

Life science



Kvalitetsledelse i verdensklasse

Pharma + Medico + HealthTech + BioTech

D4InfoNet®

HEKA

Digitaliserede workflows fra start til slut

D4InfoNet er en integreret del af kvalitetsledelsen i Heka Dental A/S, der producerer tandlægestole til kunder i hele verden. *"Vi fik et godt tilbud på en standardløsning, der netop passede til os, og både implementering og validering er gået hurtigt og problemfrit,"* siger kvalitetsansvarlig Claus van der Goot. Her fortæller han, hvordan systemet matcher Heka Dentals hverdag og virkelighed.

"Tidligere lå al vores dokumentation som Word-dokumenter, der skulle signeres, hver gang noget blev ændret – og det sker tit. Det var et kæmpe arbejde at holde styr på, og derfor besluttede vi at finde en digital løsning, der kunne imødekomme både vores behov for dokumenthåndtering og validering."

"I dag er alle processer og de tekniske filer for hver eneste unit vi producerer samlet i håndbøger på D4InfoNet. Her ligger også vores kvalitetsstyring, kvalitetsmøder og formandsmøder. Alt er digitalt og samlet ét sted, og det gør godkendelsesprocesserne ved ændringer eller opdateringer meget nemmere, end hvis de foregår i papirform."

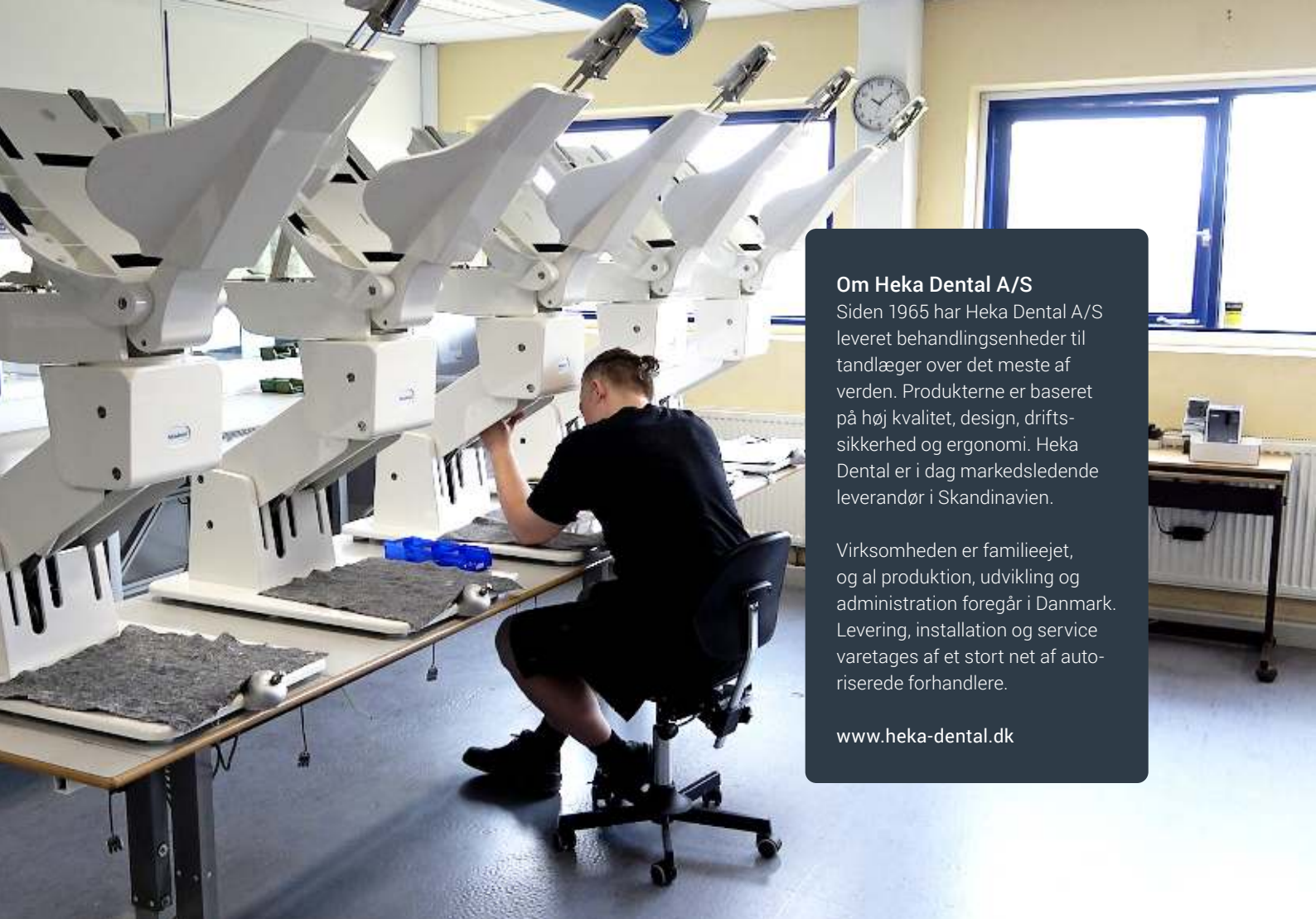
Strømlinede Change Orders

"Vi har fx udviklet et workflow, der strømliner vores proces for Change Orders. Hvis en sælger, en tekniker

eller en anden medarbejder får en god idé – eller hvis der opstår hændelser (CAPAs), som kræver regulatoriske ændringer – går man ind og opretter en Change Order i D4InfoNet. Her beskriver man sit forslag og kan tilføje fx billeder eller skitser."

