

4PEP

CHEMIE & PHARMA

THE BETTER WAY TO PLM



⁴PEP Chemie & Pharma — Forschung und Entwicklung für das Leben

Die Erforschung und Entwicklung neuer Produkte ist in der Chemie- und Pharmaindustrie durch lange Laufzeiten und besonders hohe Aufwände gekennzeichnet. Dementsprechend hoch sind die Effizienz- und Kostenzentrale, die im F&E-Bereich existieren.

Darüber hinaus muss die Sicherheit der Geschäftsprozesse im regulierten Umfeld besonders gewährleistet werden. Die Zulassung der Produkte ist ein weiterer Stolperstein, der äußerst unangenehme Konsequenzen nach sich ziehen kann.

ILC kennt die Herausforderungen der Branche Chemie & Pharma und hilft Ihnen mit exzellenter Beratung und Softwarelösungen auf dem Weg zu effizienten Entwicklungsprozessen.

Innovation und Produktentwicklung – Schlüssel für den nachhaltigen Erfolg

Der lange Zeitraum von der Produktidee bis zum erfolgreichen Einsatz am Markt bietet ein enormes **Optimierungspotenzial für die Chemie- und Pharmaindustrie**. Gerade das strukturierte Management des Entwicklungsprozesses stellt viele Unternehmen vor große Herausforderungen. Häufig wird zwar ein Phasenmodell mit Aufgaben, Checklisten, Meilensteinen und zu erstellender Dokumentation definiert, doch ungeeignete IT-Werkzeuge wie MS-Office und die Dateiablage auf Fileservern machen eine **effiziente Steuerung und Überwachung** des Prozesses in der täglichen Praxis unmöglich.

Die zunehmende Nachfrage nach System- oder Prozesslösungen in der Chemie- und Pharmaindustrie erfordert eine intensive **Zusammenarbeit über Unternehmensgrenzen** hinweg. So wird die Komplexität des Produktentwicklungsprozesses deutlich gesteigert. Die prozessualen und technologischen Schnittstellen zu Partnern müssen so einfach und transparent wie möglich gehalten werden – ohne den Einsatz eines professionellen Business-Systems ein nahezu unmögliches Unterfangen.

Darüber hinaus erschweren die regulatorischen Rahmenbedingungen mit unterschiedlichen **Zertifizierungsanforderungen im globalen Markt** zunehmend einen schnellen Marktzugang. Dabei entsteht die für die Zertifizierung notwendige Produktdokumentation schon während der Entwicklung. Eine einheitliche Abbildung dieser Teilprozesse durch ein **integriertes IT-System erhöht die Effizienz** der Dokumentationserstellung und gewährleistet eine hohe Prozesssicherheit.

Mit einem strukturierten und IT-gestützten Management des Entwicklungsprozesses ist letztlich die Grundlage für eine Messung und Steuerung der Produktentwicklung durch ein zuverlässiges und zeitnah ermittelbares Kennzahlensystem gelegt. Dies ist der Schlüssel, um den **Erfolg von Entwicklungsprojekten** frühzeitig und schnell abzusichern. Für das effektive und erfolgreiche Management eines oder mehrerer Entwicklungsprojekte stellt die Verfügbarkeit realer Kennzahlen einen unternehmenskritischen Faktor im **internationalen Wettbewerb** dar.

Produktakte, Gates and Deliverables

- Projektanlage, PEP Tailoring, Verwaltung von Phasen, Gates, Deliverables und Tasks und
- jederzeit Transparenz über den Projektfortschritt bis auf Ebene des Deliverables.

Änderungsmanagement

- Steuerung von regulatorisch relevanten Änderungen über alle Unternehmensbereiche,
- Dokumentation von Änderungsbewertung und -entscheidung,
- integrierte Verwendungsnachweise zur Ermittlung betroffener FAMs (Fertigarzneimittel) und betroffener Zulassungen,
- prozessunterstützte Abarbeitung durch definierte Maßnahmenpläne,
- automatische Information aller Prozessbeteiligten,
- systemunterstützte Zuordnung von regulatorischen Daten aus verschiedenen Änderungen zu einer regulatorischen Aktivität (Variation) und
- vollständige Transparenz über alle laufenden Änderungsvorgänge.

Anforderungs- und Dokumentenmanagement

- Redundanzfreies digitales Archiv,
- frei definierbare Vorlagen für die Dokumentstruktur,
- Zustände als Baseline einfrieren (Abbildung der Historie) und Vergleich von verschiedenen Ständen,
- Dokumentfreigabe mit digitaler Signatur und
- Verwalten von Anforderungen als Grundlage für nachfolgende Prozesse und Import aus externen Systemen (ReqIF).

CAPA-Management

- Verwaltung von Missständen und Maßnahmen in einer CAPA-Akte (Corrective and Preventive Action),
- Zuordnung und Verwaltung von Dokumenten zu Maßnahmen,
- Festlegung von Abarbeitungsreihenfolge und Zielterminen,
- flexible Zuordnung von Bearbeitern,
- Information der Prozessbeteiligten per E-Mail und
- Monitoring offener Maßnahmen.

4PEP

Produktionsprozessplanung

- Zustände als Baseline einfrieren (Abbildung der Historie),
- Aufbau von Fertigungsstrukturen (M-BOM) und Ausleiten von SAP-Fertigungsstücklisten,
- Erstellung von Arbeitsplänen und
- Betriebsmittelverwaltung.

