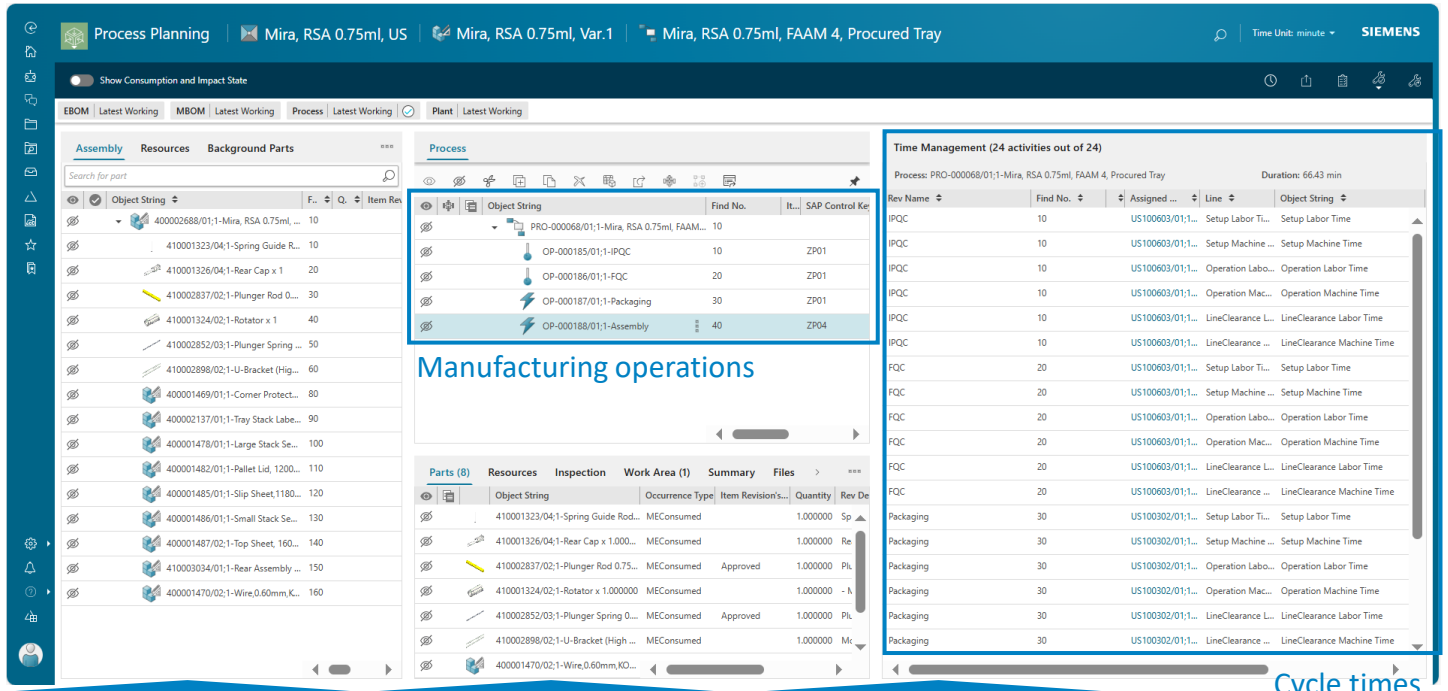


Comments:

- The eBOM is created in Teamcenter automatically based on the device design
- The mBOM is created based on eBOM by adding non-design parts / manufacturing items such as:
  - Raw materials
  - Packaging materials
- Multiple mBOM can be created based on the same eBOM depending on the variations in the manufacturing process

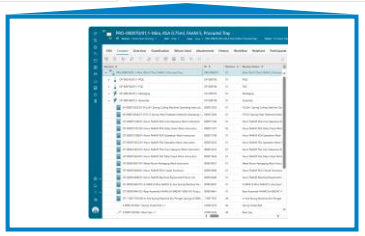
Definition of the manufacturing process in the BOP

Example BOP




Work center / resources


Design / packaging materials

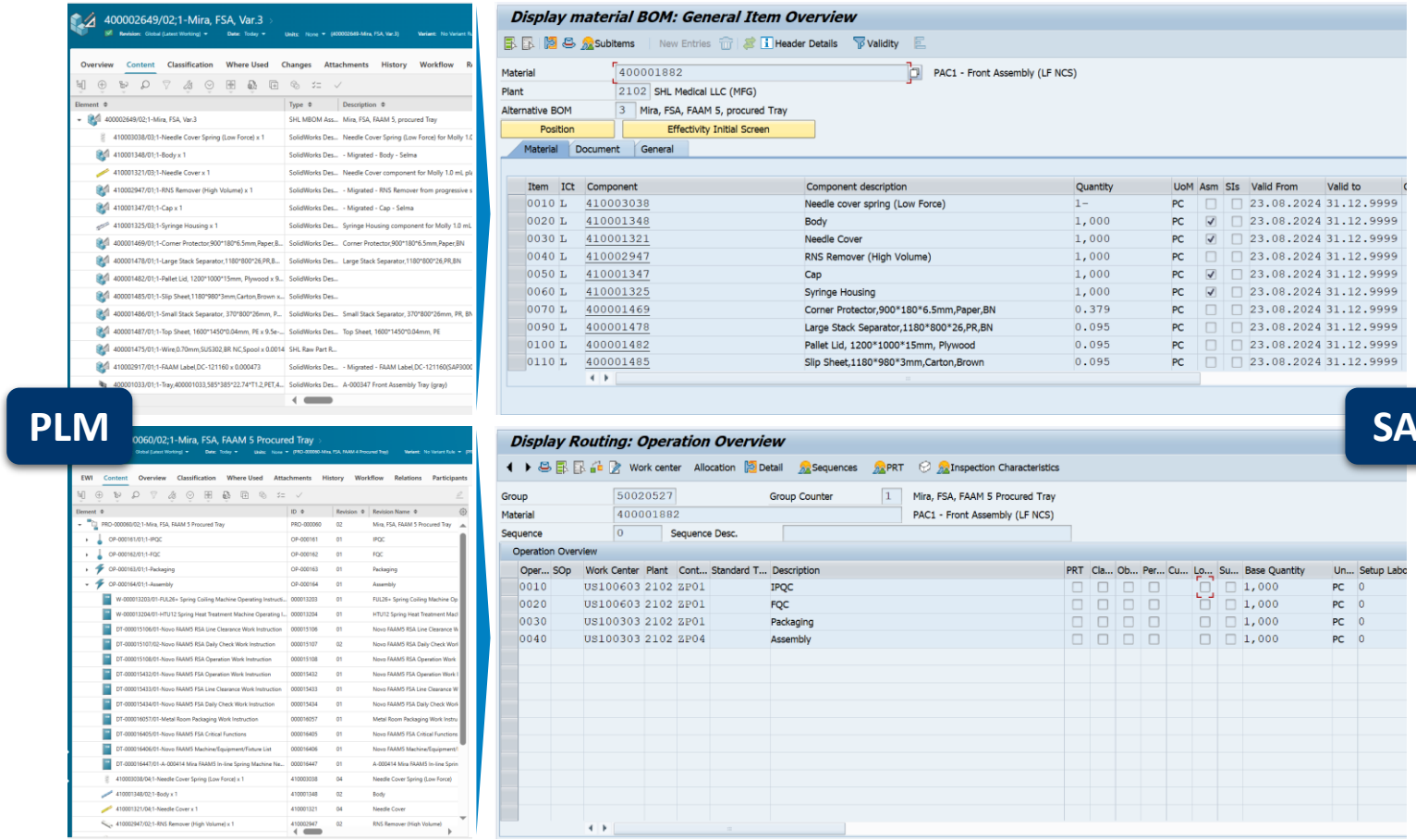

DMR / QMS documents

Comments:

- The manufacturing process is defined in the Bill of Processes (BOP) by its manufacturing operations
- Each operations is described by:
  - **Where** the operation is executed – the **work center and resource**
  - **What** is consumed in the operation – the **materials** (design, packaging, raw material…)
  - **How** the operations shall be executed – specifying **DMR and QMS documents**
- Additionally, the manufacturing process cycle times are input to the BOP
- The content of the BOP is transferred to SAP as BOM/routing
- Document information is transferred to MES for operator access and documentation in the eDHR

ERP side for planning

Example transfer of mBOM & BOP to ERP BOM & routing



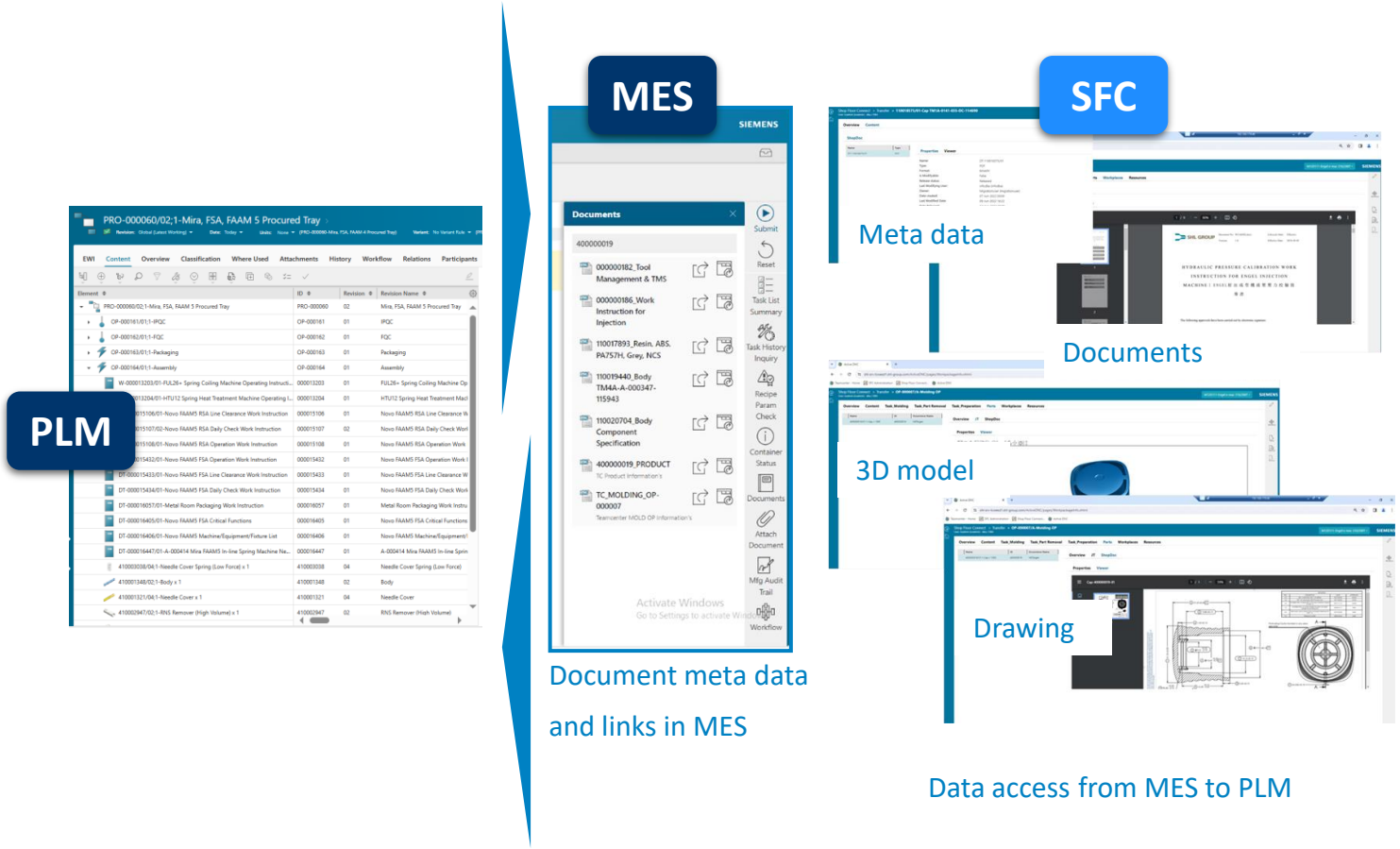
Comments:

- Upon approval of the material in PLM, the SAP material is created
- Material creation in SAP is based on reference materials, which limits the effort for material master data maintenance
- The PLM manufacturing BOM is transferred to SAP and the BOM is created
- The PLM BOP data is transferred to SAP and the routing is created

  Depending on the approval status of BOM and BOP the SAP item are free for engineering or serial production:
  - PLM approved = engineering production
  - PLM released = serial production
- With transfer of the routing information the production version is created automatically in SAP

Manufacturing execution in MES

Example of document transfer to MES



Comments:

- Process-specifying documents (DMR) are attached to the respective items in the BOP
- Triggered by a specific workflow the document meta data is sent to MES, including a link to the document
- A documents set containing the relevant documents in automatically created in MES and linked the correct product revision
- The PLM data can be accessed by clicking on the link in MES – the shop-floor-connect application acts as a “gateway” to PLM to display the data
- Documents meta data is stored in MES for the eDHR

Questions?

Wirklichkeit

Fabian Hoefer

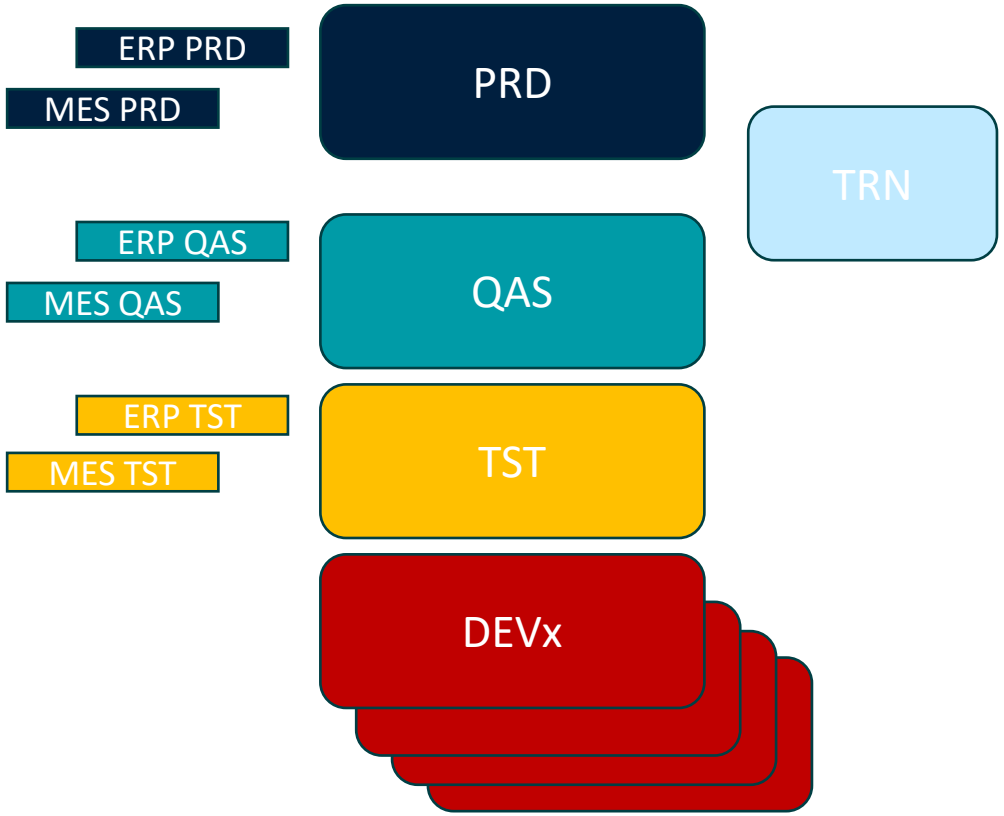
Wie starten? – how to slice the elephant

- Wir wollten keine **Big-Bang**
- 3 Fokus Punkte: **QMS**, Projekt **Dokumenation**/Entwicklungsprozess und **Requirements** Engineering
- **Schrittweise** Einführung und Erweiterung der Funktionen
- Prozesse werden nun **transparent** -> Unterschiede erkennbar -> mehr Prozessharmonisierung nötig
- Prozesse müssen auf “**digital**” angepasst werden – Viele Übersichts-Dokumente müssen abgelöst werden
- In einer frühen Phase wird klar, dass wir Ende 2024 ein weiteren Produktionsstandort in **USA** und 2026 in Zug erweitern müssen
- Das macht weitere **Interfaces** zu ERP und MES nötig
- Seit November 2021 etwa 12 releases, teilweise **schnelle Fixes** nötig

Herausforderungen

- 3 – 4 Releases pro Jahr
- Parallele Entwicklung und gleichzeitige Nutzung der Lösung
- Keine vergessenen Dateien beim Deployment
- Zu Beginn Papier-gebundene Dokumentation / Validierung
- Verfügbarkeit und Performance Start von 3 Jahren mit geplanten 200 usern
- Anpassungen der Infrastruktur im laufenden Betrieb für heute 1.100 user auf 3 Kontinenten
- Geplanter Umstieg auf einen Hyperscaler für eine größere Flexibilität

Staging Environment



PRD: Produktive Umgebung für den täglichen Betrieb mit allen Stamm und Bewegungsdaten

