

**SAM** **ERP2**

settore CHIMICO  
COSMETICO  
FARMACEUTICO



  
**CENTRO  
SOFTWARE**



Il comparto chimico-cosmetico-farmaceutico rappresenta uno dei più importanti settori industriali del panorama economico italiano.

SAM ERP2 è il software ERP di ultima generazione progettato e sviluppato proprio per le specifiche esigenze delle imprese italiane che operano in questo settore.

Le sue funzioni consentono di gestire in modo ottimale non solo i processi amministrativi e commerciali, ma anche tutte le esigenze legate all'acquisizione delle merci, al loro immagazzinamento, alla loro trasformazione, ai controlli di qualità, alla rintracciabilità e tracciabilità, nonché a tutte le norme specifiche di questo comparto.

Rigore, sicurezza e affidabilità, insieme con la semplicità di utilizzo, sono solo alcune delle caratteristiche che rendono il prodotto perfettamente adatto a tutte le imprese del settore chimico-cosmetico-farmaceutico, di grandi o piccole dimensioni, produttive o commerciali.





SAM ERP2 è la soluzione ad alta tecnologia realizzata da Centro Software per la gestione completa e integrata delle aziende del settore chimico-cosmetico-farmaceutico.

La gestione dei processi è in piena conformità alle norme EUGMP, Annex11, USF DA-Code of Federal Regulations, Title 21, part 11 (21 CFR Part 11), ecc.

Il sistema SAM ERP2 comprende la gestione della logistica avanzata con supporto degli standard INDICOD "UCC/EAN-128" "SSCC" ed è uno strumento fondamentale per convalidare la qualità dei processi aziendali e dei relativi prodotti in tutta la filiera integrata.

Definizione dei work flow, controllo di gestione, calcolo dei margini contributivi, elaborazioni statistiche avanzate consentono all'impresa di monitorare i processi, ottenere la migliore ottimizzazione dei flussi e raggiungere la più alta competitività.





SAM ERP2 è un sistema ERP di ultima generazione che consente di gestire tutti i processi aziendali: ACQUISTI, PRODUZIONE, CRM, MOVIMENTAZIONE e STOCCAGGIO MERCI, interazione con la FILIERA produttiva e COMMERCIALE, AMMINISTRAZIONE, TESORERIA, gestione FINANZIARIA, CONTROLLO di gestione.

Per il settore **chimico-cosmetico-farmaceutico** sono presenti ulteriori **specifiche funzioni** per i processi di trasformazione, confezionamento e distribuzione che ne consentono la **convalida** in ottemperanza alla **normativa** EU GMP, Annex 11 ; US FDA - Code of Federal Regulations, Title 21, part 11 (21 CFR Part 11).

Dalla gestione della **domanda** (forecasts, ordini, commesse) fino alla **consegna** del prodotto, SAM ERP2 elabora in un **flusso continuo** i piani di produzione e di acquisto (MRPII), la gestione degli ordini, i controlli qualità, i flussi dei materiali e la loro trasformazione.

La **configurazione** degli utenti e dei "ruoli" stabilisce le autorizzazioni e le responsabilità in base alle **regole** del settore farmaceutico.

La definizione dello "**status**" dei prodotti, il periodo di **validità** e la completa **tracciabilità** lungo tutto il processo di trasformazione e di distribuzione garantiscono la piena "consistenza" operativa e normativa, mentre i sistemi di **Audit Trail** e **firma elettronica** permettono di documentare in modo inequivocabile ogni transazione sensibile per la convalida GMP.

## INSERIMENTO DOMANDA

SAM ERP2 consente un'ottima **sincronizzazione tra domanda e disponibilità del prodotto**. Grazie agli strumenti EDI e ai portali web operativi è possibile raccogliere in modo snello ordini e forecast. La gestione del "piano previsioni vendite" consente di programmare gli approvvigionamenti (acquisti o produzione di finiti o semilavorati) in modo disgiunto o congiunto con il reale portafoglio ordini, anche in assenza di ordini effettivi e con il sistema predisposto per la gestione di "programmi di consegna" e "ordini aperti".

