



GUS ERP
GUS Group

GUS-OS Suite

Die innovative ERP-Lösung
für die Pharma-Industrie



Branche mit klaren Vorgaben

Die Pharma-Industrie unterliegt strengen Richtlinien

Pharma-Hersteller, -Großhändler und -Importeure sehen sich gleichermaßen mit großen Herausforderungen konfrontiert. Einerseits sind Entwicklungszyklen und vielstufige Fertigungsverfahren mit restriktiven Gesetzesauflagen und strengen Zertifizierungsanforderungen zusammenzuführen. Andererseits sind betriebswirtschaftliche Anforderungen sowie hohe Ansprüche an das Qualitäts- und Logistikmanagement zu erfüllen.

Gesteuerte Prozesse in der gesamten Wertschöpfungskette

Eine Vielzahl von geführten Prozessen ist zu definieren, um höchste Produktqualität, Patienten- und Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Länderspezifische gesetzliche Normen und Vorschriften, neue Vorgaben bei Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit sowie hohe Ansprüche an das Umweltmanagement sind zu erfüllen. Hierfür ist eine hohe Prozesstransparenz, -qualität und -sicherheit in allen GMP-relevanten Funktionsbereichen aufzubauen. Isolierte Geschäftsprozesse sind zu verbinden oder zu integrieren, Produktionsabläufe sind zu optimieren, komplexe Produktdaten sind zu verwalten, Validierungen und Compliance-Prüfungen sind durchzuführen. Serialisierung und Track & Trace müssen zudem in die bestehenden Strukturen und Prozesse eingebunden werden.

Kostenbewusst agieren

Ergebnisse, Kosten und Zeitvorgaben sind zu kontrollieren. Dieses gilt ebenso für die Entwicklungsrezepturen, die per prozessgesteuerter Versionierung gesichert und nachvollziehbar sein sollten. Die benötigten Rohstoffe sind rechtzeitig zu bevorraten, ohne jedoch eine hohe Kapitalbindung einzugehen. Entsprechend ist eine optimale Reihenfolge der Produktionsaufträge und der benötigten Ressourcen zu planen. Ein strategisches Risikomanagement soll dazu beitragen, die Leistungsfähigkeit des Unternehmens nachhaltig zu sichern und zu erhöhen.

Umfängliches Monitoring und Berichtswesen

Um auf aktuelle und zukünftige regulatorische und betriebswirtschaftliche Anforderungen schnell zu reagieren, sind vielfältige Prozess- und Finanzkennzahlen zu definieren. Alarmhinweise bei Abweichungen (Anomalitäten, OOS, CAPA) und Kennzahlen zur Erkennung von Effizienzpotenzialen sind festzulegen.

Im Fokus

- Berücksichtigung aller nationalen und internationalen Regularien
- Hohe Prozesssicherheit und -transparenz
- Gefahrstoffmanagement
- Risikomanagement
- Kostentransparenz und Planungssicherheit in allen Bereichen
- Hohe Qualitätssicherheit bei Forschung und Entwicklung
- Validierungen und Compliance-Prüfungen
- Schutz vor Plagiaten durch Serialisierung/Track & Trace

Geführte Prozesse im validierten Umfeld

ERP-Lösung schafft Rahmenbedingungen

Die GUS-OS Suite stellt in einer validierungspflichtigen Umgebung die funktionalen Rahmenbedingungen her, die für eine sichere Planung, Produktion und In-Verkehr-Bringung von qualitativ hochwertigen Arzneimitteln notwendig sind. Betriebswirtschaftliche und operative Prozesse werden in der gesamten Wertschöpfungskette entsprechend der regulatorischen Vorgaben durchgängig abgebildet.

Durchgängige Prozesssteuerung

Das Zusammenspiel und die Abstimmung innerhalb und zwischen den Abteilungen wird durch die GUS-OS Suite ganzheitlich gesteuert: von automatisierten Abläufen über zeitgesteuerte Aufgaben bis hin zu komplexen Freigabe- und Prüfprozessen. Jeder Mitarbeiter bekommt die Sicht und Informationen angezeigt, die er für seinen Verantwortungsbereich in der Prozesskette benötigt.

Durch eine anwendungsintegrierte Prozesssteuerung werden alle vereinbarten Geschäftsprozesse zuverlässig gesteuert und – unter Berücksichtigung regulatorischer Richtlinien – eingehalten. Die mitgelieferten Branchenprozesse können kundenindividuell modelliert werden. Eine hohe Arbeitsqualität, Effizienz und Transparenz sind das Ergebnis.

