

ERP-Einführung bei Straub Medical

➔ *Inhalt der Präsentation*



- Was ist ein ERP-System?
- Kurzvorstellung der Straub Medical AG
- Notwendigkeit ERP-Einführung
- Systemevaluierung
- ERP Einführung
- Was ist GAMP?
- Erfolgsfaktoren
- Erfahrungsaustausch



ERP-Einführung bei Straub Medical

➔ *Was ist ein ERP-System*

- ERP Enterprise Resource Planning
 - ➔ *Ist eine Software zur Unterstützung der Ressourcenplanung eines gesamten Unternehmens wie: Materialwirtschaft, Produktion, Verkauf, Finanzen, Controlling*
- Warum braucht ein Unternehmen ein ERP?
 - ➔ *Online-Daten als Entscheidungsplattform für das Management; dient zur Optimierung der Steuerung von Geschäftsprozessen für einen effizienten betrieblichen Ablauf*

ERP-Einführung bei Straub Medical

➔ *Kurzvorstellung der Straub Medical*

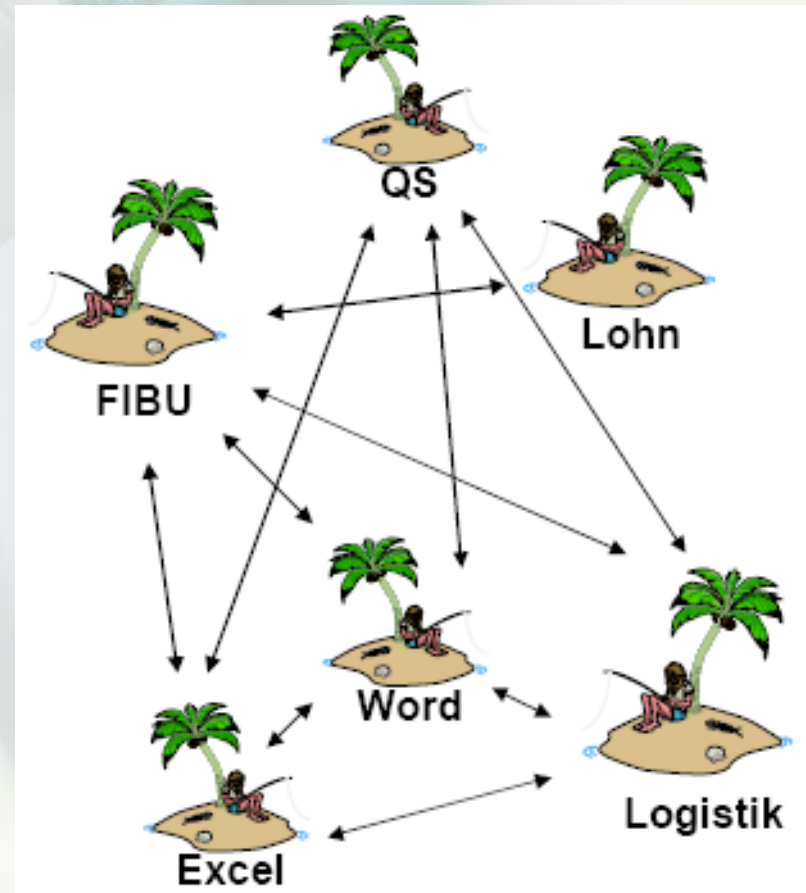
- KMU in Privatbesitz mit <50 Mitarbeiter
- Entwickeln, produzieren und vertreiben Katheter zur Thrombektomie
Unter einer Thrombektomie versteht man die Entfernung eines Blutgerinnsels (Thrombus) aus einem Blutgefäss. Diese Verstopfung wird von innen her wieder eröffnet mit einem minimal-invasiven Eingriff.
- Vertriebspartner in über 40 Ländern weltweit
- 2 Produktfamilien mit ca. 20 Varianten
- DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 (für Medizinproduktehersteller) zertifiziert

ERP-Einführung bei Straub Medical

➔ *Notwendigkeit ERP-Einführung I*

- **Insellösung**

- Schnittstellen
- Redundante Daten
- Keine Online-Daten
- Enormer Einzelaufwand
- Als Führungsinstrument unzureichend



