



ADMEDES GmbH

Mit top MES zur digitalen Medizintechnik-Produktion



Als einer der weltweit führenden Medizintechnikspezialisten legt ADMEDES größten Wert auf Produktqualität. Um diese in einem stark regulierten Marktumfeld dauerhaft sicherzustellen, setzt das Unternehmen auf top MES, das moderne Manufacturing Execution System von top flow.

Ziele des MES-Projektes bei ADMEDES

- Ein neues MES für flexible Fertigungsprozesse
- Nahtlose Integration in das neue SAP-System
- Geschäftsprozessmodellierung nach der Lean Philosophie
- Bessere Voraussetzung für die weitere Digitalisierung und Prozessoptimierung
- Integriertes Workflowmanagement, auch über Systemgrenzen hinweg
- Engere Verzahnung zwischen Produktion und Qualitätsmanagement

top MES: die Lösung für ADMEDES

- top MES als leicht zu integrierendes Manufacturing Execution System (MES)
- Schnittstellenfreie Anbindung an SAP S/4HANA
- Proaktive IT-Prozesse zur wirkungsvollen Fehlerminimierung in der Fertigung
- Intuitives User Interface, das Werkerinnen und Werkern alle relevanten Informationen bereitstellt
- Basis für papierlose Fertigungsprozesse

Das Unternehmen

ADMEDES GmbH

Standort:	Pforzheim (Hauptsitz)
Portfolio:	Medizintechnik: u. a. Stents, Herzklappen und Komponenten für verschiedene medizinische Fachbereiche
Umsatz:	ca. 150 Millionen Euro
Gründung:	1996
Mitarbeiter:	ca. 1.000
Internet:	www.admedes.com/de



Die weltweite Lebenserwartung ist seit 1900 um rund 40 Jahre gestiegen – auch dank Fortschritten in Hygiene und Medizintechnik. ADMEDES trägt dazu bei: Als weltweit führender Auftragsfertiger selbstexpandierender Nitinol-Komponenten für die Medizintechnik bieten die Pforzheimer alle erforderlichen Leistungen, um Ideen von den Anfängen bis zum kommerziellen Erfolg zu begleiten. Das Unternehmen produziert dafür medizinische Komponenten aus einer Vielzahl von Metallen unterschiedlicher Formen mit modernsten Verfahren. Und stellt so jährlich mehr als eine Million medizinischer Komponenten her. Die Produktion erfolgt dabei an drei Standorten: in Deutschland, den USA und Costa Rica.

Digitale Neuausrichtung bei ADMEDES

Unabhängig davon, ob es sich um ein Start-up oder um ein großes multinationales Medizintechnikunternehmen handelt: ADMEDES bietet einen individuell auf die jeweiligen Anforderungen zugeschnittenen Entwicklungspfad. Um diese Prozesse zu beschleunigen, stellt das Unternehmen Rapid-Prototyping-Leistungen, umfassende Projektmanagement-Erfahrung, Testlabordienstleistungen sowie Unterstützung bei Qualitätssystemen bereit. Dies sorgt für einen schnellen Übergang von der Machbarkeitsphase zur kommerziellen Großproduktion. Die Produktionssteuerung und Fertigungs-IT stellte das allerdings vor immer größere Herausforderungen.

ADMEDES entschloss sich daher, seine IT-Strukturen und Fertigungsprozesse neu aufzustellen. Hendrik Brod, Teamleiter Lean Engineering bei ADMEDES, erläutert: „Unser bisheriges ERP-System leistete uns lange gute Dienste, stieß jedoch zunehmend an seine Grenzen. Deshalb entschied sich das Unternehmen, auf SAP S/4HANA umzusteigen – und gleichzeitig die Fertigung umfassend zu digitalisieren.“

Digitale Fertigungsprozesse ohne Medienbrüche

Ergänzend zum neuen SAP-System wollte das Unternehmen dafür auch ein modernes Manufacturing Execution Systems (MES) einführen. Dieses sollte auf den Grundsätzen des firmeneigenen Produktionssystems „AOS“ (ADMEDES Operating System) basieren und darüber hinaus:

- durchgängige Fertigungsprozesse ohne Medienbrüche ermöglichen,
- ein einheitliches, intuitiv nutzbares User Interface (UI) bereitstellen,
- sich leicht an die neue SAP-Landschaft anbinden lassen und
- Qualitätsmanagement und Produktion enger miteinander verzahnen.

