



**LifeSDy, la soluzione ERP
per le aziende del settore
Life Science**

LIFE SDy, LA SOLUZIONE ERP PER LE AZIENDE DEL SETTORE LIFE SCIENCE

FUNZIONALITÀ MICROSOFT DYNAMICS ERP

Controllo della produzione e magazzino

- Processo produttivo controllato in ogni sua fase, con completa tracciabilità dei lotti e serial number sia utilizzati sia realizzati
- Batch History Report elettronico
- Predisposizione a procedure operative nel rispetto delle norme FDA Cfr 21 par. 11

Gestione Controllo Qualità

- Ordini di qualità con rilasci per utente e tipo di prodotto
- Controllo totale con tracciabilità di lotti e azioni di recall
- Gestione di attributi fisico-chimici parametrici per lotto
- Controllo materiali obsoleti/a scadenza
- Gestione quarantena e segregazione
- Gestione documentale di prodotto e processo
- Tracciabilità e log operativo, compresa firma elettronica e audit trail
- Gestione resi e campionature
- Approvazione e verifica cicli di controllo a ogni livello

Controllo acquisti

- RDA, RDO con workflow parametrico
- Certificazione fornitori e Vendor rating

Descrizione sintetica della soluzione

Le particolari esigenze delle aziende nel mondo delle Life Sciences e la lunga esperienza di MHT in questo settore hanno portato a sviluppare una specifica soluzione, **LifeSDy**, basata su **Microsoft® Dynamics AX**, atta a soddisfare problematiche specifiche di acquisto, produzione e logistica, nel rispetto delle stringenti regolamentazioni internazionali che governano questo mondo. L'ampia copertura funzionale di Microsoft Dynamics® AX e le funzionalità aggiuntive di **LifeSDy** rendono possibile operare efficacemente nelle aree più critiche, dai processi produttivi al controllo e assicurazione qualità, al magazzino.

Problematiche tipiche del settore

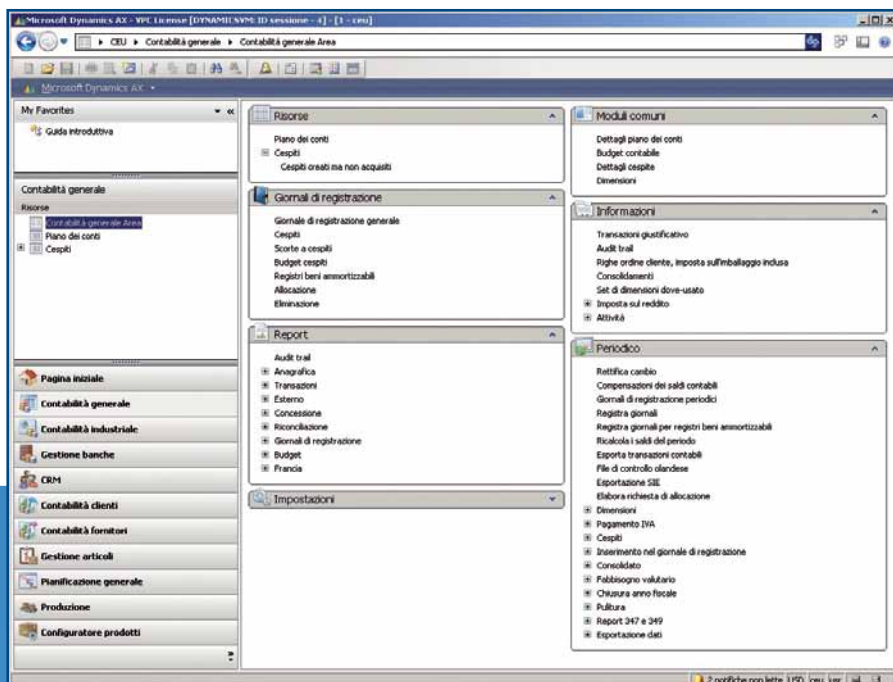
Le aziende che operano nel mondo Life Science si confrontano quotidianamente con la necessità di operare in una realtà ricca di cambiamenti e innovazioni, ma che richiede l'assoluto rispetto di normative e regole molto stringenti. Ogni passo è sottoposto a continue verifiche e controlli di cui deve essere mantenuta traccia nel tempo e data completa evidenza su richiesta.

