

Fluentis ERP Pharma

Migliora la produttività, la sicurezza e l'affidabilità con un ERP specifico per il settore Farmaceutico - Chimico - Cosmetico

Leggi le nostre storie di successo:
Gruppo IBSA
Alpex Pharma

fluentis
the ERP ready to go live!

Sommario

Fluentis ERP Pharma ____ Pag. 3

Punti di forza della Soluzione ____ Pag. 5

Case Study - Gruppo IBSA ____ Pag. 7

Case Study - Alpex Pharma ____ Pag. 9

Conclusioni ____ Pag. 11

Soluzioni ERP verticalizzate per il settore Pharma

Il comparto chimico farmaceutico è un settore complesso e altamente regolamentato.
Per tener testa alle tendenze di un mercato in continua evoluzione, ai rigidi protocolli normativi e alla crescente concorrenza globale, le aziende del settore Pharma devono disporre di strumenti tecnologici che supportino in modo rigoroso l'intero ciclo gestionale oltre che i processi produttivi.

Un ERP specifico per il settore PHARMA diventa cruciale per garantire esigenze specifiche in materia di ricerca e sviluppo, pianificazione e schedulazione, produzione, gestione qualità, controllo dell'inventario, determinazione dei costi, tracciabilità e rintracciabilità, nel pieno rispetto delle linee guida GMP.

Un soluzione ERP specifica per il settore PHARMA permette di:

- Ottenere una panoramica completa su tutti i processi
- Migliorare la gestione dei batch
- Garantire i requisiti di Controllo Qualità in ogni momento
- Assicurare la compliance alle normative
- Ottenere informazioni dettagliate sui livelli delle scorte per garantire l'evasione degli ordini e una consegna puntuale
- Aumentare flessibilità e produttività nei processi produttivi
- Rendere più efficiente il collegamento tra Supply Chain e Distribuzione



Fluentis ERP Pharma

Migliore e maggiore produttività nel rispetto nel rispetto delle norme vigenti

Fluentis PHARMA è la soluzione ERP verticalizzata, standard di mercato, altamente referenziata, che governa e supporta il processo di Convalida dei sistemi informativi secondo la normativa EU GMP, Annex 11 e la compliance alle norme di Buona Fabbricazione Farmaceutica (CFR 21 part 210, CFR 21 part 211, Annex 11).

Fluentis PHARMA consente di gestire in modo ottimale non solo i processi amministrativi e commerciali, ma anche tutte le esigenze di acquisizione e trasformazione merci, la gestione delle quarantene, la conformità dei lotti, l'organizzazione delle edizioni, la gestione dell'Audit Trail e della configurazione degli accessi alle maschere, ovvero i principali requirement che un software ERP per il Settore Farmaceutico deve avere.

Ibsa e Alpex Pharma sono solo alcune delle aziende leader di settore che hanno scelto le nostre soluzioni.

PUNTI DI FORZA DELLA SOLUZIONE FLUENTIS ERP PHARMA

- **Gestione dati e Controlli ODP**
- **Gestione dati e Controllo Qualità**
- **Gestione sala pesate e integrazione con strumenti di misura (LIMS)**
- **Completa integrazione dei processi Amministrativi e di Tesoreria**
- **Controllo di Gestione integrato**
- **Logistica e WMS integrati**
- **Supervisor: schedulatore automatico dei processi**
- **Pianificazione delle risorse: materiali, centri di lavoro e umane**
- **Quality Assurance**
- **Soluzione integrata in contesti di Gruppo aziendale**

Punti di forza di Fluentis ERP PHARMA

GESTIONE DATI E CONTROLLI ODP

Ordine di processo/Batch record, Sicurezza e logatura della linea produttiva di un articolo che parte dalle sue materie prime fino alla messa sul mercato. Calcolo degli eccipienti. Calcolo dei materiali delle miscele. Gestione delle percentuali di titolo negli articoli distinte basi. Gestione delle ricette e delle modifiche di una distinta base. Gestione delle sicurezze e delle password all'interno del gestionale.

