

4PEP



MEDICAL

THE BETTER WAY TO PLM



4PEP Medical — Wachstum durch Innovation

Die Medizintechnikindustrie gehört zu den wachstumsstärksten Branchen mit hervorragenden Zukunftsaussichten, denn angesichts der wachsenden Weltbevölkerung und alternder Gesellschaften mangelt es den Forschungsabteilungen von Medizintechnik-Unternehmen nicht an Arbeit. Neue Medizintechnikprodukte sorgen für eine bessere Patientenversorgung und tragen zu mehr Lebensqualität bei. Darüber hinaus gilt es, die Ausgaben im Gesundheitswesen zu senken und die medizinische Versorgung für die breite Bevölkerung sicherzustellen.

All dies gelingt nur durch die kontinuierliche Entwicklung innovativer Produkte. So steht die Medizintechnik vor besonderen Herausforderungen, denn gerade im Spannungsfeld zwischen technologischer Innovation und reguliertem Umfeld ist der Weg von der Forschung bis zur Zulassung in allen Zielländern oft lang und steinig. Mit 4PEP Medical wird dieser Weg effizienter, transparenter und flexibler – durch die ganzheitliche und interdisziplinäre Abbildung und Optimierung des Produktentstehungsprozesses.



Innovation und Produktentwicklung – Schlüssel für den nachhaltigen Erfolg

Der lange Zeitraum von der Produktidee bis zum erfolgreichen Einsatz am Markt bietet ein enormes **Optimierungspotenzial für die Medizintechnik**. Gerade das strukturierte Management des Entwicklungsprozesses stellt viele Unternehmen vor große Herausforderungen. Häufig wird zwar ein Phasenmodell mit Aufgaben, Checklisten, Meilensteinen und zu erstellender Dokumentation definiert, doch ungeeignete IT-Werkzeuge wie MS-Office und die Dateiablage auf Fileservern machen eine **effiziente Steuerung und Überwachung** des Prozesses in der täglichen Praxis unmöglich.

Die zunehmende Nachfrage nach System- oder Prozesslösungen in der Medizintechnik erfordert eine intensive **Zusammenarbeit über Unternehmensgrenzen** hinweg. So wird die Komplexität des Produktentwicklungsprozesses deutlich gesteigert. Die prozessualen und technologischen Schnittstellen zu Partnern müssen so einfach und transparent wie möglich gehalten werden – ohne den Einsatz eines professionellen Business-Systems ein nahezu unmögliches Unterfangen.

Darüber hinaus erschweren die regulatorischen Rahmenbedingungen mit unterschiedlichen **Zertifizierungsanforderungen im globalen Markt** zunehmend einen schnellen Marktzugang. Dabei entsteht die für die Zertifizierung notwendige Produktdokumentation schon während der Entwicklung. Eine einheitliche Abbildung dieser Teilprozesse durch ein **integriertes IT-System erhöht die Effizienz** der Dokumentationserstellung und gewährleistet eine hohe Prozesssicherheit.

Mit einem strukturierten und IT-gestützten Management des Entwicklungsprozesses ist letztlich die Grundlage für eine Messung und Steuerung der Produktentwicklung durch ein zuverlässiges und zeitnah ermittelbares Kennzahlensystem gelegt. Dies ist der Schlüssel, um den **Erfolg von Entwicklungsprojekten** frühzeitig und schnell abzusichern. Für das effektive und erfolgreiche Management eines oder mehrerer Entwicklungsprojekte stellt die Verfügbarkeit realer Kennzahlen einen unternehmenskritischen Faktor im **internationalen Wettbewerb** dar.

Produktakte, Gates and Deliverables

- Projektanlage, PEP Tailoring, Verwaltung von Phasen, Gates, Deliverables und Tasks,
- jederzeit Transparenz über den Projektfortschritt bis auf Ebene des Deliverables und
- Integration zum DHF.

