

Willkommen bei Synthes



1.	Synthes vorstellen	Isabelle Iser	14.30 Uhr – 14.40 Uhr
2.	Ausgangslage und Use Case	Isabelle Iser	14.40 Uhr – 15.00 Uhr
3.	Erfassen und scannen	Rion Richards	15.00 Uhr – 15.30 Uhr
4.	Pause		15.30 Uhr – 15.45 Uhr
5.	Dossier und Mapping	Peter Toebak	15.45 Uhr – 16.15 Uhr
6.	Projektorganisation und Zukunft	Isabelle Iser	16.15 Uhr – 16.30 Uhr
7.	Diskussion	Andrea Wild	16. 30 Uhr – 17.00 Uhr
8.	Apéro		...

Führende Marktposition



- Führendes globales Unternehmen in der Medizintechnik und Marktführerin im Bereich der Unfallchirurgie
- Amerikanisch-schweizerischer Konzern
- 9 947 Mitarbeitende (per 31.12.08)



- Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Instrumenten und Implantaten für die chirurgische Behandlung von Knochenfrakturen
- Korrekturen und Rekonstruktionen des menschlichen Skeletts und seiner Weichteile



Auf der ganzen Welt präsent



Weltweite Präsenz

- Auf allen Kontinenten präsent
- 38 Tochtergesellschaften
- 54 Distributoren

Produktionsstätten

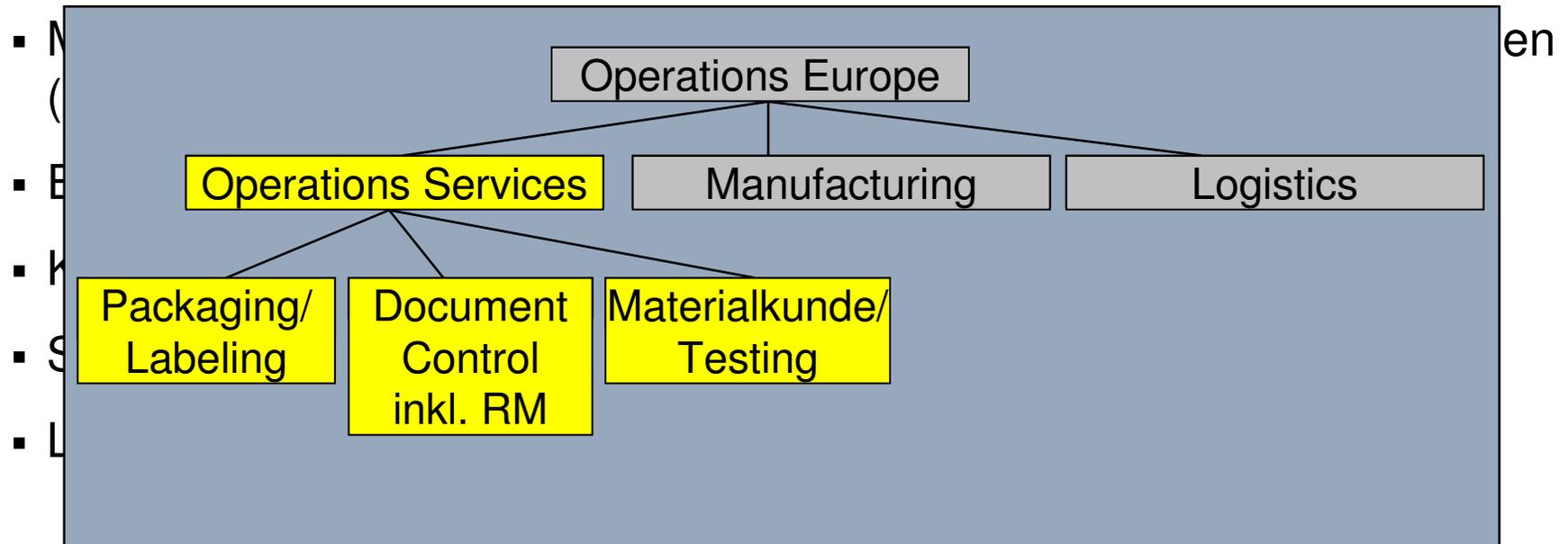
- USA (Monument, CO; Elmira, NY; West Chester, PA)
- Schweiz (Balsthal, Bettlach, Grenchen, Hägendorf, Mezzovico, Oberdorf, Raron)
- Deutschland (Umkirch, Tuttlingen)
- Österreich (Salzburg)





Ausgangslage

- 11 Standorte mit Papierarchiven in der Schweiz (Synthes intern)
- 1 externes Zentralarchiv
- Autonome Archive von HR, Finance, Legal, GL



Vorgeschichte

- 2008**
- Awarenessbildung mit kleiner Gruppe von RM-relevanten Bereichen (Legal, RA, Quality, IT, Security, Entwicklung)
 - Komplexität wurde intuitiv klar
 - Management-Support durch RM eingeholt
- 2009**
- Anforderungen/Bedürfnisse von Regulatory Affairs bei RM angemeldet (MDD2010)
 - Bedarf zum Handeln löste Use Case aus

