



Olympus Surgical Technologies Europe – Guided Manufacturing sorgt für perfekte Rückverfolgbarkeit

Olympus Surgical Technologies Europe hat gemeinsam mit top flow und auf Basis von top MES einen Guided-Manufacturing-Ansatz realisiert. Der Hersteller von medizintechnischen Produkten dokumentiert so die Prozesse in der Fertigung lückenlos und stellt eine absolute Rückverfolgbarkeit sicher. Außerdem steigert er mithilfe von KPIs kontinuierlich die Qualität.



Das Ziel

- *Sämtliche Betriebsdaten digital erfassen, sämtliche Prozesse in der Fertigung digital dokumentieren*
- *Eine einwandfreie und gesetzeskonforme Dokumentation sicherstellen*
- *Aussagekräftige Kennzahlen gewinnen, um die Qualität der Produkte kontinuierlich zu steigern*
- *Die Basis für weitere Digitalisierungsschritte legen*

Die Lösung

- *Manufacturing Execution System top MES*
- *In SAP ERP integriert, keine Schnittstellen erforderlich*
- *Einführung an allen Fertigungsstandorten*

Der Nutzen

- *Reduzierter Aufwand bei der Datenerfassung und der Dokumentation bei gleichzeitiger Steigerung der erfassten Informationen*
- *Rückverfolgbarkeit von Produkten über das System*
- *Erhöhte Transparenz zu Qualität und Produktivität in der Fertigung*

Das Unternehmen

Olympus Surgical Technologies Europe

Standort: Hamburg (Hauptsitz)

Portfolio: Medizintechnik für die minimalinvasive Chirurgie – von Diagnose und Therapie über die Aufbereitung bis hin zur Systemintegration

Mitarbeiter: 1.700 (2017)

Internet: www.olympus-oste.eu



Olympus Surgical Technologies Europe ist als Hightech-Spezialist innerhalb des Olympus-Konzerns das Entwicklungs- und Produktionszentrum für Endoskopie, bipolare Hochfrequenz-Chirurgie, Systemintegration im Operationssaal und Instrumentenwiederaufbereitung. Mit insgesamt 1.700 Mitarbeitern an den Standorten Hamburg, Teltow (Berlin), Přešov (Tschechische Republik) und Cardiff (Wales) steht das Unternehmen für Spitzenleistungen in Diagnostik und Therapie. Das Portfolio reicht von Endoskopen, Laparoskopien sowie Video- und Bildgebungssystemen bis hin zu elektrochirurgischen Geräten, integrierten Lösungen für Endoskopie und OPs sowie einer breiten Auswahl an Endo-Therapie-Instrumenten.

Rückverfolgbarkeit ist Pflicht

Die Fertigung bei Olympus Surgical Technologies Europe ist kaum mit dem zu vergleichen, was man zum Beispiel aus den Werkhallen der Maschinen- und Anlagenbauer kennt. „Wir haben zwar eine sehr hohe Fertigungstiefe und eine eigene CNC-Produktion, um bestimmte Einzelteile selbst herzustellen“, sagt Daniel Stocker, Prozessmanager Operations-Central bei Olympus Surgical Technologies Europe. Die Mitarbeiter sind aber vor allem mit der Montage der komplexen Hightech-Produkte befasst. Und noch etwas unterscheidet die Fertigung von der Produktion in den meisten anderen Branchen. Weil medizintechnische Produkte hergestellt werden, **sind die gesetzlichen Vorgaben an die Dokumentation extrem hoch**. So muss für jedes einzelne Produkt rückverfolgt werden können, welche Komponenten verbaut wurden und wie die Montage erfolgte – an welchem Laserschweißgerät beispielsweise eine Fügeverbindung durchgeführt wurde. Zur vollständigen Dokumentation gehört auch, die bei jedem Produkt durchzu-

führenden Prüfungen inklusive der eingesetzten Prüfmittel und natürlich der Ergebnisse festzuhalten. Lange Jahre erfolgte das alles bei Olympus Surgical Technologies Europe manuell und auf Papier. Absolut rechtssicher, aber ziemlich aufwendig.

