

BICEPS – ERP und MES nach Standard



In Bezug auf Qualität, Flexibilität und Wirtschaftlichkeit können Pharma-, Kosmetik- und Chemieunternehmen keine Kompromisse machen. Mit unserer Lösung BICEPS helfen wir Ihnen, diese Anforderungen zu erfüllen.

Ihre Herausforderung: hohe Komplexität und intensive Zusammenarbeit

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 alle Mitarbeitenden durch die von ihnen genutzten Teile der Systemlösung optimal unterstützt werden:

- 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

Unsere Lösung: BICEPS, das Standard-ERP- und MES-System für die Prozessindustrie

Wir etablieren ausgefeilte Manufacturing-Execution-Systeme (MES) dort, wo Sie den größten wirtschaftlichen Mehrwert damit erzielen. So steigern Sie Ihre Qualität und Ihre Effizienz mit durchdachten, geprüften Produktionsprozessen und senken nachhaltig Ihre Kosten.

Mit BICEPS bieten wir Ihnen dafür das einzige Standard-MES für Pharma und Chemie, das eine durchgängige computergestützte Produktionskette ermöglicht. Aufgrund des modularen Aufbaus ist unsere Lösung flexibel an Ihre individuellen Anforderungen anpassbar und ermöglicht auch kleine Einstiegslösungen, die schrittweise ausgebaut werden können. Selbstverständlich sind eigenständige Lösungen oder hochkomplexe Steuerungen unterschiedlicher Anlagen ebenso realisierbar.



Ihre wichtigsten Vorteile auf einen Blick

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

Von Einkauf bis Versand: die vielfältigen Funktionalitäten von BICEPS

Stammdaten

Ihre Stammdaten zu Materialien, Geschäftspartnern, Lagern, Arbeitsplätzen, Usern, Berechtigungen und mehr bilden die Basis von BICEPS.

Ein- und Verkauf

Die für den Ein- und Verkauf notwendigen Hersteller- und Lieferanteninformationen verwalten Sie in den Stammdaten Ihres Geschäftspartners. Sämtliche Adressen und Ansprechpartner, Liefer- und Zahlungsbedingungen, Treuekennzeichen und vieles mehr können hier eingegeben werden.

Die Preise werden in separaten Preislisten verwaltet. Dazu können Sie jeweils Gültigkeitsfenster festlegen, um so auch begrenzte Preisaktionen zu unterstützen. Mengenschaffungen, verschiedene Einheiten, Liefergrößen, feste und variable Preise, Rabatte und Skonto geben Ihnen die Möglichkeit, alle Preisvarianten zu erfassen.

Die erteilten Aufträge und Bestellungen erfassen Sie im System, so dass Wunsch- und Solltermine ebenso wie die Terminbestätigungen die Eckpfeiler für Ihre zeitliche Planung bilden und Ihnen helfen, die Termintreue zu sichern.

Bestellungen und Auftragsbestätigungen werden für Sie als PDF aufbereitet, so dass Sie diese direkt per E-Mail an Ihre Lieferanten oder Kunden versenden können.

Materialbedarfsplanung

Zur Materialbedarfsplanung hinterlegen Sie im Materialstamm, ob ein Material bestands- oder bedarfsbezogen disponiert wird. Für bestandsbezogene Materialien erfolgt ein Bestellvorschlag in Höhe der wirtschaftlichen Bestellmenge, für bedarfsbezogene Materialien in Höhe des Gesamtbedarfs. Bei der Überführung in eine Bestellung haben Sie die Möglichkeit, diese Daten noch individuell anzupassen.

Wareneingang

Beim Wareneingang prüft das System, ob eine entsprechende Bestellung vorliegt. Dabei wird der Bestand aller Materialien von BICEPS verwaltet. Jedes Gebinde erhält ein Barcode-Etikett, um es eindeutig identifizieren zu können. Bei allen Materialentnahmen oder -bewegungen wird das Gebinde über diesen Barcode erneut identifiziert. Statusüberprüfungen werden direkt vom System durchgeführt.



BICEPS Module

- **Stammdaten:** Materialien, Arbeitsplätze, Geschäftspartner, Preislisten etc.
- **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
- **Systemdaten:** Benutzer, Rollen Berechtigungen, firmenbezogene Konfiguration
- **Labor:** Prüfvorschriften, Musterzug, Prüfanweisungen, Prüfberichte, Rückstellmuster, Stabilitätskontrollen
- **MDE/BDE:** Maschinendaten, Personaldaten, Gesamtanlageneffektivität OOE
- **Serialisierung:** Richtlinie 2011/62/EU

Lagerverwaltung

In der Prozessindustrie durchdringen die Lagerverwaltung und die Steuerung der Materialflüsse alle Bereiche. In BICEPS können Sie Ihre Lagertopologie sowie alle Ein-, Aus- und Umlagerstrategien abbilden. So wird eine flexible Strukturierung der Lager ermöglicht. Der Bestand aller Materialien wird von BICEPS verwaltet. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, jederzeit eine aktuelle Auskunft über jedes Gebinde, die Charge und das Material oder den Ladungsträger zu beziehen.

