



## Fit4LifeScience

### Der Garant für ein erfolgreiches SAP Projekt

Die Life Science-Branche gehört zu den Industrien mit den umfangreichsten Business-Anforderungen. Diese Anforderungen resultieren aus der Komplexität der Geschäftsprozesse, der hohen gesetzlichen Regulation, sonstiger Compliance-Vorgaben und der hohen Dynamik im Markt pharmazeutischer Produkte.

Obwohl es einige große Global Player gibt, ist der Großteil der Branche doch geprägt durch mittelständische Strukturen und Unternehmen, die als Pharma-Hersteller, Auftragsfertiger und Dienstleister eine wichtige Rolle in der Supply-Chain übernehmen.

### Fit4LifeScience: Herausforderung

Pharma-Hersteller, Auftragsfertiger und Dienstleister unterliegen den Trends und Herausforderungen, die seit Jahren zu großen Veränderungsprozessen führen. Hierzu zählen:

- Übergreifendes Management der Forschungspipeline und Zukauf, Lizenzierung von Patenten und Aufbau/Übernahme von Gentechnik-Startups
- Fokussierung auf Kernkompetenzen und Anwendungsgebiete
- Einbindung des Unternehmens in eine Vielzahl von R&D- und Supply-Chain-Netzen
- Firmenübernahmen oder -verkäufe (Merger & Acquisitions)

All diese Themen fordern von den Unternehmen der Branche ein leistungsfähiges und agiles ERP-System, das in der Lage ist, sich den Anforderungen durch exzellente Prozessunterstützung, Flexibilität und Offenheit anzupassen und die Unternehmensstrategie bestmöglich zu unterstützen.

## Fit4LifeScience: Lösung

Fit4LifeScience ist die Branchenlösung der Nagarro ES für mittelständische Unternehmen der Pharma- und Life Science-Branche. Fit4LifeScience baut auf der bewährten Standard-Funktionalität von SAP S/4HANA auf und erweitert diese um Nagarro Best Practices. Das Resultat ist eine SAP S/4HANA-Lösung mit umfassender Abdeckung der Pharmaprozesse bei gleichzeitiger Flexibilität für zukünftige Prozessänderungen und uneingeschränkter Release-Fähigkeit.

Mit Fit4LifeScience stellt Nagarro ES ein vorkonfiguriertes, sofort lauffähiges SAP S/4HANA-System zur Verfügung, inklusive umfangreicher Dokumentation der Prozesse bis hin zu Schulungs- und Testunterlagen. Fit4LifeSciences unterstützt dabei, Bestände bedarfsgerecht zu steuern, Produktionskapazitäten effizient zu nutzen, den Lieferservice der Kunden zu verbessern. Außerdem liefert das System umfassende Analyse-Reports für das Controlling.

Durch die bewährte Einführungsmethodik von Fit4LifeScience gelingt es, die Einführungszeit und die Projektkosten deutlich zu senken.

Standard-Tools und Dokumente helfen sowohl in der Projektierungsphase als auch während des Projektes, sich auf spezifischen Anforderungen zu konzentrieren. Dazu gehören Datenmigrationstools, Prozess- und Konfigurationsdokumente, sowie Schulungs- und Testunterlagen. Alles wird den Unternehmen transparent im SAP Solution Manager bereitgestellt, den Nagarro ES auch für die Durchführung der Systemtests und den Betrieb der Lösung empfiehlt.



### Kompetenz in den pharmazeutischen Produktionsprozessen

In einem oft mehrstufigen Herstellungsprozess wird der Wirkstoff mit Hilfsstoffen in Mischern und ggf. weiteren Granulierprozessen zum Halbfertigmaterial verarbeitet, das dann z.B. zu Tabletten gepresst oder zu Kapseln abgefüllt wird, um anschließend z.B. in Flaschen, Blistern und Faltschachtel verpackt zu werden.

Die Herausforderung besteht dabei im Planungsprozess, um die divergierenden Anforderungen von Halbfertigproduktion (bestimmt durch die Größe des Mischeransatzes), Formgebung und der Verpackung des Arzneimittels in einem integrierten Ansatz zu optimieren.

Der Nagarro ES Lösungsansatz bietet – neben der tabellarischen oder grafischen Plan-  
tafel, das **Nagarro Easy Planning Cockpit**, das in übersichtlicher Form eine einfache und flexible Reihenfolgeplanung für eine mehrstufige Produktion ermöglicht.

Merkmale dieser Lösung sind u.a. das einfache Ein- bzw. Umplanen von Prozessaufträgen, die Möglichkeit der flexiblen Anpassung von Vorgabewerten (Rüsten, Produzieren, Reinigen) sowie die nachfolgende Sammelfreigabe der Aufträge. Bulk- und Konfektionieraufträge können durch die Mehrfenstertechnik in unabhängigen Arbeitsbereichen gleichzeitig dargestellt und verarbeitet werden.

