



# **Olympus Surgical Technologies Europe**

## **Design Quality Assurance – Quality Laboratory**

# DQA - Quality Laboratory / Kontakt

---



Jens Biedebach  
Section Manager  
Jens.Biedebach@olympus.com  
+49 40 66966 2164

(seit 2011 bei Olympus)

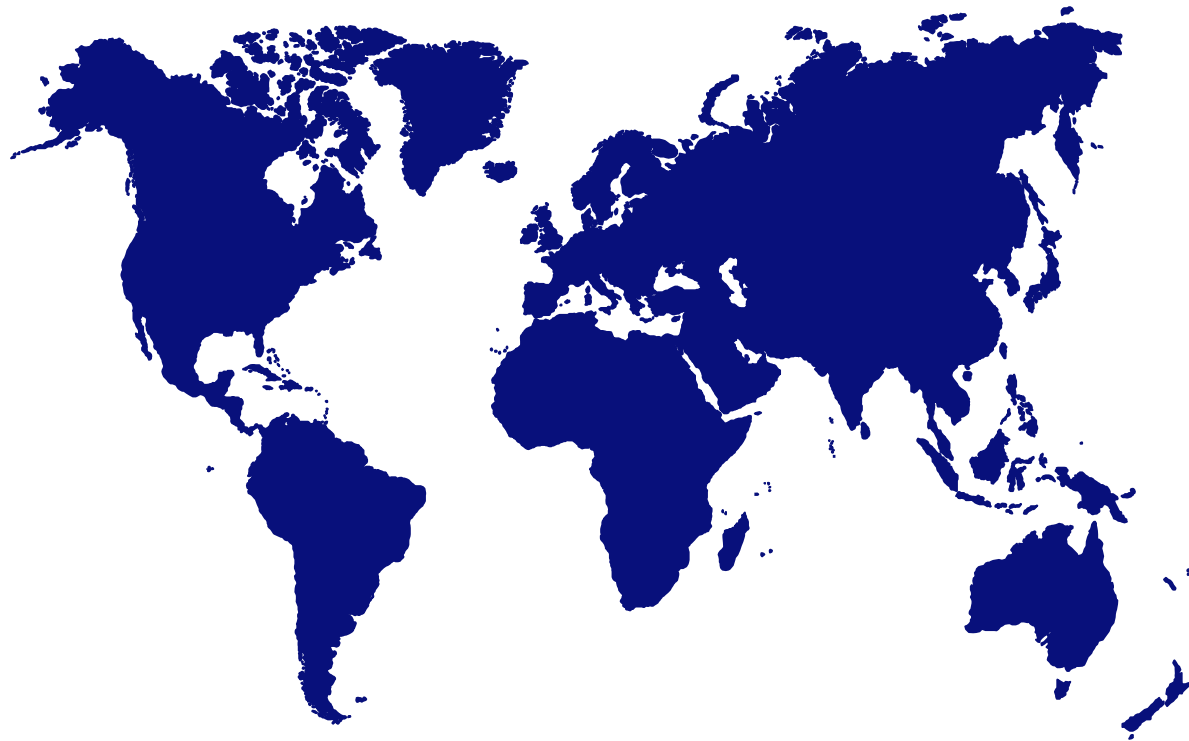


Merle Stiller  
Quality Specialist - Digital Workflow  
Merle.Stiller@olympus.com  
+49 40 66966 2309

(seit 2017 bei Olympus)