Anforderungs- und Dokumenten- management (Design History File)

- Redundanzfreies digitales Archiv,
- frei definierbare Vorlagen für die Dokumentstruktur
- Unterstützung von STED („Summary Technical Documentation“),
- Zustände des DHF als Baseline einfrieren (Abbildung der Historie) und Vergleich von verschiedenen Ständen,
- Dokumentfreigabe mit digitaler Signatur und
- Verwalten von Anforderungen als Grundlage für nachfolgende Prozesse und Import aus externen Systemen (ReqIF).

Produktionsprozessplanung und Fertigungsstrukturen (DMR)

- Erweiterung des DHF um produktionsrelevante Unterlagen,
- Zustände des DMR als Baseline einfrieren (Abbildung der Historie),
- Definition von Fertigungsvarianten und Werkszuordnung,
- Aufbau von Fertigungsstrukturen (M-BOM) und Ausleiten von SAP-Fertigungsstücklisten,
- Erstellung von Arbeitsplänen und
- Betriebsmittelverwaltung.

Produktdefinition und Variantenmanagement

- Systemgestützte, frühe Definition von Produktmerkmalen,
- methodische Erfassung der Kombinatorik zwischen Merkmalen,
- Validierung des Regelwerks,
- Aufbau der Produktstruktur (E-BOM) als „Maximalstückliste“ und Zuweisung der Merkmalsausprägungen zu den Komponenten und
- automatischer Übertrag des Beziehungswissens in die SAP-Variantenkonfiguration und der Ausleitung von SAP-Stücklisten.

4PEP Medical

Stammdaten- und UDI-Management

- Einfache Pflege und Änderung von Produktstammdaten,
- workflowgesteuerte Verwaltung von Stammdatenanträgen und transparente Überwachung des Pflegeprozesses,
- Stammdatenpflege in früher Entwicklungsphase ohne zwingende SAP Stammdatenanlage,
- Verwendung von Vorlagen und Regeln und
- Aufwuchs und Verwaltung von historischen UDI-Datensätzen sowie UDI-Export.

Änderungsmanagement

- Steuerung von Änderungen über alle Unternehmensbereiche von der Änderungsidee bis zur operativen Umsetzung,
- direkter Zugriff auf Stammdaten,
- Verwendungsnachweise für betroffene Objekte,
- Erkennen von parallelen Änderungen,
- Freigabeverfahren und digitale Signatur,
- Transparenz und Kostenkontrolle über alle Änderungsvorgänge,
- Einsteuerung der Änderungsergebnisse in die Fertigung und
- Berücksichtigung nachgelagerter Prozesse, wie z. B. Lieferantenanfragen oder Zulassungen.

Zulassungsmanagement

- Steuerung des Zulassungsprozesses,
- zentrale Verwaltung aller Dokumente, Informationen und Kommunikation mit Behörden,
- Integration von Dokumenten aus DHF und DMR,
- frei definierbare Vorlagen für die Dokumentstruktur (Unterstützung von STED),
- Verwaltung relevanter Normen und Überwachung der Gültigkeit,
- frühzeitige Erinnerung für ablaufende Zulassungen und
- Reporting zum Status der aktuellen Zulassungen.

4PEP Medical – die neue Dimension für Ihren Innovations- und Entwicklungsprozess

Mit 4PEP Medical stellen Sie Ihren Produktentstehungsprozess für eine erfolgreiche Zukunft auf. Was in der Auftragsabwicklung und im Rechnungswesen seit der Einführung von ERP-Systemen längst eine Selbstverständlichkeit ist, wird nun mit 4PEP Medical auch für Ihre **Produktentstehung** möglich: **integrierte Daten und integrierte Prozesse!**

EFFIZIENT

- Vermeidung von Datenredundanzen und Mehrfacherfassungen,
- Reduktion von Suchaufwänden,
- sichere, gelenkte und **vollständige Dokumente und Stammdaten**,
- einfache Erfüllung externer Normen und Richtlinien.