Ressourcenplanung

In den Produktionsanlagen werden zu jeder Herstellvorschrift allen planrelevanten Arbeitsgängen Durchlaufzeiten und Belastungszeiten zugeordnet. Die Durchlaufzeit begrenzt die Aufenthaltsdauer eines Arbeitsgangs in der Abteilung (Maschinenbelegung und Personalbindung), die Belastung bestimmt dann u. a. den Maschinennutzungsgrad. Hinterlegt sind die Zeiten dabei sowohl fürs Aufrüsten und die Produktion als auch fürs Abrüsten. Nicht planrelevante Arbeitsgänge werden durch entsprechende Vorlauf- und Nachlaufzeiten zu den planrelevanten Arbeitsgängen berücksichtigt.

Herstellungs- und Verpackungsaufträge

Ihre Herstellungs- und Verpackungsaufträge basieren auf zugrundeliegenden Rezepturen, zu denen verschiedene Varianten verwaltet werden können. Ändert sich etwas, wird automatisch eine GMP-gerechte Versions- und Änderungshistorie mitgeführt. BICEPS bildet die unterschiedlichen Produktionsschritte dabei über eigene Arbeitsgänge ab. Herstellvorschriften und Prozessparameter sorgen für die richtigen Sequenzen bei der Produktion. Den einzelnen Produktionsschritten (z. B. Großmengen-Dosierung, Kleinmengen-Einwaage, Ausbeute-Ermittlung und Verpacken) können jeweils die benötigten Materialien und Mengen zugeordnet werden. Dadurch besteht 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.

Maschinendatenerfassung

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

Betriebsdatenerfassung

Zur Betriebsdatenerfassung werden Bedienerdaten (z. B. An- und Abmeldung von Auftragsvorgängen und Personal, Begründungen für Störungen und Ereignisse im Produktionsablauf) eingegeben. Diese Daten sind besonders wertvoll, um Analysen zur Prozessoptimierung durchzuführen. Als Kennzahl gilt hierbei z. B. die Gesamtanlageneffektivität (Overall Equipment Effectiveness und OEE).



“Aufgrund der einfachen Struktur von BICEPS kamen unsere Mitarbeitenden schnell mit dem System zurecht. Es gab keine Akzeptanzprobleme.“

Takeda Deutschland

Labor

Für jedes Material oder jede Materialklasse werden Prüfvorschriften hinterlegt. Auf deren Basis erfolgt die automatische Generierung chargenbezogener Prüfaufträge und Musterzüge:

- 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 beliebig weitere Testergebnisse 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.

Serialisierung

Um die Sicherheit der pharmazeutischen Produkte gegen Manipulation zu gewährleisten, müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel europaweit mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen werden. Mit BICEPS können Sie Ihre Serialisierungsanforderungen End-to-End und GmP-gerecht abdecken: von der Generierung der Seriennummern bis hin zur Übergabe der Daten an die unterschiedlichen Hubs.

Versand

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

Um lange Wege zu stationären PCs an Maschinen oder Infopunkten zu vermeiden, müssen Daten direkt erfasst und entsprechende Sicherheitschecks durchgeführt werden. Mobile Devices wie Pocket PC und PDA erhöhen dabei Ihre Flexibilität. Die Funktionalität reicht von der Datenanzeige über die automatische Datenerkennung (Barcodes und RFIDs) bis hin zum individuellen Benutzerdialog.



Von der Konzeption bis zum Betrieb: BICEPS erfolgreich nutzen

Bei der Entwicklung und beim Einsatz von BICEPS werden alle Phasen wie die Konzeption, der tägliche Einsatz, die Erweiterung über Change Request und die Stilllegung durch unser internes Qualitätsmanagementsystem permanent kontrolliert und überwacht. Gemeinsam mit Ihnen bestimmen wir die optimale Strategie für die Validierung, analysieren Ihr Risiko und führen alle notwendigen Tests durch. Wir erarbeiten die erforderlichen SOPs und erstellen den Validierungsbericht.

Um neue Systeme erfolgreich einzuführen, müssen alle am Projekt Beteiligten die gegebenen und zukünftigen Abläufe kennen, bewerten und optimieren. Zu diesem Prozess gehört auch, dass Nutzerinnen und Nutzer durch gezielte Schulungen auf die neuen Arbeitsweisen vorbereitet werden.

Wir haben BICEPS schon häufig erfolgreich implementiert und unterstützen Sie gerne dabei. Unsere Wartungsleistung und unser Service sichern Ihnen die langfristige Aufrechterhaltung des Systembetriebs.

Da BICEPS zum Teil 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.

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

Über CGI

Wir sind ein globales Dienstleistungsunternehmen für IT- und Geschäftsprozesse und wurden 1976 gegründet. Heute sind wir mit über 91.000 Mitarbeitenden an 400 Standorten in 40 Ländern vertreten. Unsere flexiblen End-to-End-Services umfassen strategische IT- und Business-Beratung, Systemintegration, Managed IT und Intellectual Property auf Top-Niveau.

Wir unterstützen unsere Kunden bei der Transformation ihres Unternehmens zu einer agilen Organisation und setzen unsere IP-Lösungen dafür ein, Innovation zu beschleunigen. Durch intelligente Systemintegration treiben wir die IT-Modernisierung unserer Kunden voran; mit unseren Managed IT Services und Geschäftsprozess-Dienstleistungen helfen wir ihnen, den Kostendruck zu mindern und ihre Technologie-Lieferketten optimal einzusetzen.

Für weitere Informationen:

BICEPS.de@cgi.com

www.cgi.com/de/de/life-sciences