Zentraler Aspekt der pharmazeutischen Fertigung ist die vollständige Rückverfolgbarkeit von Chargen. Mit Hilfe von Fit4LifeScience können Unternehmen die Chargen von der Bestellung beim Lieferanten über die Produktionsprozesse bis hin zur Lieferung an den Kunden lückenlos rückverfolgen. Sowohl Bottom-up als auch Top-Down Analysen können für jede Charge innerhalb der logistischen Kette mit Anzeige von zahlreichen Informationen ausgeführt werden. Hiermit werden alle gesetzlichen sowie qualitätsrelevanten Anforderungen erfüllt.



## Kompetenz in den Produktionsprozessen

Mit den erweiterten Funktionen von Fit4LifeScience ist auch der Prozess des Chargenrückrufs im Falle von Qualitätsproblemen jederzeit möglich. Große Bedeutung kommt in der Pharmaindustrie der Erfüllung der zunehmend komplexen, gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich der Produktsicherheit zu.

Das Nagarro ES Best-Practice-Template liefert über die integrierten Funktionen des Produktsicherheit-Moduls EHSM und der Rezepturverwaltung PLM-Lösungen, mit denen Unternehmen die gesetzlichen Anforderungen z.B. hinsichtlich der Deklaration von Inhaltsstoffen, der Produktkennzeichnung abdecken. Das Rezepturmanagement unterstützt den Entwicklungsprozess vom Basisrezept bis zur Übergabe als Planungsrezept in die Produktionsplanung. Die Spezifikation ist an den Materialstamm gekoppelt und stellt so die erforderlichen Daten für die notwendigen Deklarationen und Begleitpapiere bereit (z.B. Wirkstoffgehalt, CAS-Nummer).

Mit dem Nagarro ES Serialization Manager sind Unternehmen darüber hinaus vorbereitet die gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich Track & Trace von Arzneimitteln und der Serialisierung von medizintechnischen Geräten zu erfüllen. Vom ersten Planungsgespräch bis zum Projekt-Go-Live: Fit4LifeScience unterstützt Unternehmen mit Best-Practice-Prozessen, -Tools und -Standards, damit ihr SAP-System in Rekordzeit in Betrieb geht.

### Fit4LifeScience reduziert Projektkosten und Projektdauer

Nach jedem Planungsworkshop liefern Nagarro ES wertvolle Unterlagen. Schon nach zwei Prozess-Workshops haben Unternehmen völlige Planungstransparenz, da Prozessumfangskataloge inklusive der gewünschten Erweiterungen, eine Investitions- und Budgetplanung sowie die Projektplanung zur Verfügung gestellt werden.

Ein erprobtes Vorgehensmodell gibt Unternehmen durch Prototyping bereits in der Konzeptionsphase Gewissheit, dass die Prozessanforderungen wie gewünscht umgesetzt werden: Missverständnisse zwischen Fachbereich und dem Berater sind ausgeschlossen!

Im Blueprint konzentriert sich Nagarro ES auf die unternehmensspezifischen Anforderungen und verschwendet keine Zeit und Kosten auf den Standard. Üblicherweise entstehen hohe Aufwände für individuelle Lösungen für Trainingsunterlagen, Testverfahren und Datenmigration. Hier bietet Fit4LifeScience fertige Unterlagen und Tools, die sofort genutzt werden können. Falls gewünscht, können Testprozesse auch als automatisierte, GMP-gerechte Tests über die Nagarro ES Test Factory zur Verfügung gestellt werden, um für dieses Projekt und nachfolgende z.B. Roll-out-Projekte die umfangreichen Validierungstestaufwände beim Fachbereich weitestgehend zu reduzieren!

**Fit4LifeScience:** Erfüllung der regulatorischen Anforderungen

Alle Dokumentationen zu Prozessen, Konfiguration, Test und Schulung stellt Nagarro ES wahlweise im SAP Solution Manager (Empfehlung), einem MS Share-Point oder auf einem File-Server zur Verfügung, so dass die Unternehmen zukünftig über eine zentrale, konsistente, validierungsgerechte Systemdokumentation verfügen.

Die pharmazeutische Industrie unterliegt hohen Anforderungen an die Produktqualität und an die Prozesse zur Herstellung und den Vertrieb der Arzneimittel. Über die Fit4LifeScience Methodik gewährleistet Nagarro ES eine Projektvorgehensweise anhand des V-Modells nach GAMP5. Über eine prozessorientierte Dokumentationsstruktur ist ein transparentes Tracking der GxP-Risiken in den jeweiligen Prozessschritten bis hin zum Test sichergestellt. Die Fit4LifeScience -Dokumentation erfüllt höchste Anforderungen an die Dokumentation von Benutzeranforderungen, funktionalen und technischen Spezifikationen sowie Testverfahren.

### Fit4LifeScience: Überblick

Die Nagarro ES-eigenen Validierungsberater unterstützen das Unternehmen vom Erstellen des Validierungsplans, über die Risikoanalyse, bis hin zum Validierungsreport.