GESTIONE DATI E CONTROLLO QUALITÀ

Tracciabilità completa del lotto e Gestione degli stati dei lotti (quarantena, conforme, ispezione, autorizzato, scaduto..), tracciabilità totale attraverso la supply chain e l'attraversamento in produzione. Gestione in completa sicurezza delle stampe delle etichette dei farmaci con una logatura di ciascuna etichetta. Gestione delle edizioni di pubblicazione dei foglietti illustrativi con relativo log delle n edizioni di un dato foglietto nel corso degli anni. Una sola di queste edizioni è in vigore in un dato momento storico e compare negli ordini fornitori e vendita.

GESTIONE SALA PESATE E INTEGRAZIONE CON STRUMENTI DI MISURA (LIMS)

Approntamento e dispensing integrato. Integrazione con le postazioni di pesata per una tracciabilità verticale del dato di pesata rilevato.

COMPLETA INTEGRAZIONE DEI PROCESSI AMMINISTRATIVI E DI TESORERIA

Area Amministrativa per gli adempimenti della fiscalità (italiana ed alcune fiscalità estere). Per le aziende distribuite su diverse Country è disponibile un elenco delle fiscalità estere nativamente presenti in Fluentis o attraverso l'integrazione di soluzioni internazionali specifiche. L'area Tesoreria permette di gestire tutti i flussi finanziari con un'attenzione particolare al Cash Flow aziendale. Inoltre sono integrati anche i più avanzati strumenti di tesoreria (Piteco e Doc Finance).

CONTROLLO DI GESTIONE INTEGRATO

Il modulo di Controllo di Gestione permette di effettuare una ripartizione di costi e ricavi in modo dettagliato e per destinazione. In questo si ottengono 2 risultati: una specifica contabilità per commesse/progetto con reportistica e grafici specifici che evidenziano margini e redditività, e una contabilità per centri di costo, che raccoglie i costi imputati a ogni reparto e risorsa e permette di calcolarne le tariffe. Il Controlling permette inoltre di ottenere bilanci infrannuali con diversi modelli di riclassificazione con la generazione automatica delle informazioni di sintesi necessarie per monitorare e guidare la gestione dell'azienda, con diagrammi e grafici per facilitarne l'analisi e l'interpretazione.

LOGISTICA E WMS INTEGRATI

Fluentis ERP PHARMA è dotato di funzionalità specifiche in grado di far crescere l'efficienza logistica interna ed esterna attraverso il WMS Fluentis Mobile. Il WMS Fluentis opera in contesti Wi-Fi con device touch screen, collegati via Web Services alla parte ERP, fornendo un supporto di una maggiore flessibilità e rapidità, con informazioni in real time e diminuzione degli errori. Il WMS Fluentis Mobile definisce la struttura fisica dei magazzini in corsie, scaffalature, ripiani oppure semplicemente aree, piazzali o postazioni in linea in modo da avere l'univocità delle ubicazioni. In particolare le procedure intervengono nell'automatizzazione dei processi di carico e scarico materiali, nell'ottimizzazione dei prelievi e delle logiche di stoccaggio dei materiali e nel velocizzare l'evasione degli ordini e il ricevimento dei materiali, nonché tutte le attività di packing list e spedizione del prodotto finito.

PIANIFICAZIONE DELLE RISORSE: MATERIALI, CENTRI DI LAVORO E UMANE

Area di Pianificazione dotata di algoritmi ATP (Available To Promise) a supporto dell'area commerciale.
MRP I e II per l'ottimizzazione dell'approvvigionamento dei materiali e dell'efficienza delle risorse.
CRP (Capacity Resource Planning) per la gestione dei carichi dei centri di lavoro rappresentati anche in specifici diagrammi Gantt.

QUALITY ASSURANCE

Fluentis PHARMA permette la validazione e allineamento ai GxP Requirements.
Procedure di qualificazione fornitori.

SOLUZIONE INTEGRATA IN CONTESTI DI GRUPPO AZIENDALE

Le soluzioni Fluentis sono nativamente multi aziendali, anche nello stesso database, multi fiscalità, multi lingua e multi valuta. Sono disponibili anche funzionalità di Intercompany per automatizzare la creazione e la circolazione delle informazioni tra le società facenti parte del gruppo aziendale.