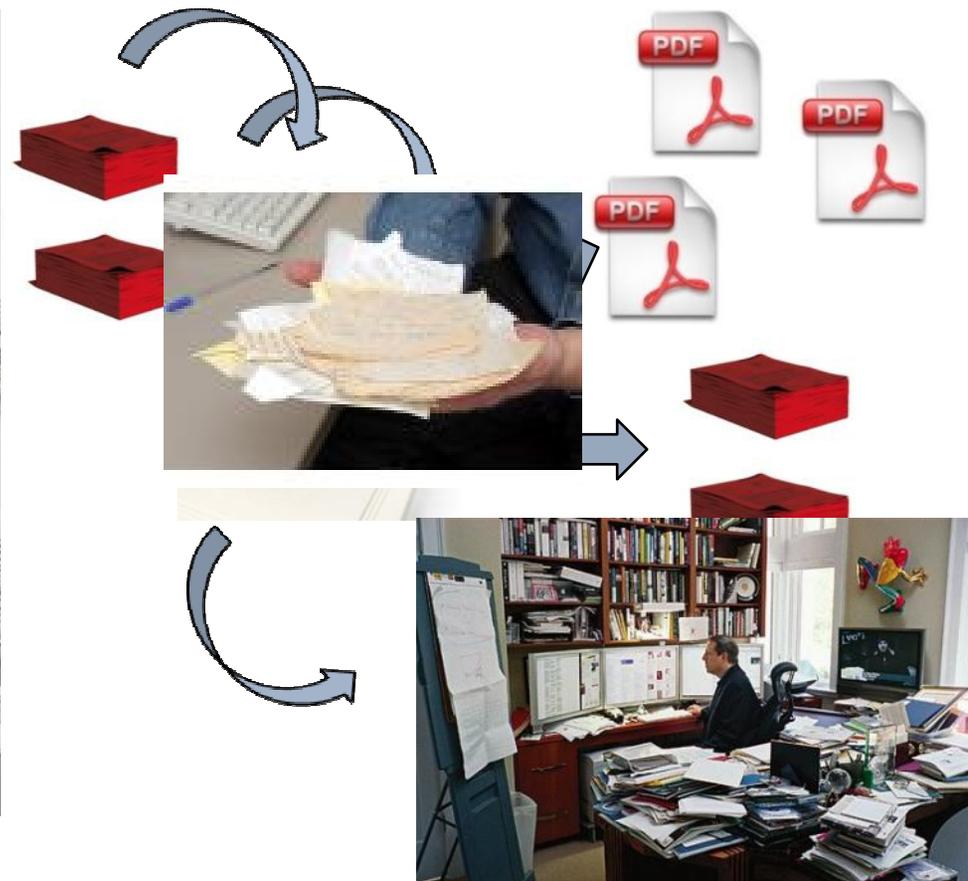
Use Case März bis August 2009

- Product Development Center (PDC)
- Regulatory Affairs (RA)

Projekthalte

- Erschliessung der Altbestände von PDC (3 Standorte)
- Digitalisierung einer Auswahl von RA-relevanten Akten
- Klassifikation (4 Prozesse)
- Logik der Dossierbildung für Anbindung an PLM
- Evaluation RMS

Der Kunde stellt sich vor:



Visualisierung:
1942 Ordner = 161 Laufmeter = 20.9 m² =



The image contains several faint, semi-transparent text elements: 'Logistik' appears twice in red, 'si space' is visible in the top right and on the folders, 'arbeiten' is in the center, and 'Verpacken', 'Sc', and '(Re' are partially visible at the bottom.

 wünscht von 

- Digitale Images (pdf), 300 dpi, OCR verarbeitet mit Bookmarks
- Metadaten zur Anreicherung/Import je File
- Nachvollziehbarkeit des Prozesses
- Eine kurze Verarbeitungszeit

- Priorisierung der zu verarbeitenden Einheiten durch Synthes
- Expressverarbeitungen
- Metadaten als pdf pro ausgelieferte Kampagne da noch kein eRMS vorhanden ist.

Erschliessung

si(filing)

semantische Daten

Location old: Location actual:

Barcode ID: File: Case: Box:

Signature old: Signature new:

About whom: About what (when):

from: to: from: to:

Where (geographical): Purpose:

Country: from: to:

Period (from ... until): Add. time qualification:

kontextuelle Daten

Physical unit: Physical quality:

Data medium: Disposal date:

Transfer date: Primary provenance:

Entity provenance: Process role:

Historical provenance: Main process:

Class / category: Appraisal categorie:

Record series / titles: Formal status:

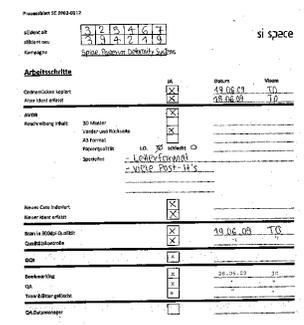
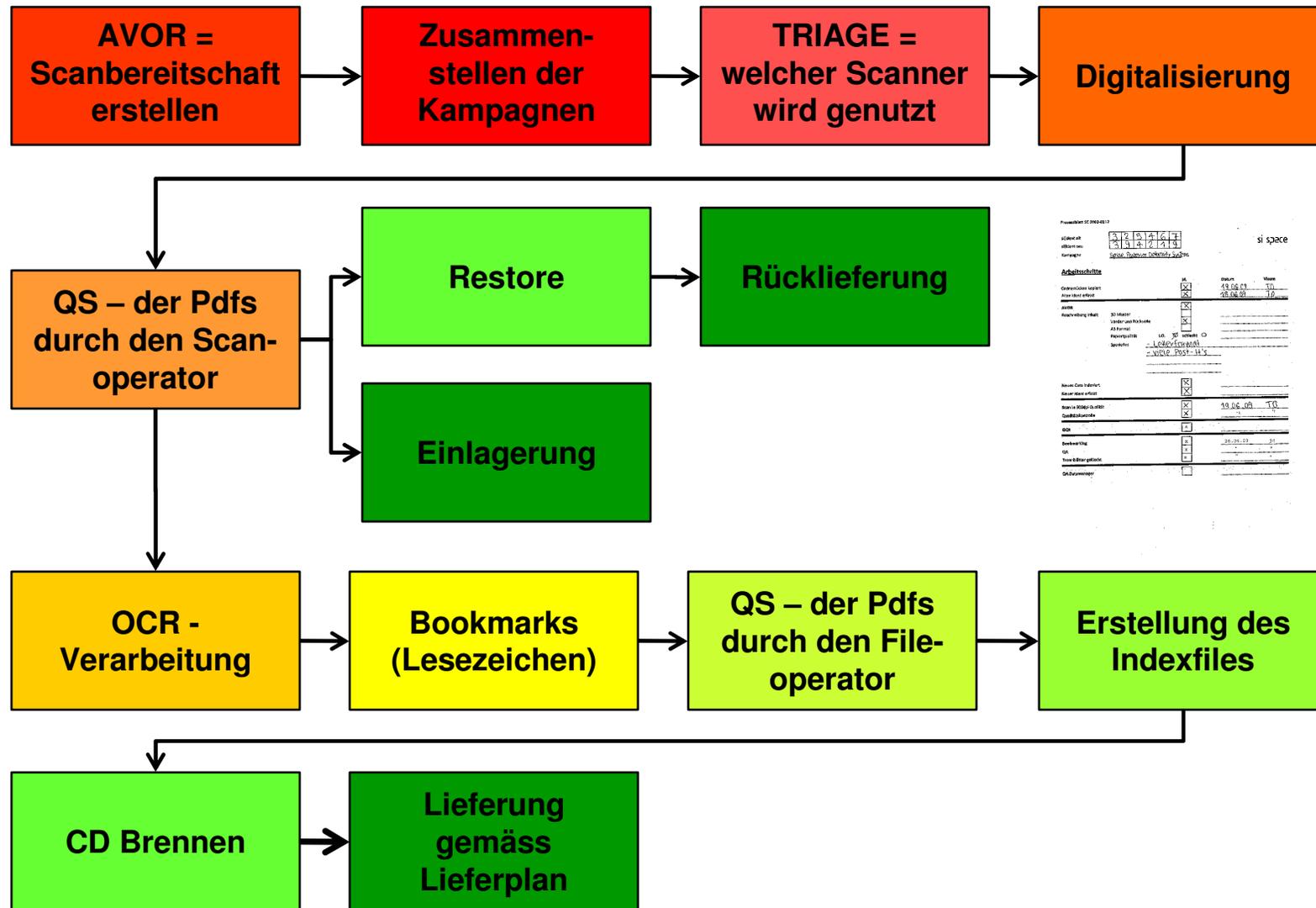
Registration