Marc Mierezek, Abteilungsleitung Sonderprojekte bei ADMEDES, präzisiert: „Um **maximale Produktsicherheit in der Medizintechnik zu gewährleisten**, haben viele Länder sehr hohe Qualitätsstandards. In der EU beispielsweise die Medical Device Regulation. Wir benötigten also ein System, das damit umgehen kann – und darüber hinaus Potenzial für künftige Digitalisierungsschritte bot.“

ADMEDES und top flow starten MES-Kooperation

Bei der Recherche nach der passenden Lösung stieß ADMEDES auf top MES von top flow – **ein Manufacturing Execution System, das sich als Add-on nahtlos in die SAP-Umgebungen eines Unternehmens integriert** und so eine flexible und moderne Produktionssteuerung ermöglicht.

„Eine geeignete Lösung zu finden, war angesichts unserer hohen Anforderungen nicht einfach. Umso mehr freuten wir

top xRM-Highlights für ADMEDES

- Ein modernes MES samt nahtloser Anbindung an SAP S/4HANA
- Nutzerfreundliches User-Interface mit Zugriff auf alle wichtigen Informationen
- MES-Funktionen die proaktiv helfen, Fehler zu vermeiden
- Eine neue Applikation für den fehlerfreien Etikettendruck
- Beste Voraussetzung für eine papierlose Fertigung

uns, als wir schließlich top MES entdeckten. Es schien genau die Lösung zu sein, nach der wir suchten – **flexibel anpassbar und gleichzeitig leicht zu implementieren**“, erinnert sich Herr Brod. Die Kontaktaufnahme und die anschließenden Gespräche mit top flow bestätigten die hohen Erwartungen. So konnten sich beide Unternehmen schnell auf eine Kooperation einigen und in die strukturierte Projektgestaltung starten.

top MES verbindet Systeme und schafft Übersicht

Den Ausgangspunkt zur Zusammenarbeit bildeten mehrere Arbeitsworkshops. Daraus ging ein gemeinsames Projektteam hervor, das den Wissensstand vereinheitlichte und den Projektablauf grob skizzierte. Auf der Implementierung von top MES aufbauend, plante das Team, die Abläufe in mehreren Schritten zu optimieren:

1. Einführung des neuen User-Interfaces

Bislang erschwerten isolierte IT-Systeme und uneinheitliche Nutzeroberflächen die Abläufe in der Fertigung. Medienbrüche führten zu Geschwindigkeitsverlust und Nacharbeitsaufwand.

Das Projektteam vernetzte daher SAP S/4HANA, top MES und das Dokumentenmanagement zu einer durchgängigen Systemlandschaft. Eine einheitliche, MES-basierte Oberfläche bündelt nun alle relevanten Informationen übersichtlich an einem Ort. Werkerinnen und Werker dokumentieren darüber alle relevanten Fertigungsschritte, die Basis für digitale QM-Reports, stabile Prozesse und eine papierarme Fertigung. „Für die Anwender bleibt die dahinterstehende Logik unsichtbar. Aber im Ergebnis kommen alle nun deutlich schneller, leichter und fehlerfreier zu Ergebnissen“, ist Marc Mierezek überzeugt.

2. Aufbau digitaler Prozesse

Das neue User Interface bietet darüber hinaus weitere Vorteile – insbesondere für die Qualitätssicherung. Werkerinnen und Werker können nun beispielsweise einen Auftrag erst dann starten, wenn sie zuvor alle verpflichtenden Vorbereitungen beendet haben – etwa das Aufrufen eines relevanten Dokuments. Möchten sie eine bestimmte Maschine nutzen, prüft das System zudem automatisch, ob die Mitarbeitenden über die erforderliche Qualifikation verfügen.