# Making people's lives healthier, safer and more fulfilling



**32.844**

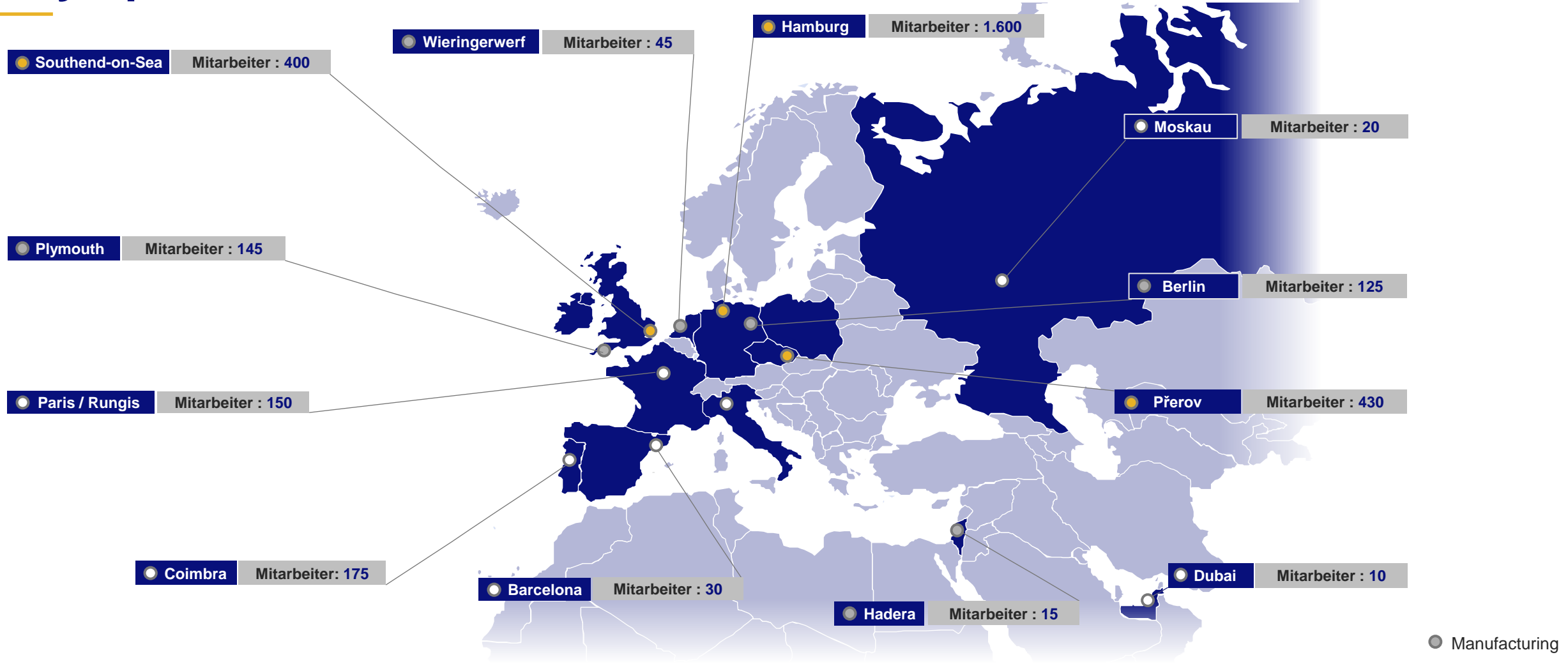
**Mitarbeiter weltweit\*<sup>1</sup>**

\*<sup>1</sup>: Ab März 2023

**38**

**Länder oder Regionen\*<sup>2</sup>**

\*<sup>2</sup>: Ab Dezember 2022



Status des Personalbestands: Geschäftsjahresende 31. März 2022

# Olympus / Globales Kompetenzzentrum für starre Endoskopie



**Hamburg**  
**Kuehnstraße**

## R&D

- Produktinnovationen in den Bereichen Feinmechanik, Optik, Elektronik, Software
- Lösungen zur Infektionsprävention
- Human Factors Engineering und Industriedesign

## Medical Repair Services

- am Standort hergestellte Produkte
- Endoskopische Ultraschalluntersuchung (EUS)