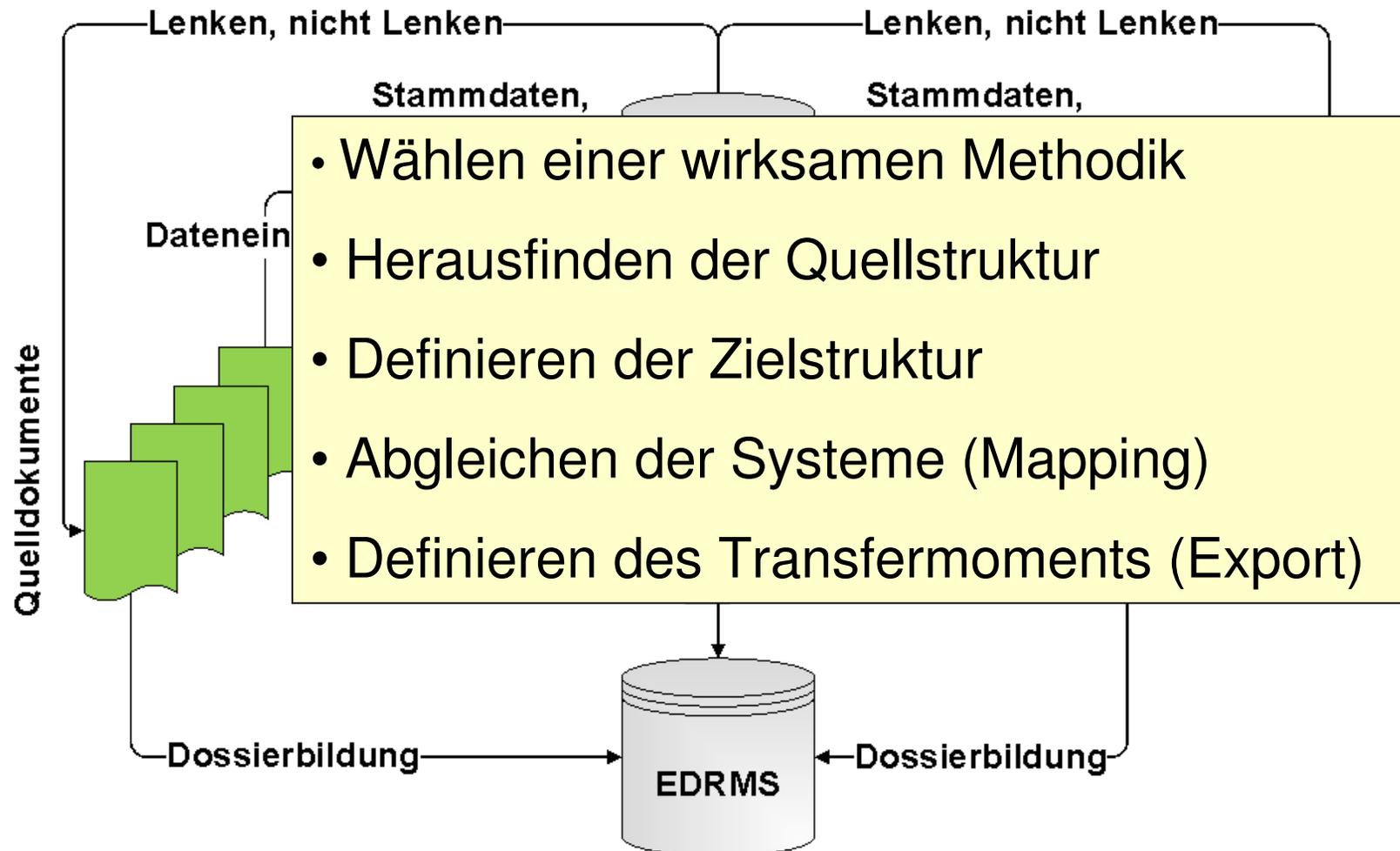
Registered by: Registered on: 15.10.2007 10:44:54

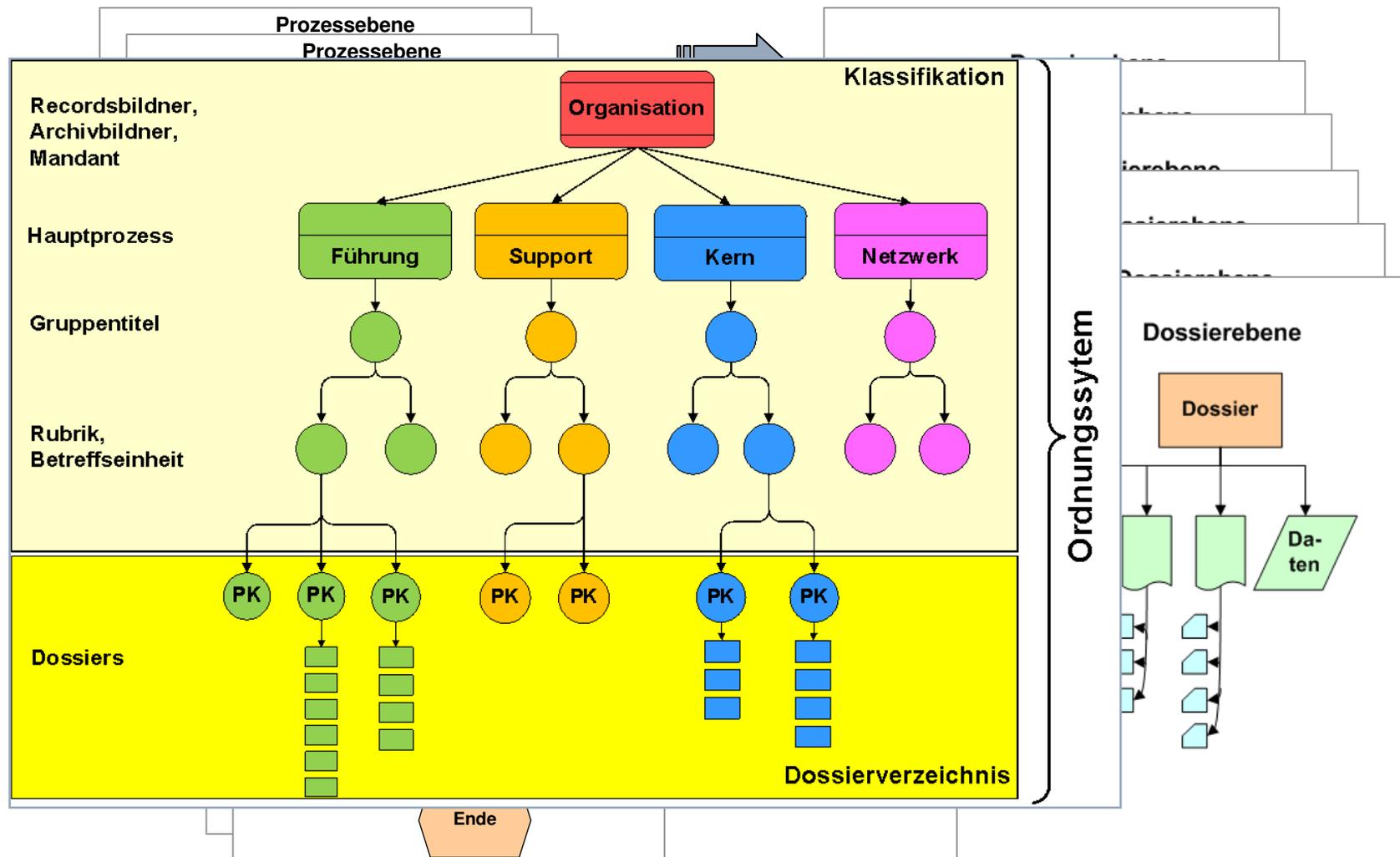
Modified by: Modified on:

Datensatz: 7170 * von 7170









Dynamische Quellstruktur

The screenshot shows a software interface for 'Strukturauflösung Systeme' (System Structure Decomposition). The main window has a 'Ja Nein' (Yes/No) section with radio buttons for 'System-Struktur', 'Dokumente', 'Artikel', 'Artikel-Dokumente', and 'Nur Registrierungs-Dokumente in System-Struktur'. Below this is an 'Export' button. A secondary window titled 'Export in eine Datei' shows a table of data and a 'Export' button.

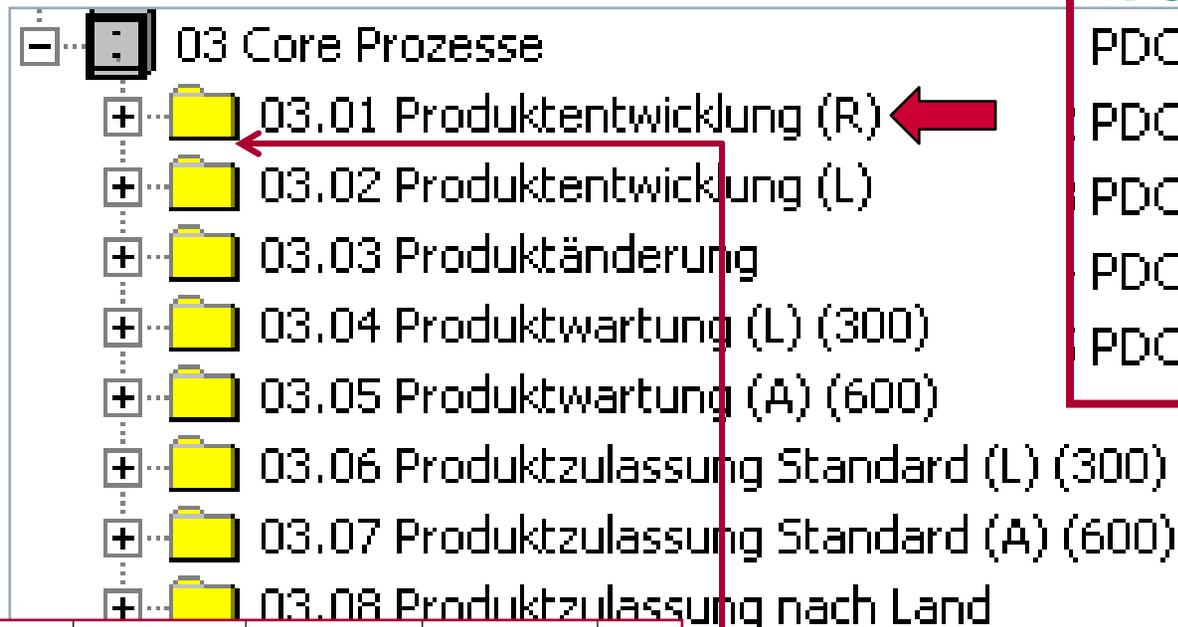
Strukturauflösung Systeme - Ja/Nein Options:

- System-Struktur
- Dokumente
- Artikel
- Artikel-Dokumente
- Nur Registrierungs-Dokumente in System-Struktur

Export in eine Datei - Table Content:

A	B	C	D	E	F	G
1	Stufe	Objekt	Doc-Typ	Nummer	Version	Benennung
2	0	SYS		EUTRA07010	00	Small Fragments LCP (SF)
3		DOC		SE 053701	AA	LCP Compact Foot, Brochure
4		DOC	EZE	SE 029959		LCP DISTAL TIBIAL PLATE 2.7/3.5
5		DOC	PDP-CE	SE 090896	AA	Small Fragments LCP (SF)
6		ART		01.103.802	0	LCP Compact-KF-Instrum m/LCP-Schr ø3.5+I
7	1	SYS		EUTRA07015	00	Small Fragments LCP (SF)
8		DOC	PDP-TS	SE 090673	AA	PDP-TS Test
9		DOC	EZE	SE 024405		LCP-DRITTELROHRPL 3.5 BLOCH
10		ART		01.103.802L	0	LCP Compact-KF-Instrum m/LCP-Schr ø3.5+I
11						

- PK Produktentwicklung
- PK Produktänderung
- PK Produktwartung
- PK Produktzulassung



1. Checkbox

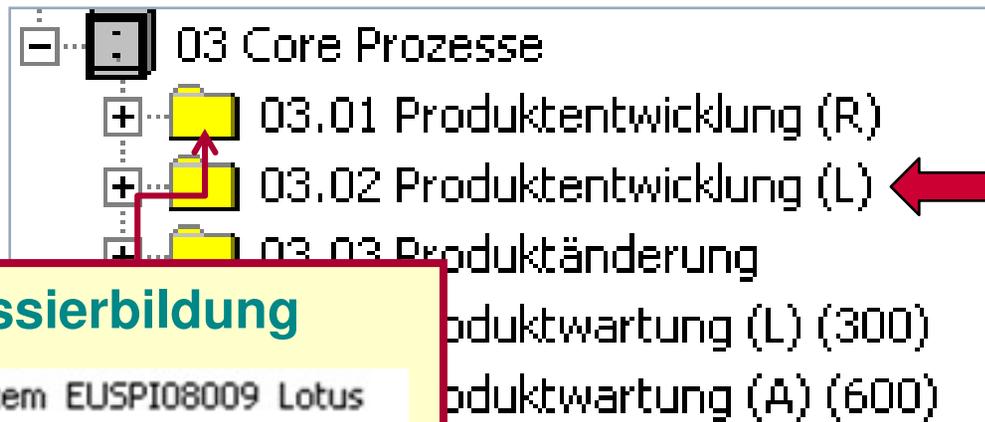
- PDC Trauma
- PDC Spine
- PDC CMF
- PDC Biomaterials
- PDC Powertools



2. Dossierbildung

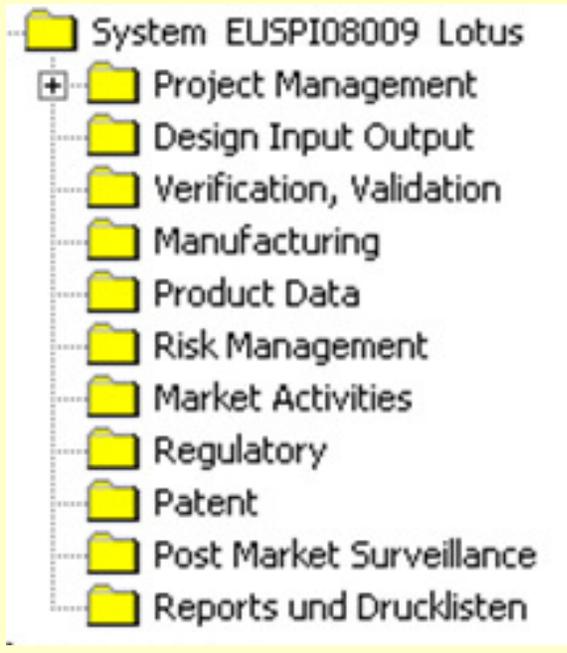
- System LISS
 - Physical objects (Standordner)
 - PDF-Dokumente mit Bookmarks
 - Dokumentation Scan-Prozess
 - Dossier-Report mit Logdaten

