



AUF EINEN BLICK

Zusammenfassung

B. Braun Aesculap schuf mit Unterstützung von SAP Consulting einen geschlossenen Regelkreis zur Qualitätsoptimierung. Der Hersteller von Medizintechnik gewährleistet so eine systematische und vorbeugende Fehlervermeidung über den gesamten Lebenszyklus seiner Produkte. Dabei setzt ein integriertes Qualitätsoptimierungssystem (IQOS FMEA) die Methode zur Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) um und erfüllt die gesetzlichen Anforderungen zum Risikomanagement.

Internetadresse
www.aesculap.de

Die wichtigsten Herausforderungen

- Kontinuierliche Produkt- und Prozessverbesserung durch Analysen potenzieller und tatsächlicher Fehler
- Integration von Stammdaten und FMEA

Projektziel

Entwicklung und Implementierung eines integrierten Regelkreises mit der analytischen FMEA-Methode zur präventiven Fehlervermeidung in der Produktentwicklung und dem Fertigungsprozess

Lösungen und Services

Beratungslösung IQOS FMEA auf Basis der Qualitätsmanagementfunktionen von mySAP™ Product Lifecycle Management

Entscheidung für SAP

- Anwendung vorhandener Stammdaten und Standards
- Nutzung bestehender SAP-Lizenzen
- Schnittstellenreduzierung
- Geringer Schulungsaufwand
- Mehrsprachigkeit

Highlights der Implementierung

- Erste SAP-Beratungslösung für FMEA im medizintechnischen Bereich
- Abgestuftes Realisierungskonzept mit schneller Nutzen-generierung

Hauptnutzen für den Kunden

- Systemgesteuerter Qualitätsregelkreis
- Alle Berichte, Meldungen und Maßnahmenprotokolle in einer Anwendung verfügbar
- Aktuelle Produktsituation auf einen Blick
- Papierlose Dokumentation
- Wissensmanagement für Produkte und Prozesse

Implementierungspartner
SAP Consulting*

Vorhandene Systemlandschaft

SAP® R/3® (Funktionen heute in mySAP ERP verfügbar)

Integration von Nicht-SAP-Produkten

- Hardware: IBM P5-570
- Betriebssystem: UNIX AIX Version 5.3

„Die systemgestützte Qualitätsoptimierung bietet uns ein ständig aktualisiertes Wissensmanagement. Sämtliche Lessons Learned zu Prozessen und Produkten sind dort zu finden.“

Konrad Kobel, Bereichsleiter Qualitätsmanagement/Regulatory Affairs, Aesculap AG & CO. KG

B.BRAUN AESCULAP

Der Hersteller von Medizintechnik richtete einen geschlossenen Qualitätsregelkreis ein und vermeidet damit vorbeugend Fehler in der Produktentwicklung und im Fertigungsprozess.

Auf das Fachwissen, bisher Erreichtes noch besser machen zu können, gründet die B. Braun AG den Erfolg ihrer über hundert-jährigen Firmengeschichte. „Sharing Expertise“ – Wissen teilen – verpflichtet deshalb als Unternehmensmotto den weltweit agierenden Anbieter medizinischer Produkte und Dienstleistungen. 2005 erwirtschaftete B. Braun mit nahezu 31.000 Mitarbeitern in 50 Ländern einen Umsatz von rund drei Milliarden Euro. Auch Aesculap, eine Sparte von B. Braun, stellt sich dem Innovationswettbewerb. Deren Produktionsprogramm umfasst rund 40.000 Produkte für chirurgische Kernprozesse, dazu gehören chirurgische Instrumente, orthopädische Implantate, Endoskope, Motorensysteme sowie Produkte für die Gefäßtherapie und Nahtmaterialien.

Neue Dimension im Risikomanagement

Seit Jahrzehnten betreibt Aesculap aktiv Qualitätssicherung. Wie andere High-Tech-Hersteller konzentrierte man sich zunächst auf eine Prüfung der fertigen Produkte. Später wurden – wie durch internationale Normen und Aufsichtsbehörden („benannte Stellen“) gefordert – auch Produktionsprozesse auf Fehler untersucht. Seit April 2004 bindet der neue Standard DIN EN ISO 14971 die Hersteller von Medizingeräten an ein umfassendes Risikomanagement, das sich über den gesamten Lebenszyklus der Produkte erstreckt. „Die neue Dimension ist, dass wir nicht nur nachträglich, sondern auch vorbeugend, schon vom Entwicklungsstadium an, Fehlerwahrscheinlichkeiten nachgehen und ausschließen“, sagt Konrad Kobel, Bereichsleiter Qualitätsmanagement/Regulatory Affairs bei der Aesculap AG & CO. KG. Um in Entwicklung und Fertigung Fehlerpotenziale zu erkennen,

* Seit dem 01.01.2005 kooperieren SAP Deutschland AG & Co. KG und SAP Systems Integration AG noch enger. Mit dem gemeinsamen Serviceportfolio SAP Consulting steht unseren Kunden künftig ein umfassenderes betriebswirtschaftliches sowie technisches Beratungsangebot zur Verfügung.