Zulassungsmanagement

- Steuerung des Zulassungsprozesses,
- zentrale Verwaltung aller Dokumente, Informationen und Kommunikation mit Behörden,
- Integration von Dokumenten,
- frei definierbare Vorlagen für die Dokumentstruktur,
- Verwaltung relevanter Normen und Überwachung der Gültigkeit,
- frühzeitige Erinnerung für ablaufende Zulassungen und
- Reporting zum Status der aktuellen Zulassungen.

Stammdatenmanagement

- Einfache Pflege und Änderung von Stammdaten: Materialstämme, Stücklisten, Arbeitspläne und Dokumente,
- workflowgesteuerte Verwaltung von Stammdatenanträgen und transparente Überwachung des Pflegeprozesses,
- Stammdatenpflege in früher Entwicklungsphase ohne zwingende SAP Stammdatenanlage und
- Verwendung von Vorlagen und Regeln.

4PEP Chemie & Pharma – Forschung und Entwicklung für das Leben

Mit 4PEP Chemie & Pharma stellen Sie Ihren Produktentstehungsprozess für eine erfolgreiche Zukunft auf. Was in der Auftragsabwicklung und im Rechnungswesen seit der Einführung von ERP-Systemen längst eine Selbstverständlichkeit ist, wird nun mit 4PEP Chemie & Pharma auch für Ihre **Produktentstehung** möglich: **integrierte Daten und integrierte Prozesse!**

EFFIZIENT

- Vermeidung von Datenredundanzen und Mehrfach erfassungen,
- Reduktion von Suchaufwänden,
- sichere, gelenkte und **vollständige Dokumente und Stammdaten**,
- einfache Erfüllung externer Normen und Richtlinien.

TRANSPARENT

- **Datentransparenz:** zentraler **berechtigungsgeschützter Zugriff** auf alle Produktdaten, Dokumente und produktrelevante Daten aus allen Unternehmensbereichen (Kosten, Bestandsinformationen etc.),
- **Projekttransparenz:** **Verzahnung** von Projektinformationen (Phasen, Meilensteine etc.) **mit Produktinformationen** (Teilestatus, Version etc.),
- **Prozesstransparenz:** den **Status** von Freigabe-, Pflege- und Änderungsprozessen **stets im Blick!**
- **Kennzahlentransparenz:** die integrierte Datenbasis ermöglicht die IT-gestützte Extraktion und Auswertung von realen Kennzahlen. **Sofortiger Erkenntnisgewinn** und die schnelle Einleitung von Maßnahmen sichert den **Erfolg** eines Entwicklungsprojektes nachhaltig ab.

FLEXIBEL

- 4PEP Chemie & Pharma folgt den Kundenbedürfnissen und ermöglicht **maßgeschneiderte Lösungen**.
- **Änderungen** von Prozessen, Organisation oder Datenmodellen sind **schnell umsetzbar**.
- 4PEP Chemie & Pharma ist **beliebig skalierbar** und von kleinen und mittleren bis hin zu sehr großen und international verbreiteten Anwendungsbereichen einsetzbar.

CHEMIE & PHARMA REFERENZLÖSUNG

Unsere **Referenzlösung** bündelt unsere langjährigen Projekterfahrungen mit Kunden in der Branche Chemie & Pharma. Wir kommen nicht mit leeren Händen zu Ihnen, sondern mit einem spezifischen **Best-Practice-Ansatz**. Er beschreibt Referenzanforderungen, -prozesse und -datenmodelle in übersichtlicher Form, sodass wir diese gemeinsam mit Ihnen besprechen können. Dadurch gewinnen Sie nicht nur **Zeit** im Projekt, Sie können sich auch **sicher** sein, dass ein **bewährter Ansatz** die Grundlage unserer gemeinsamen Arbeit ist, der um Ihre spezifischen Anforderungen ergänzt werden kann. Unterstützt wird dieses Vorgehen auch durch unser **branchenspezifisch ausgeprägtes 4PEP Referenzsystem**: Die Umfänge des Best-Practice-Ansatzes haben wir bereits im System vorgedacht und entsprechend ausgeprägt. Sowohl Customizing als auch Features, Functions und Prozesse stehen Ihnen direkt zur Verfügung. Darüber hinaus gewährleisten unsere Referenztestfälle eine **optimale Qualitätssicherung** des Systems.

> www.ilc-solutions.de



Begeisterte Kunden sprechen für sich ...

„Die Nutzung von 4PEP Änderungsmanagement ermöglicht uns, Änderungen regulatorisch zu bewerten und deren vollständige Umsetzung zu überwachen. Zudem **bietet die Software hervorragende Möglichkeiten**, Auswertungen in allen Bereichen vorzunehmen. Der Support bei Anpassungen sowie bei der **Umsetzung von Sonderlösungen** seitens ILC ist vorbildlich.“
Andreas Landkammer, Qualitätssicherung, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



„Durch die Einführung von Product Master File und 4PEP Änderungsmanagement auf Basis der Referenzlösung von ILC wurde der **Großteil unserer Anforderungen abgebildet**. Wir sind mit der Umsetzung der Aufgabenstellung und den konkreten Projektergebnissen sehr zufrieden und wurden in jeder Hinsicht **hervorragend durch den ILC-Support unterstützt**.“
Michael Bogus, Manager of IT PLM Services, Sartorius AG



ILC GmbH
Saarpfalz-Park 7
66450 Bexbach

Telefon: +49 (0) 6826-189-0
Telefax: +49 (0) 6826-189-189
E-Mail: info@ilc-solutions.de