**1.600** Mitarbeiter

## Manufacturing

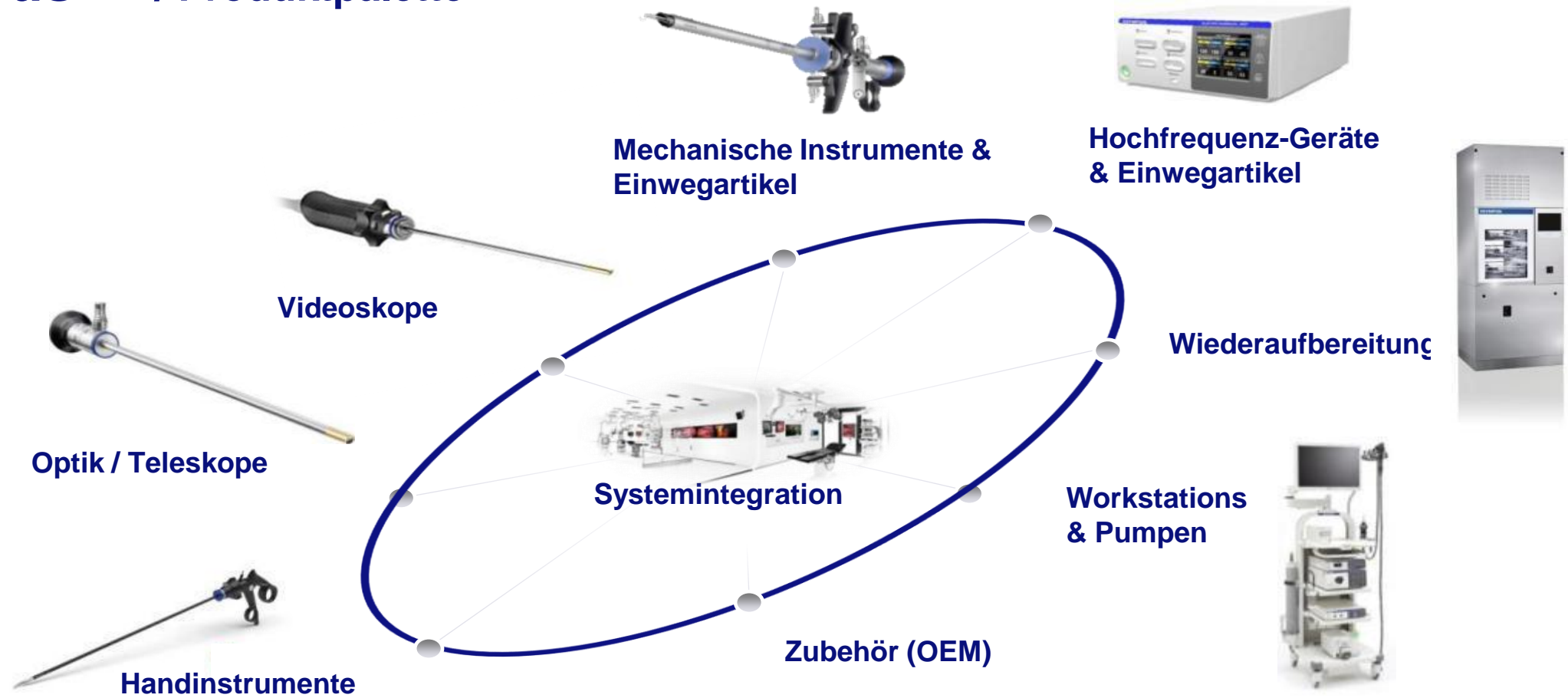
- Starre Endoskope
- ENDOEYE 3D
- ETD Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope
- Handinstrumente für die Chirurgie
- Anwendungssysteme für die Urologie

## Quality Assurance

- Qualitätssicherung in der Fertigung
- Qualitätssicherung im Design
- Qualitätslabor als Referenz



# Olympus / Produktpalette



**Die gesamte Produktpalette umfasst mehr als 3.500 medizinische Geräte.**

# DQA - Quality Laboratory / Fakten



## Allgemein

- zentrale Abteilung bei OSTE-HH
- 27 Mitarbeiter in vier Bereichen
- verschiedene klimatisierte Präzisionsmessräume mit einer Gesamtfläche von 250m²
- digitaler Standard-Workflow für alle Arten von Inspektionen



## Services

- Industrielle Metrologie - taktil und optisch
- Industrielle Computertomographie
- Materialprüfung
- Materialographie (Zusammenarbeit mit externen Labors)
- Sonstiges (Dichtheitsprüfung, Etiketten- und Codeprüfung, Hochspannungstests)
- Beratung