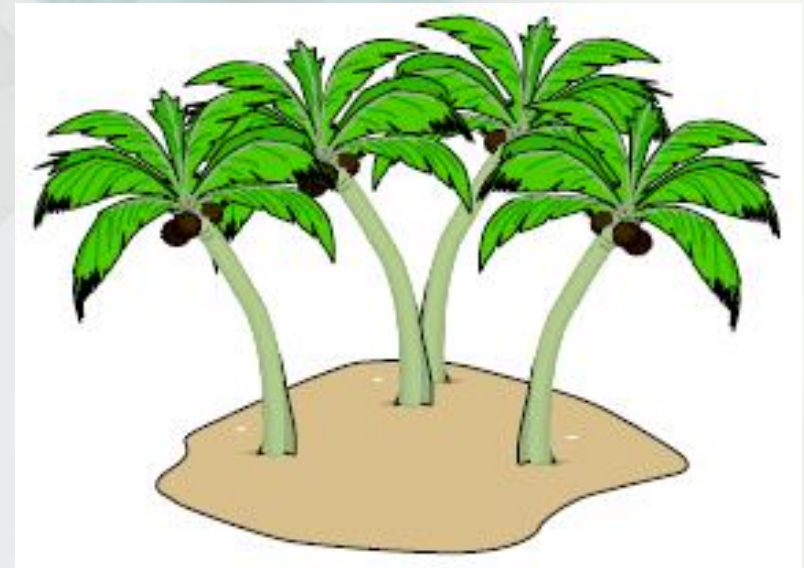
ERP-Einführung bei Straub Medical

➔ *Notwendigkeit ERP-Einführung II*

- **Unsere Vision**

- ➔ *nur eine Insel*

- Schnittstellenfrei
 - Eine Datenbasis
 - Online-Daten
 - Volle Integration
 - Integriertes Führungsinstrument



ERP-Einführung bei Straub Medical

➔ *Systemevaluierung* „Anforderung I“

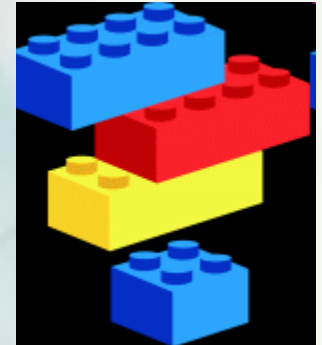
- Zukunftssicherheit
Medizinaltechnik GAMP-konform
Good Automated Manufacturing Practice
- Validierung von Computer/Software
- Hohe funktionale Abdeckung
Batch-Fertigung mit entsprechender Rückverfolgung der Chargen
- Benutzerakzeptanz
„Datenbank-Denken“ nicht vorhanden
- Logische Entscheidungsfindung
Onlinedaten



ERP-Einführung bei Straub Medical

➔ *Systemevaluierung* „Anforderung II“

- Software-Lieferantenauswahl
GAMP-Kenntnisse
Vorteilhaft 3 potentielle Anbieter
- Begleitende GAMP-Beratung
Schon bei der Evaluierungsphase
- Musterprozess
Vereinfachter Musterablauf (Beschaffung, Produktion und Verkauf) kreieren und den Anbietern als Basis geben zur Vorbereitung der Präsentation
- Präsentationstag
Die 3 Anbieter präsentieren ihr System zeitlich gestaffelt am gleichen Tag in Anwesenheit des GAMP-Beraters



ERP-Einführung bei Straub Medical

➔ *Systemevaluierung* „Kauf-Entscheid“

- Postalisches Audit der 3 Anbieter

a) *Microsoft Dynamics NAV*

b) *Microsoft Dynamics NAV*

c) *Abacus*



2. Anbieter

Alternativprogramm

- Audit bei Yaveon vor Ort

Grund: - GMP-konforme ERP-Lösung

- Branchenlösung „ProBatch“

- Kaufentscheid

Microsoft Dynamics NAV von „Yaveon“ (Deutschland)

