

eNVenta ERP Medical

Die Komplettlösung für Medizintechnik-Unternehmen

- ✓ Lückenlose Traceability
- ✓ Reinraum-Kommissionierung
- ✓ Geräteservice
- ✓ QMS
- u.v.m



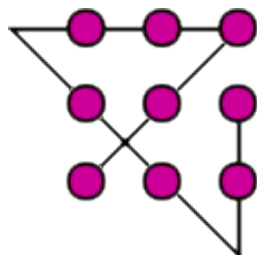
Im Rahmen eines Referenzprojektes mit der Medos Medizintechnik AG entwickelte die CeBIS GmbH die Branchenlösung eNVenta ERP Medical. Anschließend wurde die Medos AG unter Beachtung der in der Software abgebildeten Geschäftsprozesse erfolgreich validiert.

Die Medos AG entwickelt, produziert und vertreibt Produkte und Therapien im Bereich der Herzchirurgie zur Behandlung des Herzinfarkts.

eNVenta ERP Medical unterstützt Hersteller und Händler medizinischer Produkte, den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und den sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) nach Vorgabe der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) gerecht zu werden.

Mit dem Package eNVenta ERP Medical haben Sie, in Kombination mit dem Modul eNVenta ERP Technischer Service, die Möglichkeit einen umfangreichen Geräteservice zu betreiben.

Damit bieten wir Ihnen eine Unternehmenssoftware, die Ihre Unternehmensbereiche in einem ERP-System bereits im Standard abdeckt.



CeBIS Otto Grub GmbH

Bundesplatz 8

D – 10715 Berlin

Tel.: +49 30 850 70 48-0

Fax: +49 30 850 70 48-0

E-Mail: info@cebis-gmbh.com

Web: www.cebis-gmbh.com

Vorwort

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 die Unternehmenssoftware 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, welches bereits beim Wareneingang greift, wird eine Qualitätskontrolle angestoßen, die eine komplette oder auch Stichprobenanalyse nach vorgegebenen Prüfungsvorschriften veranlasst.

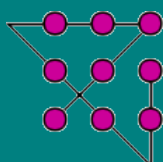
Einkauf

... der Wareneingang erfolgt zweistufig und hat u. a. folgende Arbeitsschritte:

- Warenannahme und Buchung ins Wareneingangslager (kein Wareneingang ohne Bestellung).
 - Erfassen der Lieferanten-Charge / Seriennummer.
 - Generierung der Lagercharge / Seriennummer.
 - Erfassung / Generierung vom 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.
 - Gegebenfalls Nachbearbeitung oder Rücksendung.
- Merkmalspeicherung für die Lieferantenbeurteilung über OKZ.

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

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



CeBIS Otto Grub GmbH
Bundesplatz 8
D – 10715 Berlin

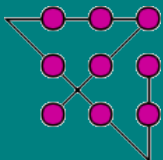
Tel. +49 30 850 70 48-0
Fax +49 30 850 70 48-0

info@cebis-gmbh.com
www.cebis-gmbh.com

... 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 Seriennummern gespeichert. Auch während der laufenden Produktion sind noch weitere Zuordnungen von Stücklistenartikeln, mit den entsprechenden Chargen / Seriennummern möglich.

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

- Dies ist besonders bei Überkommissionierung oder Austauschkommissionierung von wesentlicher Bedeutung.
- Bei der Kommissionierung wird geprüft, 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 umgebucht, während das tatsächlich verbrauchte Material dem Fertigungsauftrag zugeordnet wird.
- Für Material mit Qualitätsmangel wird ein Sperrbericht generiert und für die gesperrten Materialien entsprechende Sperretiketten gedruckt.



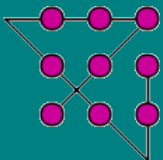
CeBIS Otto Grub GmbH
Bundesplatz 8
D – 10715 Berlin

Tel. +49 30 850 70 48-0
Fax +49 30 850 70 48-0

info@cebis-gmbh.com
www.cebis-gmbh.com

... für die gefertigten Bauteile, Halbfertigteile oder Fertigteile, deren Zubuchung ins entsprechende Lager ebenfalls durch den definierten Arbeitsgang ausgeführt wird, sind bereits bei Anlage des Betriebsauftrages die entsprechenden Chargen oder Seriennummern generiert worden.

- Diese gefertigten Teile werden dem entsprechenden 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 das Verfallsdatum der gefertigten Charge ermittelt und in der Chargenverwaltung gespeichert, dies erfolgt parametergesteuert.
- 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 die 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 einer Änderung der Artikelstückliste wird angezeigt, in welchen Betriebsaufträgen diese verwendet wird. Hier kann man für jeden Betriebsauftrag entscheiden, ob die bestehende Stückliste entsprechend aktualisiert werden soll oder nicht.
- Durch Rechteverwaltung kann verhindert werden, dass Stücklisten bzw. Arbeitsgänge verändert werden können.