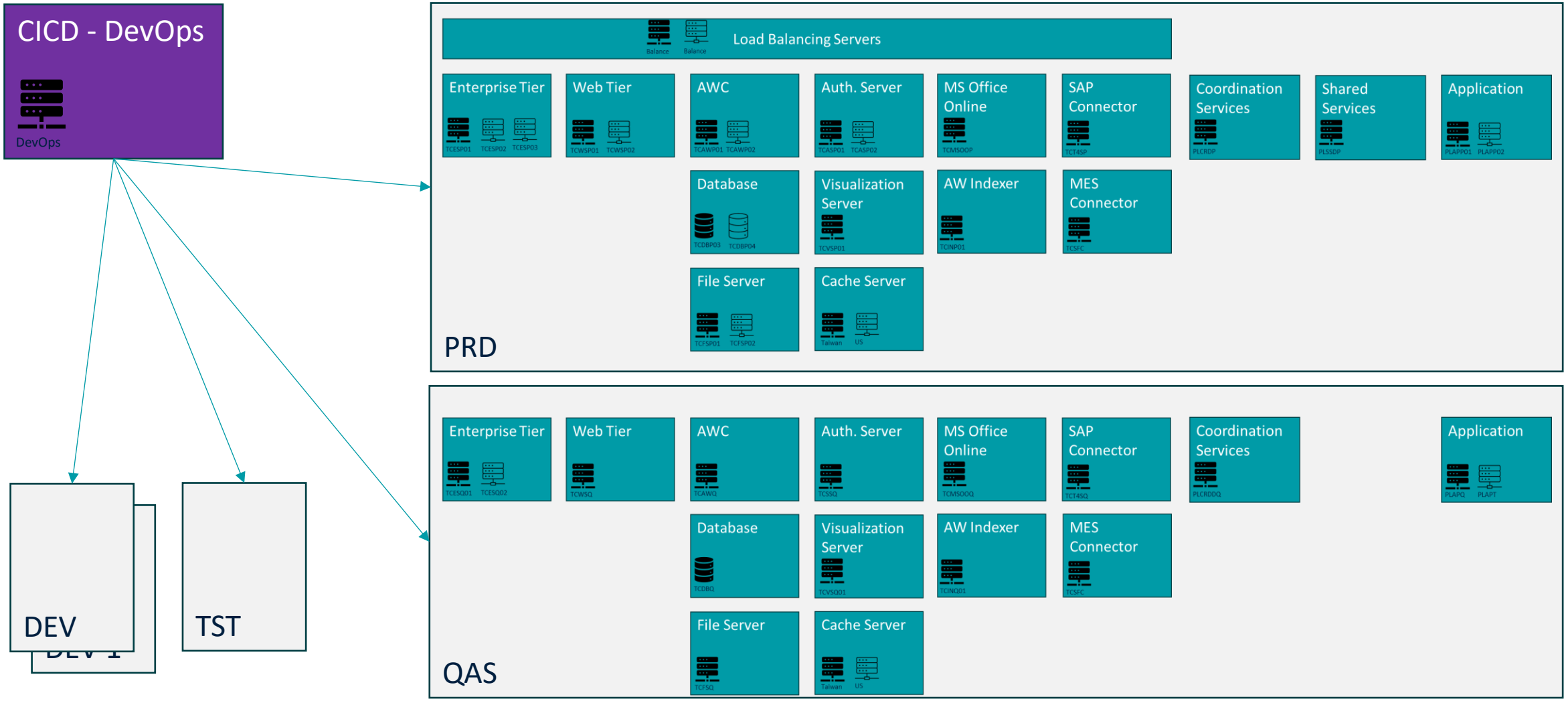
QAS: pre-Produktion für die formellen Tests

TST: Integrations System für End-to-End und Interface tests

DEVx: Entwicklungssysteme für die Weiterentwicklung der Lösung

TRN: dediziertes Instanz für Training und Anwender playground

SHL PLM Server Infrastructure Landscape



Lösung

Was ist DevOps? Was bedeutet CI/CD?

DevOps integrates and automates the work of software development (Dev) and IT operations (Ops) as a means for improving and shortening the systems development life cycle.[1]

CI/CD is the combined practices of continuous integration (CI) and continuous delivery (CD) or, less often, continuous deployment.[2]

Beides sind Methoden, kombiniert mit Tools, welche eine parallele Software-Entwicklung durch mehrere Programmierer und eine kontinuierliche Weiterentwicklung der Softwarelösung ermöglichen. Sehr häufig wird es mit agilen Methoden in der Umsetzung angewendet.

- Damit lässt sich ein Software-Projekt **Stück-für-Stück** umsetzen und funktionelle Einheiten bereits den Anwendern zur Verfügung stellen, während parallel noch an weiteren Einheiten gearbeitet wird
- Es kann **parallel** programmiert, getestet und ausgerollt werden
- Die **Rückverfolgbarkeit** von Änderungen jedes Einzelnen ist dokumentiert (Traceability), auf **Zwischenstände** kann zurück gesprungen werden (Roll-back)
- Der Schwerpunkt liegt in der **Automatisierung**, regelmäßige Tätigkeiten und Dokumentation wird durch die Tool-Chain ausgeführt.

[1] DevOps - Wikipedia

[2] CI/CD - Wikipedia

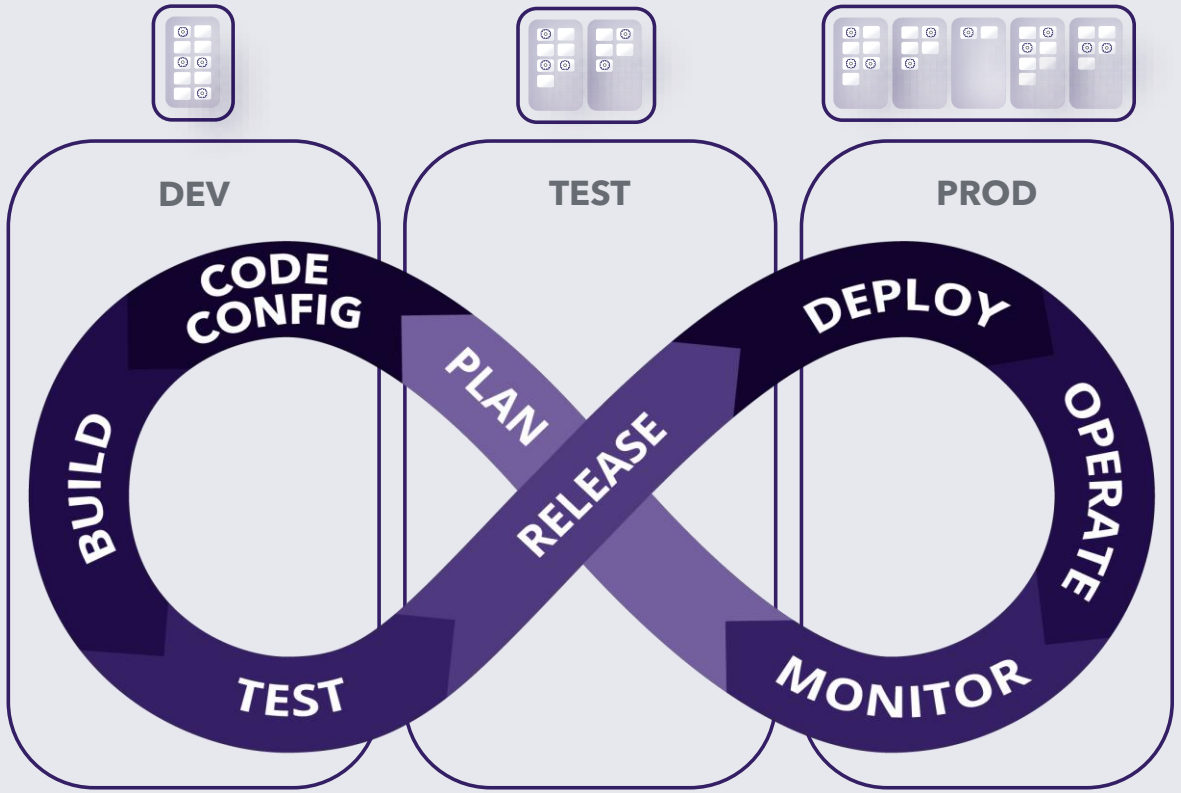
AUFBAU & KONFIGURATION

avaToolsuite

Über die avaToolsuite stellen wir **Prozesse und Automatisierungen** zur Verfügung, mit deren Hilfe Ihr Development und Operations-Team **kontinuierlich sowie optimal zusammenarbeiten** kann.

Vorteile:

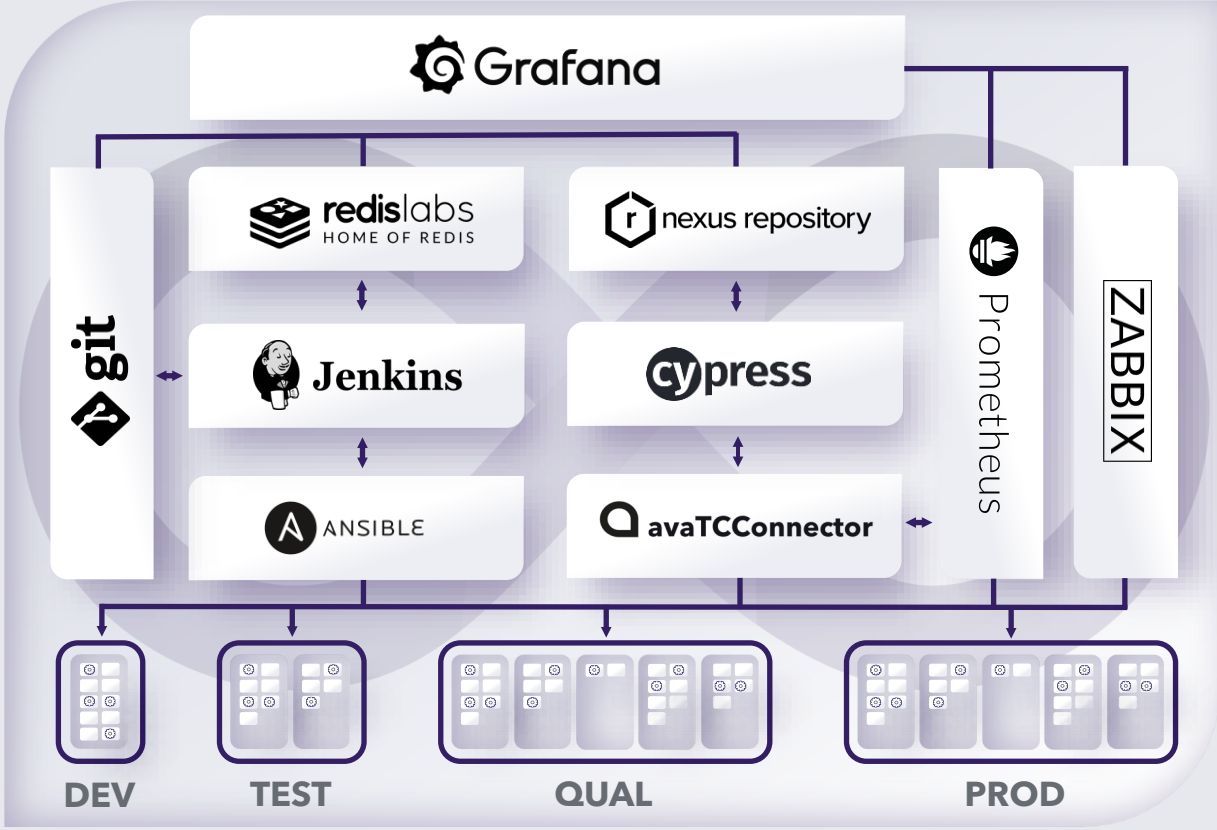
- Zeit- und Kostenersparnis durch Automatisierung
- Transparenz und Nachvollziehbarkeit
- Schnellere Fehlererkennung
- Minimierung von Fehlerquellen
- Erhöhte Qualität der Deployments
- Bessere Zusammenarbeit intern/extern
- Kürzere Release-Zyklen
- Risikominimierung
- Effizientere Ressourcennutzung
- Skalierbar und Erweiterbar
- Parallelisierung
- Freie Lösungen verfügbar (Open Source)
- Keine Personenabhängigkeiten
- Bedienung über einfaches Web-UI
- Jederzeit Umstieg möglich – aber angepasste Arbeitsweise
- Lösung über Docker Container



ARCHITEKTUR

avaToolsuite

Die "avaToolsuite" ist eine **spezialisierte Kombination** aus verschiedenen Applikationen und Software-Tools, die für die **Unterstützung des "avaDigiflow**" entwickelt wurde. Sie integriert die Aspekte von Continuous Integration and Continuous Deployment **(CICD)**, Development and Operations **(DevOps)** sowie **Managed Services.**



Grafana: Visualisierungstool für Metriken und Logs aus verschiedenen Datenquellen.

Zabbix: Echtzeitüberwachung für Netzwerke und Anwendungen.

Prometheus: Monitoring- und Alarmsystem für Metriken und Zeitreihendaten.

Git: Quellcodeverwaltung und Teamzusammenarbeit.

Redis Labs: In-Memory-DB für schnelle Datenzugriffe und Caching.

Nexus Artefakt Repository: Verwaltung von Build-Artefakten und Abhängigkeiten.

Jenkins: Automatisierungsserver für kontinuierliche Integration und Bereitstellung.

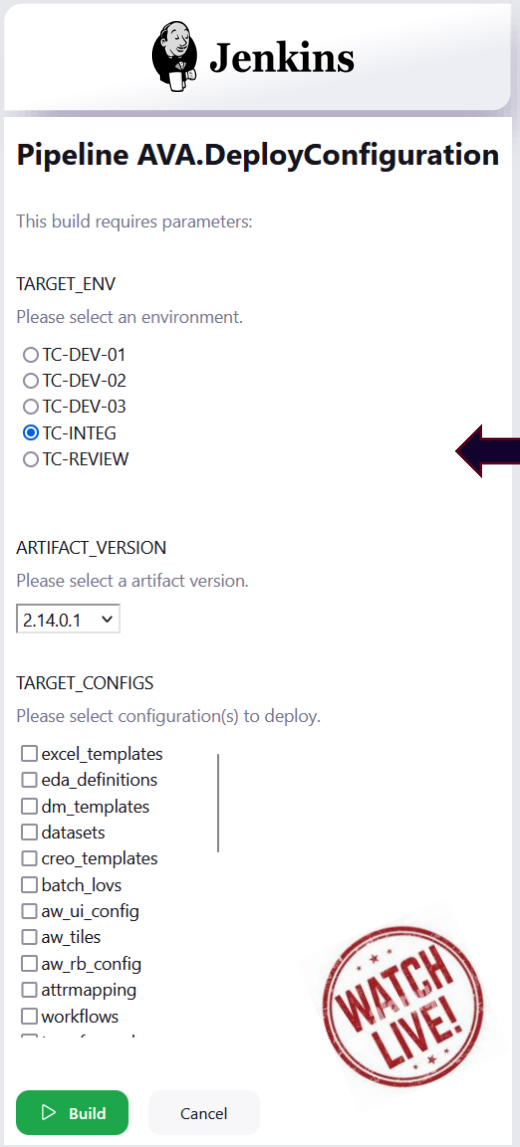
Cypress: End-to-End-Tests für Webanwendungen.

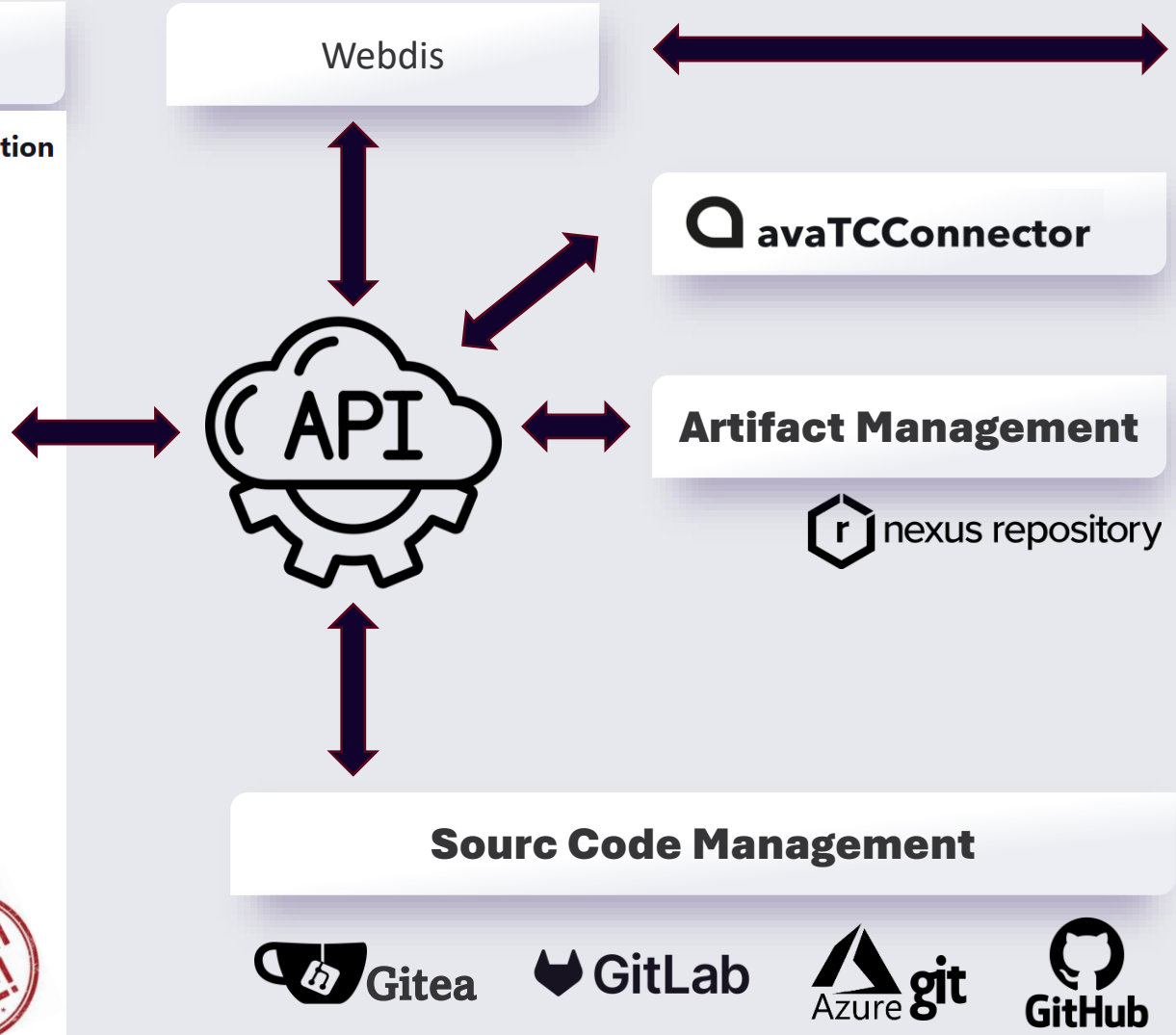
Ansible: Tool zur Automatisierung von Deployment und IT-Konfiguration.

