

# BICEPS – ERP und MES Standard Für Pharma, Kosmetik & Chemie

**Q**ualität, Flexibilität und Wirtschaftlichkeit lassen in Pharma, Kosmetik und Chemie keine Kompromisse zu.

## DIE HERAUSFORDERUNG

Wenn hochkomplexe biologische und chemische Prozesse ablaufen, muss jeder Produktionsschritt sicher sein. Sind Lieferanten in den Produktionsprozess integriert oder wird im bzw. für das Ausland produziert, gilt dies umso mehr. Durch die intensive Zusammenarbeit von unterschiedlichen Bereichen innerhalb der Unternehmen ergibt sich ein vollständig integrierter Geschäftsprozess. Dabei ist es wichtig, dass jeder Mitarbeiter dieses Prozesses durch den von ihm genutzten Teil der Systemlösung optimal unterstützt wird.

- Enterprise Resource Planning (ERP) für die Betriebswirtschaft
- Manufacturing Execution-Systeme (MES) für den produktiven Bereich
- Warehouse Management-Systeme (WMS) für die Betriebslogistik
- Quality Management-Systeme (QMS) für das Labor

## UNSER ANGEBOT

CGI etabliert ausgefeilte Manufacturing Execution Systeme (MES) dort, wo sie den größten wirtschaftlichen Mehrwert liefern. Unsere Kunden steigern Qualität und Effizienz mit durchdachten, geprüften Produktionsprozessen und senken ihre Kosten nachhaltig.

Mit BICEPS bieten wir das einzige Standard-MES für Pharma und Chemie, das eine durchgängige computergestützte Produktionskette ermöglicht. Aufgrund der Modularität kann das Produkt flexibel an Ihre spezifischen Anforderungen angepasst werden und ermöglicht kleine Einstiegslösungen, die schrittweise ausgebaut werden können, ebenso wie eigenständige Lösungen oder auch hochkomplexe Steuerungen unterschiedlicher Anlagen.

## BICEPS FUNKTIONALITÄT

Ihre **Stammdaten** zu Materialien, Geschäftspartnern, Lägern, Arbeitsplätzen, Benutzern, Berechtigungen u.a. bilden die Basis von BICEPS.

Die für den **Einkauf und Verkauf** notwendigen Hersteller- und Lieferanteninformationen werden in den Stammdaten des Geschäftspartners verwaltet. Sämtliche Adressen, diverse Ansprechpartner, Lieferbedingungen, Zahlungsbedingungen, Treuekennzeichen u.a. können eingegeben werden.



## FACT SHEET

### KEY BENEFITS

- Kurze Implementierungszeit
- Umfangreiche Funktionalität mit modularem Aufbau
- Abdeckung des kompletten Herstellungsprozesses
- Herstellkostentransparenz
- Einfache, aber zielorientierte Bedienung
- Integrierte Qualitätskontrolle
- Einsatz innovativer Technologien (Funk, RFID...)
- Electronic Signature und Electronic Records gemäß 21 CFR Part 11
- Validierungsunterstützung mithilfe vordefinierter Dokumentationen.

Preise werden in separaten Preislisten verwaltet. Für Preise können jeweils Gültigkeitsfenster vereinbart werden. Damit sind auch begrenzte Preisaktionen abzubilden. Mengenstaffelungen, verschiedene Einheiten, Liefergrößen, feste und variable Preise, Rabatte und Skonto geben Ihnen die Möglichkeit alle Preisvarianten zu erfassen.

Erteilte Aufträge und Bestellungen werden im System erfasst, so dass Wunsch- und Solltermine ebenso wie Terminbestätigungen die Eckpfeiler für die zeitliche Planung bilden und so Ihre Termintreue sichern.

Bestellungen und Auftragsbestätigungen werden als PDF aufbereitet und können direkt als Email an den Lieferanten oder Kunden gesendet werden.

