

## eNventa ERP Medical

Alle Medizinprodukte unterliegen in Deutschland dem Medizinproduktegesetz (MPG), das zusammen mit Verordnungen der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien als deutsches Recht umgesetzt ist.

Die CeBIS GmbH hat hier im Rahmen eines Referenzprojektes ein ergänzendes Package für eNventa ERP erzeugt, das im speziellen die Nachweisbarkeit der Verwendung der beschafften oder erzeugten Materialien (als Handelsware oder als Stücklistenartikel/Fertigungsprodukt) bis hin zum Empfänger erlaubt.

Im Rahmen eines strengen QMS, das bereits beim Wareneingang greift, wird eine Qualitätskontrolle angestoßen, das eine komplette oder auch Stichprobenanalyse nach vorgegebenen Prüfungsvorschriften veranlasst.

Der **Wareneingang** erfolgt zweistufig und hat u.a. nachfolgende Arbeitsschritte:

- Warenannahme und Buchung ins Wareneingangslager (kein Wareneingang ohne Bestellung)
  - Erfassen Lieferanten-Charge/Serien-Nr.
  - Generierung der Lagercharge/Serien-Nr.
  - Erfassen/Generierung Verfallsdatum
- QMS entsprechend der Artikelmerkmale im Artikelstammsatz und Prüfvorschriften
- Archivierung der QS-Dokumente
- Freigabe und Einbuchung der Artikel ins Lager RHB (Roh- Hilfs- Betriebsstoffe)
- Umbuchung der nicht freigegebenen und gesperrten Artikel ins QS-Lager
  - Gegebenenfalls Nachbearbeitung oder Rücksendung
- Merkmalspeicherung für die Lieferantenbeurteilung über QKZ

Alle Warenbewegungen zwischen einzelnen Lägern (Umlagerung etc.) werden, sofern es sich um Chargen- oder Serien-Nrn.-Artikel handelt, mit den entsprechenden Merkmalen bewegt. Warnungen bei Erreichen des Verfallsdatums werden ausgegeben.

Über alle Lagerbewegungen werden entsprechende Journaleinträge erstellt und man kann direkt aus dem Journal in den buchungsauslösenden Beleg wechseln.

Im Bereich der Fertigung werden die Stücklistenartikel in einem eigenen Kommissionierungsverfahren dem Betriebsauftrag zugeordnet.

Eine Überkommissionierung und Mehrfachchargen zu einem Artikel sind möglich.

Für jeden Betriebsauftrag werden die zugeordneten Stücklistenartikel mit Chargen- und Serien-Nr. gespeichert.

Auch während der laufenden Produktion sind noch weitere Zuordnungen von Stücklistenartikeln, mit den entsprechenden Chargen/Serien-Nrn. möglich.

Entscheidend ist hier bei der **Produktion**, dass erst nach Fertigmeldung der für die Materialverbuchung zugeordneten Arbeitsfolge die endgültige Chargenzuordnung ausgeführt wird.

- Dies ist besonders bei Überkommissionierung oder Austauschkommissionierung wesentlich.
- Bei der Kommissionierung wird überprüft, ob das Verfallsdatum für die zugeordnete Charge nicht überschritten wird.
- Spezielles Verfahren für die **Reinraum-Kommissionierung** (Primärbereich, Sekundärbereich, Schnelldreher) möglich.
- Die Verbrauchsbuchung des Stücklistenmaterials findet mit der entsprechenden Arbeitsfolge statt, die nicht unbedingt den letzten Arbeitsgang im Betriebsauftrag darstellen muss.
- Fertigungsmaterial, das sich während der Produktion als fehlerbehaftet herausgestellt hat, wird bei der Materialverbrauchsbuchung in das QS-Lager umbucht, während das tatsächlich verbrauchte Material dem Fertigungsauftrag zugeordnet wird.

- Für Material mit Qualitätsmangel wird ein Sperrbericht generiert und es werden für die gesperrten Materialien entsprechende Sperretiketten gedruckt.

Für die gefertigten Bauteile, Halbfertigteile oder Fertigteile, deren Zubuchung ins entsprechende Lager ebenfalls durch den definierten Arbeitsgang ausgeführt wird, ist bereits bei Anlage des Betriebsauftrages die entsprechende Charge oder Serien-Nr. (oder Serien-Nrn.) generiert worden.