Neue MES-Lösung sollte Fertigung digitalisieren

Eine Gelegenheit, daran etwas zu ändern und die Fertigung zu digitalisieren, ergab sich für das Medizintechnik-Unternehmen 2013. Damals legte der Olympus-Konzern SAP ERP als verbindlichen Standard fest. Im Zuge der Implementierung von SAP ERP plante Olympus Surgical Technologies Europe, ein neues Manufacturing-Execution-System einzuführen. Wichtig war dabei zum einen, dass die Daten auch im neuen ERP-System verlässlich erfasst und ausgewertet werden können. **Zum anderen sollte aber die gesamte Dokumentation digitalisiert werden** – um den Aufwand zu reduzieren und die Transparenz zu erhöhen.

Klar war ziemlich schnell, dass die MES-Lösung von SAP selbst nicht infrage kam. Olympus Surgical Technologies Europe war die Bedienfreundlichkeit für die Mitarbeiter in der Fertigung wichtig, die Gestaltung der Benutzeroberflächen im SAP-Standard wurde den hohen Anforderungen nicht gerecht. Also prüften die Verantwortlichen den Markt und entschieden sich schließlich für top MES von top flow. Die Lösung konnte aus drei Gründen überzeugen: Erstens liegen die Lizenzgebühren in einem vernünftigen Rahmen. Zweitens decken zwar schon die Standardfunktionen einiges ab, die Software lässt sich aber leicht erweitern. Und drittens ist top MES voll in SAP ERP integriert. Schnittstellen sollten unbedingt vermieden werden.

Die Highlights für Olympus Surgical Technologies Europe

- top MES ist direkt in SAP ERP integriert. Schnittstellen sind nicht erforderlich.
- Es wurde ein Guided-Manufacturing-Ansatz realisiert, der die Einhaltung der sehr hohen Qualitätsanforderungen garantiert und dies für jedes einzelne Produkt vollständig digital dokumentiert.
- Das Handling ist für die Mitarbeiter sehr komfortabel – dazu tragen die übersichtliche Oberfläche, die intuitiven Funktionen und die Workflows bei.
- Die erfassten Betriebsdaten lassen sich zu aussagekräftigen KPIs verdichten. Relevant ist das vor allem für das Qualitätsmanagement.
- Weitere Vorteile sind: das integrierte Qualitätsmanagement, das digitale Dokumentenhandling, die mehrstufige Produkt-Serialisierung und die digitale Signatur konform zur FDA-Richtlinie „21 CFR part 11“.

Usability war wichtige Anforderung

Das Projekt startete im März 2015 damit, dass Olympus-Mitarbeiter den Beratern von top flow den Ablauf in der Fertigung bis ins Detail vorstellten. Auf diese Weise konnte rasch ermittelt werden, wo die Standardfunktionen von top MES ausreichten und wo Anpassungen und Erweiterungen erforderlich waren. Ein wichtiger Aspekt war dabei die Usability in der Montage. Über PCs in den Montagebereichen sollten die Mitarbeiter alle Informationen zu einem Auftrag erhalten und die einzelnen Schritte während der Montage dokumentieren. Dabei sollten mehr Daten erfasst werden, als das bei der bisherigen papierbasierten Dokumentation der Fall war. „Damit wir unsere Mitarbeiter mit der Einführung des neuen Systems wirklich unterstützen, musste der Umgang mit der Lösung sehr leicht möglich sein – Fehler sollten möglichst ausgeschlossen werden.“

Guided Manufacturing wird Realität

Ausgehend von diesen Überlegungen realisierten Olympus Surgical Technologies Europe und top flow auf Basis von top MES einen Guided-Manufacturing-Ansatz, der seit April 2016 Wirklichkeit ist. Zur Montage werden dem Mitarbeiter alle notwendigen Komponenten in einem Behälter bereitgestellt. An seinem Arbeitsplatz scannt der Monteur einen Barcode und öffnet so den Fertigungsauftrag – das System registriert,

dass der entsprechende Mitarbeiter den identifizierten Auftrag bearbeitet.