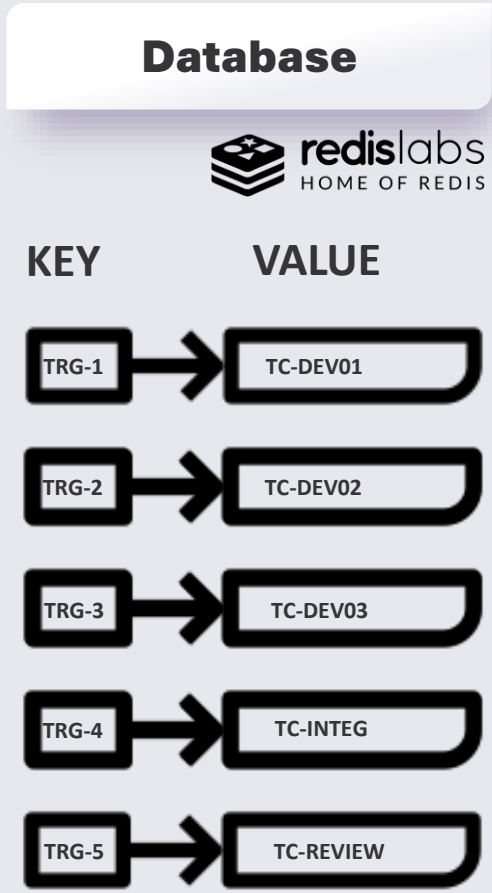
avaTCConnector: Flexible Schnittstelle zu Teamcenter über REST API.

avasis

REST Kommunikation – avaToolsuite Komponenten





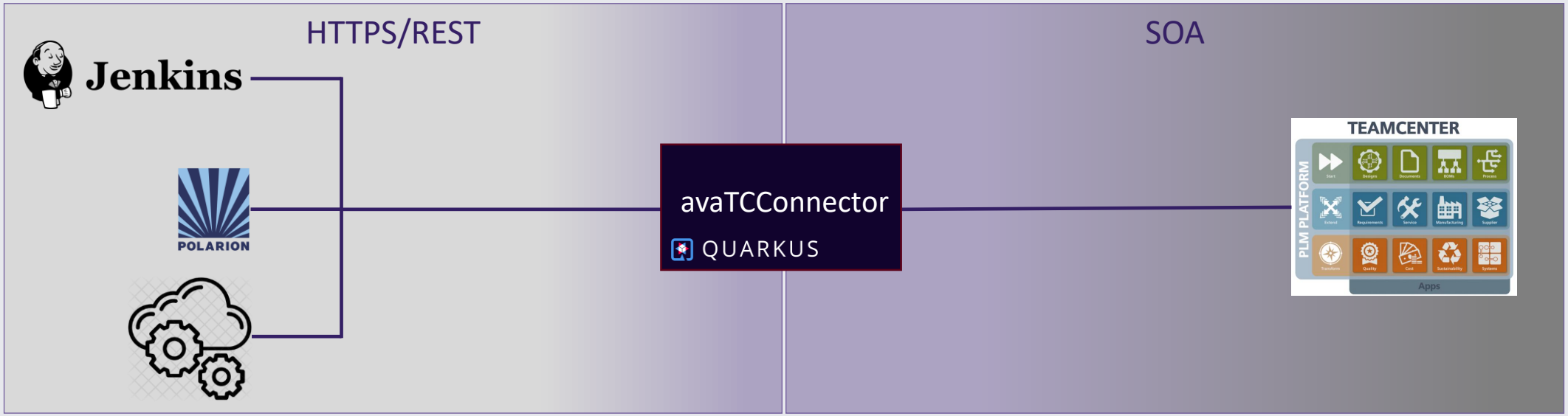


avasis

avaTCConnector – REST-Schnittstelle zu Teamcenter

Definition:
Der avaTCConnector ist eine leistungsfähige Schnittstelle, die speziell dafür entwickelt wurde, Teamcenter über das REST-Kommunikationsprotokoll von externen Systemen zu erreichen. Durch die Verwendung des Quarkus-Frameworks bietet der avaTCConnector schnelle Startzeiten, geringen Speicherbedarf, native Kompilation, Entwicklerproduktivität, Integration mit Cloud-Plattformen, Containerisierung, reaktive Programmierung und eine breite Erweiterbarkeit.

REST: Representational State Transfer
SOA: Service-Oriented Architecture



Was haben wir erreicht?

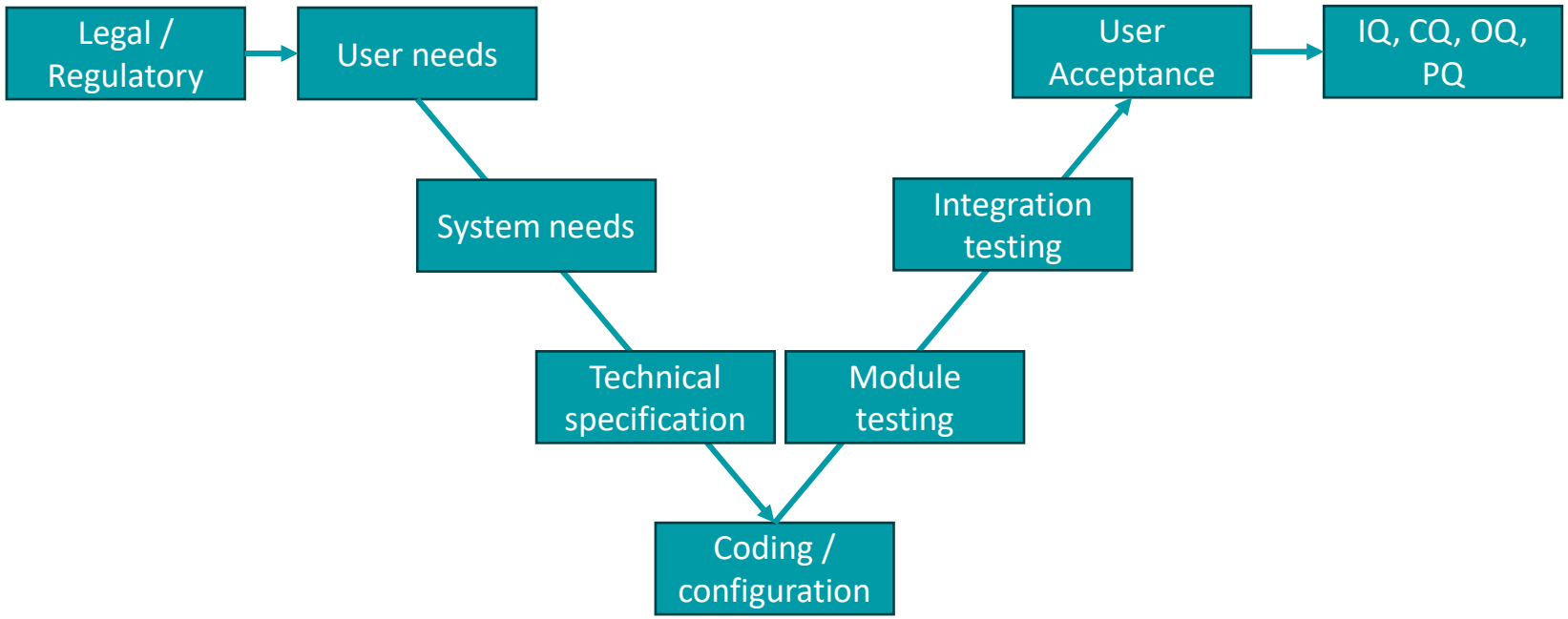
- DevOps und CI/CD tool chain implementiert
- Arbeitsweise umgestellt
- Keine “vergessenen Dateien” mehr
- QAS und PRD sind nachweislich gleich konfiguriert
- Automatischen Anpassungen an die unterschiedlichen Stages (Overlay) wie z.B. Server Pfade
- Deployment Teil der Validierungsaktivitäten (Traceability)

Questions?

(Alb)Traum Validierung

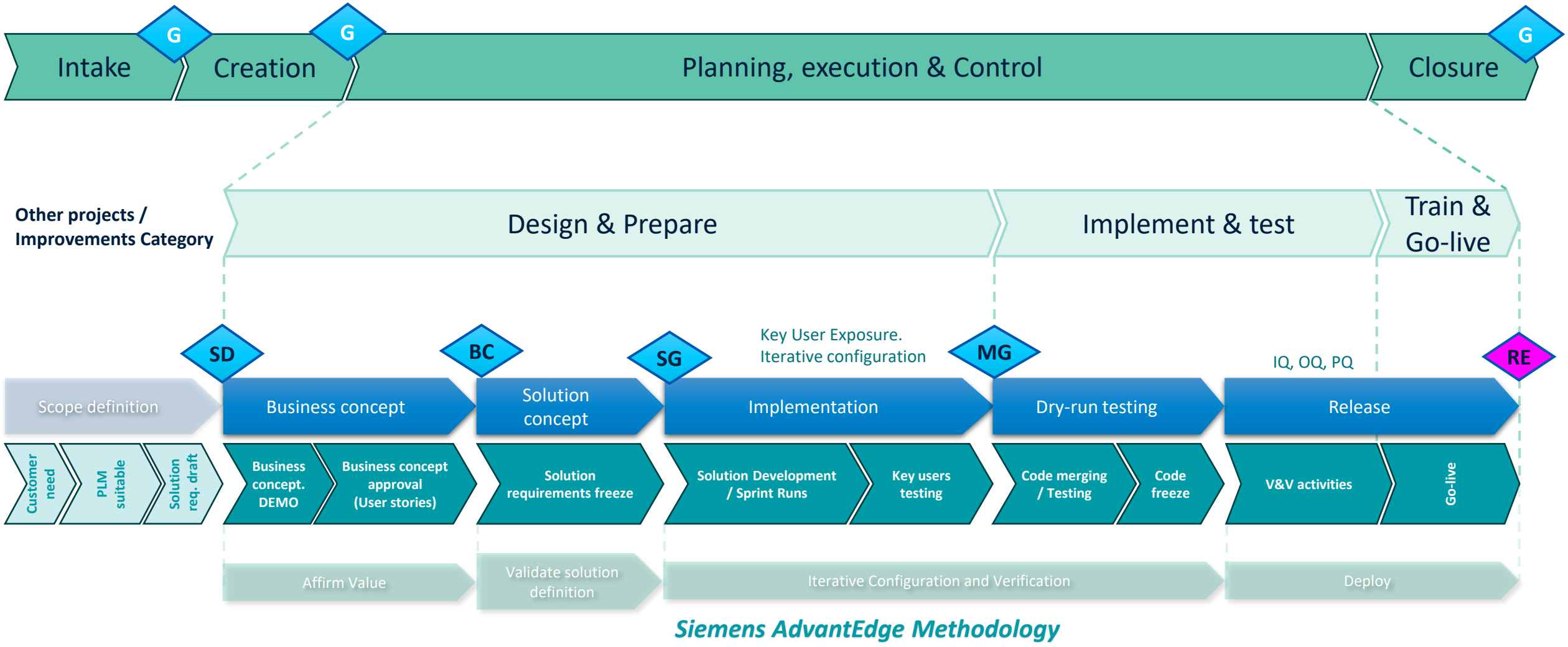
Fabian Hoefer

V-Model



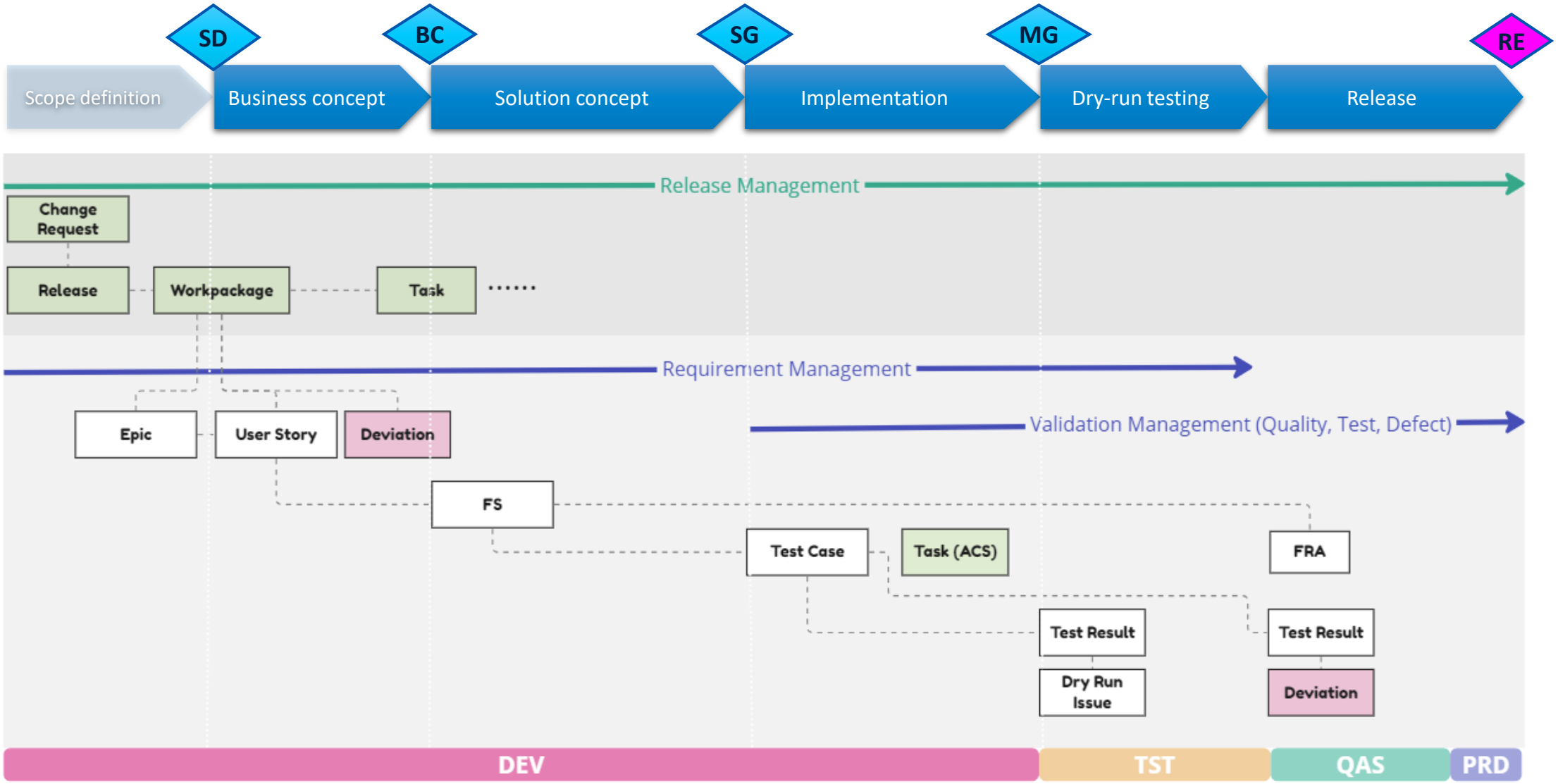
Validation Approach

- Validierung nach Computer System Validierung (CSV)
- System und Prozesse GxP relevant und nach GAMPP 5 klassifiziert
- Staging mit dedizierten DEV, TST, QAS und PRD Stufen
- Interfaces mit ERP und MES
- End-to-End Testung der Prozesse
- Installation Qualifikation (IQ) und Konfigurations Qualifikation (CQ) werden auf QAS und PRD durchgeführt
- Operation Qualifikation (OQ) wird auf QAS ausgeführt
- Performance Qualification (PQ) nur auf PRD
- QAS und PRD sind gleich aufgesetzt und haben die gleiche Konfiguration
- Damit argumentieren wir, das die Funktionalität die gleiche für den produktiven Betrieb ist