TRANSPARENT

- **Datentransparenz:** zentraler **berechtigungs geschützter Zugriff** auf alle Produktdaten, Dokumente und produktrelevante Daten aus allen Unternehmensbereichen (Kosten, Bestandsinformationen etc.),
- **Projekttransparenz:** **Verzahnung** von Projektinformationen (Phasen, Meilensteine etc.) **mit Produktinformationen** (Teilestatus, Version etc.),
- **Prozesstransparenz:** den **Status** von Freigabe-, Pflege- und Änderungsprozessen **stets im Blick!**
- **Kennzahlentransparenz:** die integrierte Datenbasis ermöglicht die IT-gestützte Extraktion und Auswertung von realen Kennzahlen. **Sofortiger Erkenntnisgewinn** und die schnelle Einleitung von Maßnahmen sichert den **Erfolg** eines Entwicklungsprojektes nachhaltig ab.

FLEXIBEL

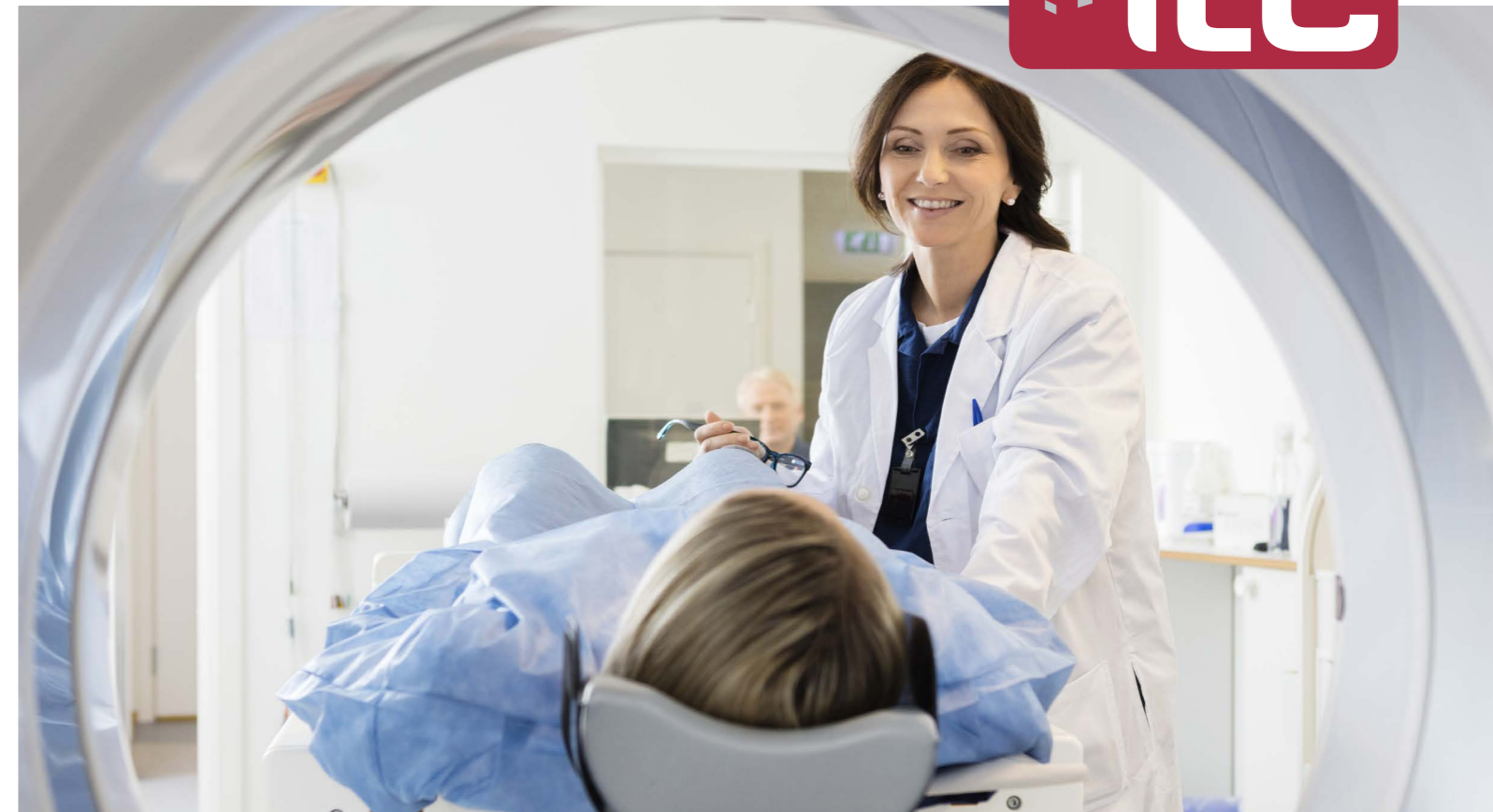
- 4PEP Medical folgt den Kundenbedürfnissen und ermöglicht **maßgeschneiderte Lösungen**.
- **Änderungen** von Prozessen, Organisation oder Datenmodellen sind **schnell umsetzbar**.
- 4PEP Medical ist **beliebig skalierbar** und von kleinen und mittleren bis hin zu sehr großen und international verbreiteten Anwendungsbereichen einsetzbar.