"Derpå går Change Order automatisk videre til mig. Jeg vurderer den regulatoriske indflydelse, om ændringerne er i overensstemmelse med ISO 13485 og gældende regulativer, og om der er behov for at ændre vores tekniske filer. Ved sikkerhedsmæssige hændelser ser jeg også på, om den skal indberettes til myndighederne og Notified Body. Derefter vurderer vores direktør de kommercielle konsekvenser, og til sidst kommunikerer vi ændringen til de relevante afdelinger."

"Tidligere bestod den proces af en bunke papirer, der vandrede rundt mellem folk, men nu er den digitaliseret



Om Heka Dental A/S

Siden 1965 har Heka Dental A/S leveret behandlingsenheder til tandlæger over det meste af verden. Produkterne er baseret på høj kvalitet, design, driftssikkerhed og ergonomi. Heka Dental er i dag markedsledende leverandør i Skandinavien.

Virksomheden er familieejet, og al produktion, udvikling og administration foregår i Danmark. Levering, installation og service varetages af et stort net af autoriserede forhandlere.

www.heka-dental.dk

fra start til slut i D4InfoNet med et workflow bygget af standardformularer, som er tilpasset vores ønsker.”

Overblik over leverandører, udstyr og hændelser

”I dag bruger vi også D4InfoNet til leverandørvurdering, udstyrskalibrering og registrering af hændelser. Fx skal alt vores udstyr kalibreres med jævne mellemrum, og det styrer vi med en formular i D4InfoNet. Systemet sender en notifikation i god tid, og man kan vedhæfte certifikater og andet relevant materiale til udstyret. Det er virkelig praktisk.”

Digitale processer for audits, HR og risikoanalyse

”Derudover bruger vi systemet til auditering – vi har bare tilpasset modulet, så det matcher ISO 13485 og gældende regulativer – og vi har også HR-modulet, så vi kan dokumentere, at vores medarbejdere er kompetente til de opgaver, de udfører.”

”Senest er vi gået i gang med at implementere D4InfoNets modul til risikoanalyse. Vi har 400 definerede risici, som lige nu ligger i et af de førnævnte Word-dokumenter. Disse har vi fået konverteret i



"Vi endte med at vælge D4InfoNet, fordi det er enkelt og brugervenligt, og fordi systemet kan valideres, hvilket er et krav til den software, vi bruger."

Claus van der Goot
Kvalitetsansvarlig (PRRC)

samarbejde med D4, så de alle ligger i separate analyser. Herved bliver vores risikoanalyse langt tydeligere og en mere integreret del af vores kvalitetsprocesser."

Sikker opbevaring af dokumentation

"Det er nemt og enkelt for os at leve op til de krav, der knytter sig til arkivering og opbevaring. Vi har en udløbsperiode på 10 år, dvs. at vi skal opbevare dokumentationen på et produkt i 10 år efter, at produktet er udgået og taget ud af produktion."

"Ifølge EN/ISO 13485 må man heller ikke have dokumenter liggende, der kan blive beskadiget af fx vand eller brand. Det var oprindeligt derfor, vi anskaffede systemet i 2018 og begyndte at lægge alt dokumentation ind. Her to år efter er vi ved at være igennem de 20 hylde med ringbind, vi havde, da vi begyndte."

D4 har erfaring med branchen

"Da vi afsøgte markedet, så vi bl.a. på et par amerikanske systemer, men de var dyre, og med tidsforskellen blev det for besværligt ift. support."

"Vi endte med at vælge D4InfoNet, fordi det er enkelt og brugervenligt, og fordi systemet kan valideres, hvilket er et krav til den software, vi bruger. Vi fik et godt tilbud på en standardløsning, der netop passede til os, og både implementering og validering er gået hurtigt og problemfrit. Det betyder også meget, at D4 har erfaring med vores branche."

Alle i Heka Dental går op i kvalitet

"Med D4InfoNet får man et meget bedre overblik over processerne, og man glemmer eller overser ikke en opgave eller en handling, fordi systemet automatisk husker dig på den."

"På den anden side kan det tage lidt tid for medarbejderne at vænne sig til at droppe papirerne, og som kvalitetschef kræver det ressourcer at sikre, at alle får undervisning og ved, hvordan de skal bruge systemet, men jeg synes, overgangen er gået godt. Alle i vores virksomhed er meget ærekære og går op i kvalitet, og i dag er papiret nærmest forsvundet. Folk har indset, at det er nemmere og mere gennemsigtigt på denne måde."



D4 ApS leverer fleksible softwareløsninger, der løser specifikke behov inden for organisatorisk procesoptimering.

Vi servicerer en lang række offentlige og private kunder inden for bl.a. life science, fødevareindustrien, sundhed, forskning, miljø, it og fremstillingsvirksomhed.

Vi betjener både mindre virksomheder med få medarbejdere, mellemstore organisationer med mange afdelinger og multinationale selskaber med tusindvis af ansatte.

Vi er certificeret efter ISO 9001 og ISO 27001.

 +45 45 90 31 50

 d4infonet.dk

 info@d4.dk