## Prozessentwicklung

- Word- / Excel-Template
- Prüfplanung manuell
- Prüfplanung dezentral

**2011 - 2019**



- PiWeb
- Prüfplanung automatisch
- Prüfplanung zentral

**2020 - 2023**



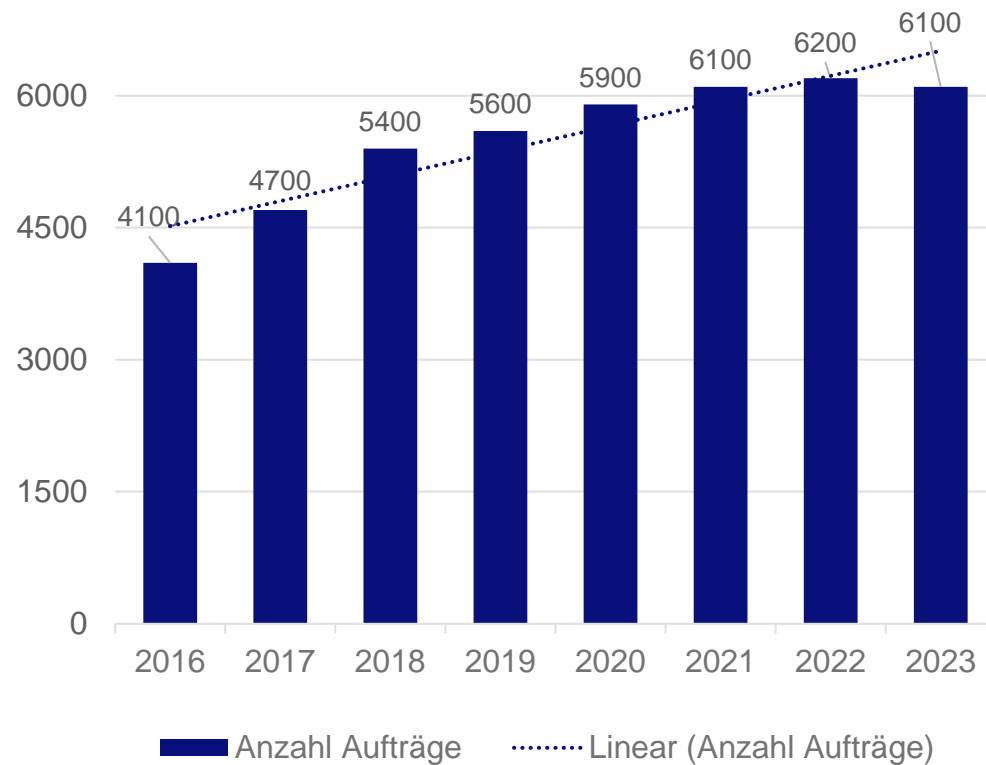
- PiWeb & PiKit
- Prüfplanung halbautomatisch
- Prüfplanung zentral

**seit 2024**



# DQA - Quality Laboratory / Prüfaufträge

## Auftragssituation



## Kunden bei OSTE



### Quality Assurance

- Inspection Equipment Monitoring
- Manufacturing Process Validation
- Manufacturing Process Verification
- Nonconformities
- Design Verification



### Supplier Quality

- External Component Qualification
- Nonconformities



### Research & Development

- Product Design & Development
- Production Release Process



### Operations

- Manufacturing Process Validation
- Manufacturing Process Verification
- Plant Maintenance



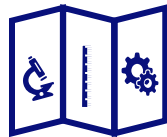
# DQA - Quality Laboratory / Digitaler Workflow



## Prüfauftrag

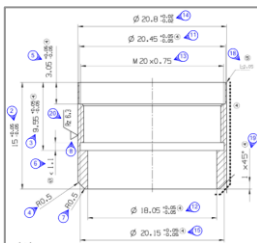
- Definition des Prüfumfangs im Prüfauftragsblatt (ProLima)

- SAP-basierte Auftragsverwaltung für die Ressourcenplanung



## Prüfplanung

- halbautomatische Kennzeichnung von Prüfmerkmalen in technischen Zeichnungen (mit infra CONVERT)



- Speichern der Prüfplandaten in der PiWeb-Datenbank mit PiKit
- Erstellung des Prüfplans mit PiWeb und Freigabe in ProLima