MEDICAL REFERENZLÖSUNG

Unsere **Medical Referenzlösung** bündelt unsere langjährigen Projekterfahrungen mit Kunden in der Branche Medizintechnik. Wir kommen nicht mit leeren Händen zu Ihnen, sondern mit einem spezifischen **Best-Practice-Ansatz**. Er beschreibt Referenzanforderungen, -prozesse und -datenmodelle in übersichtlicher Form, sodass wir diese gemeinsam mit Ihnen besprechen können. Dadurch gewinnen Sie nicht nur **Zeit** im Projekt, Sie können sich auch **sicher** sein, dass ein **bewährter Ansatz** die Grundlage unserer gemeinsamen Arbeit ist, der um Ihre spezifischen Anforderungen ergänzt werden kann.

Unterstützt wird dieses Vorgehen auch durch unser **branchenspezifisch ausgeprägtes 4PEP Referenzsystem**: Die Umfänge des Best-Practice-Ansatzes haben wir bereits im System vorgedacht und entsprechend ausgeprägt. Sowohl Customizing als auch Features, Functions und Prozesse stehen Ihnen direkt zur Verfügung. Darüber hinaus gewährleisten unsere Referenztestfälle eine **optimale Qualitätssicherung** des Systems.

> www.ilc-solutions.de



Begeisterte Kunden sprechen für sich ...

„Als einer der weltweit führenden Anbieter von Medizintechnik haben wir sehr hohe Anforderungen an unser Änderungsmanagement in SAP. Mit dem 4PEP Änderungsmanagement von ILC konnten wir diese **Anforderungen erfüllen** und die **hohen regulativen Standards einhalten**.“

Joachim Buckel, Demand Manager PLM, Siemens Healthcare Division



„Durch die Einführung von Product Master File und 4PEP Änderungsmanagement auf Basis der Referenzlösung von ILC wurde der **Großteil unserer Anforderungen abgebildet**. Wir sind mit der Umsetzung der Aufgabenstellung und den konkreten Projektergebnissen sehr zufrieden und wurden in jeder Hinsicht **hervorragend durch den ILC-Support unterstützt**.“

Michael Bogus, Manager of IT PLM Services, Sartorius AG



„Mit dem 4PEP Zulassungsmanagement steuern wir unsere **internationalen Zulassungsprozesse sicher und schnell**. Mit der Lösung von ILC konnten wir unsere Anforderungen stets flexibel abbilden. Die hohe Prozesskompetenz der ILC-Berater sorgte für eine **qualitativ hochwertige Umsetzung**.“

Fernand Portenier, Head of IT, Ypsomed AG



„Mit dem 4PEP Stammdatenmanagement konnten wir die **Durchlaufzeiten** für die Anlage unserer Materialstämme **deutlich reduzieren**.“

Steffen Bauer, Head of IT, Richard Wolf GmbH



ILC GmbH
Saarpfalz-Park 7
66450 Bexbach

Telefon: +49 (0) 6826-189-0
Telefax: +49 (0) 6826-189-189
E-Mail: info@ilc-solutions.de