Di seguito le principali problematiche:

- Complessità e necessità di bilanciare la flessibilità operativa con il rispetto delle normative
- Costante richiesta di riduzione del ciclo di vita del prodotto per assicurarne la competitività
- Necessità di innovazione di prodotto senza incrementare i costi
- Evoluzione continua delle tecnologie produttive, che devono tuttavia essere mantenute nell'ambito di rigidi controlli
- Comunicazione e integrazione con fornitori, produttori e partner per modifiche e aggiornamenti di prodotto, mantenendo costante ed elevato il livello di verifica degli standard qualitativi richiesti e ottenuti
- Gestione di un ambiente produttivo e logistico coerente con standard qualitativi elevati
- Inventario sotto stretto controllo, tracciabilità dei lotti ed evidenza delle date di scadenza
- Selezione dei fornitori, certificazione e continua valutazione (vendor rating)
- Gestione degli scarti di produzione, delle non conformità e azioni correttive e risolutive
- Gestione delle attrezzature e strumenti produttivi (manutenzione, idoneità e pianificazione)
- Controllo della qualità e Quality Assurance in tutte le fasi operative
- Generazione di documenti di certificazione e controllo, Batch History Report

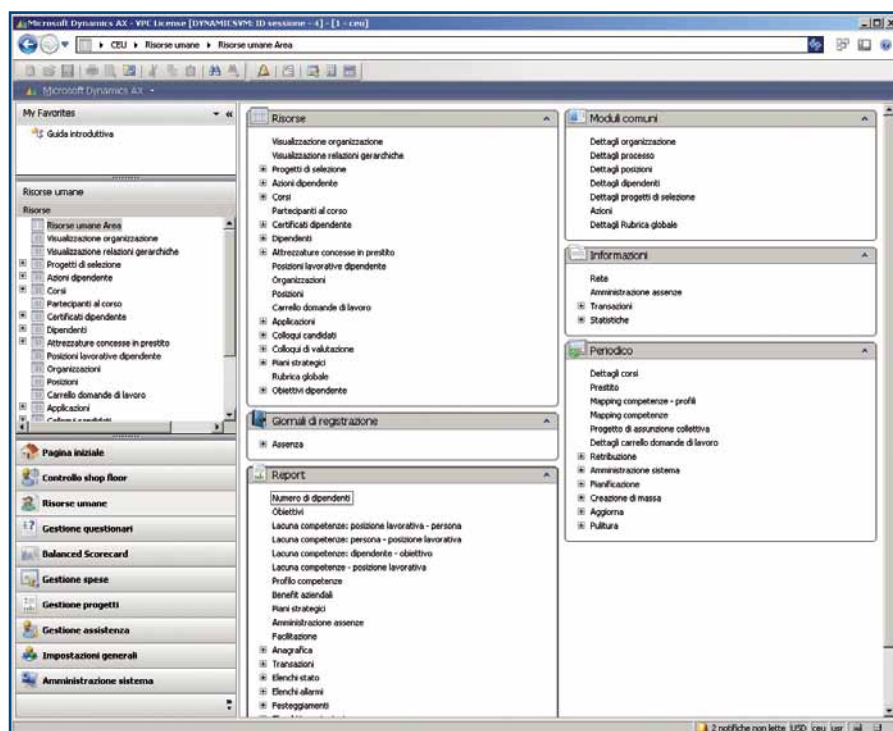
Funzionalità specifiche del settore

LifeSDy è la soluzione completa e totalmente integrata che consente



di coprire un'ampia gamma di produzioni e processi logistici diversificati, sia nell'ambito farmaceutico sia di medical device. La gestione e rilevazione di dati è accurata e puntuale a ogni passo dell'iter operativo, sia di acquisto sia di produzione e di gestione del magazzino. Una penetrazione capillare del sistema fino alle aree sterili permette di mantenere sotto costante controllo sia il carico produttivo, sia il corretto fluire dei materiali, sia l'impegno delle specifiche risorse. La soluzione, sviluppata nel rispetto dei principi della "Lean Enterprise", genera una catena logistica e produttiva tesa a eliminare dispersioni e sprechi. In sintesi, con l'integrazione fornita da **LifeSDy**, si ottiene agilità e controllo dei processi produttivi, mantenendo continui e puntuali verifiche e ottimizzazione dei flussi logistici, qualitativi e documentali. La gestione della qualità assicura la rispondenza a norme generali e specifiche, la completa rintracciabilità del materiale, per lotti e serial number, l'adeguatezza delle risorse umane e delle apparecchiature e, in generale, il rispetto delle logiche e norme GMP/GLP/GCP.