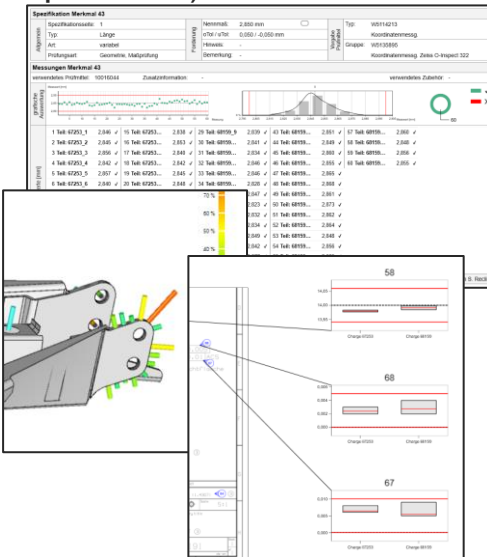
## Prüfungsdurchführung

- Durchführen von Prüfungen an verschiedenen Messsystemen, Übertragen der Messwerte in die PiWeb-Datenbank mit PiKit oder manuell
- Auftragsdaten werden mit E-Label zugeordnet



## Prüfdokumentation

- Erstellung von Prüfprotokollen (generisch oder spezifisch) mit PiWeb

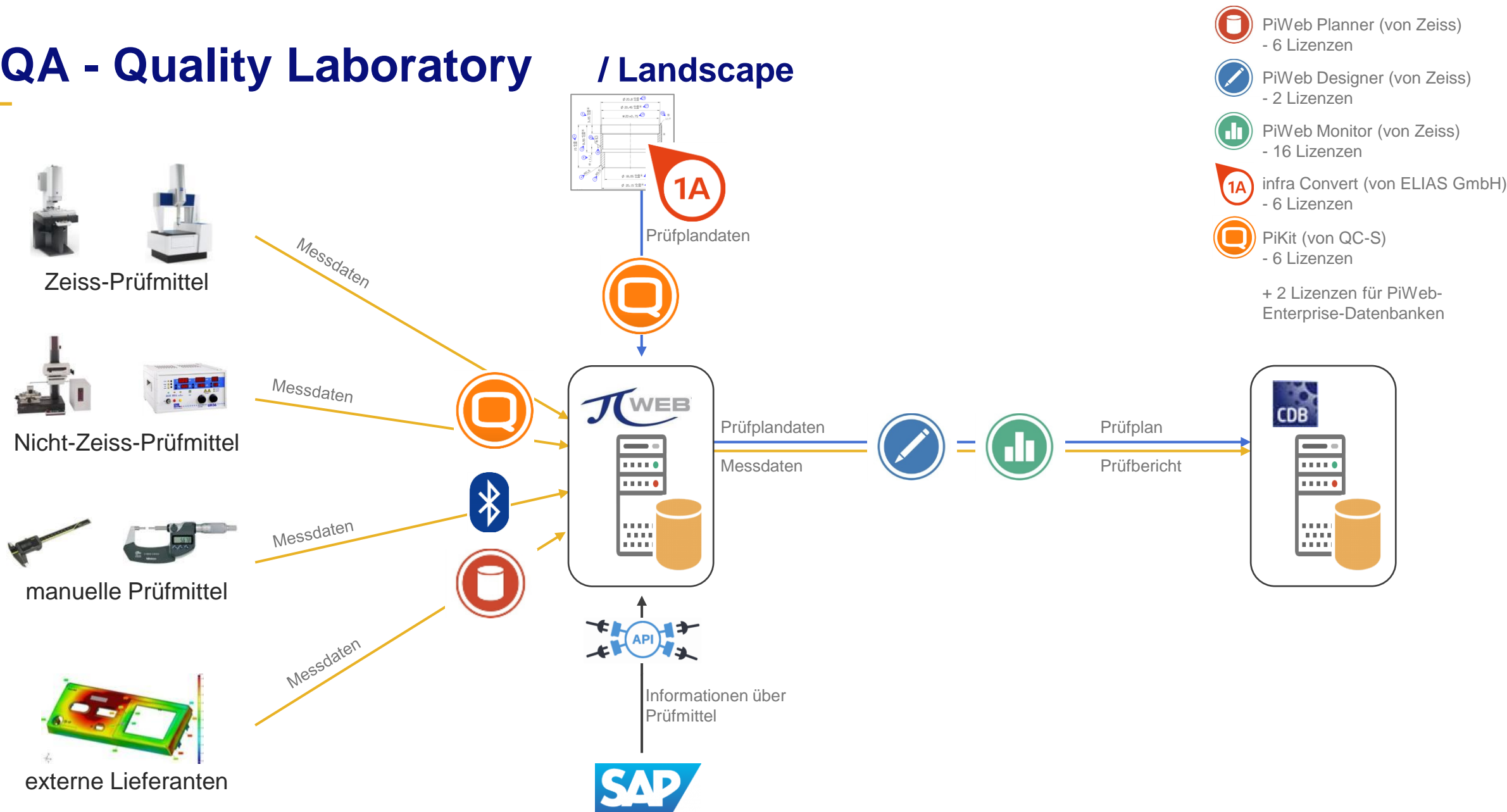