Fit4LifeScience ist die Branchenlösung der Nagarro ES für mittelständische Unternehmen der Pharma- und Life Science-Branche. Fit4LifeScience baut auf der bewährten Standard-Funktionalität von SAP S/4HANA auf und erweitert diese um Nagarro ES Best Practices. Das Resultat ist eine SAP S/4HANA-Lösung mit umfassender Abdeckung der Pharmaprozesse bei gleichzeitiger Flexibilität für zukünftige Prozessänderungen und uneingeschränkter Release-Fähigkeit.

Mit Fit4LifeScience

- Ein vorkonfiguriertes, sofort lauffähiges SAP S/4HANA-System, inklusive umfänglicher Dokumentation der Prozesse bis hin zu Schulungs- und Testunterlagen
- Ein System, das hilft Bestände bedarfsgerecht zu steuern, Produktionskapazitäten effizient zu nutzen, den Lieferservice Ihrer Kunden zu verbessern
- Unterstützung im Controlling mit umfassenden Analyse-Reports
- Kürzere Einführungszeiten und niedrigere Projektkosten
- Standard-Tools und Dokumente, die Ihnen helfen sich sowohl in der Projektierungsphase als auch während des Projektes, auf unternehmensspezifischen Anforderungen zu konzentrieren





## Fit4LifeScience: **Überblick**

### Umfang der Lösung (Auszug)

- Voll umfassend ausgeprägte, branchenunabhängige Geschäftsprozesse
- Integrierte Absatz- und Produktionsplanung
- Optimierte Produktionssteuerung und Auftragsrückmeldung
- Integrierte Rezepturverwaltung in Entwicklung und Produktion
- Durchgängige Chargenverwaltung und Batch-Cockpit
- Integriertes Qualitätsmanagement mit umfangreichen LIMS-Funktionalitäten
- Bulk-Produktion mit Herstellenweisungen Stabilitätsstudien
- Interne und externe Lohnbearbeitung (CMO)
- Bestandsführung und Disposition auf Gebinde-Ebene
- Einhaltung von gesetzlichen Vorgaben (u.a. REACH, GAMP, ATLAS)
- Elektronische Signatur in Rezepturverwaltung und Produktion
- Integriertes Gefahrgutmanagement
- Vereinfachte Intercompany-Abwicklung
- Waagenanbindung
- Etikettendruck
- Verwaltung von Lieferzertifikaten und Sicherheitsdatenblättern
- Elektronisches Schichtbuch
- Integrierte präventive und operative Instandhaltung
- Pharma Track & Trace (Nagarro ES Serialization Manager)
- Über 20 Jahre Expertise in der Life Science Industrie



## Kontakt

Sie wollen mehr zum Thema erfahren?



### **Roger Michel**

Director Business Development Life Science & Chemicals



+49 152 09084677



roger.michel@nagarro-es.com



www.nagarro-es.com



### **Nagarro ES GmbH**

Westerbachstraße 32

61476 Kronberg im Taunus, Germany

Managing Directors: Jörg Dietmann & Michael Schmidt

T: +49 6173 3363-000

M: info@nagarro-es.com

VAT: DE815660472

Tax ID: 003 240 02006

Court: Königstein im Taunus, HRB 10438

Information status: 01.2021 / Reserved for technical changes



## Über Uns

Nagarro ES ist ein führender deutscher IT-Full-Service-Provider für kritische Unternehmensapplikationen und komplexe ERP-Landschaften in der digitalen Transformation. Mit mehr als 750 Mitarbeitern ist Nagarro ES einer der leistungsfähigsten und innovativsten SAP-Partner für den deutschen Mittelstand und Großkunden mit internationaler Ausprägung. Dafür stehen unsere erfolgreichen Projekte vieler mittelständischer Unternehmen und bei 13 der 30 DAX-Unternehmen.

Wir beraten unsere Kunden zu IT-Strategie und Prozessthemen, implementieren und betreiben Systeme inklusive des dazugehörenden Supports und der Wartung.

Neben jahrelanger SAP-Erfahrung in den industrieübergreifenden Kernverfügungen verfügen wir über ausgeprägtes und spezifisches Know-how in den Branchen Handel, Prozessindustrie, Fertigung, Professional Services sowie für Kommunen.

Dabei gehen wir ergebnisoffen vor und begleiten unsere Kunden sowohl On-Premises, in der Cloud oder in hybriden Szenarien. Darüber hinaus bieten wir eigenentwickelte Produkte zur Effizienzsteigerung an.

Die umfassende Expertise der Mitarbeiter von Nagarro ES im SAP-Umfeld ist nicht nur in unserer Arbeit vor Ort beim Kunden unmittelbar erlebbar, sondern auch zertifiziert: So sind wir SAP Cloud Focus Partner, Innovations- und Implementierungspartner für SAP Cloud Projekte und SAP Cloud Partner des Jahres im Mittelstands- und Partnervertrieb.

Als Teil der weltweit agierenden Nagarro mit über 15.000 Mitarbeitern in 27 Ländern bietet Nagarro ES seinen Kunden nicht nur internationale Reichweite, sondern auch Zugang zu weiteren Technologielösungen eines Global Players für Software Engineering mit 1.500 SAP Spezialisten weltweit.