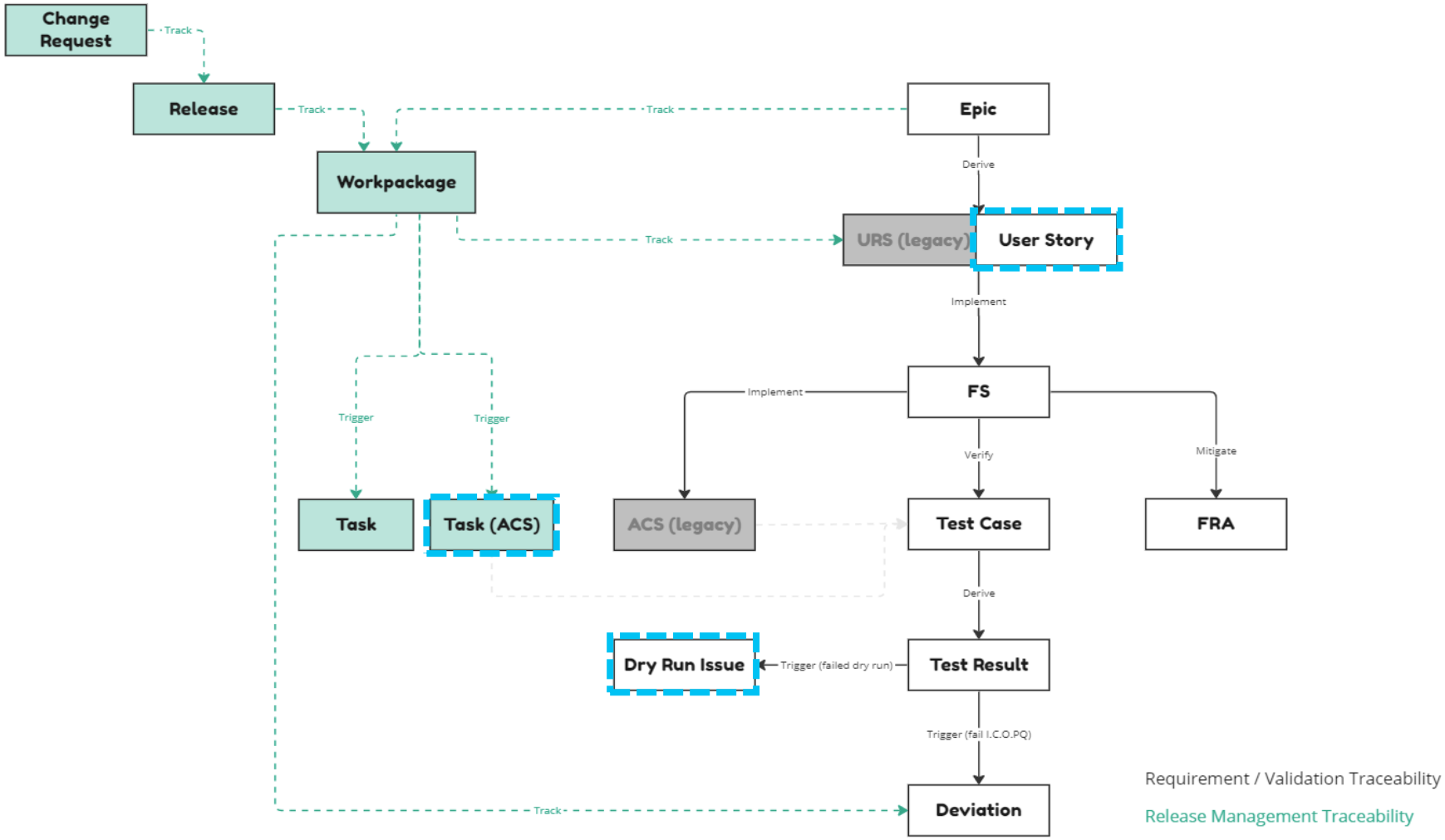


Siemens AdvantEdge Methodology

Lösung



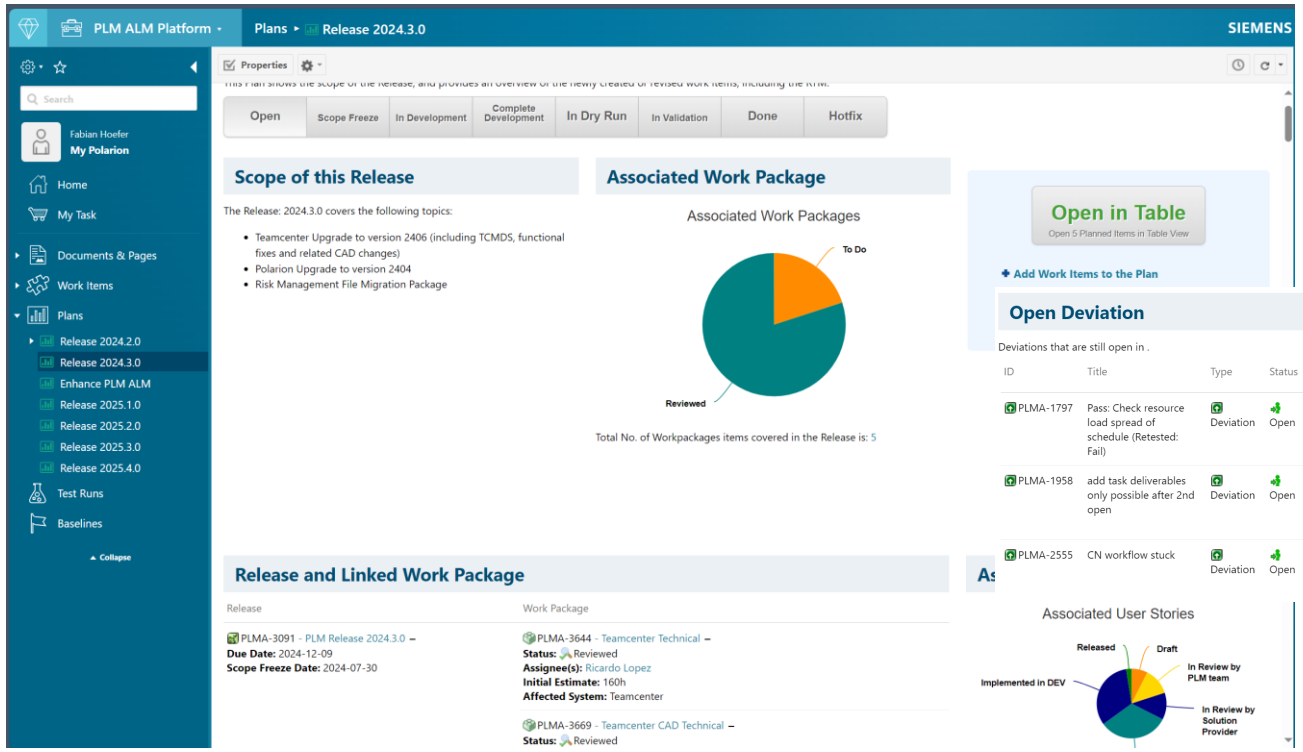
Work Items und deren Abhängigkeiten

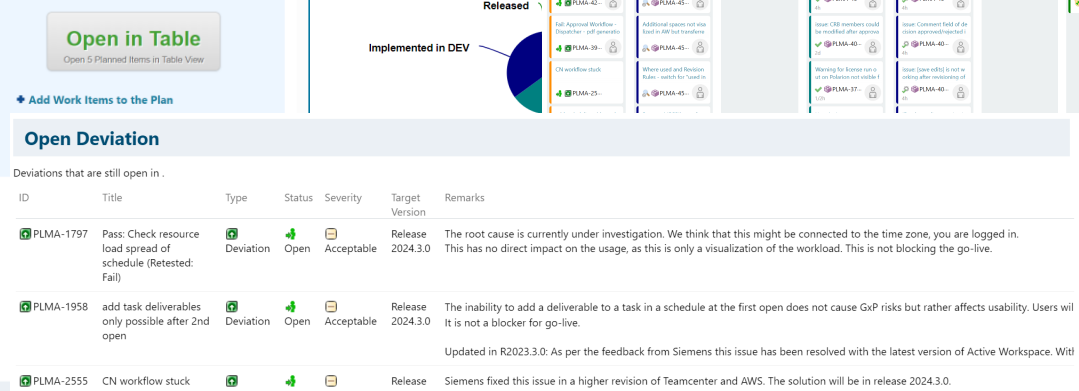


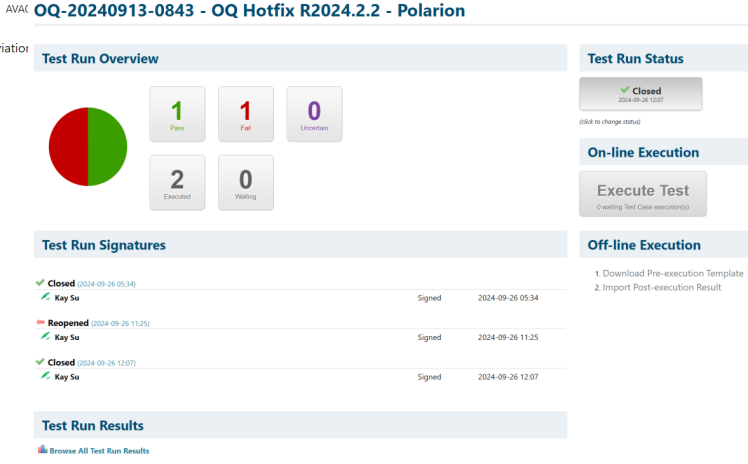
Traceablity Tree

ID	Type	Status	Title
PLMA-2967	Epic	Done	CHN-1363 TEST
~~PLMA-2969~~	User Story	Obsoleted	CHN-1363 test obsolete
PLMA-2966	User Story	Released	CHN-1363 test
PLMA-2968	FS	Verified	CHN-1363 test
PLMA-2972	Test Case	Executed	CHN-1363 tc
PLMA-2978	Test Result	Approved with Deviation	Fail: CHN-1363 tc
PLMA-2980	Deviation	Closed	Fail: CHN-1363 tc
PLMA-2977	Test Result	Approved	Pass: CHN-1363 tc
~~PLMA-2973~~	Test Result	Failed Dry Run	Pass: CHN-1363 tc
~~PLMA-2975~~	Dry Run Issue	Rejected	CHN-1363 test2
~~PLMA-2974~~	Dry Run Issue	Resolved	CHN-1363 test

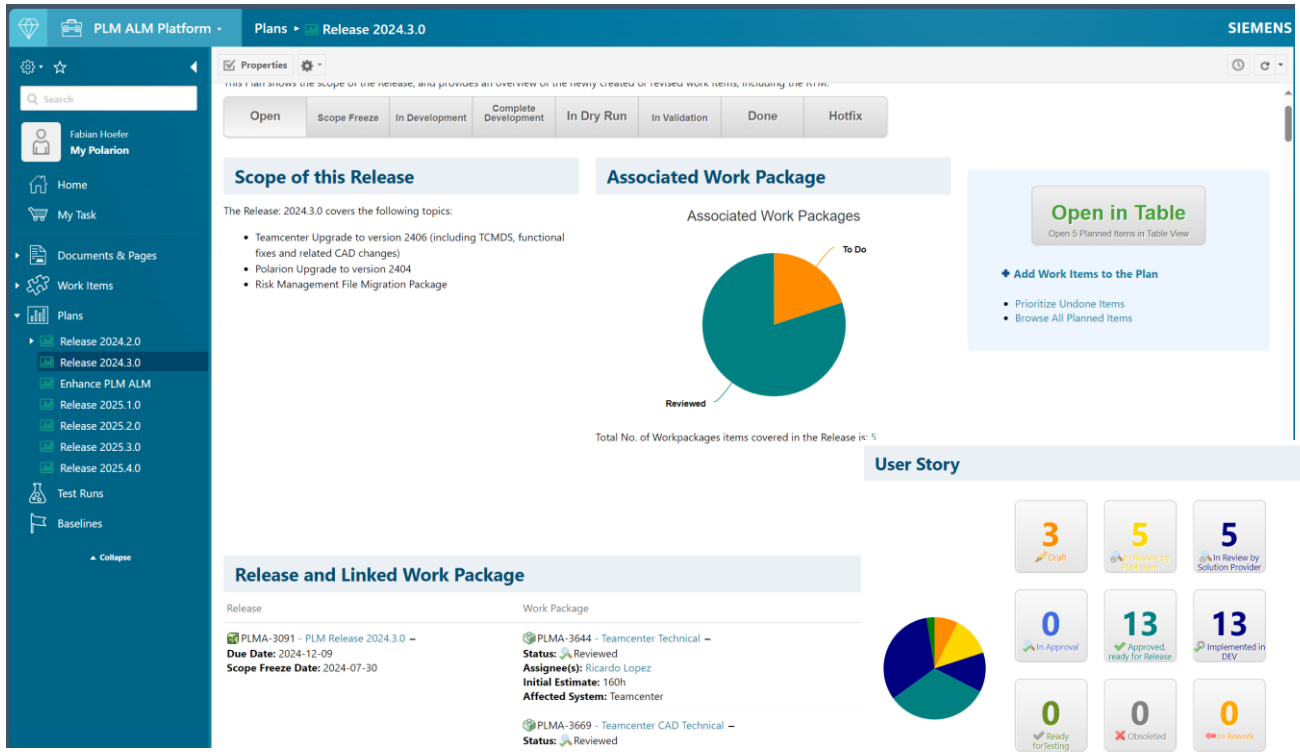
PLM ALM – Polarion in the center

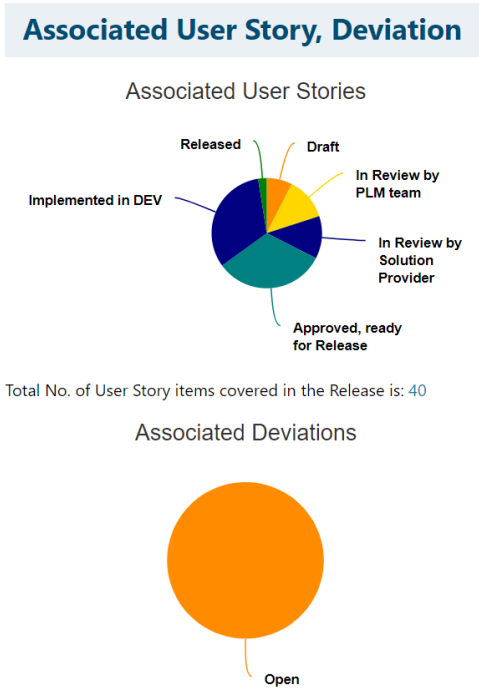




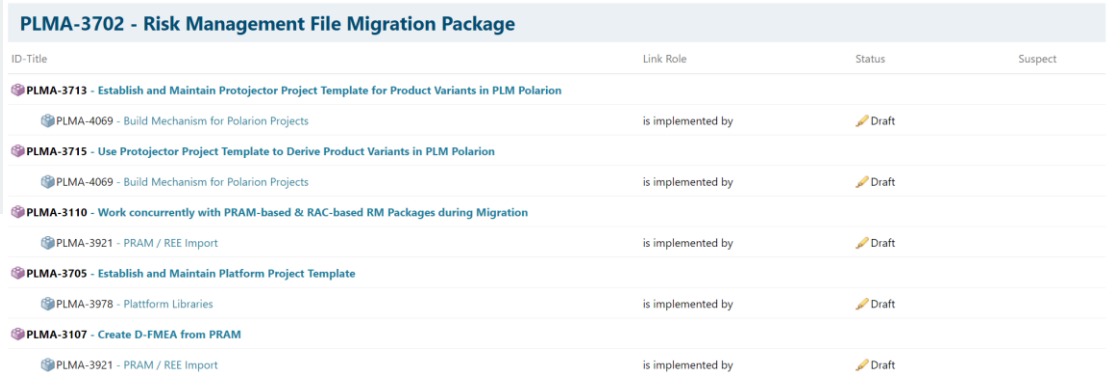


PLM ALM – Polarion in the center





PLM ALM – Polarion in the center

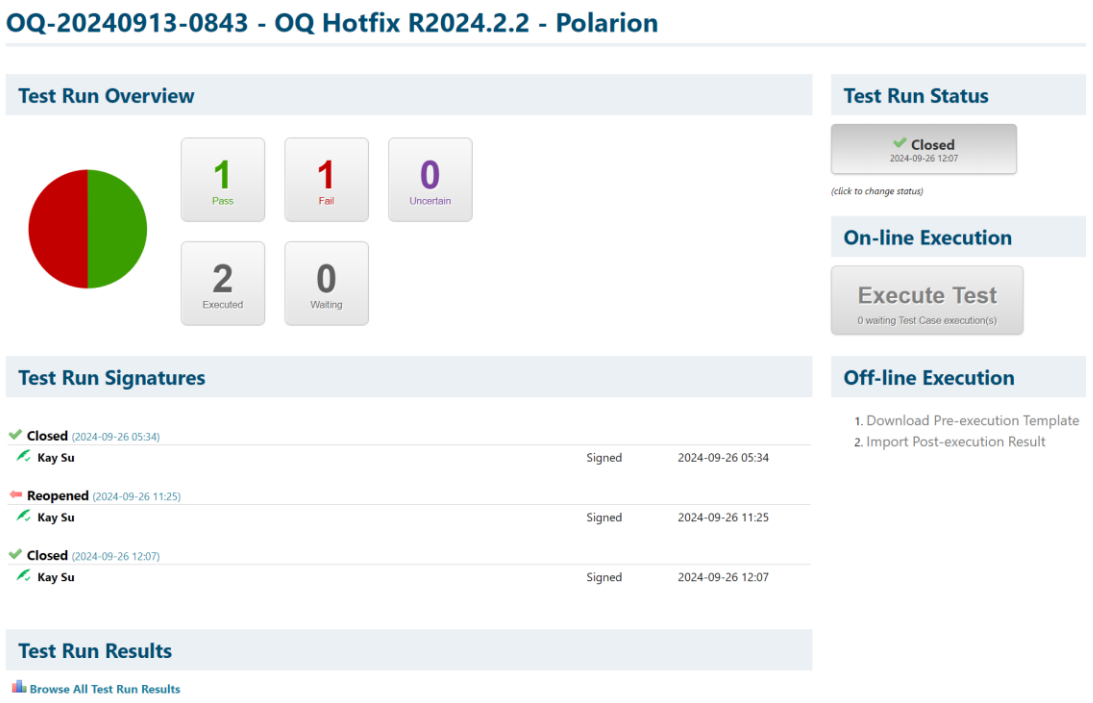


PLM ALM – Polarion in the center

Open Deviation

Deviations that are still open in .

ID	Title	Type	Status	Severity	Target Version	Remarks
PLMA-1797	Pass: Check resource load spread of schedule (Retested: Fail)	Deviation	Open	Acceptable	Release 2024.3.0	The root cause is currently under investigation. We think that this might be connected to the time zone, you are logged in. This has no direct impact on the usage, as this is only a visualization of the workload. This is not blocking the go-live.
PLMA-1958	add task deliverables only possible after 2nd open	Deviation	Open	Acceptable	Release 2024.3.0	The inability to add a deliverable to It is not a blocker for go-live. Updated in R2023.3.0: As per the fe
PLMA-2555	CN workflow stuck	Deviation	Open	Acceptable	Release 2024.3.0	Siemens fixed this issue in a higher r AVA003274



Was haben wir erreicht?

- Saubere Validierungskette von der Anforderung bis zum Test
- Validierungsplan -> Validierungsreport
- Vollständige Integration in Polarion
- Freigaben und Übersicht
- Keine Papier Dokumentation mehr

Questions?