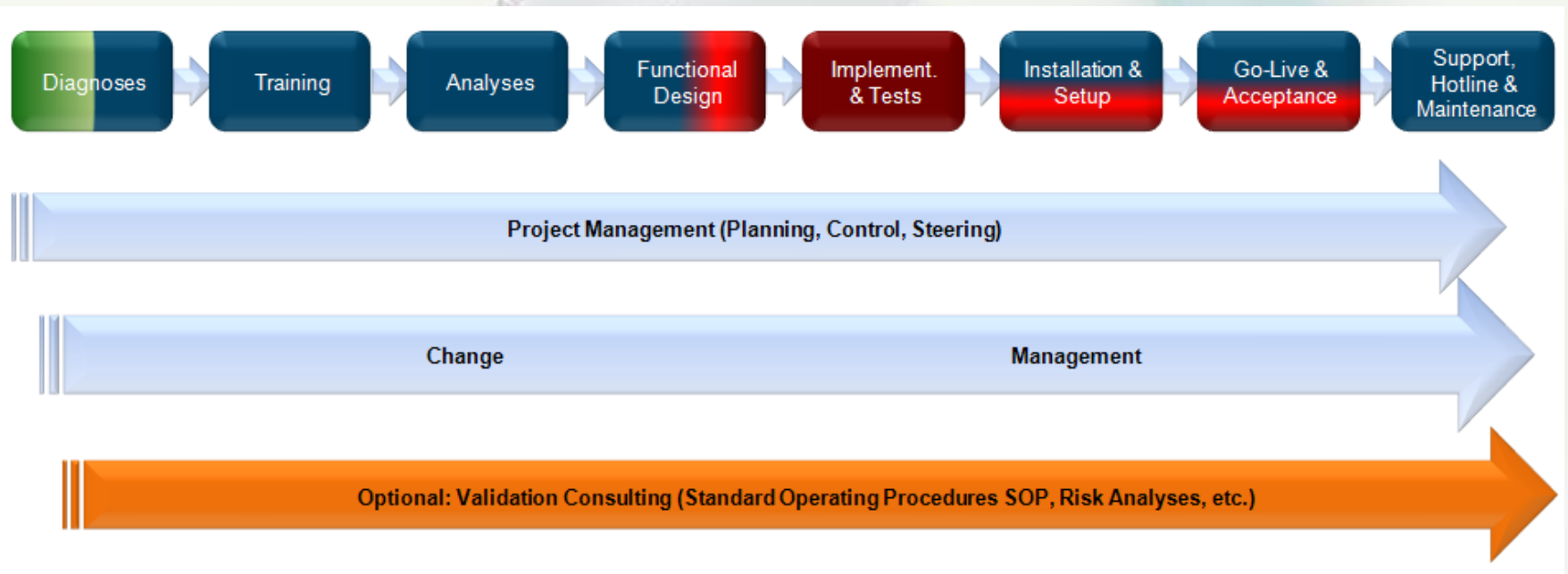
Hinweis: Das Finanz-Tool von „Alpha Solutions“ (CH-Gesetze)