Statische Zielstruktur laufend

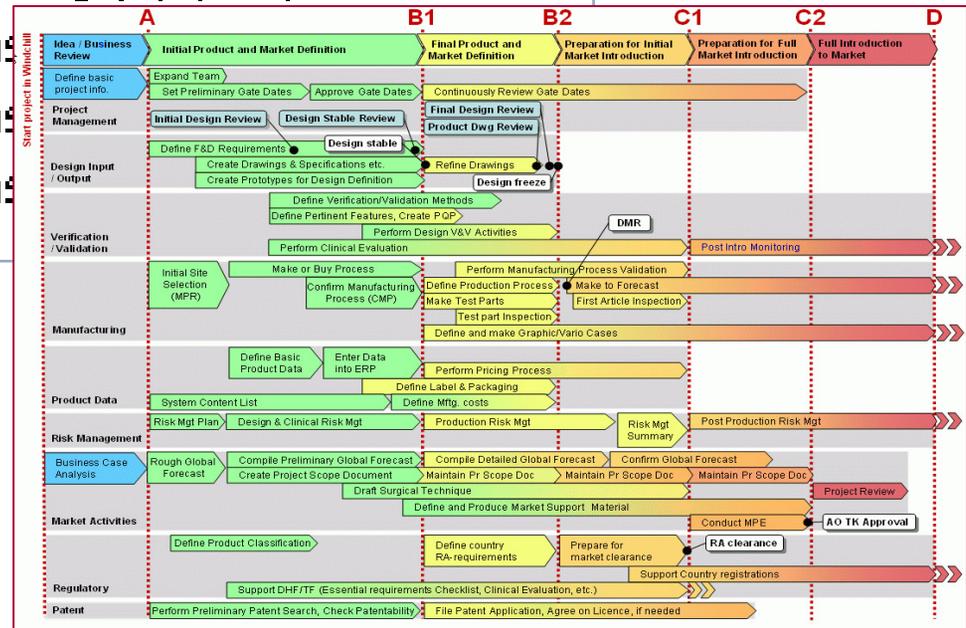


- 1. Checkbox**
- PDC Trauma
 - PDC Spine
 - PDC CMF
 - PDC Biomaterials
 - PDC Powertools

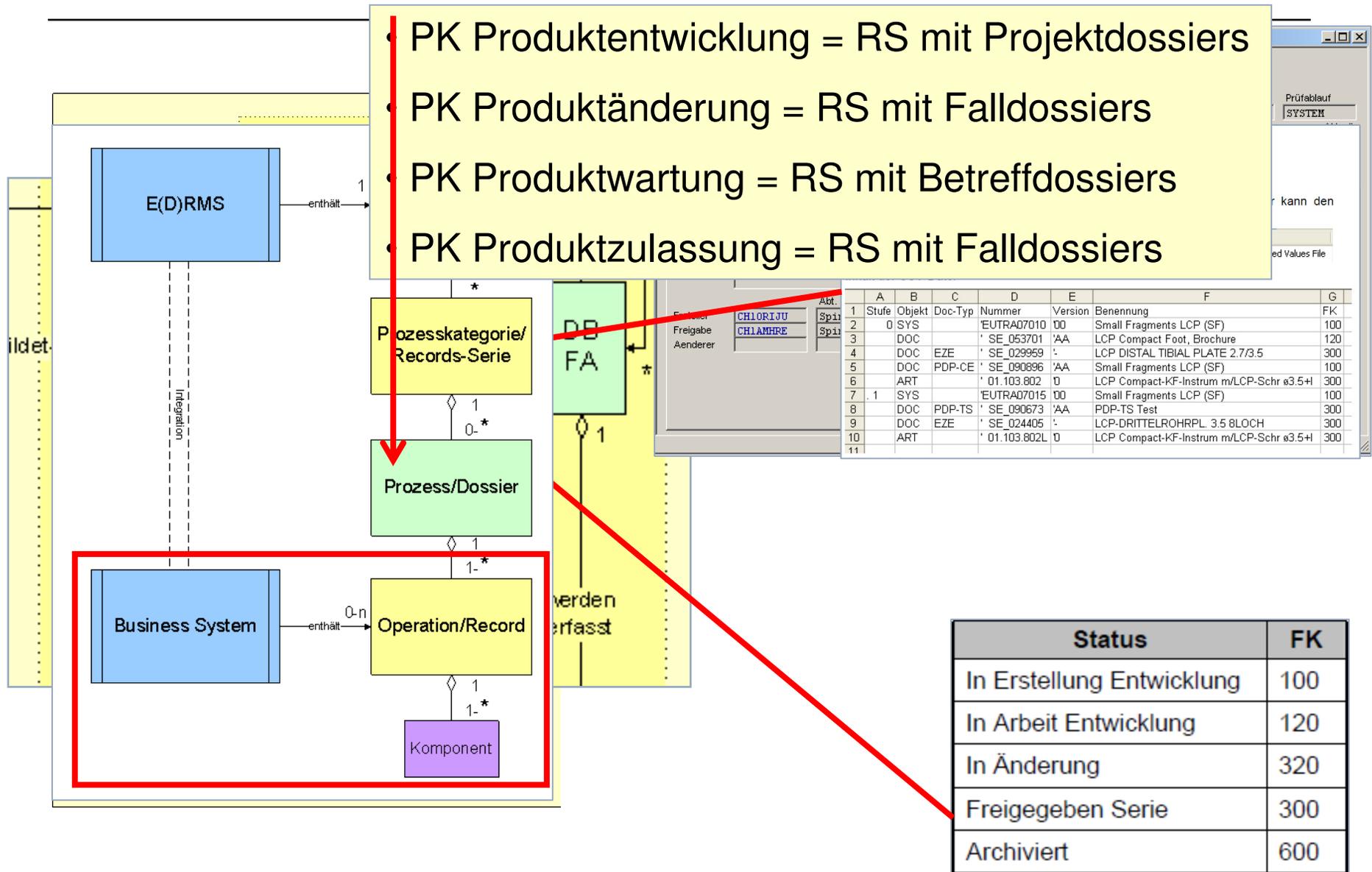
2. Dossierbildung



Produktwartung (L) (300)
 Produktwartung (A) (600)
 Produktzulauf
 Produktzulauf
 Produktzulauf