Hands On

Josef Steiner

Beispiel 1:

Build & Deployment and E2E-Test

E2E-Test mit Cypress und Build & Deployment

Szenario

E2E-Test schlägt fehl

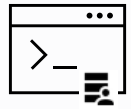
- Ein Fehler wird im End-to-End-Test festgestellt.

Fehleranalyse und Behebung

- Analyse des Fehlers und Korrektur.

Build TC-Configurations

- Teamcenter-Konfiguration wird neu aufgebaut.



Deploy TC-Configuration

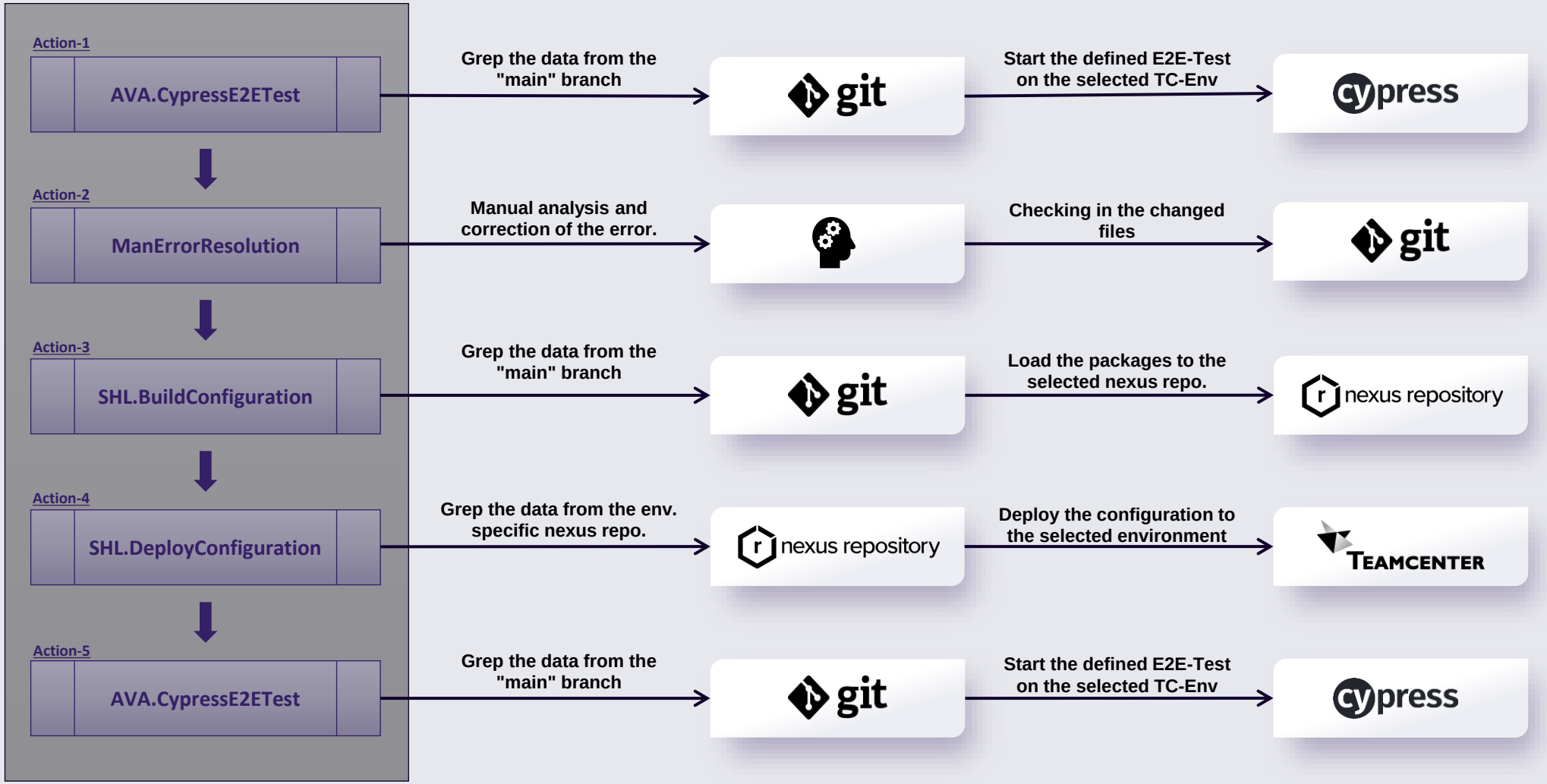
- Konfiguration wird auf die Umgebung ausgerollt.

E2E-Test bestanden

- End-to-End-Test läuft erfolgreich durch.

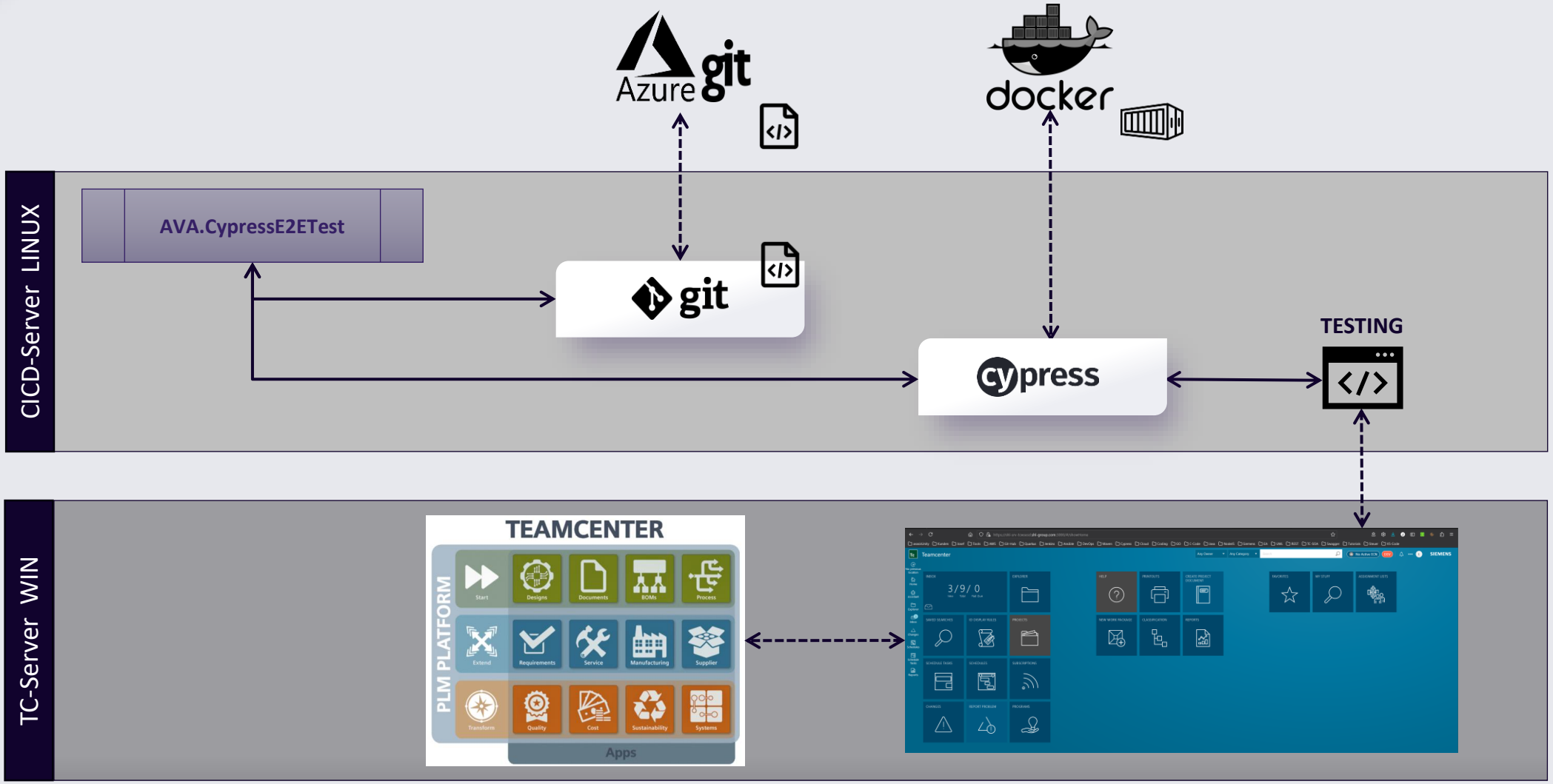
E2E-Test mit Cypress und Build & Deployment

