

Success Story – Heraeus

## Carve-Out-Projekt in Rekordzeit bei Heraeus

Veränderungen im Unternehmen bedeuten für alle Abteilungen Herausforderungen und viel Arbeit. Migrationen in neue Systeme oder in die Cloud sind hier der Klassiker, doch es gibt auch besondere und seltene Fälle, wie ein Carve-Out-Projekt. Nicht zuletzt für die IT bedeutet das Aufgaben, die für sie nicht alltäglich sind, etwa den Umbau bestehender IT-Infrastrukturen und eine Datenmigration unter Zeitdruck. Verkauft ein Technologiekonzern einen pharmazeutischen Geschäftsbereich, behält Teile davon jedoch im Unternehmen, wirft das arzneimittelrechtliche Fragen auf, die von Experten auf diesem Gebiet beantwortet werden sollten. So geschehen bei Heraeus in Hanau.

Das Edelmetall- und Technologieunternehmen Heraeus belegt mit weltweit rund 12.500 Mitarbeitern in mehr als 110 Gesellschaften eine führende Position weltweit. Allein 600 Mitarbeiter in Forschung und Entwicklung sorgen in 25 Entwicklungszentren für den innovativen Nachschub bei aktuell mehr als 5.200 Patenten.

Die Ausgangssituation war, dass man bei Heraeus einen Geschäftsbereich veräußern wollte. Ein Teil des Bereichs, die Heraeus Medical, sollte jedoch im Konzern verbleiben. Diese kleine aber wichtige Einheit stellt Knochenzement her, der für Gelenkprothesen wie beispielsweise künstliche Hüftgelenke benötigt wird. Dieser Unternehmensbereich unterliegt den gesetzlichen Anforderungen für Medizinprodukte und stellte das IT-Team beim Carve-Out vor besondere Herausforderungen.

### Unbekannte Anforderungen gefährden das Projekt

Alle logistischen Daten der Geschäftseinheit, die veräußert werden sollte, wurden von einem zentralen SAP-



System gesteuert. Die Daten den gesetzlichen Regelungen für Medizinprodukte gemäß einwandfrei dem neuen Besitzer zur Verfügung zu stellen und die Daten der Heraeus Medical mit Hilfe eines Migrationsprojekts im eigenen Konzern zu halten – das war die große Herausforderung für das dortige IT-Team, das zeitweilig bis zu zehn Mitarbeiter für dieses Projekt abgestellt hatte. Die Mitarbeiter waren dabei technisch und fachlich sehr gut aufgestellt, um den SAP-Mandanten zu migrieren. Für die Erhaltung der Daten und der damit verbundenen Unternehmenssteuerung und Datenhistorie brauchten sie jedoch Unterstützung aufgrund der geltenden behördlichen Anforderungen.

So ist es arzneimittelrechtlich erforderlich, dass ein solches System validiert sein muss. Dieser validierte Zustand muss auch bei der Migration aufrechterhalten bleiben. Anderenfalls hätte Heraeus Medical seine eigenen historischen und aktuellen Daten nach der Migration aus dem SAP-System nicht nutzen dürfen. Dazu gehören wichtige Daten über alle Medizinprodukte, von deren Entwicklung und Herstellung bis zum Vertrieb.

## Arzneimittelgesetz lässt wenig Spielraum

Alle diese Daten unterliegen den gesetzlichen Anforderungen für Medizinprodukte, die besagen, dass alle Computer-Systeme, in denen solche Informationen bearbeitet werden, als Teil der Geschäftsdokumentation durchgehend vorgehalten werden müssen. Dies bedeutete für Heraeus, dass auch Spezifikationen verifiziert werden mussten, bevor sie migriert werden können. Diese Migrationsqualifizierung stellt für viele Unternehmen eine Herausforderung dar – zumal in diesem Fall das Zeitfenster nur wenige Tage groß war. Da die Vertragsunterzeichnung sehr schnell durchgeführt wurde, blieb nur wenig Vorlaufzeit.

Deshalb wurde auf Geschäftsführerebene die Entscheidung getroffen, einen strategischen Projektpartner an Bord zu holen, der über die Methodik verfügt, diese Validierung und das Projektmanagement sehr schnell umzusetzen. msg gilt als verlässlicher wie versierter Partner in der Branche und wurde deshalb für das Projekt verpflichtet.

## Wenn Zeit zum Luxus wird

Der Verkaufsvertrag war bereits unterzeichnet worden, als msg zum Carve-Out-Projekt stieß. Nicht viel Zeit, um gemeinsam mit der Geschäftsführung den gesetzlich vorgesehenen Plan auszuarbeiten und die Umsetzung anzustoßen. Zunächst musste ein behördenkonformer Validierungsplan erstellt werden, in dem alle geplanten Maßnahmen des Carve-Out-Projekts erfasst sind. In diesem Rahmen sollte auch die bestehende Validierungsdokumentation gesichtet und in einem Erfahrungsbericht zusammengefasst werden, um den Lebenszyklus des Bestandssystems zu dokumentieren.

Die Beratungseinheit von msg im Bereich Life Science & Healthcare zählt über 40 Mitarbeiter. Dazu der Projektleiter Manfred Hörter, Principal Business Consultant Life Science & Healthcare bei msg: „Unsere primäre Aufgabe in solchen Projekten ist die strategische Beratung. Wir sind Ansprechpartner von der Geschäftsführung bis zu den IT-Teams und setzen den gemeinsamen Plan mit dem interdisziplinären Team um. Die Zusammenarbeit hat in diesem Fall außerordentlich gut funktioniert, sonst wäre der sportliche Zeitplan nicht einzuhalten gewesen.“

## Planung, Umsetzung, Test und Abnahme innerhalb von 10 Tagen

Die zehn Tage zwischen Projektbeginn am 7. Juni 2014 bis zur Systemfreigabe am 17. Juni ließen nur sehr wenig Zeit. Im Einzelnen umfassten die Aufgaben:

- Erstellung des Migrationsplans
- Erstellung des System-Erfahrungsberichts zur Dokumentation des validierten Zustandes
- Verifikation und Review der Installations-Qualifizierung
- Verifikation kritischer Prozesse in SAP
- Erstellung des Systemfreigabeberichts
- Erstellung des Migrationsberichts

Mit einer anschließenden vierwöchigen Überwachungsphase im laufenden Betrieb konnte msg das Projekt erfolgreich und zur vollen Zufriedenheit des Kunden abschließen. Und so resümiert Dr. André Kobelt, Geschäftsführer von Heraeus Medical: „Wir waren mit der Beratung, sowie der rechtlichen und technischen Expertise von msg so zufrieden, dass es bereits Folgeprojekte in anderen Bereichen gab.“ msg erhielt daher nach dem erfolgreichen Abschluss des Carve-Out-Projekts den Auftrag für die Validierung des Konzerngesamtsystems.

## msg industry advisors ag

Robert-Bürkle-Straße 1 | 85737 Ismaning/München | Telefon: +49 89 96101-0 | Fax: +49 89 96101-1113  
www.msg-advisors.com | info@msg-advisors.com