Fattore determinante del settore, la qualità riguarda anche la certificazione fornitori. Dall'analisi delle previsioni commerciali vengono valutate le richieste e tendenze della domanda, con possibilità di prevedere, per esempio per cliente, la tipologia o la famiglia di prodotti. Procedure che consentono l'elaborazione di MRP e DRP danno precise proposte di cosa e quanto produrre e acquistare valutandone anche l'impatto economico



aziendale. La gestione dei carichi di lavoro fornisce immediate informazioni in tempo reale sull'attività produttiva, accompagnata da una immediata stima delle disponibilità e idoneità di attrezzature primarie e strumenti.

È possibile l'inserimento di logiche di controllo delle certificazioni e abilitazioni degli operatori all'esecuzione di ciascuna fase produttiva, garantendo in tal modo il rispetto delle normative e la possibilità di avere Batch History Report in tempo reale. Il rilevamento delle produzioni avviene anche mediante terminali wi-fi che consentono un controllo preventivo e immediato della rispondenza dei materiali, delle risorse e degli strumenti che si intendono utilizzare. L'impiego di queste apparecchiature risulta possibile anche all'interno di ambienti sterili,

mantenendo il controllo immediato dell'intero processo realizzato in ogni fase e a ogni livello. I materiali da introdurre nelle fasi produttive critiche possono essere pre-confezionati in appositi kit con idoneità garantita dal sistema. Quale supporto ai processi produttivi, è presente l'integrazione dei processi di manutenzione e idoneità di apparecchiature (metrologia), attrezzi e impianti e la relativa pianificazione dei necessari interventi. La soluzione è localizzata in più di 50 paesi, opera su più entità legali diverse, attuando in modo automatico logiche di gruppo e scambi di informazioni e ordinativi a livello intercompany.

Caso di successo

Company profile

Nata nel 1996,

Invatec S.p.A.

è una società

che produce cateteri e dispositivi medicali, proprietaria delle più avanzate tecnologie per la lavorazione delle materie plastiche e di prodotti metallici a memoria.



Esigenze

Invatec è un gruppo di società dislocate nel mondo e opera attraverso 3 stabilimenti e diverse società di distribuzione. I prodotti rientrano nell'ambito degli strumenti medicali e devono rispettare normative sia europee sia internazionali molto stringenti (FDA 21 CFR, ecc.). La società necessitava di un sistema informativo in grado di adempiere a tutte le normative, fornendo il necessario supporto al rispetto di tutte le prescrizioni di Controllo e Assicurazione Qualità, che consentisse una gestione avanzata della produzione e della logistica e semplificasse la comunicazione, la raccolta e l'analisi dei dati tra tutte le società del Gruppo, fornendo univoche linee guida operative decise centralmente dal management. Infine, Invatec cercava uno strumento informatico che liberasse la capacità

operativa degli utenti e fornisse un adeguato supporto alla crescita esponenziale delle attività del Gruppo. La soluzione ha previsto l'installazione di **Microsoft Dynamics AX** nella sede centrale, cui tutto il Gruppo si connette per operare e accedere al portale (basato su tecnologia Microsoft Sharepoint®) per ogni esigenza. Tutte le aziende del Gruppo operano da un unico server, il che consente di avere una gestione centralizzata del sistema informativo, basi documentali comprese. L'ambiente è basato solo su tecnologie Microsoft avanzate e consente di adottare procedure unificate e integrate con una serie di software specifici del settore medicale. Tutti i moduli di Microsoft Dynamics AX 2009 sono stati implementati, in quanto la complessità operativa del Gruppo richiede un'ampia copertura funzionale. Il rispetto delle normative internazionali concernenti la produzione di dispositivi medicali ha anche comportato lo sviluppo e l'integrazione di diversi moduli applicativi all'interno di Microsoft Dynamics AX realizzati da MHT, concernenti le aree Metrology, Tools Maintenance, Controllo delle competenze degli operatori di produzione, Assicurazione Qualità e Vendor Rating.

Benefici

I benefici sono stati operativi e organizzativi, con una forte ristrutturazione di molti processi e un rafforzamento della qualità assicurata. In particolare, la presenza in Microsoft Dynamics AX della firma elettronica e del totale audit trail delle informazioni consente una piena tracciabilità di tutte le informazioni, assicurandone storicità, accesso controllato, flusso di approvazione e controllo a ogni livello. L'unicità del controllo, gestione e manutenzione si estende a tutto il Gruppo. La forte integrazione con la tecnologia SharePoint permette di fornire il massimo supporto documentale e informativo, con la messa a disposizione di dati anche non strutturati in qualsiasi punto del processo aziendale. I documenti e le informazioni sono diffusi però solo se verificati. L'unificazione del sistema ha attivato funzionalità di intercompany che facilitano la comunicazione e l'integrazione delle informazioni.



marketing@mhtreno.it
www.mhtreno.it