SUPERVISOR: SCHEDULATORE AUTOMATICO DI PROCESSI

Supervisor nasce con l'obiettivo di automatizzare le procedure di controllo e verifica che quotidianamente gli operatori effettuano nelle varie aree operative, aumentando di conseguenza la loro efficienza. Grazie ad un insieme di algoritmi, che spaziano dalla verifica dell'avanzamento della produzione, alla gestione delle scorte a magazzino, al portafoglio consegne dei fornitori, alla situazione del credito in amministrazione, Supervisor si identifica come uno schedulatore di attività che permette di portare l'utente a conoscenza delle sole eccezioni nel momento in cui le stesse si realizzano tramite notifiche email.
Supervisor permette inoltre di estendere le proprie funzionalità in modo semplice e rapido grazie alla configurazione delle regole di controllo in linguaggio VBScript. Supervisor comunica con gli operatori attraverso notifiche email oppure anche via SMS con un GSM modem opportunamente configurato.

CASE STUDY

Gruppo IBSA

“Con Fluentis ERP siamo riusciti a dare ad una grande azienda come IBSA la flessibilità necessaria, grazie alle tecnologie di cui Fluentis è caratterizzato.”

Dott. Romano D’Alessandro, CIO – IBSA

IBSA è un’azienda farmaceutica a capitale privato, fondata a Lugano nel 1945.
Grazie ad una consolidata strategia di espansione, IBSA è oggi presente con i suoi prodotti in oltre 80 paesi nei 5 continenti, conta 13 filiali in Europa, Cina e Stati Uniti e si avvale di una partnership commerciale strategica con Laboratoires Genevrier in Francia e una produttiva in Italia con Altergon. Attualmente IBSA è il quarto maggiore operatore nell’area Fertilità, dopo le grandi multinazionali e uno dei leader mondiali nei prodotti a base di acido ialuronico. Dal punto di vista della capacità produttiva, IBSA può vantare numeri importanti: ogni anno escono dai suoi stabilimenti 14 milioni di fiale di ormoni, 300 milioni di capsule molli e 60 milioni di confezioni di prodotti finiti.



LA SFIDA

L’azienda già nel 2005 utilizzava una soluzione ERP di stampo internazionale che tuttavia appariva oramai stretta per le esigenze di flessibilità e di adattabilità alle innumerevoli e crescenti necessità che emergevano dai vari reparti operativi.
La sfida da cogliere era di affrontare uno sviluppo in “tandem” tra una piattaforma di riferimento internazionale, quale SAP, in grado di supportare tutte le “nuove” aziende che il gruppo IBSA andava ad acquisire nelle varie “Country” con il modulo FI-CO, ed avere contemporaneamente un ERP molto più flessibile, quale Fluentis, soprattutto in grado di supportare i processi di validazione FDA, principi cardine del mondo farmaceutico.

Fluentis si è dimostrato una piattaforma molto affidabile, in grado di adeguarsi alle continue esigenze di interfacciamento con il mondo produttivo, con i sistemi di distribuzione e logistica e con i flussi informativi in entrata ed in uscita relativamente alle aree Acquisti, Vendite e Pianficazione della Produzione.

CASE STUDY

Gruppo IBSA

LA SOLUZIONE FLUENTIS

Fluentis ERP PHARMA è installato ed operativo nelle aree Vendite, Acquisti, Logistica, Pianificazione e gestione della Produzione in modalità multi aziendale sia nei siti produttivi di Lugano che di Lodi.
Fluentis si è dimostrato una piattaforma molto affidabile, in grado di adeguarsi alle continue esigenze di interfacciamento con il mondo produttivo, con i sistemi di distribuzione e logistica e con i flussi informativi in entrata ed in uscita e ha permesso di affrontare con sicurezza le continue esigenze di flessibilità e adattamento.
Particolare attenzione va data a tutti i flussi di interfacciamento con il mondo della logistica in entrata ed in uscita.
Con Fluentis WMS, applicazione per gestire e mappare tutti i flussi logistici, sono state affrontate le esigenze specifiche relative allo stoccaggio prodotti, alla loro movimentazione interna tra i vari magazzini fisici e logici.
Con BizLink sono stati affrontati tutti i processi di integrazione con il mondo della logistica esterna verso i magazzini dei distributori farmaceutici, oltre che orchestrate le informazioni riguardo le procedure di incoming, relative alle applicazioni di Sales Force Automation.