Die richtigen Komponenten an den richtigen Stellen zu verbauen, ist ein Schlüsselaspekt bei der Montage der technologisch äußerst anspruchsvollen medizintechnischen Produkte. Deshalb erhält der Mitarbeiter über den Bildschirm nicht nur Schritt für Schritt exakte Anweisungen für den Zusammenbau – abrufen lassen sich auch zusätzliche Informationen wie Zeichnungen oder Spezifikationen der Zulieferer. Das System fragt während der Montage zu definierten Komponenten auch die Serial- und Chargennummern ab und validiert, ob diese korrekt verwendet wurden und überhaupt noch gültig sind. Sämtliche Eingaben werden bei dieser As-Built-Konfiguration gespeichert und dienen der Dokumentation. Das gilt auch für die individuell vorgegebenen Prüfmerkmale und die daraus abgeleiteten Maßnahmen. Bei besonders kritischen Eingaben – etwa dem Abschluss eines Montagevorgangs – wird eine digitale Signatur des verantwortlichen Mitarbeiters verlangt. Ist ein medizintechnisches Produkt komplett montiert und geprüft, erhält es eine eindeutige Seriennummer, die vom System bereitgestellt wird. Damit lässt sich jedes einzelne Produkt identifizieren, die verbauten Teile und alle weiteren Daten lassen sich rückverfolgen.

Die Betriebsdaten aus der Montage gelangen von top MES unmittelbar an die SAP-Ebene. Das hat zwei wesentliche Vorteile: Erstens werden Daten nicht redundant vorgehalten – die Datenbasis ist damit immer einheitlich. Und zweitens können die Betriebsdaten mit kaufmännischen Daten verbunden werden. **Erst das ermöglicht es, die gesammelten Informationen zu aussagekräftigen Kennzahlen zu verdichten.**

„Mit der Einführung von top MES und dem Guided Manufacturing sind wir einen weiteren Schritt in Richtung Digitalisierung gegangen. Wir haben schon viele weitere Ideen im Kopf, die wir – auch gemeinsam mit top flow – in Zukunft umsetzen.“

Daniel Stocker, Prozessmanager Operations-Central bei Olympus Surgical Technologies Europe



Olympus-Mitarbeiter prüft die Maße einzelner Komponenten am Profilprojektor

Qualität kontinuierlich verbessern

Von den Kennzahlen macht Olympus Surgical Technologies Europe reichlich Gebrauch – vor allem im Bereich Qualitätsmanagement. „Unsere Produktivität ist für uns von großer Bedeutung“, sagt Daniel Stocker. „Primär ist uns jedoch wichtig, dass wir unseren Kunden absolute Spitzenqualität anbieten.

Mithilfe der KPIs decken wir verlässlich auf, wo wir uns weiter verbessern können.“ Überzeugt hat das neue System auch schon mit Blick auf die gesetzlichen Vorgaben. So hat der TÜV bereits zweimal dessen Verlässlichkeit geprüft und bestätigt. Außerdem hat sich die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) informiert – ebenfalls mit positivem Ergebnis. Daniel Stocker: „Wir haben top MES jetzt seit einem Jahr im Einsatz und sind absolut zufrieden mit unserer Entscheidung. Das betrifft die Software selbst. Das gilt aber auch für die Zusammenarbeit mit top flow. Die Berater standen uns mit ihrer Kompetenz und Erfahrung jederzeit zur Seite und haben gemeinsam mit uns an der besten Lösung gearbeitet – auch in durchaus kontroversen, aber immer konstruktiven Gesprächen.“

Ihr Ansprechpartner

Sascha Bertenburg, Sales Manager
s.bertenburg@top-flow.de
Tel. +49 / 75 81 / 202 95-29

Über top flow

Die top flow GmbH unterstützt Unternehmen mit SAP-basierten und zertifizierten Add-ons bei der Digitalisierung ihrer Geschäftsprozesse. Dabei liegt der Fokus auf zwei Bereichen. Mit der ECM-Suite top xRM lassen sich nicht nur sämtliche Dokumententypen digital organisieren und Workflows etablieren. Auch SAP-Funktionen und -Daten werden nahtlos in die digitalen Prozess-Cockpits eingefügt. Das Manufacturing Execution System top MES hilft fertigen Unternehmen, Daten aus dem Shopfloor zu

erfassen und zu verarbeiten. Beide Lösungen sind vollständig in SAP integriert – Schnittstellen und aufwendige Subsysteme sind nicht erforderlich.

top flow wurde 2000 gegründet und unterhält Standorte in Bad Saulgau, Ulm und Berlin. Zu den Kunden gehören über 200 Unternehmen aus unterschiedlichsten Branchen. Aufgrund der meist international agierenden Kunden sind die Applikationen von top flow weltweit im Einsatz.