



GUS GROUP

Prozesse steuern. Flexibel und effizient.



## GUS-OS SUITE – PHARMA

DIE PROZESSORIENTIERTE ERP-LÖSUNG

# DIE HERAUSFORDERUNG



## BRANCHE MIT KLAREN VORGABEN

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.

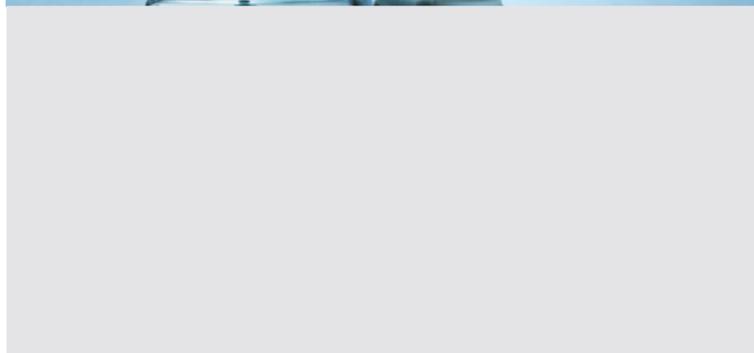
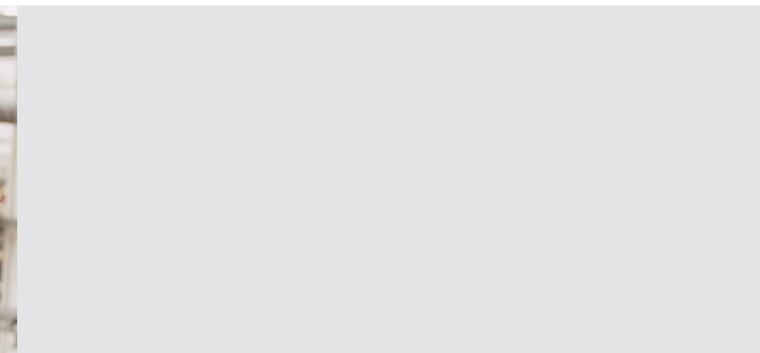
### Umfängliches Monitoring und Berichtswesen

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

# DIE LÖSUNG



## GEFÜHRTE PROZESSE IM VALIDIERTEN UMFELD

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 und - unter Berücksichtigung regulatorischer Richtlinien - eingehalten. Die mitgelieferten Branchenprozesse können kundenindividuell modelliert werden. Eine hohe Arbeitsqualität, Effizienz und Transparenz sind das Ergebnis.

Die GUS-OS Suite deckt im Standard eine Vielzahl von pharmaspezifischen Anforderungen ab, wie zum Beispiel:

- › Integrierte Validierungsunterstützung durch scope portal und security documents
- › Komfortable Rezepturenverwaltung
- › Mehrstufige Entwicklungen bei Produkten
- › Chargenanalysen auf allen Stufen
- › Einfache Chargenrückverfolgung
- › Durchgängige Chargendokumentation
- › Abbildung von Compliance-Vorgaben

- › Elektronische Signatur nach dem 2 und 4-Augen Prinzip
- › Product Quality Review (PQR)
- › Simulationen für Planungsentscheidungen

Eine hohe Integration gewährleistet sichere Prozessabläufe im gesamten Unternehmen.

### 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.

### Sie wollen mehr erfahren?

Unsere aktuellen Referenzen finden Sie im Internet unter: [www.gus-group.com/referenzen](http://www.gus-group.com/referenzen)



# IHRE PROZESSE



Über allen Prozessen stehen hohe Ansprüche an das Qualitäts- und Logistikmanagement – von der Abstimmung in der Produktentwicklung bis zur reihenfolgeoptimierten Planung.



## GUS-OS SUITE – EIN PROZESSORIENTIERTER BAUKASTEN



Die GUS-OS Suite ist rund um qualitätsorientierte Prozesse entwickelt worden. Mehr als 35 Jahre Best Practice sind in dieser umfassenden ERP-Unternehmenslösung zusammengefasst.

### Prozesse flexibel modellieren

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 über vollintegrierte Leistungsbereiche:

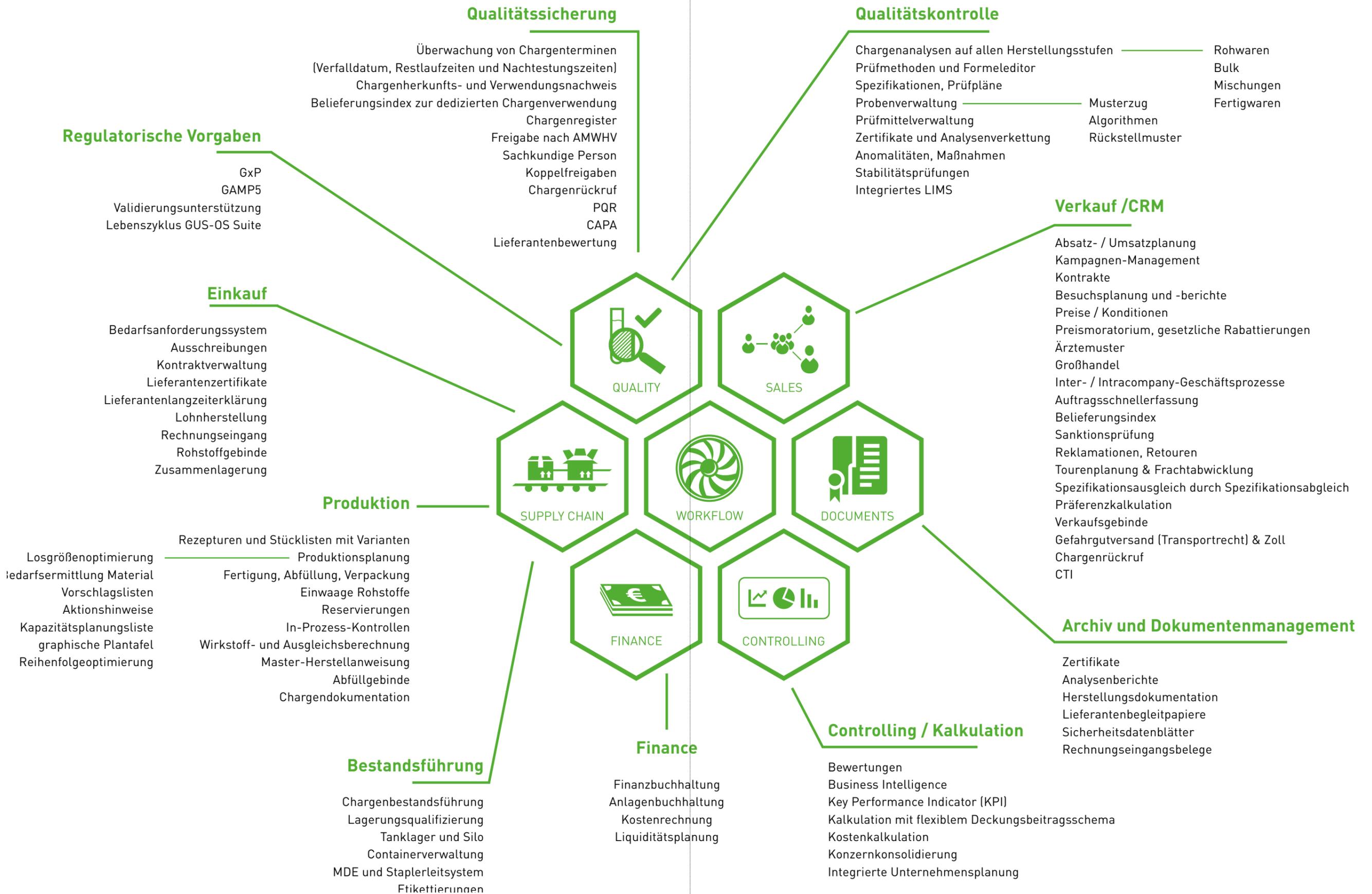
- › Enterprise Resource Planning (ERP)
- › Supply Chain Management (SCM)
- › Customer Relationship Management (CRM)
- › Qualitätsmanagement
- › Finance und Controlling
- › Business Intelligence (BI)
- › Dokumentenmanagement einschließlich Archivierung

### Intuitiv bedienbare Oberfläche

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

# GUS-OS SUITE

# KOMPLETTLÖSUNG FÜR DIE PHARMA-BRANCHE



# DIE ZUSAMMENARBEIT



IHR PARTNER SEIN.  
PARTNERSCHAFT LEBEN.



Kommen Sie ins Gespräch mit uns!

Ist Ihr Interesse geweckt?  
Haben Sie noch Fragen?  
Benötigen Sie weitere Informationen?  
Wir freuen uns auf den Dialog mit Ihnen!  
Telefon: 0221 37659-0  
E-Mail: info@gus-group.com

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.



## Auch nach Echtstart Partner sein

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:** Unsere Branchen- und Prozessexperten stehen Ihnen mit „Rat und Tat zur Seite“. Für die Erarbeitung und Umsetzung von konkreten Optimierungs- und Verbesserungsvorschlägen stellen wir Ihnen zudem von uns erstellte 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.

› **Up-to-date:** Die kontinuierliche Weiterentwicklung der GUS-OS Suite wird so organisiert, dass eine fortlaufende Aktualisierung über 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.

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

› **Customizing:** Auf Kundenwunsch nehmen wir kundenspezifische Anpassungen bei den Standardprogrammen vor und programmieren auf Basis eines Lastenheftes auch individuelle Lösungen.

› **Kunden-Events:** Von regionalen Praxistagen und Dialogforen über Workshops und Schulungen bis hin zum alljährlichen Kundentreff: Im Mittelpunkt stehen immer das Gespräch und der Austausch von Informationen, Erfahrungen und Best Practice-Beispielen.



**GUS GROUP**

Prozesse steuern. Flexibel und effizient.

## **GUS GROUP**

### **GUS Deutschland GmbH**

Bonner Straße 172 – 176 | 50968 Köln  
T +49 221 37659-0 | F +49 (0) 221 37659-49  
info@gus-group.com | www.gus-group.com

### **Niederlassung Hamburg**

Heidenkampsweg 73 | 20097 Hamburg  
T +49 (0) 40 725491-0 | F +49 (0) 40 725491-111

### **Niederlassung München**

Rosenheimer Str. 143 | 81671 München  
T +49 89 413298-601

### **GUS Schweiz AG**

Sonnenstrasse 5 | 9000 St. Gallen  
T +41 71 24271-00 | F +41 (0) 71 24271-01  
info@gus-group.ch | www.gus-group.com

### **GUS Nordic ApS**

C.E. Christiansens Vej 46 | DK-4930 Maribo  
T +45 888 7245-0  
info@gusnordic.com | www.gus-group.com