## ELABORAZIONE MRP a "ciclo chiuso" (MRPII)

Consente la migliore **assegnazione dei lavori alle risorse aziendali**, con previsione delle date di consegna e della disponibilità dei prodotti non solo in base alla pianificazione degli ordini (MRP-I), ma anche delle reali capacità produttive dell'azienda; il sistema tiene quindi conto di macchine, impianti, calendari, priorità e delle relazioni che esistono tra fasi di lavorazione, celle di produzione e reparti o centri di costo. Per un controllo immediato e completo sono disponibili le "liste di dispacciamento" (sequenze di lavoro su ogni risorsa produttiva), l'analisi delle "code" e i diagrammi di Gantt per ogni O.P., sui quali è possibile intervenire graficamente per modificare la schedulazione, oltre che per elaborare e memorizzare i diversi piani di schedulazione.

## ORDINI di PRODUZIONE e MES

Gestione completa di tutte le fasi della **produzione operativa, sia in azienda, sia presso fornitori esterni**: ordini di produzione, distinte di prelievo e schede di lavorazione, verifica preventiva di prelevabilità (per caratteristiche lotti, purezza, tolleranza, specifiche qualità, capitolati cliente), avanzamento fasi di lavoro, gestione delle aree di quarantena ed approvazione, rilevamento tempi, gestione c/lavoro e lavorazioni esterne, immediato **controllo e valorizzazione** del lavoro effettuato, delle lavorazioni in corso (Work In Progress), degli impegni e della disponibilità materiali. Il sistema **MES** consente il controllo **in tempo reale** dello stato e dell'utilizzo delle risorse (macchine, impianti, personale) mediante pannello sinottico, il rilevamento dei tempi di produzione tramite bar-codes, il rilevamento presenze del personale per la quadratura ore, grafici per il controllo immediato del rendimento di ogni risorsa, la manutenzione di macchine e impianti.

## GESTIONE MAGAZZINI e LOGISTICA (prodotto "in analisi", "approvato", "respinto")

In funzione dei piani di controllo il sistema permette di attribuire a ogni lotto o UdC (unità di carico) i dati tecnico/gestionali (**stato** del lotto, **purezza, date, certificati**, ecc.) indispensabili per una movimentazione merci controllata e consistente. Grazie all'integrazione con la "logistica avanzata **wireless**" è possibile il riconoscimento e la movimentazione delle merci mediante lettura dei **bar-code** validati in tempo reale dal sistema centrale: ingressi, spedizioni, prelievi, trasferimenti, ma anche inventari, controlli e piani di campionamento, gestione dei vani (Corsie/ Piani/Colonne), delle "unità di carico", nonché ottimizzazione degli spazi, mappatura dinamica dei magazzini, etc..

## CONTABILITA' ANALITICA e INDUSTRIALE, CONTROLLO di GESTIONE

**Ripartizione di costi e ricavi** in modo dettagliato e per destinazione, con 2 obiettivi principali: contabilità **per commesse** (che produce bilanci analitici per zone, agenti, articoli, ecc., calcolando i margini di redditività) e contabilità **per centri di costo**, che raccoglie i costi imputati a ogni reparto e permette di calcolare i costi di unità d'opera (costo orario lordo del personale o degli impianti). La contabilità **per aree di business (o divisioni)** permette inoltre di ottenere bilanci settoriali per filiali, linee di produzione, divisioni aziendali, break-even point, etc..

Il sistema di **Business Intelligence** e **DATAMINING** permettono la trattazione automatica delle informazioni di sintesi necessarie per monitorare e guidare tutta l'impresa, con immediata generazione di diagrammi e grafici per facilitarne l'analisi e l'interpretazione; i risultati di queste elaborazioni sono elementi indispensabili affinché la





direzione aziendale possa poter prendere le migliori decisioni operative e strategiche nelle diverse aree.

## STRUMENTI per CONTROLLO, SICUREZZA e gestione WORK-FLOW

**SAM ERP2** contiene al suo interno tutte le funzioni necessarie per il mondo Chimico-Cosmetico-Farmaceutico, e in particolare la necessità di poter convalidare i processi secondo quanto stabilito dalle normative di riferimento: EU GMP, Annex 11 ; US FDA - Code of Federal Regulations, Title 21, part 11 (21 CFR Part 11):