Action flow



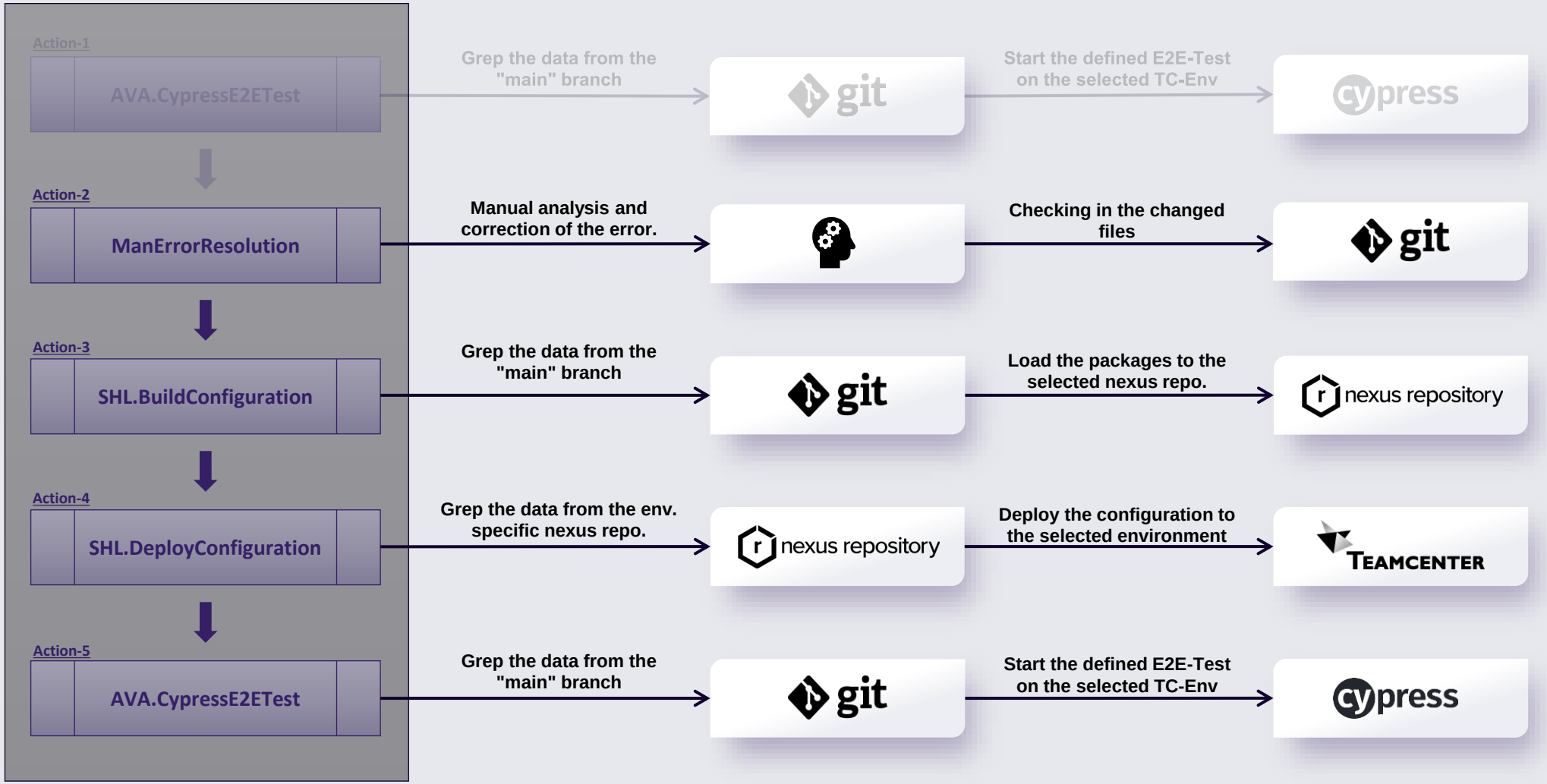
E2E-Test

Action-1



E2E-Test mit Cypress und Build & Deployment

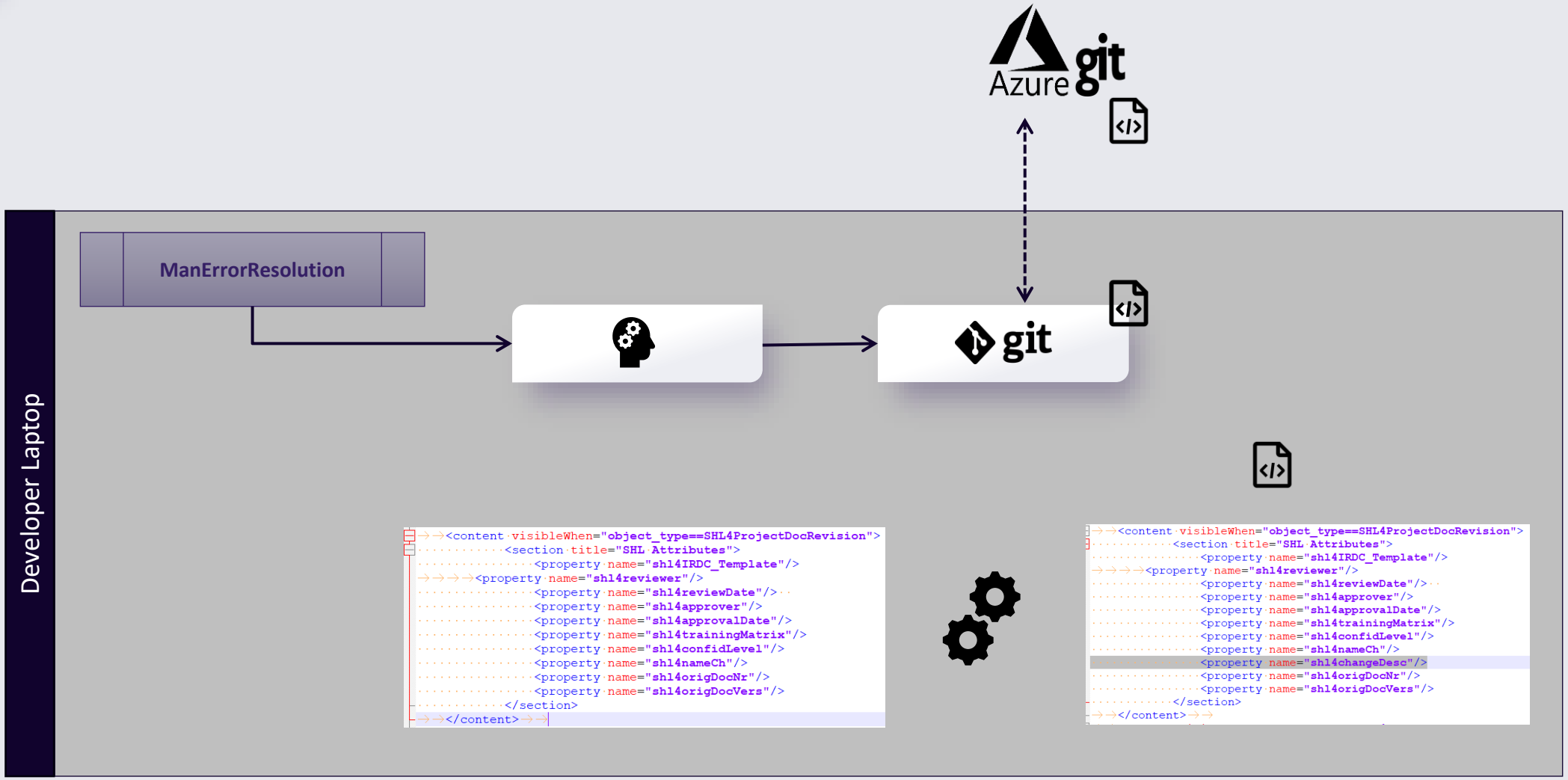
Actions



avasis

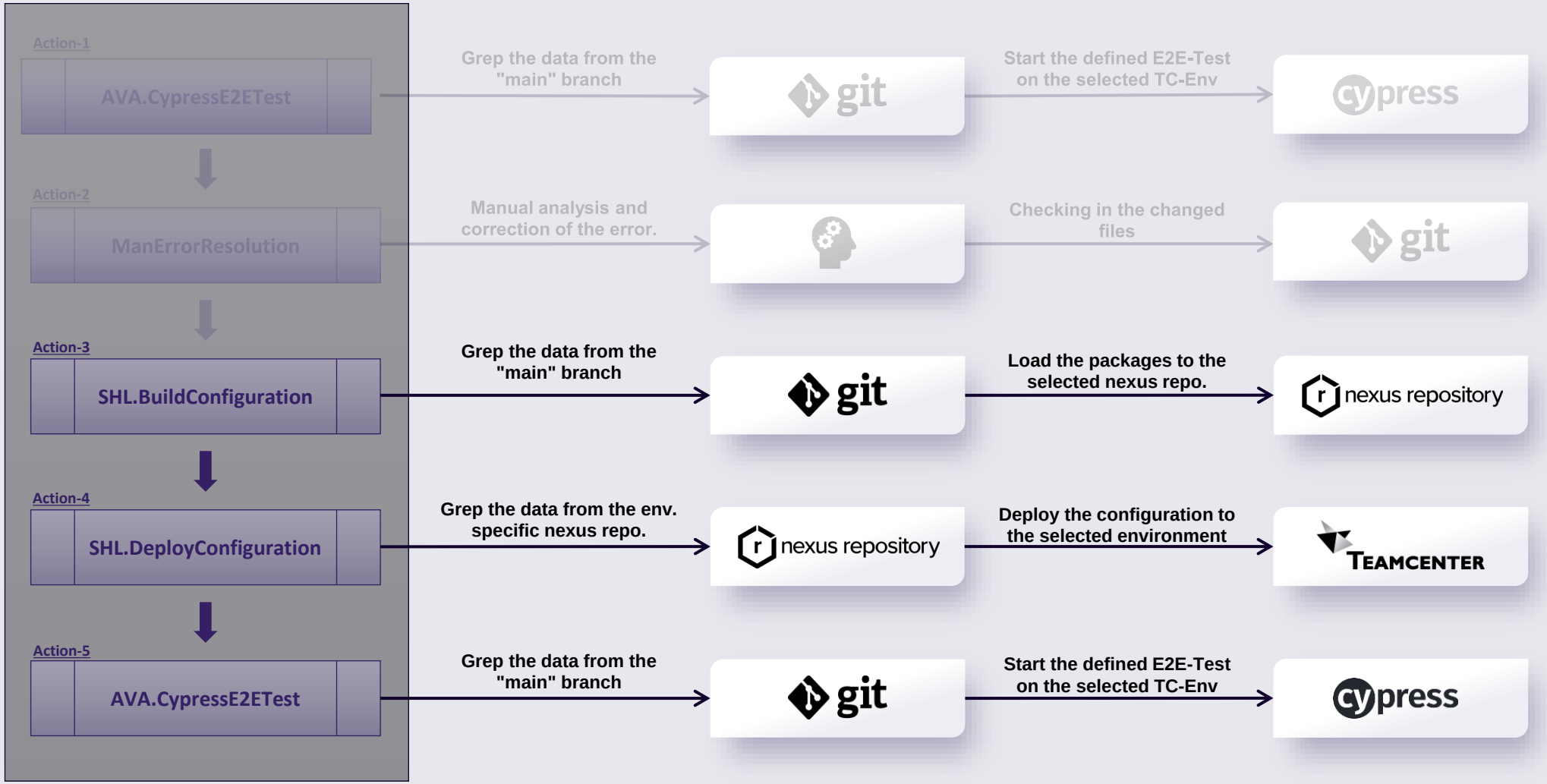
E2E-Test

Action-2



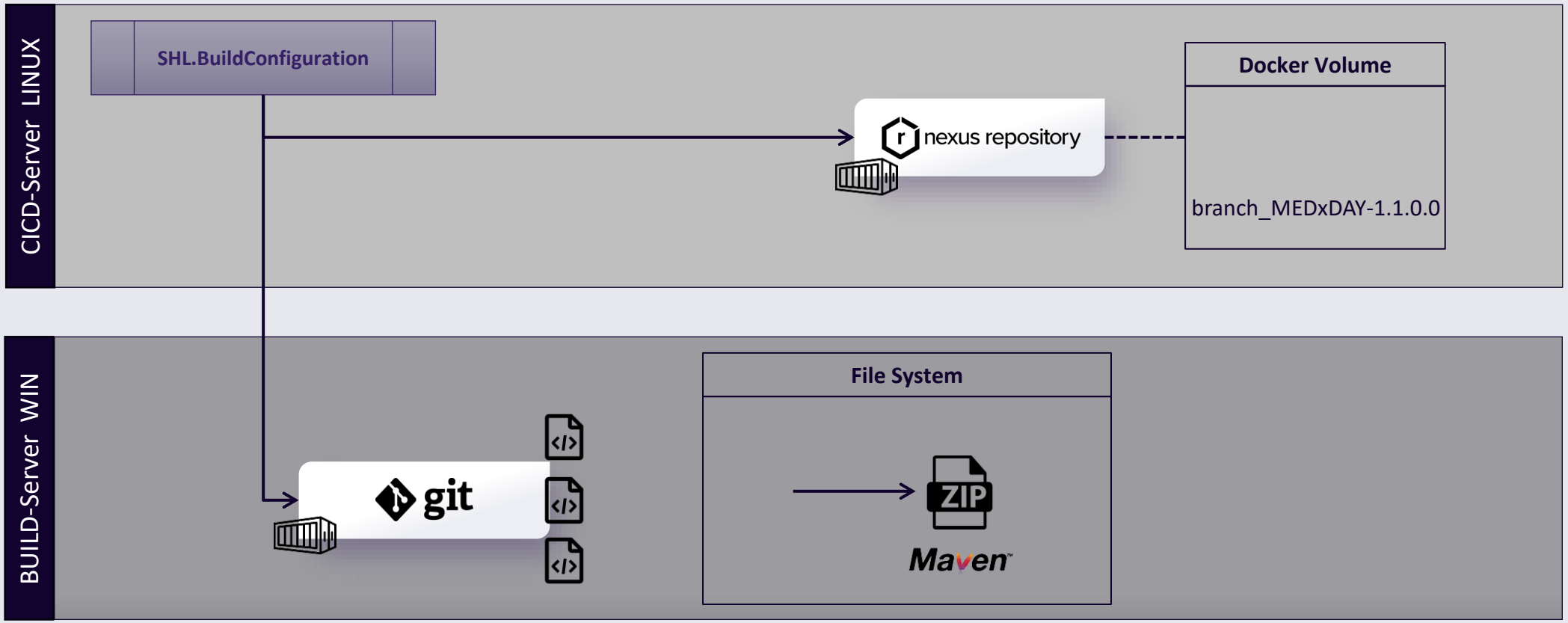
E2E-Test mit Cypress und Build & Deployment

Actions



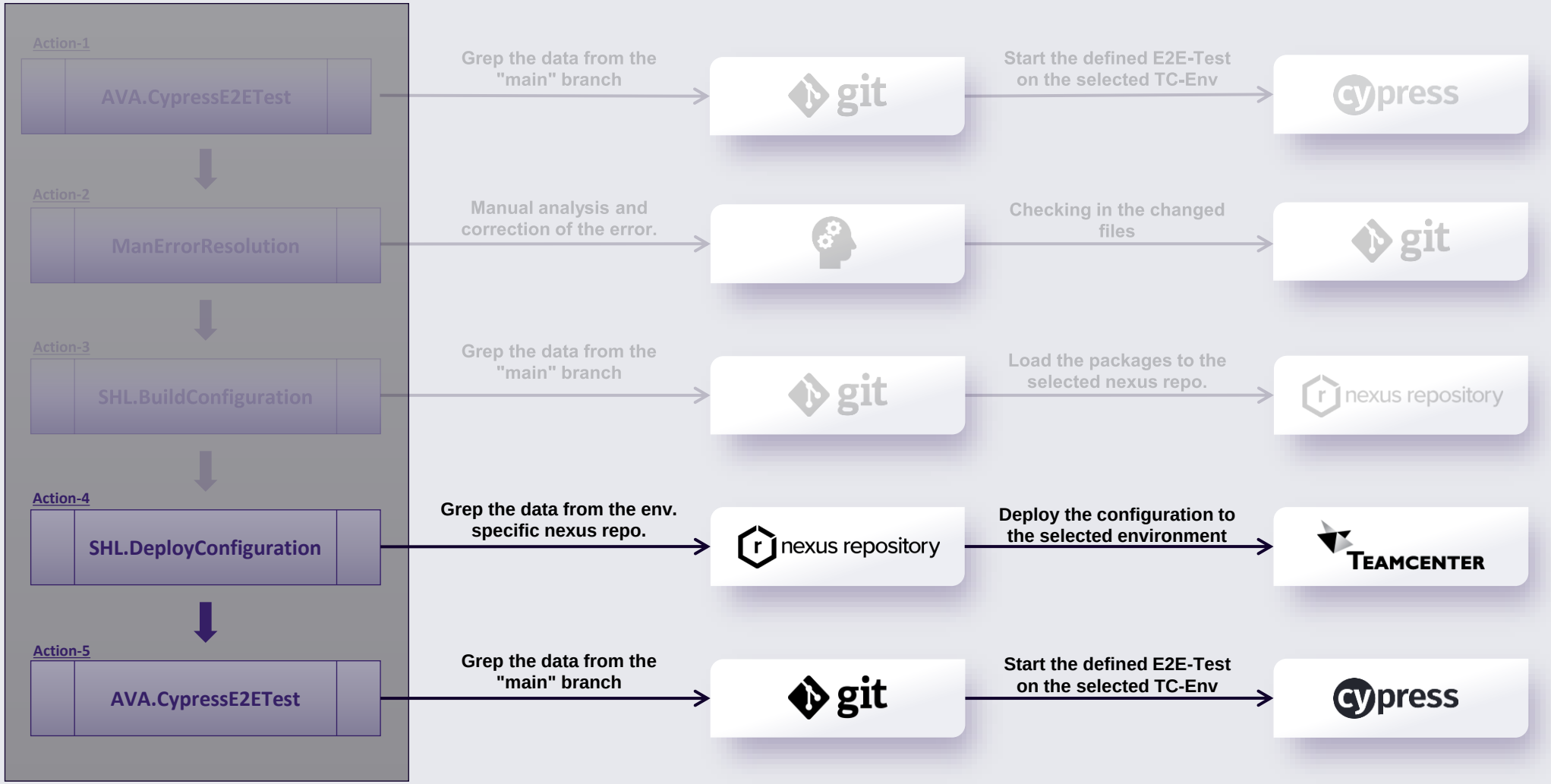
avasis

Build
Action-3

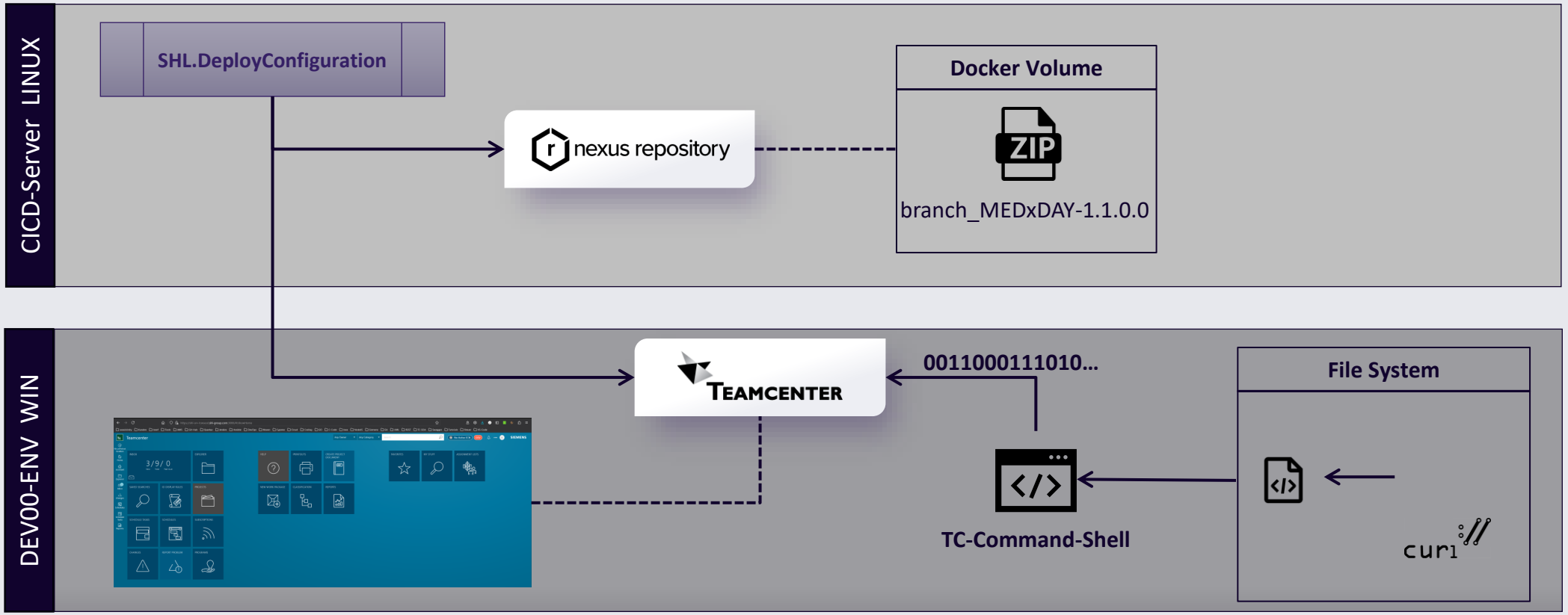


E2E-Test mit Cypress und Build & Deployment

Actions

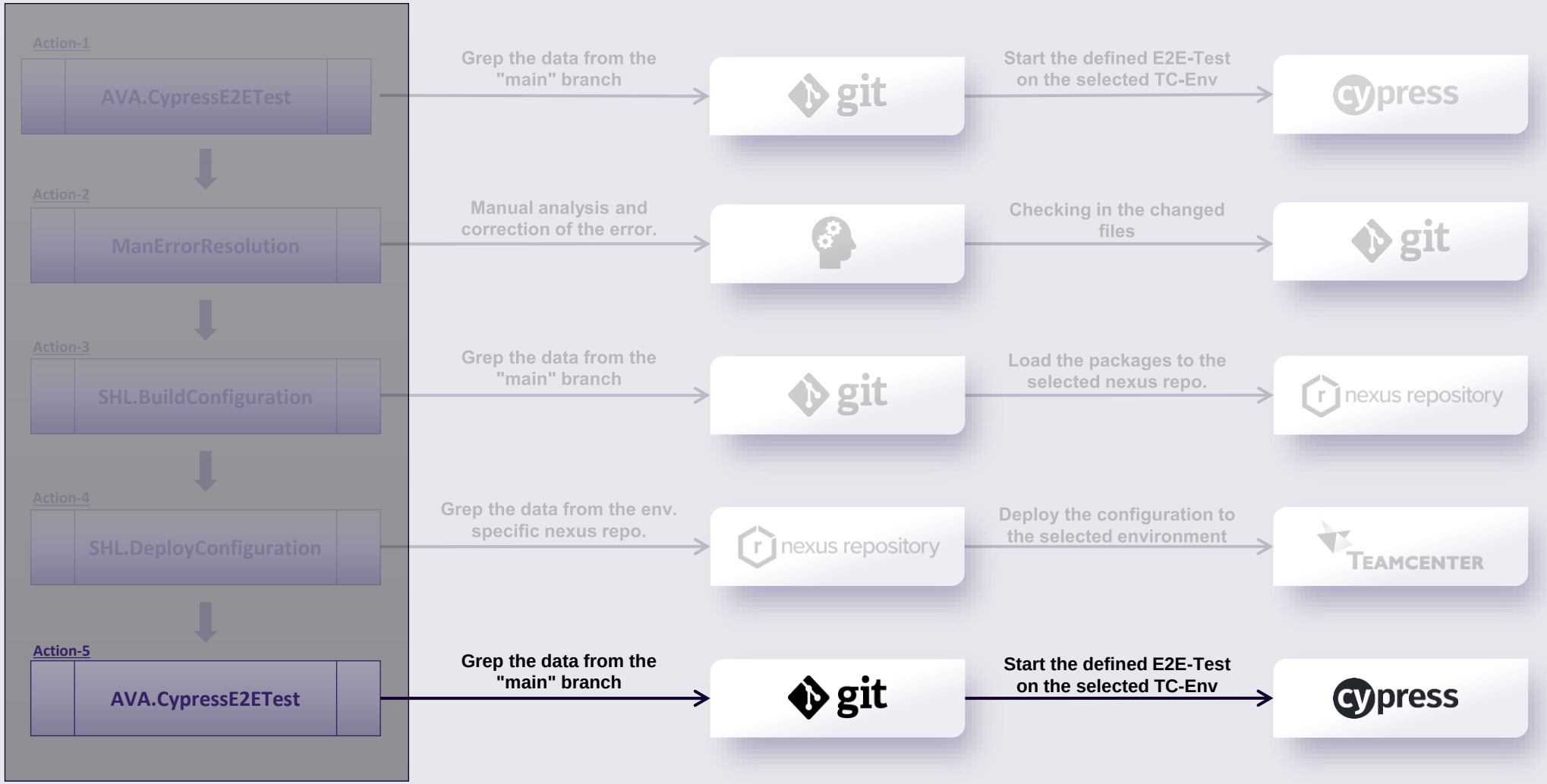


Deploy
Action-4



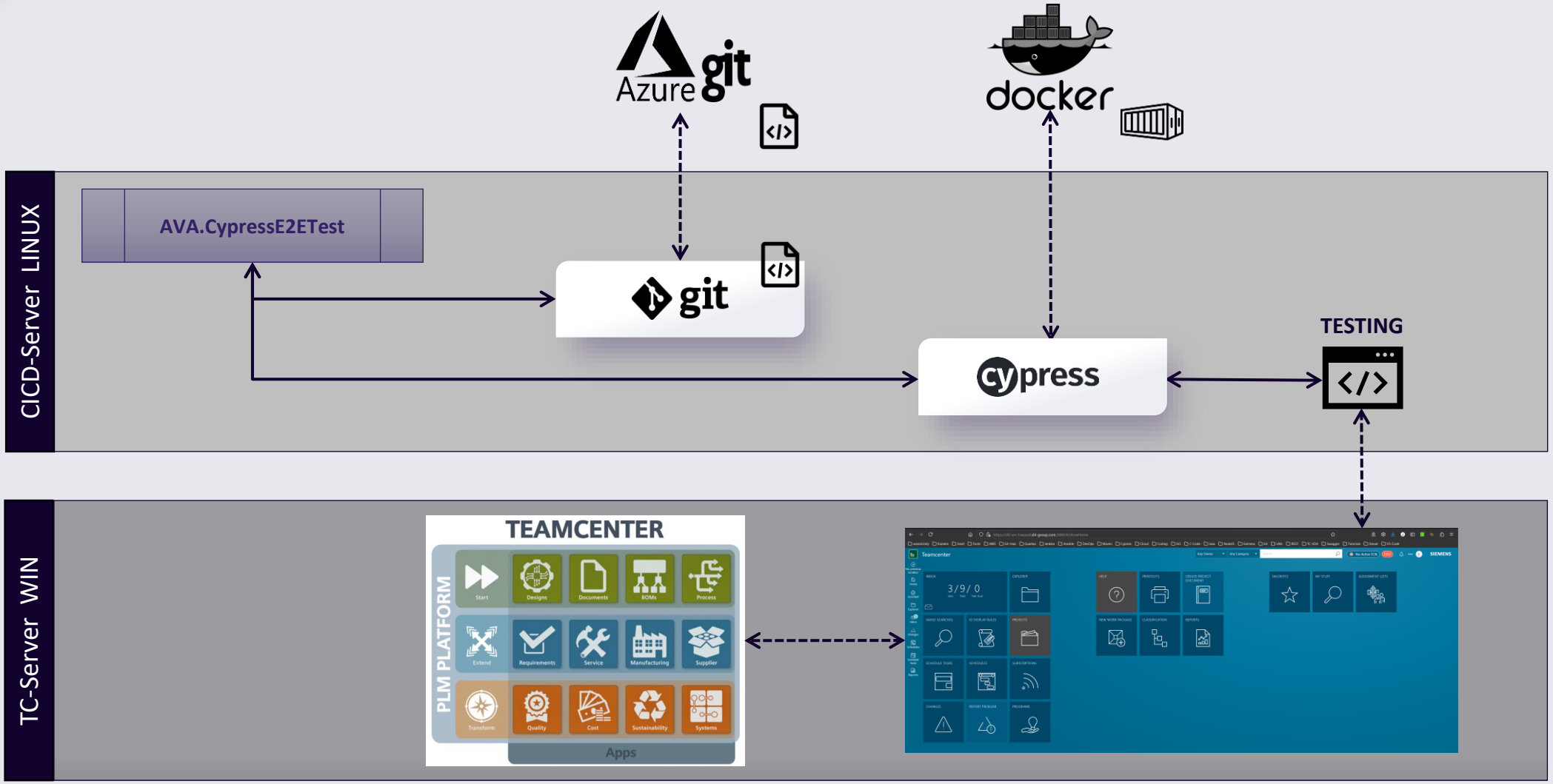
E2E-Test mit Cypress und Build & Deployment