I VANTAGGI RISCONTRATI

ISPEZIONE
La possibilità di poter ispezionare tutti i processi intercorsi nella produzione del prodotto è il risultato più importante messo a segno. Aver superato con successo le fasi di ispezione del personale FDA sulla coerenza, correttezza e trasparenza delle attività di gestione del prodotto è un elemento importante per la sicurezza del prodotto finito sul cliente finale.

IDENTIFICAZIONE
L'eliminazione della doppia etichettatura tra prodotti conformi e non conformi oppure in quarantena è stato un obiettivo importante raggiunto a livello di logistica di magazzino e produzione.

MANUTENZIONI
L'integrazione nel sistema produttivo di un modulo gestione delle manutenzioni programmate è stato un elemento di particolare efficienza che ha permesso di far coincidere le esigenze della produzione con quelle dell'ufficio manutenzioni.

TEMPI E COSTI
Il controllo dei tempi e costi di produzione legato ai lotti di produzione di ogni singolo articolo è un obiettivo raggiunto pienamente tramite la gestione e l'avanzamento della produzione.

CONFORMITÀ
L'azienda ha inoltre conseguito la convalida da parte degli enti "validatori" in conformità ai criteri e protocolli previsti dalle pratiche GMP e FDA grazie alle procedure contemplate dallo standard applicativo Pharma disponibile in Fluentis ERP.
Attraverso il sistema Audit Trail nativo è possibile gestire, in conformità ai requisiti regolatori, le logiche e i processi di accesso e autorizzativi necessari per la conformità dei protocolli di validazione regolatoria GMP.

CASE STUDY

ALPEX Pharma

"Grazie all'esperienza di Fluentis nel settore Pharma abbiamo acquisito una corretta e puntuale gestione dei dati di transito e l'integrazione verticale con i processi di preparazione procedure di picking e spedizione."

Andrea Pigatto, IT Manager – Alpex Pharma SA

Alpex Pharma è una società farmaceutica attiva nella ricerca e sviluppo e nella produzione di ODT (Orally Dispersible Tablet). Alpex Pharma ha sviluppato una tecnologia ODT proprietaria esclusiva.

L'elevata capacità produttiva e le avanzate tecnologie di ricerca e sviluppo fanno di Alpex Pharma una delle più importanti realtà industriali nel campo delle compresse a fusione rapida ed effervescenti. L'azienda dispone di un impianto di produzione e di ricerca e sviluppo di circa 7000 metri quadrati, con impianti farmaceutici e nutrizionali separati conformi alle GMP.



LA SFIDA

L'esigenza primaria riguardava l'assoluta necessità di dotare l'azienda di uno strumento evoluto in grado di sostenere il tasso di crescita e sviluppo aziendale, in relazione soprattutto al mercato "regolato" che l'azienda avrebbe affrontato con i piani di sviluppo e di crescita del proprio business.
Al momento dell'inserimento di Fluentis in azienda non era presente nessun sistema informativo in grado di gestire e monitorare i flussi e le informazioni strategiche, tutte le informazioni erano gestite attraverso documenti cartacei in modalità manuale.
In un contesto aziendale di crescita e di complessità gestionale sempre più evidente la prima sfida importante da cogliere è stata l'implementazione delle procedure in grado di garantire la copertura funzionale dei processi critici (Supply Chain, Produzione e Dispensing), in grado di garantire la conformità e il rispetto dei protocolli GMP previsti, oltre che la conformità dei processi durante le visite ispettive da parte degli enti preposti.
Inoltre l'azienda voleva intraprendere il percorso di "convalida" dei processi garantendo allo stesso modo una convalida anche dell'intero Sistema Informativo aziendale.

CASE STUDY

ALPEX Pharma

LA SOLUZIONE FLUENTIS

Alpex Pharma ha scelto il software Fluentis ERP in quanto già conforme ai criteri regolatori di convalida e in grado di garantire un modello di implementazione (SOP) in rispetto alle normative e protocolli necessari per i criteri GMP.
È stata raggiunta una corretta e puntuale gestione dei dati di transito (gestione lotti tipica), unita ad un'integrazione verticale con i processi di preparazione procedure di picking e spedizione.
Fluentis ha permesso l'implementazione in autonomia di strumenti di controllo come cruscotti e dashboard per analisi e reporting, in grado di monitorare i processi critici in tempo reale.
L'integrazione dei processi gestionali di logistica e supply chain ha permesso di ottimizzare la gestione degli approvvigionamenti e delle materie prime, nonché una corretta allocazione dei lotti e delle commesse in produzione.
Con una gestione "materiali" strategica Alpex è riuscita ad aumentare la sua crescita di volumi mantenendo sotto controllo il livello di scorte MP e a indirizzare sugli obiettivi di sviluppo commerciale le proprie strategie di crescita.