Auch beim Materialeinsatz sorgt das System für Sicherheit: Für jeden Fertigungsprozess dürfen die Mitarbeitenden ausschließlich Komponenten verwenden, die laut Stückliste freigegeben sind. Um dies zu gewährleisten, scannen die Werkerinnen und Werker vor Auftragsbeginn die Charge des Vormaterials per Barcode.

3. FDA-konforme Dokumentationen

Mit SAP S/4HANA und top MES führte das Projektteam FDA-konforme *electronic records* und *signatures* ein. Damit erfüllt ADMEDES die strengen Vorgaben der US-Gesundheitsbehörde für die elektronische Dokumentation von Medizinprodukten.

Marc Mierezek: „**Die *electronic records* und *signatures* sichern nicht nur die FDA-Konformität, sie vereinfachen auch die tägliche Arbeit unserer Teams deutlich – weil händische Dokumentationen kaum noch nötig sind.**“

» In unserer Branche existiert eine hohe Regulierungsdichte. Um die effizient zu meistern, benötigen wir eine moderne IT-Landschaft und kluge Prozesse. Das Projekt mit top flow ist für beide Aspekte ein wichtiger Baustein!



Hendrik Brod,
Teamleiter Lean Engineering
bei ADMEDES



Rückverfolgbare Qualität: ADMEDES setzt auch bei der Fertigung von selbstexpandierenden Nitinol-Komponenten auf top MES.

4. Etikettierung neu gedacht

Die ISO-Norm 13485 sowie die EU-Medizinprodukteverordnung verpflichten Hersteller in der Medizintechnik dazu, ihre **Produkte zwecks besserer Rückverfolgbarkeit präzise zu etikettieren**. Auch in diesem Bereich strebte ADMEDES eine moderne, digital unterstützte Lösung an.

Das Projektteam setzte diesen Wunsch um, **indem es top MES um eine speziell entwickelte App erweiterte**. Diese stellt über Pflichtfelder sicher, dass **alle Etiketten vollständig sind** – mit Angaben zu Hersteller, Firmenadresse, Produktbezeichnung, Ursprungsland sowie der Chargennummer.

Digitalisierung mit System und internationaler Perspektive

Dank der engen Zusammenarbeit mit top flow digitalisiert ADMEDES seine Produktion und das fertigungsnahe Qualitätsmanagement spürbar – effizienter, nutzerfreundlicher und zukunftssicher. Nach dem erfolgreichen Go-Live am Stammsitz in Pforzheim im Frühjahr 2024 folgte rund 18 Monate später der reibungslose Start am US-Standort in Livermore, Kalifornien.

Durch das neue System konnte das Unternehmens bisher bereits Fertigungskosten in sechsstelliger Höhe einsparen. Gleichzeitig zeigt sich auch ein ökologischer Effekt: Allein in den USA wurden im ersten Monat rund 10.000 Seiten Papier vermieden – ein wichtiger Schritt in Richtung papierlose Fertigung. In Kürze wird auch das Werk in Costa Rica umgestellt.

Hendrik Brod zeigt sich mit dem Ergebnis hochzufrieden: „In unserer Branche gelten aufgrund potenzieller Gesundheitsrisiken besonders strenge regulatorische Anforderungen. Um diese dauerhaft wirtschaftlich zu erfüllen, brauchen wir durchdachte Prozesse und eine zukunftsfähige IT-Landschaft. Beides haben wir mit der Einführung von top MES in Zusammenarbeit mit top flow erreicht.“

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 fertigenden Unternehmen, die Prozesse am Shopfloor umfassend zu digitalisieren.

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 400 Unternehmen aus unterschiedlichsten Branchen. Aufgrund der meist international agierenden Kunden sind die Applikationen von top flow weltweit im Einsatz.