

Otto Bock HealthCare Products GmbH

SAP-Materialakte auf Knopfdruck

Die Otto Bock HealthCare Products GmbH in Österreich modernisierte und erweiterte ihre bestehende SAP-Materialakte durch Lösungen der EASY SOFTWARE AG. Eine noch bessere und schnellere Verfügbarkeit über alle wichtigen Daten und Dokumente auf Vorgangsebene wird somit möglich. Zusätzlich ist eine strukturierte und transparente Darstellung aller relevanten Informationen z.B. für anstehende Audits problemlos gewährleistet.

Die schnelle Bereitstellung von Informationen und wichtigen Unterlagen ist für Mitarbeiter in vielen Unternehmen eine tägliche Herausforderung. Gerade der Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit von Vorgängen für den Aspekt der Rechtssicherheit kommt eine zentrale Rolle zu. Insbesondere bei externen Audits ist der Nachweis einer lückenlosen Ablage von Dokumenten und eine schnelle Abrufbarkeit von sehr großer Bedeutung.

Ziel von Otto Bock HealthCare Products war es, das zeitaufwendige Suchen über Abteilungs- und Bereichsgrenzen und in verschiedenen Ablagesystemen (inkl. papierbasierter Ablagen) zu beenden. Durch ein neues Dokumenten-Management-System sollte das bevorstehenden

FDA-Audit (FDA, Food and Drug Administration) optimal unterstützt werden. Gemeinsam mit der SYCOR GmbH wurde das vorhandene System in eine erneuerte Materialakte auf Basis von SAP und EASY überführt mit dem Ziel, dass alle FDA-relevanten Informationen „per Knopfdruck“ elektronisch bereitgestellt werden. Dementsprechend sind zukünftig sichere, schnellere und damit kostengünstigere Audits gewährleistet.

Zentrale Daten- und Dokumentenablage

Otto Bock HealthCare Products muss für den US-Markt und die dortige Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA) hohe gesetzliche



Dokumentationspflichten einhalten. Regelmäßig muss bei Audits nachgewiesen werden, dass alle Regularien eingehalten worden sind. Ein negatives Audit kann im Extremfall dazu führen, dass bestimmte Produkte in den USA nicht mehr vertrieben werden dürfen.

Das Unternehmen ist demzufolge zwingend auf eine durchgängige Dokumentation der einzelnen Prozesse zur optimalen Unterstützung des FDA-Audits angewiesen. „Unser bisheriges System stieß an seine Grenzen und lieferte beim Audit keine ausreichende Unterstützung. Vieles musste in Papierform durchgeführt werden – ein langer, aufwendiger und teurer Prozess“, beschreibt Manfred Schmid, Business Solutions Manager bei Ottobock, die Ausgangslage. „Wichtig war uns auch, dass das System sowohl von SAP- als auch NON-SAP-Usern genutzt werden kann. Wir wollten eine Lösung haben, die Dokumente aus beiden Welten in einer zugriffsgesicherten Aktenstruktur bereitstellt“, so Schmid weiter.

Neue Anforderungen

Sycor übernahm im Projekt sowohl die Analyse, die Konzeption und das Design der Lösung als auch den Aufbau der Softwareumgebung im Rechenzentrum von Ottobock. Darüber hinaus gehörte die Projektkoordination, die Implementierung, die spezifischen Anpassungen, die Schulung samt Dokumentation sowie die Migration der Altdaten in das neue System zum Leistungsumfang. Nach Abschluss des Projektes wurden außerdem die Softwarepflege und der Systembetrieb übernommen. Rückblickend äußerte sich Stephan Sturzenbecher, Head of Corporate IT Operations bei Ottobock: „Wir waren stark unter Zeitdruck, da das Audit kurz bevorstand. Das Sycor Team hat mit seinem professionellen Lösungsansatz das Projekt schnell und erfolgreich abgeschlossen – die Zusammenarbeit war stets angenehm und zielorientiert.“

Das Projekt wurde durch neue FDA-Anforderungen wie beispielsweise Device Master Record (DMR) und Device History Records (DHR) zusätzlich komplexer. DMR bezeichnet eine umfassende Aufzeichnung aller Verfahren und Anweisungen für die Fertigung von medizinischen Produkten. Mit einem DHR wird dokumentiert, dass alle Vorgänge, Prozesse, die im DMR beschrieben sind, für alle gefertigten Produkte eingehalten wurden. „Diesen beiden Nachweispflichten konnten wir mit der Einführung des DHR-EKNOPFES gerecht werden“ erläutert Kathrin Ullrich, Sycor-Projektleiterin. „Im Vorfeld hat Ottobock dafür, ebenfalls unterstützt durch Sycor, eine Chargenpflicht für Materialien im SAP eingeführt.“

„Die neue Lösung hat sich bereits bewährt. Im Audit konnten wir schnell auf alle notwendigen und relevanten Information zugreifen. Der nächsten Überprüfung sehen wir deutlich gelassener entgegen“, zieht Schmid sein Fazit.

ottobock.

Otto Bock HealthCare Products GmbH

Hauptsitz

Wien, Österreich

Branche

Medizinprodukte / Healthcare

Produkte

Prothetik, Orthetik, Mobility Solutions

Web

www.ottobock.at

Das Projekt

Einführung elektronische Materialakte auf Basis von SAP und EASY

Nutzen

- Kostensenkung in der IT-Organisation
- Zentrale digitale Ablage
- Leichteres und schnelleres Navigieren durch Aktenstrukturen

Ihr Ansprechpartner



Jan Oldigs

Content & Collaboration Services
Sales Manager

jan.oldigs@sycor.de
+49 551 490 2467

SYCOR GmbH
Heinrich-von-Stephan-Str. 1-5
37073 Göttingen
www.sycor.de