CeBIS Otto Grub GmbH
Bundesplatz 8
D – 10715 Berlin

Tel. +49 30 850 70 48-0
Fax +49 30 850 70 48-0

info@cebis-gmbh.com
www.cebis-gmbh.com

Technischer Service

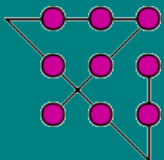
... mit dem Modul Technischer Service gewährleisten Sie einen optimalen Geräteservice. Sämtliche Wartungs-, Servicearbeiten werden dokumentiert.

- 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.
- Da eNventa ERP zu 100% internetfähig ist, haben Ihre Servicetechniker jederzeit und von überall den vollen Zugriff auf die zugewiesenen Aufgaben und Wartungsobjekte mit all ihren Vergangenheitsdaten.

Verkauf und Versand

... in den Modulen 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 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.



CeBIS Otto Grub GmbH
Bundesplatz 8
D – 10715 Berlin

Tel. +49 30 850 70 48-0
Fax +49 30 850 70 48-0

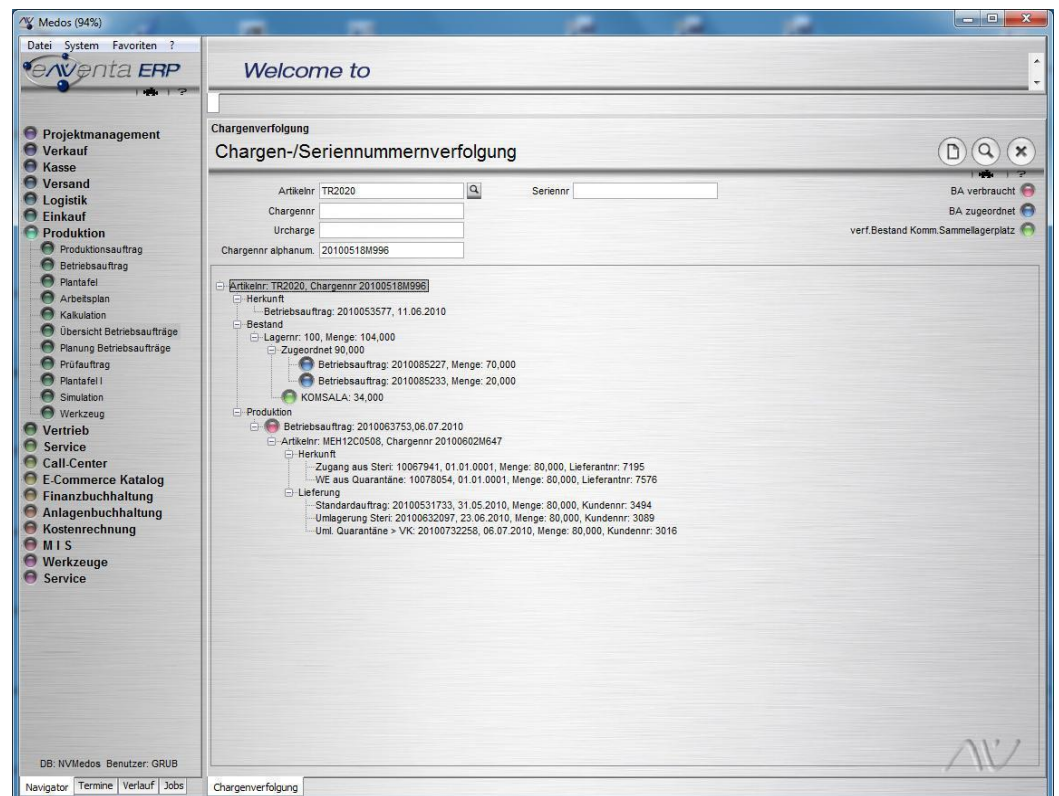
info@cebis-gmbh.com
www.cebis-gmbh.com

Highlights

eNventa ERP - Highlights

- grenzenlos anpassbar
- 100% updatefähig
- internetfähig
- zukunftssicher durch Programmier- und Architektur-Standards der neuesten Generation
- garantierte Ausfallsicherheit dank des so genannten Repository

Ein wesentlicher Bestandteil von **eNventa ERP Medical** ist die **Chargen- / Seriennummern-Verfolgung**, welche sämtliche Vorgänge zu einem bestimmten Artikel, einer Charge oder Seriennummer liefert.

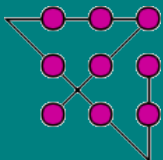


Bei uns sind Sie in guten Händen. Vertrauen Sie auf unsere langjährige ERP-Erfahrung und machen sich selbst ein Bild von uns.

Wir bieten Ihnen alles aus einer Hand. Von der persönlichen Beratung über Individualprogrammierung, Systemeinführung und Anwenderschulung bis hin zum kompetenten Support.

Die CeBIS Otto Grub GmbH

Ihr ERP-Partner seit 1997



CeBIS Otto Grub GmbH
Bundesplatz 8
D – 10715 Berlin

Tel. +49 30 850 70 48-0
Fax +49 30 850 70 48-0

info@cebis-gmbh.com
www.cebis-gmbh.com