Zur **Materialbedarfsplanung** wird im Materialstamm hinterlegt, ob ein Material bestandsbezogen oder bedarfsbezogen disponiert wird. Für bestandsbezogene Materialien wird ein Bestellvorschlag in Höhe der wirtschaftlichen Bestellmenge, für bedarfsbezogene Materialien wird ein Bestellvorschlag in Höhe des Gesamtbedarfes erstellt. Bei der Überführung in eine Bestellung besteht die Möglichkeit diese Daten noch individuell anzupassen.

Beim **Wareneingang** prüft das System, ob eine entsprechende Bestellung vorliegt. Der Bestand aller Materialien wird von BICEPS verwaltet. Jedes Gebinde wird mit einem Etikett mit Barcode zur eindeutigen Identifikation versehen. Bei jeder Materialentnahme oder Materialbewegung wird das Gebinde über diesen Barcode identifiziert. Statusüberprüfungen werden direkt vom System durchgeführt.

Zur **Ressourcenplanung** der Produktionsanlagen werden zu jeder Herstellvorschrift den planrelevanten Arbeitsgängen Durchlaufzeiten und Belastungszeiten zugeordnet. Die Durchlaufzeit bestimmt die Aufenthaltsdauer eines Arbeitsgangs in der Abteilung (Maschinenbelegung, Personalbindung), die Belastung bestimmt u.a. den Maschinennutzungsgrad. Die Zeiten werden für Aufrüsten, Produktion und Abrüsten hinterlegt. Die nicht planrelevanten Arbeitsgänge werden durch entsprechende zu berücksichtigte Vorlauf- und Nachlaufzeiten zu den planrelevanten Arbeitsgängen berücksichtigt.

**Herstellungs- und Verpackungsaufträge** basieren auf zugrundeliegenden Rezepturen. Zu jeder Rezeptur können verschiedene Varianten verwaltet werden. Automatisch wird bei Änderungen eine GMP-gerechte Versions- und Änderungshistorie mitgeführt.

Die unterschiedlichen Produktions-Schritte werden innerhalb BICEPS über jeweils eigene Arbeitsgänge abgebildet. Herstellvorschriften und Prozessparameter sorgen für die richtigen Sequenzen bei der Produktion. Den einzelnen Produktionsschritten (z.B. Großmengen-Dosierung, Kleinmengen-Einwaage, Ausbeute-Ermittlung, Verpacken) können jeweils die benötigten Einsatz-Materialien und Mengen zugeordnet werden. Es besteht damit die Möglichkeit, in der Chargenproduktion den Materialfluss von der Einwaage bis zum fertigen Halbfabrikat oder Endprodukt über alle Arbeitsgänge zu steuern und GMP-gerecht zu dokumentieren.

## MODULE

### BICEPS

- Stammdaten  
Materialien, Arbeitsplätze, Geschäftspartner, Preislisten, ...
- Verkauf  
Angebote, Bestätigungen, Verkaufsabwicklung
- Einkauf  
Bestellungen, Lieferantenbeurteilung, Bestellabwicklung
- Planung  
Material, Personal, Arbeitsplätze, Labor
- Herstellung  
Herstellvorschriften, Einwaage, Auftragsabwicklung, Herstellbericht
- Verpackung  
Verpackungsvorschriften, Auftragsabwicklung, Verpackungsbericht
- Qualität  
Chargenverwaltung, Chargenfreigabe
- Lager  
Lagerverwaltung, Einlagern, Umlagern, Kommissionierung, Versand
- Labor  
Prüfvorschriften, Musterzug, Prüfanweisungen, Prüfberichte, Rückstellmuster, Stabilitätskontrollen
- Mobile Anwendungen  
Lager, Verpackung, Labor
- MDE/BDE  
Maschinendaten, Personaldaten, Gesamtanlageneffektivität OOE
- Serialisierung  
Richtlinie 2011/62/EU
- Systemdaten  
Benutzer, Rollen Berechtigungen, Firmenbezogene Konfiguration

Die **Maschinendatenerfassung** MDE beschreibt die Schnittstelle zwischen Maschinen der Produktionstechnik und der Informationsverarbeitung. Ideal ist es, wenn die Daten direkt aus der Maschinensteuerung online übertragen werden. Dies ist bei Maschinen mit intelligenter Steuerung möglich. Durch den Einsatz eines digitalen oder auch analogen Moduls kann Biceps auch Daten von Maschinen ohne direkte Schnittstelle leicht erfassen.

