

SUCCESSSTORY

Technolas Perfect Vision GmbH

COSIMA go!

„COSIMA go! bietet uns viele Möglichkeiten, Prozesse in der technischen Dokumentation zu optimieren.“



Bettina Lehnert-Pompili,

Manager der Fachabteilung für Technische Dokumentation und Übersetzungsmanagement bei der Technolas Perfect Vision GmbH

- Einheitliches Stylesheet für ca. 80 Dokumententypen, damit Wegfall aufwändiger Layoutarbeiten
- Strukturierte Dokumentation basierend auf einem modularen Konzept
- Rechtssichere Archivierung
- Erstellungs- und Freigabeprozesse sowie Audit Trail gemäß FDA-Verordnung Title 21 CFR Part 11
- Automatische Generierung eines Device Master Records

Technolas Perfect Vision GmbH (TPV) ist einer der führenden Hersteller im Bereich Ophthalmologie. Das Unternehmen entwickelt und produziert Geräte und Software für die Augendiagnostik und Laserchirurgie für die Schlüsselmärkte Europa, Asien und USA.



TECHNOLAS® Femtosecond Workstation – Femtosekundenlaser zur Behandlung der Cornea in der refraktiven Chirurgie

Bettina Lehnert-Pompili hatte schon lange den Wunsch, die Prozesse in der technischen Dokumentation bei TPV zu vereinfachen. Denn die Anforderungen an die technische Dokumentation wachsen stetig, gerade in der Medizintechnik. Außerdem waren die bisherigen Dokumentationsprozesse bei TPV aufwändig und fehleranfällig. Ein Grund lag darin, dass die etwa 10.000 vorliegenden Dokumente extrem vielfältig waren, da sie aus verschiedenen Abteilungen wie R&D oder Service stammen. Hinzu kamen uneinheitliche Terminologien, Vorlagen und Erstellungstools, die einen einfachen Austausch von Texten oder Grafiken fast unmöglich machten. Unterschiedliche Ablagesysteme verhinderten eine automatische Verlinkung der Dokumente.

Abhilfe sollte ein professionelles, XML-basiertes Redaktionssystem mit einem Modularisierungskonzept für die Wiederverwendung von Textbausteinen und Bildern schaffen. „Zudem sollte ein einziges Stylesheet alle Dokumententypen abdecken. Wir wollten weg von Layoutarbeiten, die im täglichen Geschäft einfach zu viel Zeit kosten“, erläutert Lehnert-Pompili. Das neue System musste außerdem den Audit Trail gemäß der FDA-Verordnung Title 21 CFR Part 11 gewährleisten. Auf Basis der tecom CMS-Studie sowie einer Kosten-/ Nutzenanalyse fiel die Wahl auf COSIMA go!

Umfangreiche Vorarbeiten

Erster Schritt war die Definition der Metadaten-Keywords, die in COSIMA go! über definierte Suchabfragen automatisch den sog. Device Master Record erzeugen und den Produktionsordner generieren. Ergebnis waren viele Dokumentenlisten, mit denen die vorhandene Dokumentation in das neue System migriert werden sollte. Im Vorfeld der Migration wurden zudem Dokumenten-Altbestände eingefroren, benötigte Dateien ins pdf-Format konvertiert, Konstruktionszeichnungen und Grafiken auf Aktualität überprüft und parallel die Dokumentenlisten immer wieder aktualisiert. Zusätzlich erstellte TPV einen Redaktionsleitfaden sowie eine Terminologie-Datenbank.

Mehr Qualität, geringerer Aufwand

TPV arbeitet kontinuierlich an der Verbesserung bestehender und der Entwicklung neuer Produkte. Das schlägt sich in der technischen Dokumentation nieder. So werden monatlich etwa 150 Dokumente neu erstellt bzw. überarbeitet. Mit COS IMA go! kann TPV Erstellungs- und Freigabeprozesse einheitlich festlegen und erfüllt so die Anforderungen der FDA-Verordnung Title 21 CFR Part 11. Die 50 COSIMA Anwender, denen Benutzerrollen wie Editor, Viewer oder Reviewer zugeteilt wurden, müssen sich mit Passwort authentifizieren, ehe sie den Status eines Dokumentes ändern (z. B. von der Erstellung zum Review). Nach Freigabe werden sie per E-Mail informiert und können auf das Dokument zugreifen.

Dank COSIMA go! können die Mitarbeiter der Produktionsabteilung künftig nahezu auf Papierdokumente verzichten, denn sie rufen notwendige Dokumente online ab. Das CMS stellt sicher, dass sie stets mit der aktuellsten Version arbeiten. Zudem kann TPV Zeit- und Kostenersparnisse sowie eine deutliche Qualitätssteigerung verzeichnen. In der nächsten Projektphase soll die Dokumentation aus Entwicklung und Validierung in das neue CMS überführt sowie Schnittstellen zu deren Tools geschaffen werden. Geplant ist auch eine mögliche Anbindung von COSIMA go! an das bestehende ERP-System.