ERP-Einführung bei Straub Medical

➔ Einführung „Phasen-Konzept“

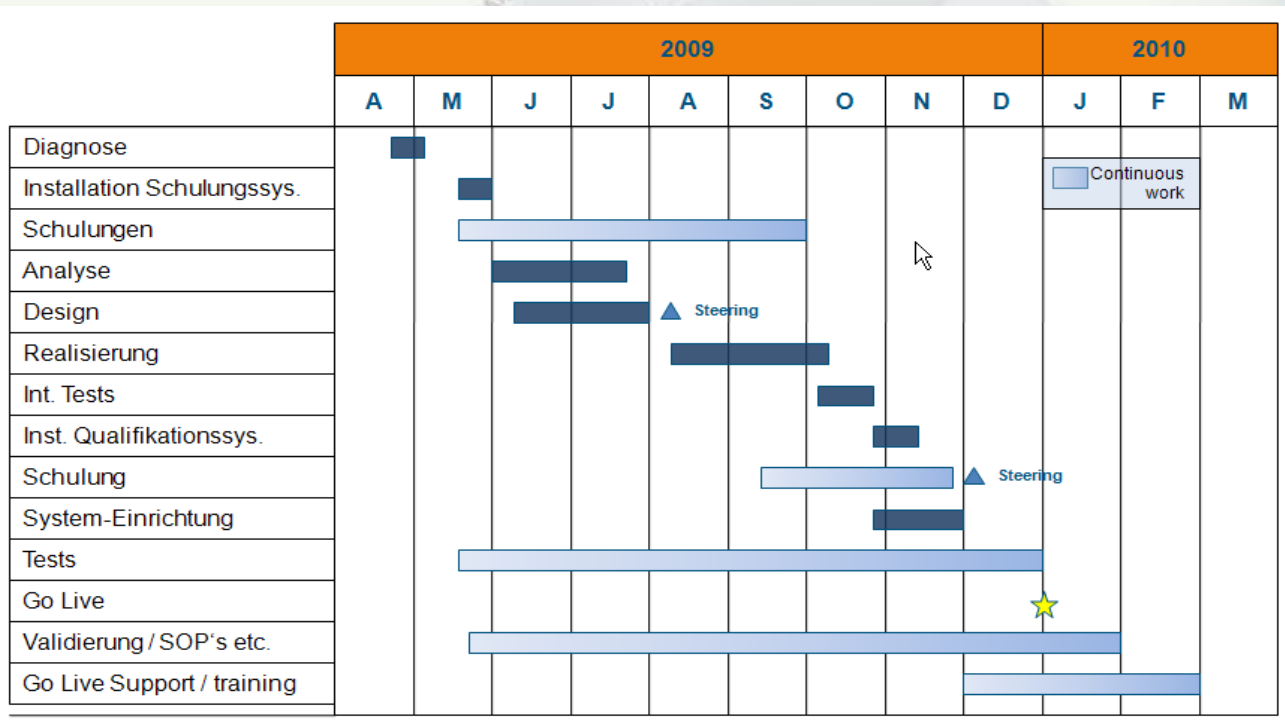
- Übersicht der Phasen



ERP-Einführung bei Straub Medical

➔ Einführung „Zeitplan“

- Terminziel ➔ Go Live in 8 Monaten [04.01.2010]
- Echter Start ➔ 12 Monate später [12.12.2010]



ERP-Einführung bei Straub Medical

➔ *Einführung „Gründe der Verzögerung“*

Minimales „Datenbank-Denken“

Straub Medical verfügte über wenig Erfahrung mit Datenbanken.

➔ *Zentrale Stammdatenhaltung und deren optimale Nutzung!*

➔ *Vom Fahrrad auf einen Sportwagen*

- **Unterschätzung der Komplexität**

Zum Teil grosse Veränderung in den Prozessen

(Eingriff in die Routineabläufe der MA = psychologischer Effekt)



- **Fehleinschätzung der freien Kapazität**

➔ *Das Tagesgeschäft und unvorhergesehene Verzögerungen bei laufenden Projekten (z.B. USA Zulassung, Neuzulassungen)*

➔ *Grosse Abhängigkeit zu Einzelpersonen „Key-User“ (kleine Unternehmung – grosse Auswirkung)*

ERP-Einführung bei Straub Medical

➔ *Was ist GAMP?*

- GAMP-konform

Good Automated Manufacturing Practice

➔ *Validierung von Computer/Software*

*Diese Validierung soll sicherstellen,
dass das ERP die **qualitätsrelevanten** Daten und Informationen
korrekt verarbeitet und ausgegeben werden*

- Einfach ausgedrückt

*Es ist die gleiche Software, jedoch wurde sie systematisch
kontrolliert und dokumentiert*