Zur Betriebsdatenerfassung wird die Eingabe von Bedienerdaten (An- und Abmeldung von Auftragsvorgängen und Personal, Eingaben von Begründungen für Störungen, Erfassung von Ereignissen im Produktionsablauf, usw.) durchgeführt. Die Daten werden für Analysen zur Prozessoptimierung besonders wertvoll. Als Kennzahl gilt hierbei u. a. die Gesamtanlageneffektivität (Overall Equipment Effectiveness, OEE).

BICEPS unterstützt die Anforderungen einer qualitätsorientierten Herstellung. Für jedes Material oder Materialklasse werden **Prüfvorschriften** hinterlegt. Auf Basis der Prüfvorschriften werden automatisch chargenbezogene **Prüfaufträge und Musterzüge** generiert:

- beim Wareneingang von Rohstoffen oder Verpackungsmaterial
- bei der Erzeugung von Zwischenprodukten
- bei der Fertigstellung von Endprodukten
- beim Herstellungsarbeitsgang zur In-Prozess-Kontrolle
- bei der wiederkehrenden Prüfung zur Stabilitätskontrolle

Im Prüfauftrag sind die erforderlichen Prüfungen mit den Sollvorgaben festgelegt. Testergebnisse können beschreibender, numerischer oder logischer Art sein. Aus numerischen Ergebnissen lassen sich über einen Formeleditor weitere Testergebnisse beliebig berechnen und bewerten.

Die zu einer Analyse benutzten Prüfmittel werden zugeordnet und ermöglichen so die Rückverfolgung der Prüfmittel pro Prüfung. Nur wenn der Prüfauftrag zu einer Charge erfolgreich beendet wurde, ist eine **Chargenfreigabe** möglich.

Zur Auslieferung werden hierzu die entsprechenden Chargen, Paletten und/ oder Gebinde zu einem **Versand** zusammengefasst. Der Versand wird im Lager kommissioniert und bestätigt. Die Versandpapiere werden automatisch erstellt. Der Verkaufsauftrag wird mit den Istchargen und Istmengen aktualisiert und abgeschlossen

Um generell lange Wege zu stationären PCs an Maschinen oder Infopunkten zu vermeiden müssen Daten direkt erfasst und entsprechende Sicherheitschecks durchgeführt werden.

**Mobile Terminals** (Pocket PCs, PDAs) ermöglichen einen flexiblen Einsatz. Die Funktionalität reicht von der Datenanzeige über die automatische Datenerkennung (Barcodes, RFIDs) bis hin zum individuellen Benutzerdialog.

Die **Maschinendatenerfassung** MDE beschreibt die Schnittstelle zwischen Maschinen der Produktionstechnik und der Informationsverarbeitung. Ideal ist es, wenn die Daten direkt aus der Maschinensteuerung online übertragen werden. Dies ist bei Maschinen mit intelligenter Steuerung möglich.

## ERFÜLLUNG PHARMAZEUTISCHER ANFORDERUNGEN

„AUFGRUND DES  
AUDITERGEBNISSES  
WIRD CGI WEITERHIN  
MIT DEM STATUS

„ZUGELASSENER  
LIEFERANT  
(KLASSE A)“

BEI UNS GEFÜHRT.“

*Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren*

Aber was ist mit Maschinen älterer Baureihen und ohne intelligente Schnittstellen. Auch hier gibt es eine integrierte Lösung. Durch den Einsatz eines digitalen oder auch analogen Moduls mit integriertem OPC Server und LAN Schnittstelle lassen sich auch hier Daten von den Maschinen leicht erfassen.