Actions



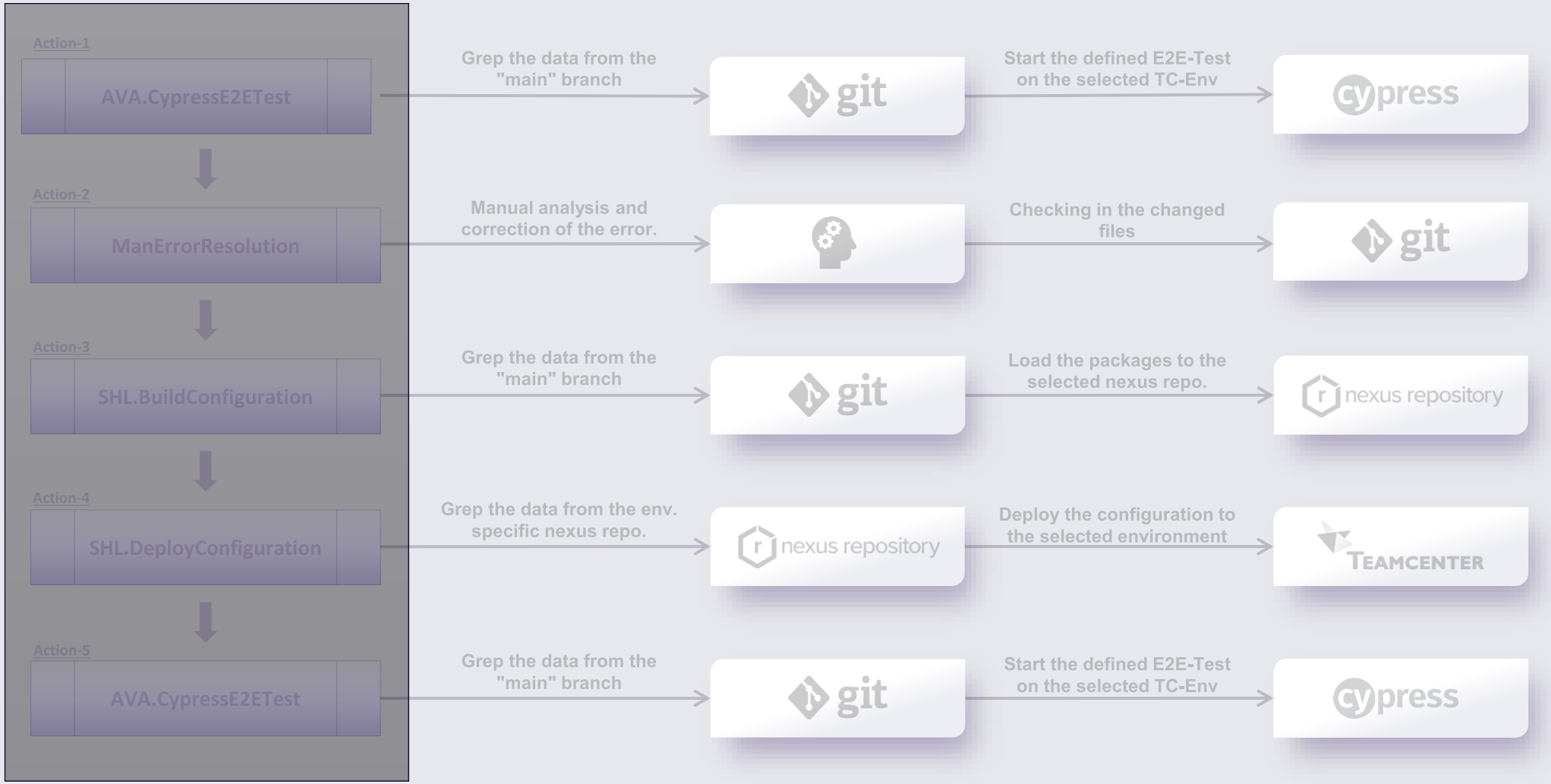
E2E-Test

Action-5



E2E-Test mit Cypress und Build & Deployment

Actions



avasis

Beispiel 2: manuell -> auto

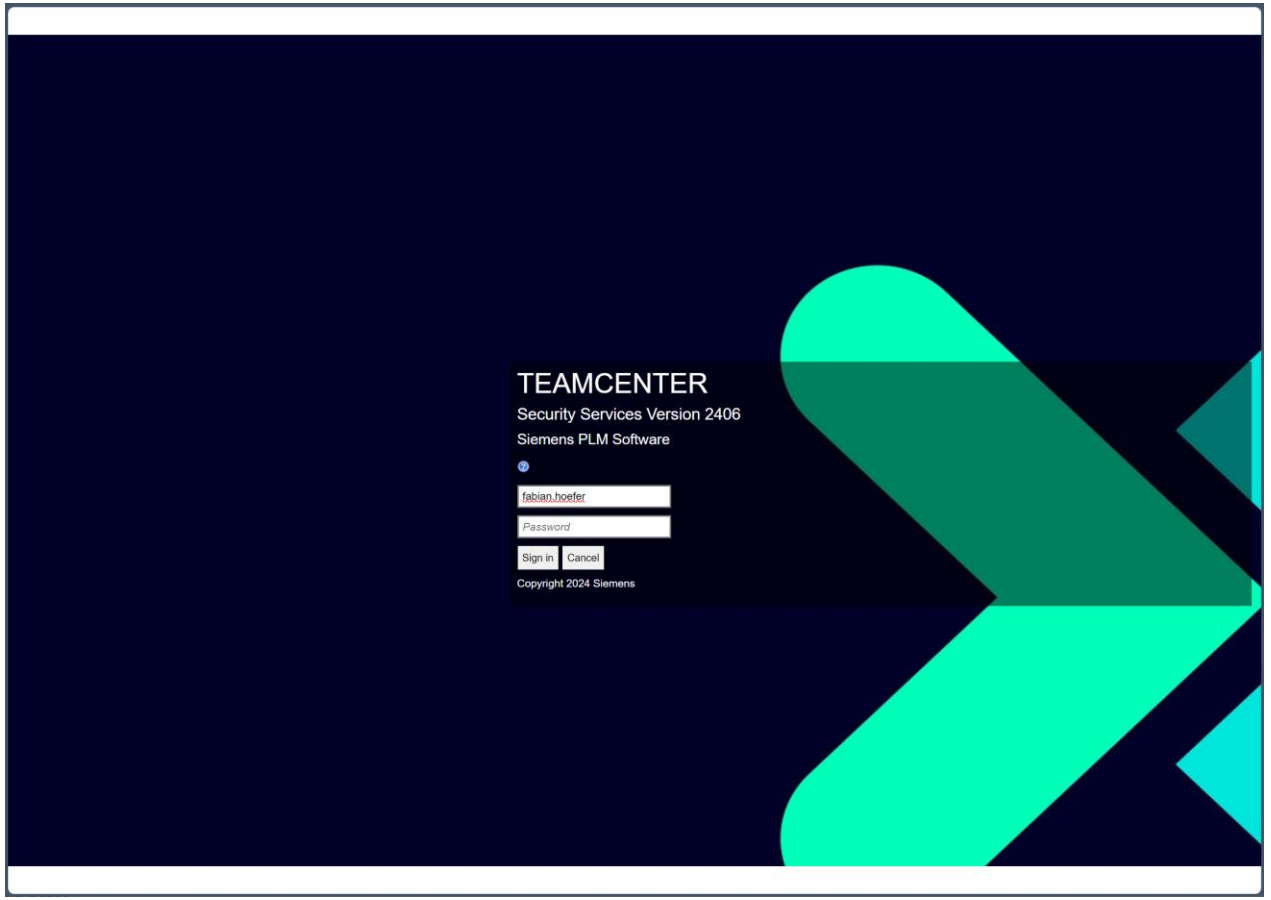
Hochladen von PDFs direkt in ein Teamcenter Objekt

Use case:

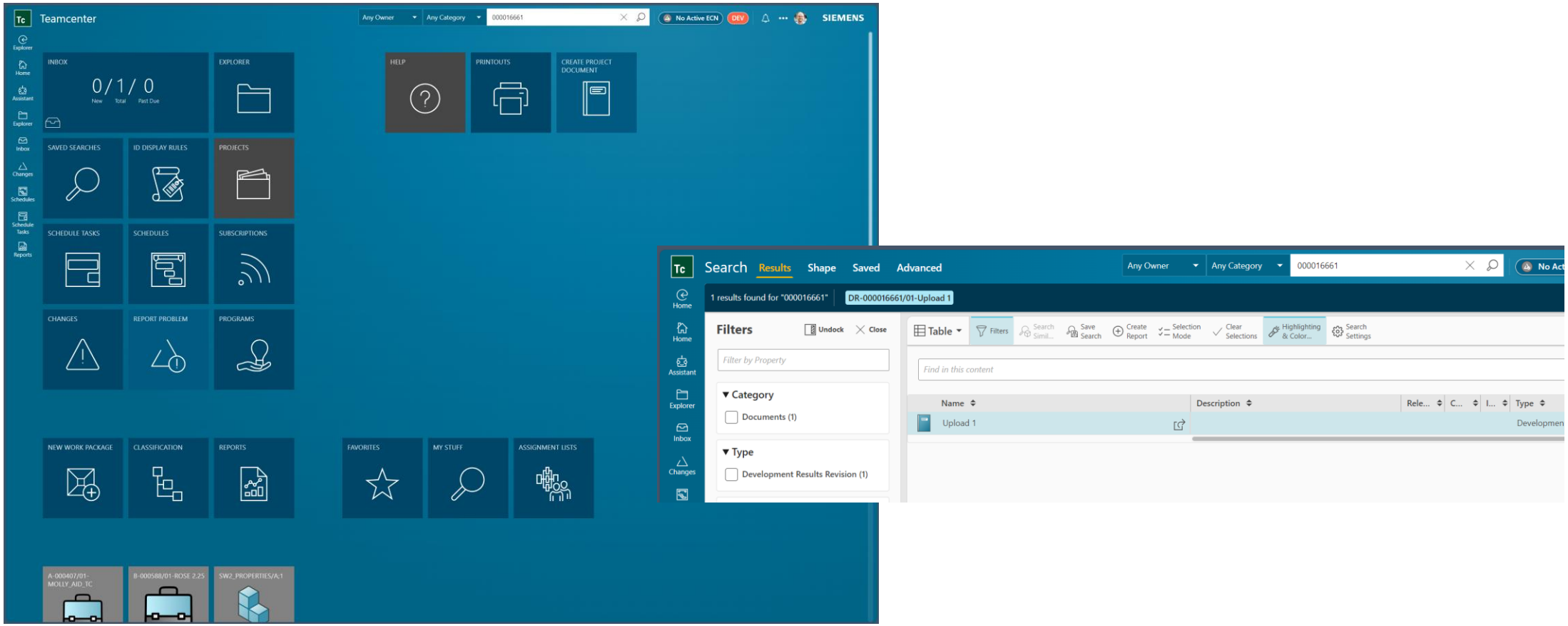
- Teamcenter ist ein Expertentool.
- Dokumente, welche außerhalb von Teamcenter erzeugt werden. Z.B. Test Reports, Kunden Anforderungen, …
- Müssen als neue Revision angelegt werden

1. In Teamcenter anmelden
2. Revision nach Nummer suchen
3. Neue Revision anlegen
4. PDF anhängen
5. In den workflow schicken