- Freigabe der Dokumente in ProLima

# DQA - Quality Laboratory / Prüfmittel



# DQA - Quality Laboratory / Landscape



# Vorteile unseres Workflows



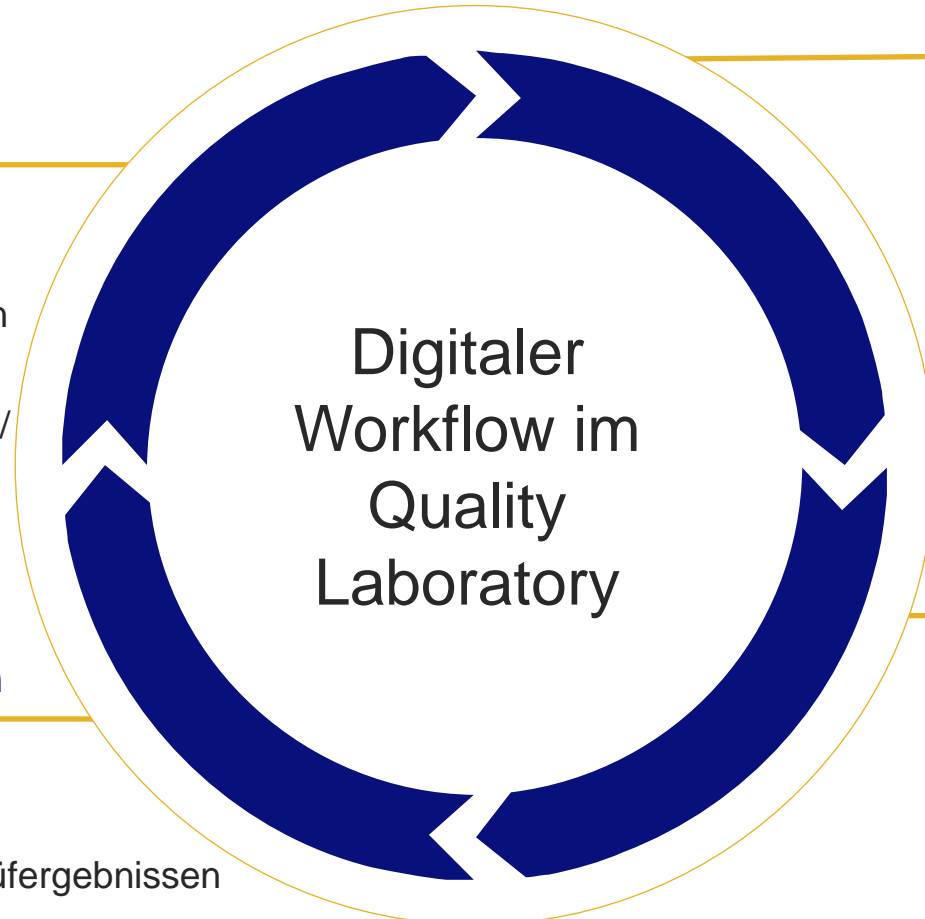
## Standardisierung

- Standard-Workflow für alle Arten von Prüfungen
- Verwendung von individuellen Prüfplänen für jeden Artikel
- harmonisierte Messmethoden pro Artikel / Merkmal



