

Am Hauptsitz in Pforzheim war der Einsatz des neuen MES ein voller Erfolg. Die beiden weiteren Produktionsstandorte ziehen nach.



Bild: Anne Höss Compendium/Admedes

Software optimiert Produktionsprozesse

Mit neuem MES zur digitalen Medizintechnik-Produktion

Ein Medizintechnik-Spezialist setzt auf digitale Lösungen, um die Produktqualität in einem anspruchsvollen Marktumfeld dauerhaft sicherzustellen. Durch den Einsatz eines modernen MES werden regulatorische Anforderungen effizient erfüllt und ökologische Fortschritte erzielt. Welche neuen Chancen eröffnen sich durch diese Transformation?

Die Lebenserwartung hat weltweit seit 1900 um etwa 40 Jahre zugenommen, was u. a. auf Fortschritte in den Bereichen Hygiene und Medizintechnik zurückzuführen ist. Admedes, ein Spezialist für Nitinol-Komponenten für die Medizintechnik, trägt dazu bei, indem das Unternehmen jährlich über eine Million medizinische Komponenten an drei internationalen Standorten fertigt.

Unabhängig von der Größe eines Medizintechnik-Unternehmens bietet Admedes einen individuell angepassten Entwicklungsweg. Um die Prozesse zu optimieren, stellt das Unternehmen Dienstleistungen wie Rapid-Prototyping, Projektmanagement und Qualitätssystemunterstützung zur Verfügung, was den Übergang von der Machbarkeitsstudie zur Serienproduktion erleichtert. Die Produktionssteuerung und Fertigungs-IT stellte das Unternehmen allerdings vor immer größere Herausforderungen.

Der Auftragsfertiger 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 System (MES) einführen. Dieses sollte auf den Grundsätzen des firmeneigenen Produktionssystems AOS (Admedes Operating System) basieren und folgende Punkte erfüllen:

VERFASST VON
Sascha Bertenburg
Sales Manager
Top Flow GmbH

- 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 eng 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 (MDR). Wir benötigten also ein System, das damit umgehen kann – und darüber hinaus Potenzial für künftige Digitalisierungsschritte bot.“

Nahtlose Integration ermöglicht flexible Produktionssteuerung

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 für uns geeignete Lösung zu finden, war angesichts unserer hohen Anforderungen nicht ein-

fach“, erinnert sich Brod. „Umso mehr freuten wir 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.“ 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.

MES verbindet Systeme und schafft Übersicht

Den Ausgangspunkt zur Zusammenarbeit bildeten mehrere Workshops. Daraus ging ein gemeinsames Projektteam hervor, das den Wissensstand vereinheitlichte und den Projektlauf 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,

Alle Neuigkeiten aus der Medizintechnikindustrie auf einen Blick



Newsletter abonnieren und nichts verpassen!

Mit dem kostenfreien Community-Newsletter der DeviceMed erhalten Sie Neuigkeiten aus der Medtech-Branche, Produktinformationen und nützliche Tipps direkt in Ihr E-Mail-Postfach.

www.devicemed.de/newsletter

DeviceMed

ist eine Marke der



VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

Admedes stellt mit modernen Verfahren jährlich über eine Million medizinische Komponenten her, die aus verschiedenen Metallen und in zahlreichen Formen gefertigt werden.

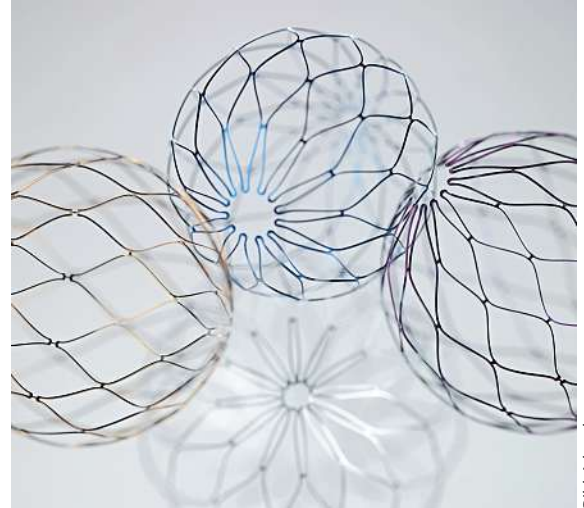
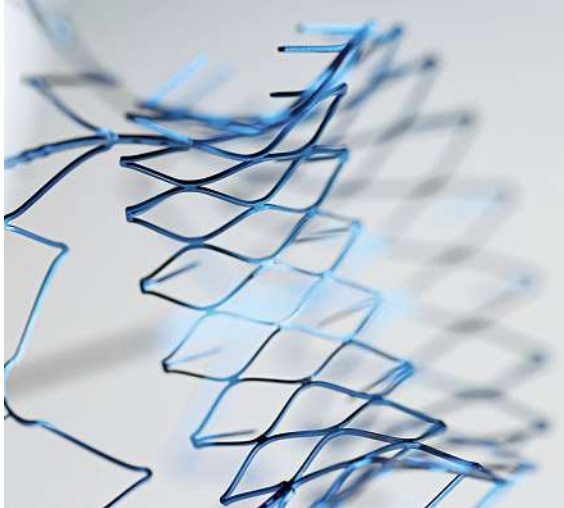


Bild: Admedes

MES-basierte Oberfläche bündelt nun alle relevanten Informationen übersichtlich an einem Ort. 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 deutlich schneller, leichter und fehlerfreier zu Ergebnissen“, ist Mierezek überzeugt.

2. Aufbau digitaler Prozesse:

Das neue User Interface bietet darüber hinaus weitere Vorteile – insbesondere für die Qualitätssicherung. Werker können 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 Mitarbeiter über die erforderliche Qualifikation verfügen.

Auch beim Materialeinsatz sorgt das System für Sicherheit: Für jeden Fertigungsprozess dürfen die Mitarbeiter ausschließlich Komponenten verwenden, die laut Stückliste freigegeben sind. Um dies zu gewährleisten, scannen die 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 elektroni-

sche Dokumentation von Medizinprodukten. Mierezek: „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.“

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 Unternehmen 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 eingespart – ein wichtiger Schritt in Richtung papierlose Fertigung. In Kürze wird auch das Werk in Costa Rica umgestellt.

Teamleiter 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.“ (kb)

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

Hendrik Brod, Teamleiter Lean Engineering bei Admedes