Prozessverbesserung in Echtzeit

In Echtzeit werden in der GUS-OS Suite Prozesszahlen errechnet, die faktenbasierte Entscheidungshilfen bieten. Neben tagesaktuellen Auswertungen auf Stundenbasis sind Prognosen und Hochrechnungen in die Zukunft möglich. So lassen sich Durchlaufzeiten bestimmter Chargen analysieren, genauso wie Aufwände für die Kommissionierung von Warenausgängen bis hin zu Auslastungskennzahlen einzelner Produktionsbereiche.

Umsetzung Serialisierung

Unternehmen, die sich mit der Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU beschäftigen, werden von unseren Spezialisten aktiv dabei unterstützt, ihre bestehenden Prozesse zu ändern. Diese Änderungen werden anschließend in der GUS-OS Suite im Standard modelliert und abgebildet. Das Ergebnis ist klar: Systemisch geführte Abläufe zur eindeutigen Codierung der Arzneimittel-Sekundärverpackungen zum Schutz vor Plagiaten.



Bereits im Standard deckt die GUS-OS Suite einen großen Teil pharmaspezifischer Anforderungen ab – und berücksichtigt dabei alle wichtigen Regularien wie GAMP 5, GxP oder die Serialisierungs-Richtlinie 2011/62/EU. Zu den Standardfunktionen der GUS-OS Suite gehören unter anderem:

- Durchgängig validierungskonforme Prozesssteuerung u.a. nach GMP und Unterstützung bei der Computer-System-Validierung
- Audit-Trail sichert Datenintegrität, Nachvollziehbarkeit und Rückverfolgbarkeit in allen Prozessschritten gemäß Annex 11
- Elektronische Freigaben (Unterschriften) nach dem zwei- und vier-Augen Prinzip
- Herstellungsanweisungen nach AMWHV §13 (1)
- Lückenlose Dokumentation der Chargenherkunft und -verwendung (mit grafischer Visualisierung)
- Inverkehrbringen der Chargen und führen Chargen-Register nach AMG
- Product Quality Review (PQR)
- Für Qualitätssicherung und Entwicklung: Laboreinbindung nach GLP-Richtlinien sowie Prüfanweisungen nach AMWHV §14 und §23
- Stabilitätsprüfungen nach ICH Q1 A-F, GMP-Leitfaden Teil I 6.23-33, Rückstellmusterverwaltung nach AMWHV §18 und §27
- Weltweiter Versand nach GDP-Richtlinien
- Unterstützung von Preismoratorien und gesetzlichen Rabattierungen
- Integrierter Serialisierungsprozess (für Pharmazeutische Hersteller sowie für Großhändler und Kliniken)
- Traceability-Matrix (Scope Portal) verknüpft Lastenheft/Pflichtenheft mit der Risikoeinstufung nach GxP-Richtlinien

GUS-OS Suite

Voll integriert und hochflexibel

Durchgängige Prozesssteuerung

Die GUS-OS Suite ist rund um qualitätsorientierte Prozesse entwickelt worden. Mehr als 40 Jahre Best Practice sind in dieser umfassenden ERP-Unternehmenslösung zusammengefasst.

Mit der GUS-OS Suite stellen wir einen integrierten Lösungsbaukasten für die Pharma-Branche bereit, mit dem Unternehmen dank eines vollintegrierten Workflow-Managements komplexe Prozesse über das gesamte Wertschöpfungsnetzwerk durchgängig integriert und trotzdem flexibel steuern. Dafür stellt die GUS-OS Suite bereits in der Standardversion rund 1.000 vorkonfigurierte Prozesse und Teilprozesse bereit, die sich ohne Programmierkenntnisse in wenigen Schritten einfach zu einem Gesamtprozess modellieren lassen.

Die GUS-OS Suite bedient als Unternehmenslösung alle wesentlichen Geschäftsprozesse im Unternehmen:

- ERP-Kernfunktionen
- Verkaufs- & Vertriebssteuerung
- Qualitätsmanagement/LIMS
- Finance & Accounting
- Business Analytics & Controlling
- Dokumentenverwaltung & Kollaboration

ERP to go: GUS-OS Digital Hub Service

Der GUS-OS Digital Hub Service ist ein cloudbasierter Dienst, der Prozesse der GUS-OS Suite auch mobil zugänglich macht. So können Geschäftspartner und externe Mitarbeiter Daten abrufen, einstellen und aktualisieren. Profitieren auch Sie von mehr Flexibilität:

- zentrale Verwaltung aller Funktionen
- keine Stamm- oder Bewegungsdaten werden aus der Hand gegeben
- volle Kontrolle über die Nutzung der Daten und deren Zugriffrechte
- sehr übersichtliche und leicht zu bedienende Oberfläche
- optimiertes Design für Smartphones und Tablets
- verschlüsselte Kommunikation
- fertige Applikationen (Auftragserfassung, Kundenregiezentrum, Besuchsberichte)

Mehr Komfort durch individuelle Arbeitsoberflächen

Eine intuitiv bedienbare Benutzeroberfläche garantiert kurze Einarbeitungsphasen. Nutzer stellen sich individuell Arbeitsoberflächen und Dashboards zusammen, interaktive Regiezentren bieten visuelle Entscheidungshilfen.