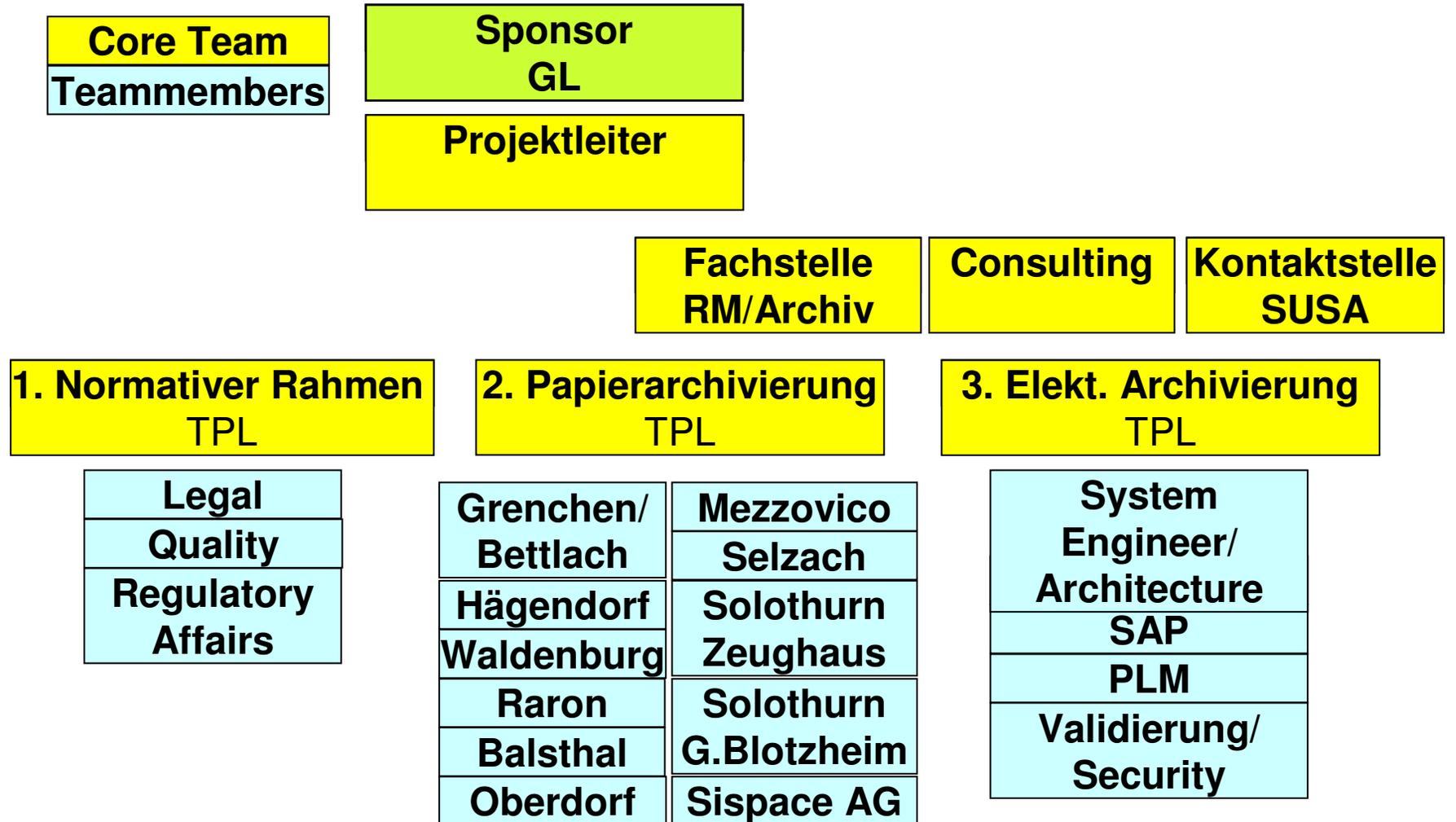


Datenmodell und Datenintegration



Sommer 2009	Komplexität zeigte sich durch Use Case ab (organisatorisch, technisch, finanziell)
Juli 2009	Eskalation beim Management
Oktober 2009	Genehmigung der Projektorganisation und eines 3-Jahresplans
Dezember 2009	Kick-off Präsentation

Projektorganisation



-
- Erschliessung und teilweise Digitalisierung der Papier-Altbestände
 - Zentralisierung der Archivierung
 - Verfassung einer Records Management-Policy und -Weisungen
 - Einführung eines Records Management Systems (RMS)
 - Anbindung an Produktivsysteme (PLM, Office)

Isabelle Iser
Records Management & Archiv
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf

Reception + 41 61 965 61 11
Direct + 41 61 965 62 27
iser.isabelle@synthes.com