- Diese gefertigten Teile werden natürlich in das entsprechende Lager zugebucht.
  - Auch hierüber wird eine im Betriebsauftrag festgelegte QS-Prüfung ausgeführt und die gefertigten Teile mit QS-Mangel in das entsprechende QS-Lager zur Nachbearbeitung oder als Ausschuss gebucht.
  - Für die Gutmengen wird parametergesteuert das Verfallsdatum der gefertigten Charge ermittelt und in der Chargenverwaltung gespeichert.
  - Die Gutmenge kann über weitere Arbeitsfolgen für
    - z.B. Sterilisation und Quarantäne, oder anderweitigen Arbeitsschritten zugeführt werden.
      - Hierbei kann auch mehrfach das Lager per Arbeitsfolgenzuordnung getauscht werden.
- Über alle Buchungen, veranlasst durch Arbeitsfolgen im Betriebsauftrag, wird ein entsprechendes Journal für die Materialverwendung und auch gefertigten Teile geführt und kann jederzeit ausgedruckt werden.
- Weitere Belege wie „Materialverbrauchsliste“ / „Kommissionierungsnachweis“ können für den Betriebsauftrag erzeugt werden.
- Sämtliche prüfungsrelevanten Unterlagen zum Betriebsauftrag werden teilweise automatisch beim drucken archiviert bzw. sind für die Archivierung (EASY Archiv) durch Barcodeaufdruck für den nachträglichen Scanvorgang vorbereitet.
- Bei Zugriff auf die Masterstückliste im Artikelstammsatz, z. B. für Stücklistenänderung, wird in einem eigenen Reiter angezeigt, in welchen aktuellen Betriebsaufträgen, die angezeigt Stückliste verwendet wird.  
Hierbei kann dann bezogen auf den einzelnen Betriebsauftrag festgelegt werden, ob dessen Stückliste im Betriebsauftrag aktualisiert werden soll. Diese Aktualisierung kann aber nur bei Betriebsaufträgen, die noch nicht kommissioniert sind, automatisch ausgeführt werden.
- Durch Rechteverwaltung kann verhindert werden, dass Stücklisten bzw. Arbeitsgänge verändert werden können.

Im Modul **Service** wird ebenfalls die Dokumentation der Servicearbeiten ausgeführt.

- Hierbei können nach vorgegebenen Servicetyp und Servicerhythmus entsprechende Serviceleistungen ausgeführt und dokumentiert werden.
- Ebenfalls werden mit dem Servicemodul auch Servicearbeiten (Notfalleleistungen) außerhalb der vorgegebenen Servicezyklen veranlasst, durchgeführt und dokumentiert.
- Ausgeführte Serviceleistungen oder ausgetauschte Ersatzteile werden im Serviceauftrag und in der Stückliste zum Serviceobjekt (**Objektstückliste**) festgehalten und gegebenenfalls, je nach Servicetyp auch abgerechnet.

Im Modul **Verkauf** und **Versand** werden ebenfalls durch umfangreiche Einzelmaßnahmen die Vorgänge gesteuert und dokumentiert.

- Hierbei haben definierte Auftragsarten die Funktion der Lagerzuweisung.
- Ebenso können bestimmten Auftragsarten wiederum nur bestimmte Artikelgruppen für die Erfassung der Auftragspositionen (Verkaufsartikel) zugelassen werden.
- Wiederum kann über die Auftragsarten gesteuert werden, ob die Verkaufsbelege erst durch Sonderfreigabe für die Weiterverarbeitung (Packlisten, Lieferscheine etc.) freigegeben werden.
- Auftragsarten und die entsprechenden Aufträge enthalten auch eine Verarbeitungs-Priorität und zusätzlich zu Lieferdatum das entsprechende Packdatum für die Versandsteuerung.

Ein wesentlicher Bestandteil von **eNventa ERP Medical** ist die **Chargenverfolgung**, die sämtliche Vorgänge zu einem bestimmten Artikel oder Charge/Seriennummer liefert.

**Chargenverfolgung**

Artikelnr:   Urcharge:

Chargennr:  Chargennr Medos:

- + Artikelnr: TS9570, Chargennr Medos: 20071012M002, Chargennr Lieferant: 20071012M002
- + Artikelnr: TS9570, Chargennr Medos: 20071122M074, Chargennr Lieferant: 20071122M074
- + Artikelnr: TS9570, Chargennr Medos: 20080110M046, Chargennr Lieferant: 20080110M046
- + Artikelnr: TS9570, Chargennr Medos: 20080110M049, Chargennr Lieferant: 20080110M049
- Artikelnr: TS9570, Chargennr Medos: 20080303M046, Chargennr Lieferant: 20080303M046
  - [-] Bestand
    - [-] Lagernr: 9, Menge: 20,000
  - [-] Produktion
    - + Betriebsauftrag: 2008050119
    - + Betriebsauftrag: 2008060343
      - Artikelnr: TH21961, Chargennr Medos: 20080602M399
        - [-] Lieferung
          - [-] Belegnr: 20080620117, Menge: 1,000, Kundennr: 3092
      - + Betriebsauftrag: 2008060752
      - + Betriebsauftrag: 2008060810
      - + Betriebsauftrag: 2008060930
  - Artikelnr: TS9570, Chargennr Medos: 20080530M180
    - + Produktion
  - Artikelnr: TS9570, Chargennr Medos: 20080530M259
    - [-] Bestand
      - [-] Lagernr: 9, Menge: 150,000
        - [-] Zugeordnet 1.000
          - [-] Betriebsauftrag: 2008060930, Menge: 1.000
    - [-] Lieferung
      - [-] Belegnr: 20080721254, Menge: 100,000, Kundennr: 1176
    - [-] Produktion
      - + Betriebsauftrag: 2008050325
      - + Betriebsauftrag: 2008060931
  - + Artikelnr: TS9570, Chargennr Medos: 20080624M199
  - + Artikelnr: TS9570, Chargennr Medos: 20080722M600
  - Artikelnr: TS9570, Chargennr Medos: 20080716M213, Chargennr Lieferant: 20080716M213
    - [-] Lieferung