Die **Betriebsdatenerfassung** geht jedoch über die eigentliche MDE hinaus. Durch die zusätzliche Eingabe von Bedienerdaten (An- und Abmeldung von Auftragsvorgängen und Personal, Eingaben von Begründungen für Störungen, Erfassung von Ereignissen im Produktionsablauf, usw.), werden die Daten für Analysen zur Prozessoptimierung besonders wertvoll. Als Kennzahl gilt hierbei u. a. die Gesamtanlageneffektivität (Overall Equipment Effectiveness, OEE).

### ERFÜLLUNG PHARMAZEUTISCHER ANFORDERUNGEN

Sowohl die Entwicklung als auch der Einsatz von BICEPS orientiert sich an den Phasen Konzeption, täglicher Einsatz, Erweiterung über Change Request und Stilllegung, die gemäß unseres sehr anspruchsvollen internen Qualitätsmanagementsystems permanent kontrolliert und überwacht werden.

## “AUFGRUND DES AUDITERGEBNISSES WIRD CGI WEITERHIN MIT DEM STATUS „ZUGELASSENER LIEFERANT (KLASSE A)“ BEI UNS GEFÜHRT.“

*Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren*

Gemeinsam mit Ihnen bestimmen wir die optimale Validierungsstrategie, analysieren Ihr Risiko und führen die Tests durch. Wir erarbeiten erforderliche SOPs und erstellen den Validierungsbericht.

### BICEPS IMPLEMENTIERUNG UND BETRIEB

Zur Einführung neuer Systeme müssen Projektmitarbeiter die gegebenen und zukünftigen Abläufe kennen, bewerten und optimieren. Anwender müssen durch umfangreiche und gezielte Schulungen auf neue Arbeitsweisen vorbereitet werden. CGI blickt auf eine Vielzahl erfolgreicher BICEPS Implementierungen zurück und unterstützt Sie bei der Bewältigung dieser Aufgaben. Unsere Wartungsleistung und unser Service sichern Ihnen die langfristige Aufrechterhaltung des Systembetriebs.

Da BICEPS teilweise sehr produktionsnah eingesetzt wird, ist oft industrietaugliches Zubehör erforderlich. Durch enge Kontakte zu unseren Systempartnern können wir Ihnen gute Konditionen bei der Beschaffung der erforderlichen Hardware für Ihre Konfiguration in Aussicht stellen.

### WARUM CGI?

Nach vielzähligen erfolgreich absolvierten Projekten sind wir ein anerkannter Partner der pharmazeutischen Industrie. Mit BICEPS unterstützen wir bereits eine Vielzahl der Branchenkernprozesse marktführender Unternehmen.

### ÜBER CGI

Mit 68.000 Mitarbeitern an 400 Standorten in 40 Ländern übernimmt CGI vor Ort Verantwortung für den Erfolg seiner Kunden und bietet ihnen gleichzeitig globale Lieferfähigkeit.

Seit unserer Gründung im Jahr 1976 pflegen wir eine strikte Liefedisziplin, dank der unsere Projekte in Bezug auf Zeit- und Budgettreue in der Branche führend sind.

Mit Business und IT Consulting, Systemintegration sowie Outsourcing Services auf höchstem Niveau unterstützt CGI seine Kunden dabei, laufende Investitionen besser zu nutzen und gleichzeitig neue Technologie- und Business-Strategien einzusetzen, mit denen sich optimale Lösungen für die gesamte Wertschöpfungskette erreichen lassen.

Das Resultat unseres Commitments zeigt sich im gemessenen Kundenzufriedenheitswert, der in den vergangenen zehn Jahren durchgängig mehr als 9 von 10 möglichen Punkten betrug.

Wenn Sie mehr über CGI wissen wollen, besuchen Sie uns im Internet unter [de.cgi.com](http://de.cgi.com)

Oder schreiben Sie uns an [BICEPS.de@cgi.com](mailto:BICEPS.de@cgi.com).