- Änderungswesen

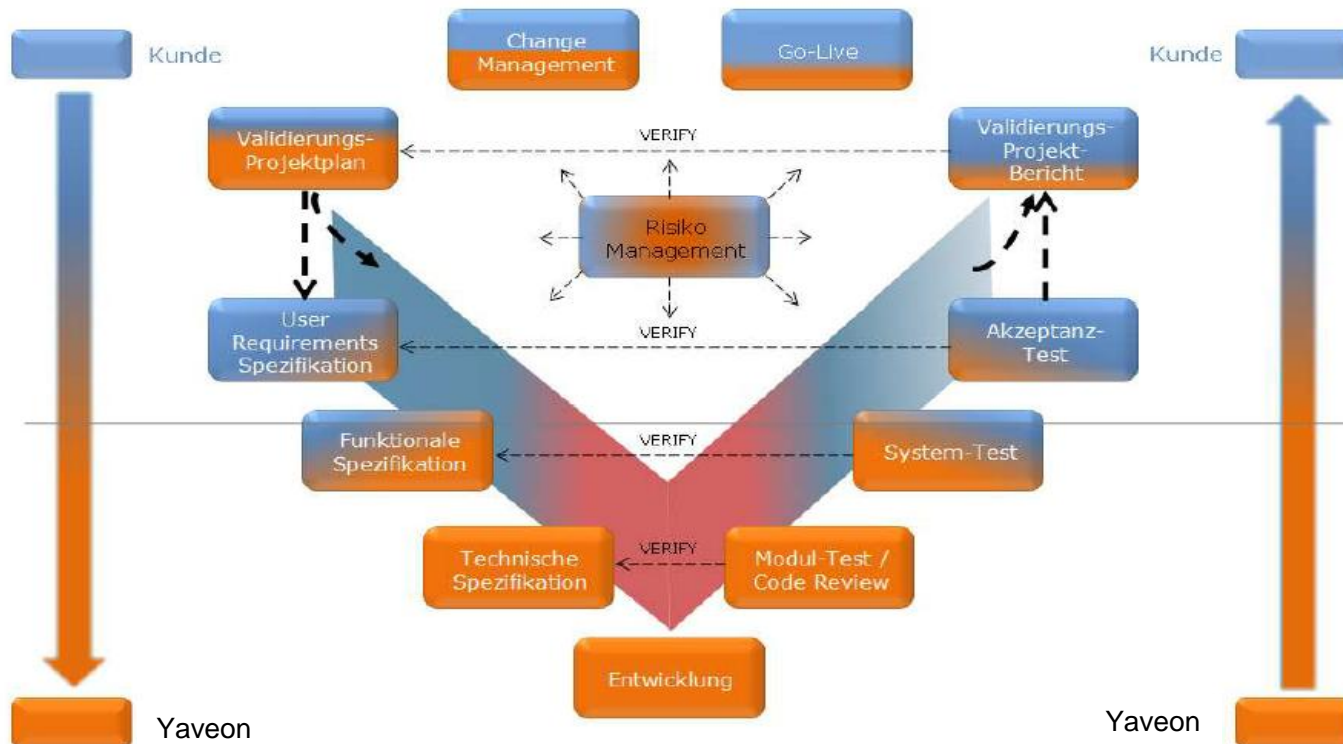
Von grosser Bedeutung der Änderungsdienst (Requalifizierung)



ERP-Einführung bei Straub Medical

➔ Was ist GAMP?

- V-Diagramm



ERP-Einführung bei Straub Medical

➔ *Erfolgsfaktoren* „Die 5 Wichtigsten“

- Die ERP-Einführung als strategisches Schlüsselprojekt behandeln
- Optimale Voraussetzungen schaffen durch vorgängige Komplexitätsreduktion und Prozessoptimierung
- Sorgfältige, differenzierte Evaluation des Software-Lieferanten mit Hilfe eines erfahrenen Dienstleisters
- Aktives Projektmanagement, Zeit- und Kostenkontrolle
- Bereitschaft aller Mitarbeiter aufbauen durch regelmässige Kommunikation
(Erfolgsmeldungen nicht vergessen)!!

ERP-Einführung bei Straub Medical

➔ *Erfahrungsaustausch* „mögliche Fragen“

- Braucht es ein GAMP-konformes System?
➔ *für die Produktion von Arzneimitteln, Wirkstoffen und Medizinprodukte*
- Gibt es auch Risiken bei der Validierung?