I VANTAGGI RISCONTRATI

OTTIMIZZAZIONE

La dotazione di strumenti di controllo in tempo reale ha aumentato l'efficienza e ha permesso al management di adottare strategie di ottimizzazione della produzione (es. outsourcing di processi o linee di prodotto), concentrando la capacità produttiva su linee prodotto a maggiore redditività.

ISPEZIONE

La possibilità di poter ispezionare tutti i processi intercorsi nella produzione del prodotto è il risultato più importante messo a segno. Aver superato con successo le fasi di ispezione del personale FDA sulla coerenza, correttezza e trasparenza delle attività di gestione del prodotto è un elemento importante per la sicurezza del prodotto finito sul cliente finale.

IDENTIFICAZIONE

L'eliminazione della doppia etichettatura tra prodotti conformi e non conformi oppure in quarantena è stato un obiettivo importante raggiunto a livello di logistica di magazzino e produzione.

TEMPI E COSTI

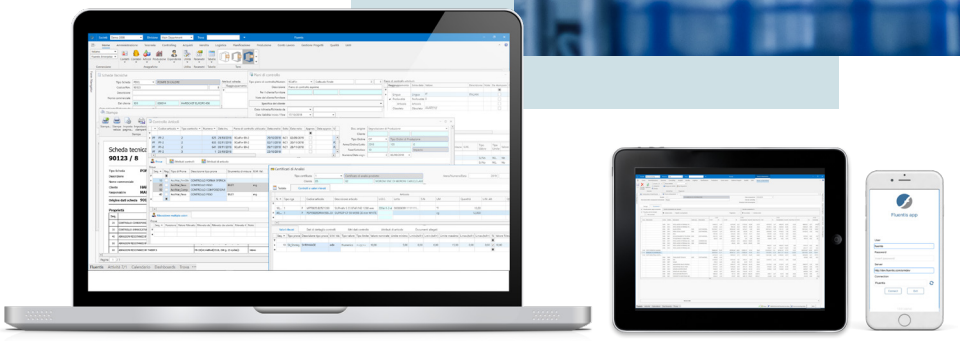
Il controllo dei tempi e costi di produzione legato ai lotti di produzione di ogni singolo articolo è un obiettivo raggiunto pienamente tramite la gestione e l'avanzamento della produzione e l'allocazione dei prodotti finiti a magazzino spedizione.

CONFORMITÀ

L'azienda ha inoltre conseguito la convalida da parte degli enti "validatori" in conformità ai criteri e protocolli previsti dalle pratiche GMP e FDA grazie alle procedure contemplate dallo standard applicativo Pharma disponibile in Fluentis ERP.
Attraverso il sistema Audit Trail nativo è possibile gestire, in conformità ai requisiti regolatori, le logiche e i processi di accesso e autorizzativi necessari per la conformità dei protocolli di validazione regolatoria GMP.

fluentis
the ERP ready to go live!





Siamo a tua disposizione

Sono molti i vantaggi che un ERP verticalizzato dotato di tecnologie all'avanguardia può portare in termini di produttività, sicurezza e affidabilità.

Contattaci per informazioni più dettagliate sulle nostre soluzioni ERP per il settore Pharma, o per richiedere una demo gratuita.

CONTATTACI

Lo sapevi che...

solo il 40%

delle aziende farmaceutiche utilizza strumenti per automatizzare i processi?

il 75%

considera di cruciale importanza l'adozione di queste tecnologie nel prossimo futuro?

Secondo l'indagine "Digital Transformation & the Life Sciences Industry" condotta da Pharma Intelligence

Fluentis Srl

Via Mezzomonte, 24
33077 Sacile (PN)

Via Socrate, 26
20128 Milano (MI)

Num. verde **800300307**

fluentis@fluentis.com

fluentis
the ERP ready to go live!