## verbesserte Reportingoptionen

- Wiederverwendung von gespeicherten Prüfergebnissen aus früheren Prüfungen
- auftragsübergreifender Vergleich von Prüfergebnissen
- Nutzung der neuen grafischen Möglichkeiten zur Darstellung von Qualitätsdaten (auch unter Verwendung des 3D-Modells)



## Prozessoptimierung

- alle produktbezogenen Daten auf einem zentralen Server
- Anschluss von Messgeräten zur automatischen Datenübertragung
- Kooperation / Kommunikation zwischen anderen Olympus-Standorten und externen Lieferanten wird vereinfacht

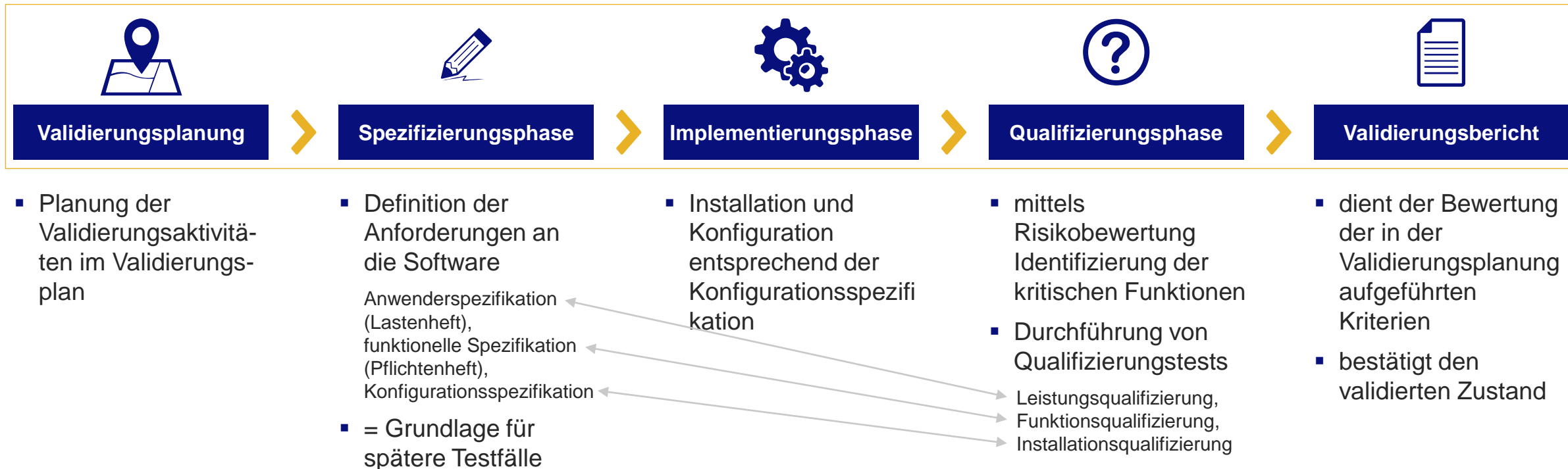


## Erfüllung Regulatorische Anforderungen

- EN ISO 13485:2016-03 bzw. 21 CFR Part 820: Anforderungen an das QM-System, u. a.:
  - Dokumentenlenkung
  - Kontrolle von Aufzeichnungen
- 21 CFR Part 11: Anforderungen an elektronische Aufzeichnungen

# Regulatorische Anforderungen / Softwarevalidierung

- Vorschriften, die Anforderungen an die Softwareimplementierung enthalten:
  - ISO 13485
  - CFR 21 Part 820
  - MDSAP (Medical Device Single Audit Program)
  - CFR 21 Part 11
- Softwarevalidierung bei Olympus nach GAMP 5 ("Good Automated Manufacturing Practice", Leitfaden) / V-Modell:



# Vor- und Nachteile des PiWeb-PiKit-Systems



## Positiv

- PiWeb und PiKit ergänzen sich sehr gut
- PiKit...
  - ➔ PiKit = universelle Plattform für verschiedenste Schnittstellen
  - ➔ PiKit ist sehr individuell konfigurierbar -> sinnvoll für individuelle Plausibilitätschecks, Routinen / Automatismen
  - ➔ QC-S wertvoller Partner, auch im Hinblick auf Beratung bzgl. Messtechnik und Software
- PiWeb...
  - ➔ Regelmäßige Updates mit nützlichen, neuen Features
  - ➔ PiWeb Designer ermöglicht mittlerweile das Erstellen sehr individueller und „intelligenter Reports“
  - ➔ Support
  - ➔ Bugs werden schnell gelöst

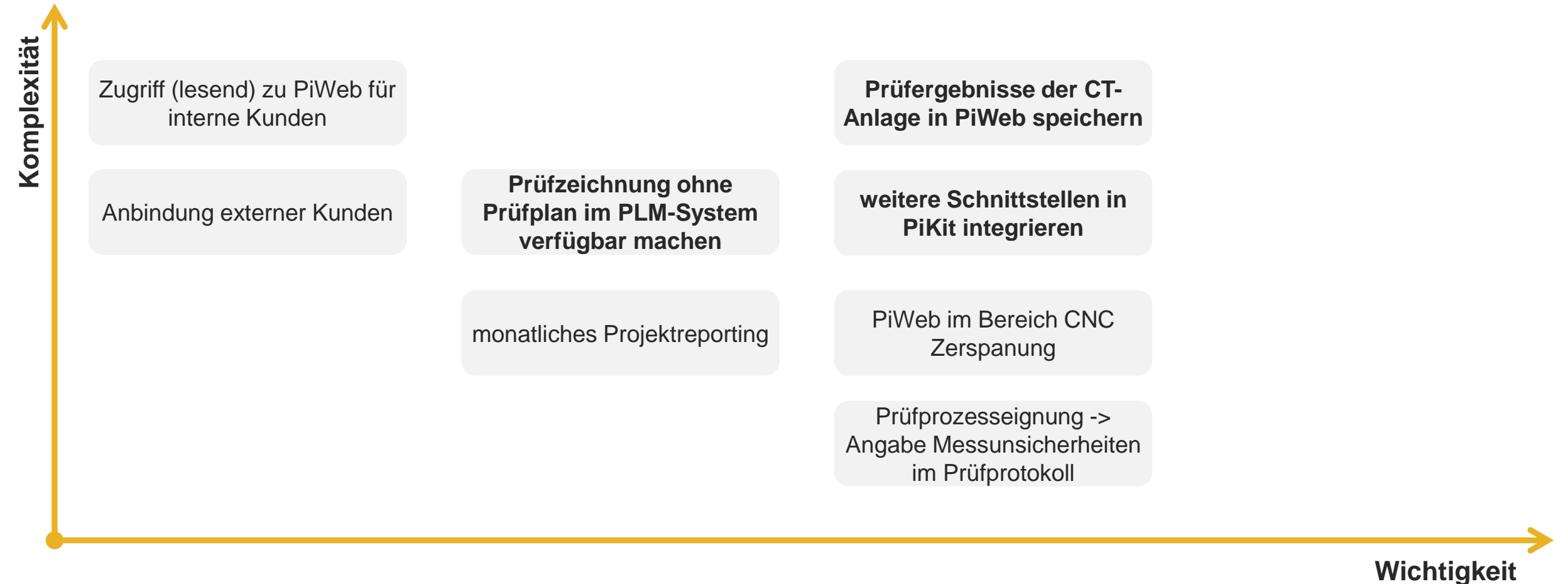


## Negativ

- PiKit...
  - ➔ Validierung sehr umfangreich
- PiWeb...
  - ➔ Validierung sehr umfangreich
  - ➔ native Schnittstellen zwischen Calypso / GOM / ... und PiWeb nicht vorhanden oder bieten wenig Einstellmöglichkeiten
  - ➔ angefragte Features werden oft erst nach mehreren Jahren umgesetzt
  - ➔ mangelhaftes Rechtesystem in PiWeb

# Ausblick

**!** verzögerte Einführung neuer Features durch Software-Validierung





**OLYMPUS**

A thick, yellow, horizontal swoosh underline that is slightly wider in the center, creating a sense of motion or a stylized underline for the word OLYMPUS.