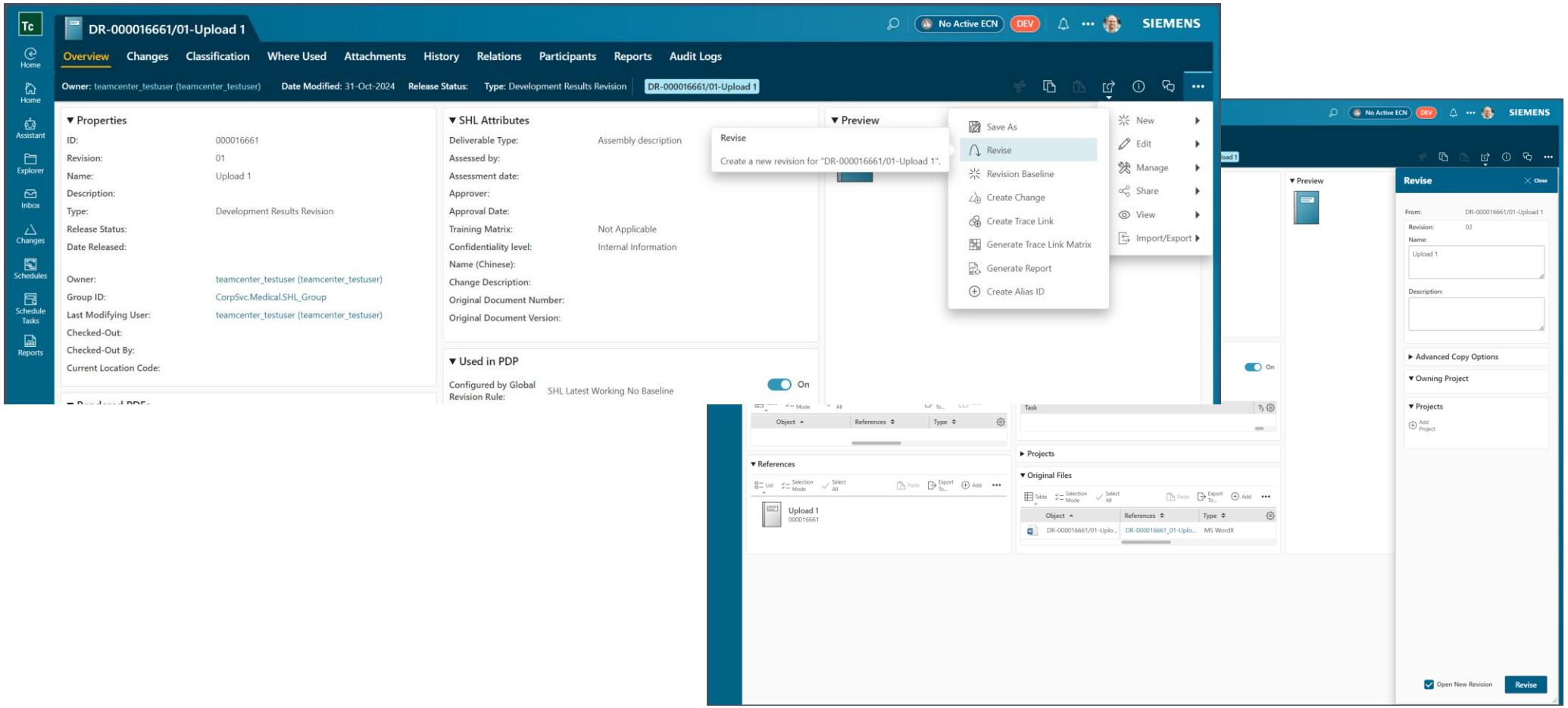
1. In Teamcenter anmelden



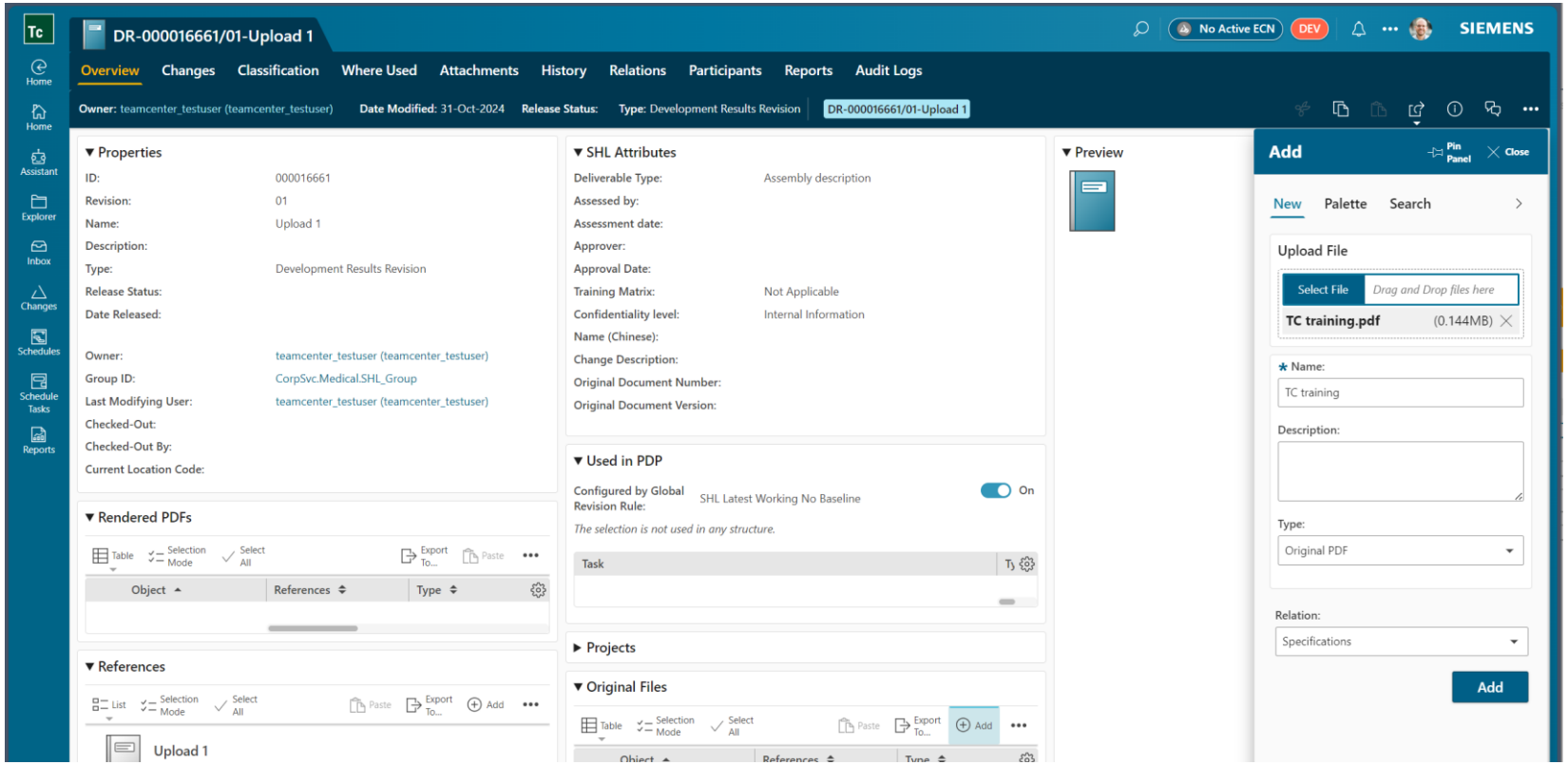
2. Revision suchen (000016661)



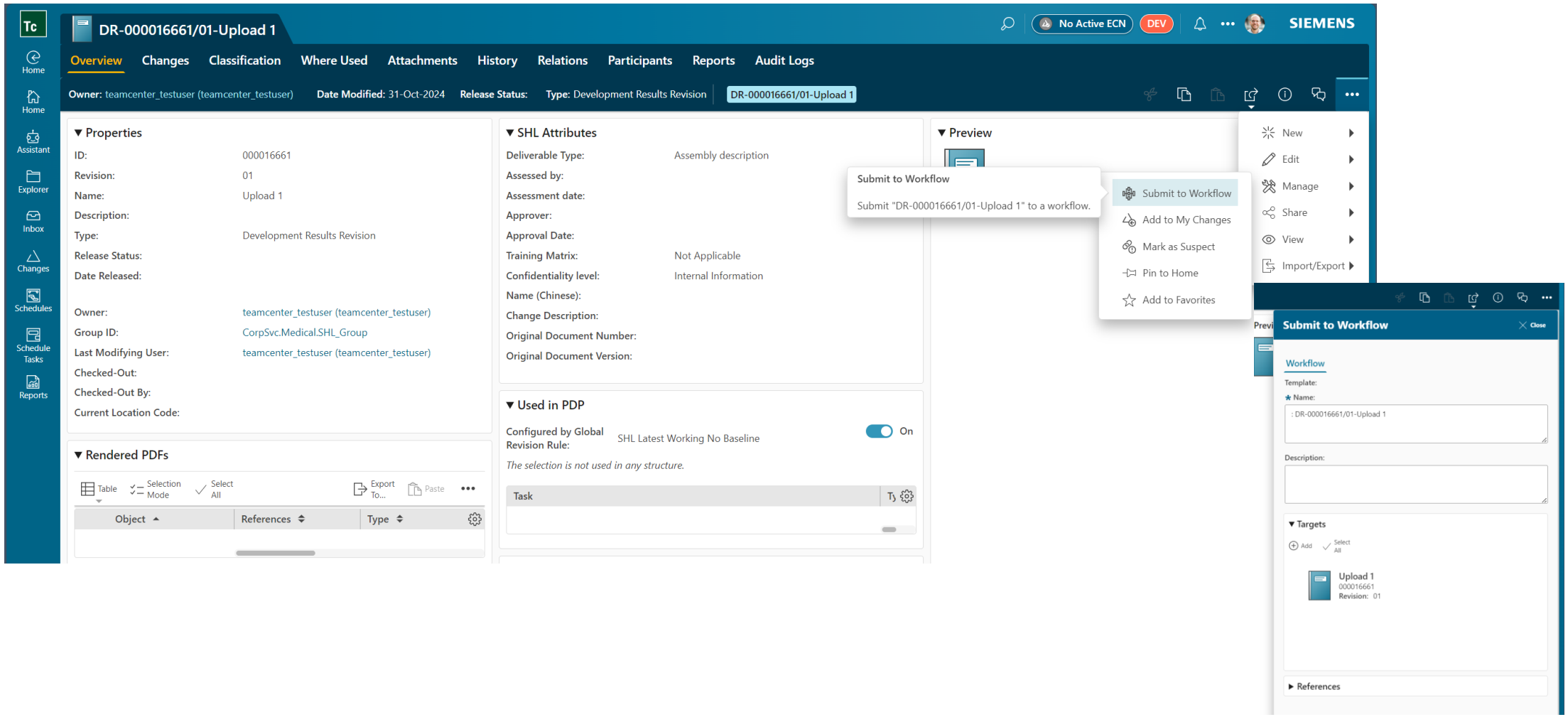
3. Neue Revision anlegen



4. PDF anhängen



5. Workflow starten



Automatisiert

1. PDFs mit der ID im Namen im Upload Folder ablegen
2. Warten
3. Neue Revisionen sind erzeugt und Workflow gestartet

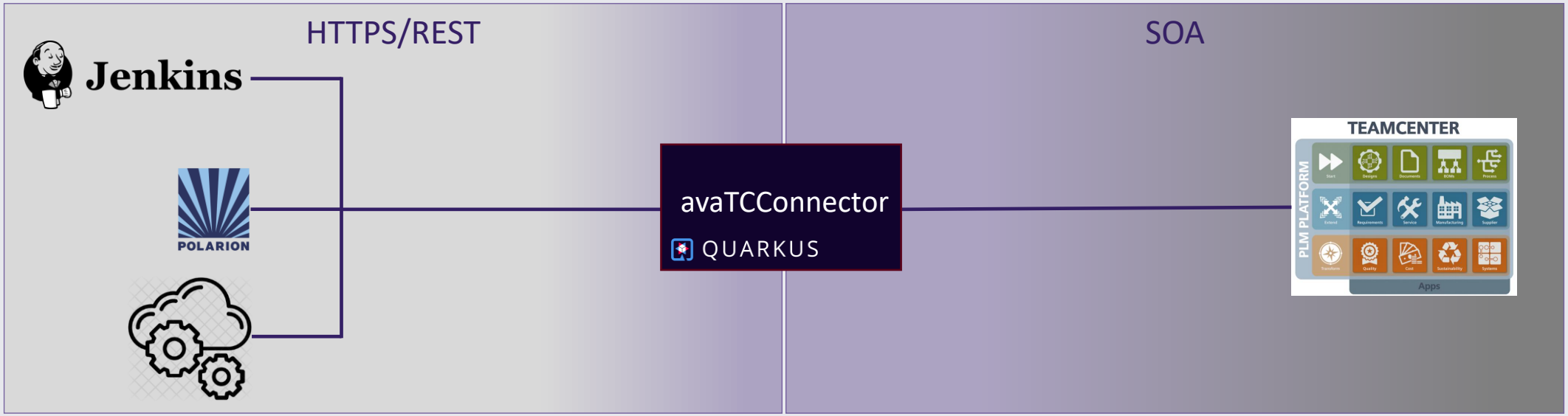
Vorteile

- User braucht kein Teamcenter Wissen
- Kann von einem Netzlaufwerk gestartet werden
- Keine Wartezeiten in Teamcenter

avaTCConnector – REST-Schnittstelle zu Teamcenter

Definition:
Der avaTCConnector ist eine leistungsfähige Schnittstelle, die speziell dafür entwickelt wurde, Teamcenter über das REST-Kommunikationsprotokoll von externen Systemen zu erreichen. Durch die Verwendung des Quarkus-Frameworks bietet der avaTCConnector schnelle Startzeiten, geringen Speicherbedarf, native Kompilation, Entwicklerproduktivität, Integration mit Cloud-Plattformen, Containerisierung, reaktive Programmierung und eine breite Erweiterbarkeit.

REST: Representational State Transfer
SOA: Service-Oriented Architecture



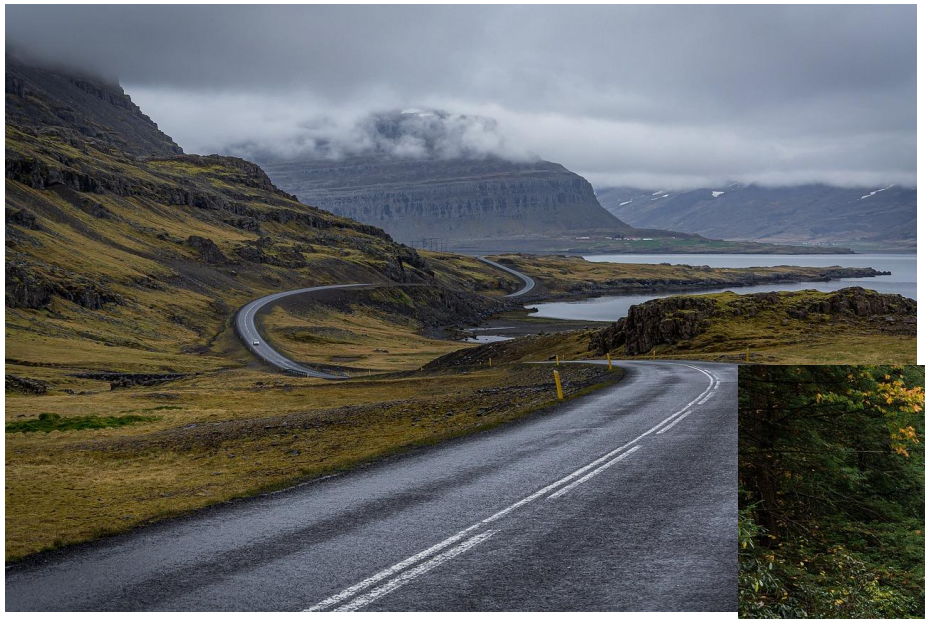
Zusammenfassung & Ausblick

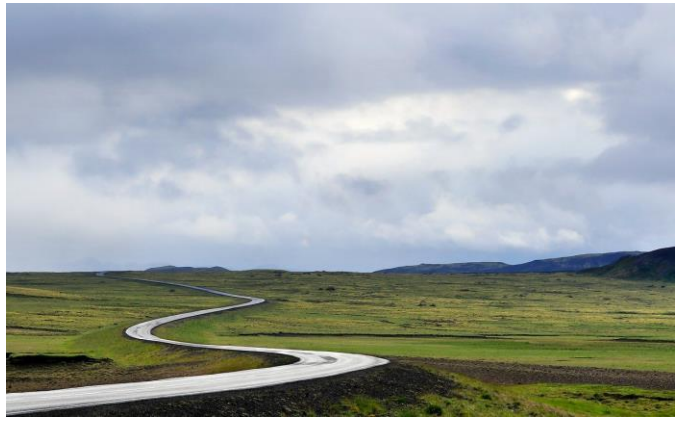
Presenter

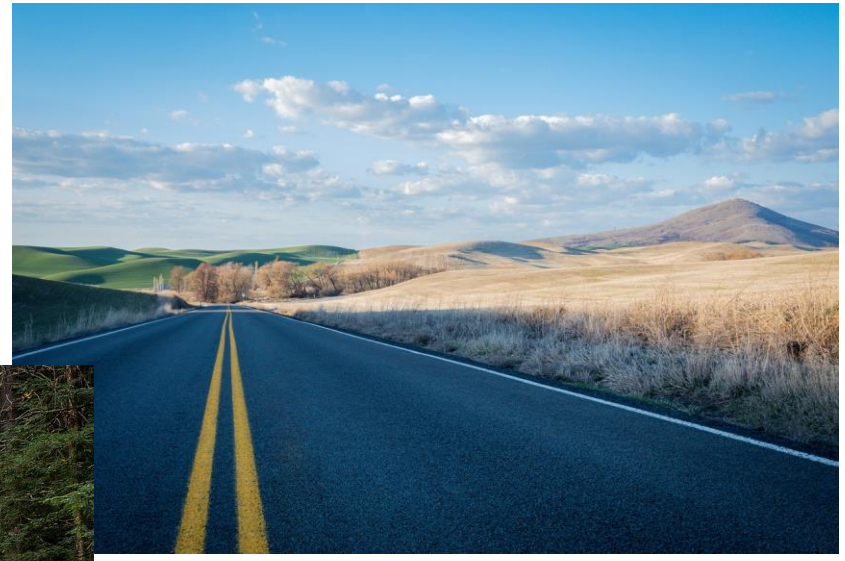
Was wollen wir noch erreichen?

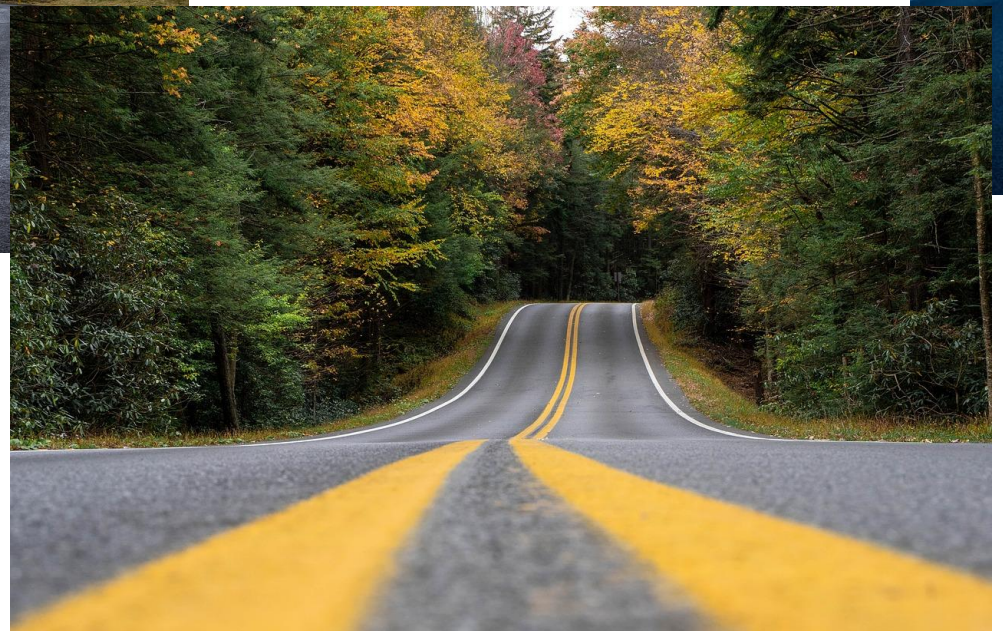
- Umstieg auf von Hosted Infrastructure auf Hyperscaler
- Nötige Anpassungen an unserer Tool Chain
- Installation / Aufsetzen von (virtuellen) Maschinen automatisieren (terraform)
- Einbindung und Implementierung eines vollständigen Monitorings (Zabbix)
- Mehrere parallele DEV stages mit einer Zusammenführung auf TST
- Globale Verteilung der Server, Loadbalancing und Erhöhung der Performance (insbesondere der Anwenderzufriedenheit)
- Null-Fehler-Deployments mit vollständiger Traceability
- Fast Recovery und Scalability
- 4 Releases pro Jahr – Paralleler Definitions- und Entwicklungsstrang
- Test Automatisierung (cypress)
- Hin zu mehr Managed Infrastructure

Egal ob der eigneschlagene Wege so oder so aussieht …









IT’S A LONG WAY TO PARADISE

Disclaimer

This presentation contains proprietary and confidential information of SHL Medical AG and its Affiliates. It shall not be used, disclosed, communicated, or reproduced, in whole or in part, for any purpose other than for the recipient to evaluate the subject matter set forth in the title of this presentation, without the prior written consent of SHL Medical AG or one of its Affiliates. All rights in and to this presentation and all information contained herein shall remain at all times with SHL Medical AG and its Affiliates.

Products shown in this presentation are in various stages of development. Final product specifications are subject to change based on customer requirements. Customized designs are for reference only.

Contact

SHL Medical AG

Gubelstrasse 22

6300 Zug | Switzerland

shl-medical.com

info@shl-medical.com

shl-medical.com

Learn more about SHL Medical:

shl-medical.com/about-shl/

shl-medical.com/products-services/drug-delivery-solutions/

shl-medical.com/sustainability/

shl-medical.com/category/news/

shl-medical.com/careers/

LinkedIn Facebook Twitter YouTube