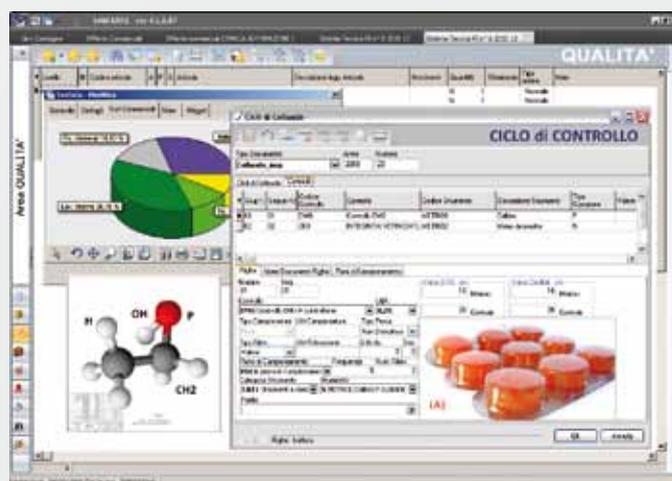
- ❑ **Gestione password utente** - Unicità della password, lunghezza minima, scadenza programmata, vincoli di ripetitività, possibilità di congelare un utente dopo “n” tentativi errati di accesso.
- ❑ **User Login Timeout** - Possibilità di configurare ogni sessione limitando il tempo in cui un operatore può rimanere continuamente collegato al sistema.
- ❑ **Accesso controllato** - Possibilità di configurare la security per in concedere a ogni utente un accesso controllato ad applicazioni, zone dell’impianto, aree di sicurezza e dati di suo dominio.
- ❑ **Security System** - L’amministratore del sistema può impostare le limitazioni per ogni utente o per ogni gruppo di utenti (\*\*) sui singoli campi di ogni finestra o sulla barra strumenti, decidendo, campo per campo, chi ha diritto di inserire, visualizzare e modificare il dato. È inoltre possibile personalizzare la “label” di ogni “videata” impostando lingue o descrizioni diverse in base all’utente (si possono creare gruppi per ruoli, come ad es. “Tecnici Analisti”, “Operatori”, ecc., tutti gli utenti associati a questi ruoli ereditano automaticamente regole e vincoli del gruppo e possono operare con le sole funzioni abilitate). Il Security System consente inoltre di gestire la firma dei documenti con approvazione in catena (senza essere stampati).
- ❑ **Digital Signature** (normativa FDA CFR Part 11 [B/11.50]) - La firma elettronica è basata su metodi di crittografia. La Normativa CFR21 Parte11 prevede che i “record elettronici firmati” contengano informazioni associate che indicano il nome del firmatario, la data e l’ora della firma, il significato della firma (revisione, approvazione, responsabilità, ...). Firme elettroniche e firme manuali devono essere collegate ai rispettivi record elettronici per assicurare che la firma non possa essere copiata o trasferita in maniera illegale o contraffatta.
- ❑ **Work Flow, Tracking e Audit Trail (normativa FDA CFR Part 11 [B/11.10])** - Il sistema WFDC (Work-Flow Design & Control) controlla la corretta compilazione dei dati in base a regole aziendali che si sovrappongono a quelle standard dei programmi, gestendo quindi il

flusso aziendale mediante “validazione” dei singoli “step” di lavoro. Il sistema integrato di Audit Trail consente di verificare chi ha inserito ogni dato: nome utente, data e ora, funzione utilizzata, valore prima della modifica, valore dopo la modifica, funzione o strumento software utilizzato.

Il sistema di controllo “TAC” (Tracking & Auditing Control) oltre a monitorare le attività eseguite sul database, può generare l’invio di messaggi automatici (a indirizzi e-mail predefiniti) al verificarsi di certe condizioni o inseguito all’esecuzione di certe funzioni.

Tutti i documenti utilizzati nell’ERP possono essere arricchiti di informazioni e campi specifici utili alla gestione del workflow, e ogni ruolo o utente avrà a disposizione una “TO-DO LIST” alimentata automaticamente dalle azioni che gli stanno a monte. L’utente può navigare ed eseguire l’azione a lui assegnata alimentando a sua volta le azioni da effettuarsi a valle fino al completamento del processo stesso.

- ❑ **ADK** - Con lo strumento di “Application Designer Kit” ogni azienda può impostare le regole che devono sovraintendere i processi aziendali (ad es. decidere dove e in quali contesti è prevista la firma elettronica); può inoltre ottimizzare tutti i flussi operativi per aumentare la produttività individuale oltre che la sicurezza dei processi. Ogni avanzamento di processo viene convalidato non solo attraverso la firma elettronica ma anche in base a regole pre-impostate che aiutano l’utente a eseguire correttamente l’attività assegnata. Si possono inoltre gestire “la data” entro la quale è previsto il completamento di ogni singola attività e la “vista complessiva” sullo stato di avanzamento di ogni singolo processo.





L'EMOZIONE DELLA PERFEZIONE



Tel +39 051 813324 - Fax +39 051 813330  
info@centrosoftware.com - www.centrosoftware.com