**SAP Systems
Integration AG**

St. Petersburger Straße 9
01069 Dresden
T +49/3 51/48 11-0
F +49/3 51/48 11-303

www.sap-si.de

**SAP Deutschland
AG & Co. KG**

Neurottstraße 15a
69190 Walldorf
T 08 00/5 34 34 24*
F 08 00/5 34 34 20*

* gebührenfrei in Deutschland

T +49/18 05/34 34 24**

F +49/18 05/34 34 20**

** gebührenpflichtig

E info.germany@sap.com

www.sap.de/pharma

Kostenloser Online Newsletter

www.sap.de/sapimfokus

vertraut Aesculap auf die in der Industrie bewährte Methode FMEA – Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse. „Allerdings dokumentierten wir die potenziellen Schwachstellen über Formblätter, was sich als sehr starr und umständlich erwies“, berichtet Kobel. „Deshalb suchten wir nach einem software-gestützten Werkzeug, welches das Qualitätsmanagement zentral und umfassend abbildet und von allen beteiligten Mitarbeitern in Echtzeit weiter gepflegt werden kann.“

Nachdem mehrere Lösungen eingehend geprüft worden waren, überwogen die Argumente, eine Anwendung von SAP zu übernehmen. Dafür sprach, dass bei B.Braun bereits ein ERP-System von SAP mit allen Komponenten im Einsatz war. Somit versprach ein SAP-basiertes Qualitätsmanagement weniger Aufwand und Kosten insbesondere bei Lizenzen, Schulungen sowie den Schnittstellen- und Anpassungsarbeiten. Die Lösung wurde als Kundenprojekt gemeinsam von Aesculap und SAP Consulting entwickelt. „Die Zusammenarbeit mit SAP Consulting verlief sehr gut. Selbst in der Testphase konnten zusätzliche Anforderungen realisiert werden“, sagt Michael Wurster aus dem Bereich Qualitätsmanagement Technik bei Aesculap. Nachdem die Benutzeranforderungen definiert waren, konnte die Anwendung innerhalb von sechs Monaten implementiert werden. Damit fand SAP Consulting mit dem Kunden Aesculap erstmals eine FMEA-Beratungslösung für Hersteller medizinischer Produkte.

Aesculap verfügt nun über ein integriertes Qualitätsoptimierungssystem unter Einbindung der FMEA-Methodik (IQOS FMEA). Es ging 2005 produktiv und ist in die bestehende SAP-gestützte Fertigung und Produktentwicklung eingebunden. Dadurch lassen sich redundante Daten, wie sie bei einer isolierten Lösung leicht auftreten könnten, vermeiden. Michael Wurster: „Wir profitieren von den Synergien. Denn eine Fülle von Daten und Meldungen – wie Stücklisten, Arbeitspläne, Maßnahmen, Informationen zur Organisationsstruktur oder Fehlerkataloge – sind als wichtige Ressourcen weiter zu verwenden.“ Die FMEA-Lösung ist mit SAP-Anwendungen vernetzt,

die bisher schon bei Fehlern, Problemen oder Reklamationen im Wareneingang oder der Fertigung eingesetzt werden.

Gelernte Lektionen weltweit verfügbar

Die Fehleranalyse beginnt mit den ersten Entwürfen in der Designphase und reicht über Planung, Produktion sowie Auslieferung bis hin zum Recycling. Jede Gefährdung und die dazu vorgenommenen Gegenmaßnahmen lassen sich zurückverfolgen. IQOS FMEA unterstützt somit ein strategisches Risikomanagement auf umfassendste Art. Das schließt auch die der Produktion nachgelagerten Phasen durch ein Post Market Surveillance ein, wie es mittlerweile durch Überwachungsbehörden gefordert wird.

„Die systemgestützte Qualitätsoptimierung ist für uns von unschätzbarem Wert. IQOS FMEA liefert ein System, das über einen Regelkreis alle Aktivitäten zur Verbesserung einschließt“, bestätigt Kobel. „Daraus erwächst ein ständig aktualisiertes Wissensmanagement, in dem sämtliche Lessons Learned zu Prozessen und Produkten zu finden sind.“ Aesculap wird IQOS FMEA zentral allen Fertigungsstätten und Unternehmenseinheiten verfügbar machen. Dazu Kobel: „Unsere gelernten Lektionen können so allen Beteiligten zur Verfügung gestellt werden – ohne das Rad immer wieder neu zu erfinden.“

Bei Qualitätsoptimierung und Risikominderung legt Aesculap nicht zuletzt wegen wachsender regulatorischer Auflagen und verschärfter Anforderungen bei Produktzulassungen hohe Maßstäbe an. Unabhängige Prüfinstanzen, so genannte Notified Bodies, prüfen deren Einhaltung. Das Risikomanagement trägt zur Wertschöpfung des Unternehmens bei und ist Teil der jährlichen Unternehmensbewertung. „Dank der Integration in unsere bestehenden SAP-Anwendungen verfügen wir über einen geschlossenen Qualitätsregelkreis, der den gesamten Produktlebenszyklus beinhaltet“, so Wurster. Die SAP-Lösung IQOS FMEA ist ein wichtiges Werkzeug, das Unternehmensziel „Sharing Expertise“ zu verwirklichen.