100% Investitionssicherheit und Flexibilität

Wir bieten unseren Kunden die Möglichkeit, zwischen drei Installations-Modellen zu wählen. Investitionssicherheit ist dabei garantiert, denn alle drei Modelle werden auch in Zukunft vollumfänglich von uns unterstützt:



OnPremise

Lokale Installation auf Unternehmens-Servern

Hoher Investitionsschutz, volle Plattformunabhängigkeit, immer auf dem neusten Stand durch regelmäßige Updates aus der Cloud



Hybrid

Kombination aus Cloud-Lösung und lokaler Installation

Reibungslose Vernetzung, externer Zugriff und Bereitstellung von Services über die Cloud. Kritische Daten bleiben auf internen Systemen.



Cloud / SaaS

Betrieb durch GUS in der Cloud

Kein Administrationsaufwand, keine Investition in Hardware und Software nötig, flexibel und skalierbar, Zugriff jederzeit von jedem Ort.

GUS-OS Suite – Komplettlösung für die Pharma-Branche

Qualitätsmanagement

Qualitätssicherung

Überwachung von Chargenterminen (Verfalldatum, Restlaufzeiten und Nachtestungszeiten)
 Mehrstufiger Chargenherkunfts- und Verwendungsnachweis
 Chargenrückruf
 Belieferungsindex zur dedizierten Chargenverwendung
 Chargenregister
 Freigabe / Inverkehrbringen
 Sachkundige Person
 Koppelfreigaben
 Product Quality Review (PQR)
 COC-Zertifikat
 Lieferantenbewertung
 Reklamationsmanagement
 Audit-Trail

Qualitätskontrolle

Chargenanalysen auf allen Herstellungsstufen
 Prüfmethode und Formeleditor
 Spezifikationen, Prüfpläne
 Probenverwaltung
 Prüfmittelverwaltung und -überwachung
 Zertifikate und Analysenverkettung
 Abweichungen (OOS), Maßnahmen, CAPA
 Stabilitätsprüfungen
 Integriertes LIMS

ERP-Kernfunktionen

Produktion

Rezepturen und Stücklisten mit Varianten
 Produktionsplanung
 • Losgrößenoptimierung
 • Bedarfsermittlung Material
 • Vorschlagslisten
 • Aktionshinweise
 • Kapazitätsplanungsliste
 • grafische Plantafel
 • Reihenfolgeoptimierung
 Fertigung (MES), Abfüllung, Verpackung
 Einwaage
 Rohstoffe
 Reservierungen
 In-Prozess-Kontrollen
 Wirkstoff- und Ausgleichsberechnung
 Master-Herstellanweisung
 Herstellungsdocumentation
 Abfüllgebilde
 Chargendokumentation

Einkauf

Bezugsquellenverwaltung mit qual. Freigabe
 Packmittelversionsverwaltung
 Bedarfsanforderungssystem
 Ausschreibungen
 Kontraktverwaltung
 Bestellabwicklung
 Streckenaufträge
 Lieferantenzertifikate/-langzeiterklärung
 Lohnherstellung
 Rechnungseingang
 Rohstoffgebilde
 Lieferantenretouren

Materialwirtschaft

Abbildung verschiedener Standorte
 Wareneingang
 Chargenbestandsführung
 Lagerungsqualifizierung
 Tanklager und Silo
 Containerverwaltung
 Führen Emballagenkonten
 Staplerleitsystem (mit MDE)
 Etikettierungen
 Instandhaltung und Wartung
 Hof-Management

Finance & Accounting

Finanzbuchhaltung
 Anlagenbuchhaltung
 Kostenrechnung
 Multi-Bilanzierung
 Investitionsplanung
 Liquiditätsplanung

Verkauf & Vertriebssteuerung

Auftragsabwicklung & Fakturierung
 Auftragschnellerfassung
 Preise / Konditionen
 Preismoratorium, gesetzliche Rabattierungen
 Set- / Display-Abwicklung
 Kontrakte
 Absatz- / Umsatzplanung
 Kampagnen-Management
 Provisionsabrechnungen
 Ärztemuster
 Großhandel
 Intercompany-Geschäftsprozesse
 Belieferungsindex
 Sanktionsprüfung
 Retourenabwicklung
 Tourenplanung & Frachtabwicklung
 Chargenauswahl durch Spezifikationsabgleich
 Chargenrückruf
 Verkaufsgebilde
 Gefahrgutversand (Transportrecht) & Zoll
 CTI
 Steuerung des Außendienstes
 • Besuchsplanningassistent mit Google-Maps-Integration
 • Besuchsvorbereitung mit Avisierung beim Kunden
 • Distribution zur Steigerung des Marktpotentials
 • Erstellen Tagesbericht
 • Umsetzung gezielter PoS-Maßnahmen
 • Besuchplanung, Besuchsvorbereitung und Besuchsdokumentation auch mobil möglich

Dokumentenverwaltung & Kollaboration

Archivsystem
 Dokumentenverwaltung & SOPs
 Rechnungseingang mit OCR-Erkennung
 Zertifikatsverwaltung
 Integrierte Chat-Funktion
 Print-Client

Business Analytics & Controlling

Bewertungen
 Business Intelligence (BI)
 Key Performance Indicator (KPI)
 Chargenkostenkalkulation
 Konzernkonsolidierung
 Warenursprung und Präferenzkalkulation
 Integrierte Unternehmensplanung
 Kalkulation mit flexiblem Deckungsbeitragsschema
 • Lohnherstellungskalkulation
 • Angebotskalkulation
 • Standardkalkulation
 • Produktionsauftragskalkulation





Starkes Team – erfolgreiches Projekt

Ihre Anforderungen stehen bei uns im Mittelpunkt

Den Dialog kontinuierlich führen, Erwartungen und Ziele artikulieren, Wissen und Erfahrungen austauschen, zuhören und mitdenken. Für uns setzt hier Partnerschaft an. Denn effiziente und nachhaltige Unternehmenslösungen zu realisieren setzt mehr voraus, als nur die Software zu implementieren.

Partnerschaft von Anfang an

Mit unserem umfangreichen Branchen- und Prozess-Know-how bieten wir Ihnen während der Projekteinführung konkrete Lösungsvorschläge für eine effiziente und flexible Prozesssteuerung. Ihre Prozessanforderungen und -abläufe werden aufgenommen und mit unserem vorgefertigten Lösungsbaukasten GUS-OS Suite in eine passgenaue Software-Lösung für Ihr Unternehmen überführt.

Bei der Implementierung unserer Software-Lösungen in Ihre Organisation bieten wir mehrere praxisbewährte Vorgehensweisen an:

- QuickStart
- Phasenmodell
- Agile Methodik

Bei der Auswahl der Projektmethodik stellen wir uns individuell auf Ihre Anforderungen und unternehmerischen Gegebenheiten ein.

Intensive Zusammenarbeit – auch nach Echtstart

Effizienz und Flexibilität sind die Eigenschaften, mit denen sich Unternehmen Wettbewerbsvorteile verschaffen können. Vorhandene Potenziale ausschöpfen. Besser und schneller werden. Wir unterstützen Sie hierbei nach dem Echtstart mit einer Vielzahl von Dienstleistungen und Services.

Kundenberatung: Für die Erarbeitung und Umsetzung von konkreten Optimierungsvorschlägen stellen wir Ihnen branchenbezogene Best Practice-Modelle bereit, die von uns fortlaufend aktualisiert werden.

Kundenservice: Ausgerichtet an Ihren Bedürfnissen tragen unsere Inhouse-Spezialisten mit vielfältigen Services dazu bei, einen sicheren und performanten Betrieb der GUS-OS Suite sowie eine rasche Lösung bei auftretenden Problemen zu gewährleisten.

Customizing: Auf Kundenwunsch nehmen wir kundenspezifische Anpassungen bei den Standardprogrammen vor und programmieren auf Basis eines Lastenheftes auch individuelle Lösungen – und zwar voll updatefähig. Standardpakete können also weiterhin problemlos installiert werden.

System-Monitoring: Performance-Prüfungen der GUS-OS Suite sowie die Installation und Prüfung von Updates runden unser Service-Portfolio ab.

Automatischer Update Service: Die kontinuierliche Weiterentwicklung der GUS-OS Suite wird so organisiert, dass eine fortlaufende Aktualisierung über cloudbasierte Update-Pakete bei gleichzeitig geringem Aufwand gewährleistet ist. Mehrere Pakete führen dabei zu einem neuen Feature-Pack. Damit sind unsere Kunden immer auf dem neuesten Stand.

Networking: Der regelmäßige Austausch mit unseren Kunden ist uns wichtig. Ob über digitale Formate wie Webinare oder bei Präsenzveranstaltungen – im Mittelpunkt stehen immer das Gespräch und der Austausch von Informationen, Erfahrungen und Best-Practice-Beispielen.

GUS ERP GmbH

Josef-Lammerting Allee 20-22
50933 Köln
T +49 221 37659-0
info@gus-erp.com
www.gus-erp.com