



settore MEDICAL DEVICE



Il comparto Medical Device è uno dei settori maggiormente in crescita del nostro panorama industriale.

SAM ERP2 è il software ERP di ultima generazione progettato e sviluppato proprio per le specifiche esigenze delle **imprese italiane** che operano nella commercializzazione e produzione di **dispositivi in CLASSE I, IIa, IIb e III** secondo le ultime normative.

Le sue funzioni consentono di gestire in modo ottimale non solo i processi **amministrativi** e **commerciali**, ma anche l'**acquisizione** delle merci, il loro **immagazzinamento**, la loro **trasformazione**, i controlli di **qualità**, la rintracciabilità e **tracciabilità**, nonché di soddisfare 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 SAM ERP2 perfettamente adatto a tutte le imprese che producono o commercializzano **strumenti, apparecchiature, impianti o sostanze** in questo settore.





SAM ERP2 è una **soluzione ad alta tecnologia** realizzato da Centro Software per la gestione completa e integrata delle aziende che operano nel complesso settore del Medical Device.

La gestione dei processi è in piena conformità alle norme EU GMP, Annex11, US FDA- Code of Federal Regulations, Title 21, part11 (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 **Medical Device** sono presenti ulteriori specifiche funzioni per la gestione ottimale dei processi di produzione, 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.

La **configurazione** degli utenti e dei “ruoli” stabilisce le autorizzazioni e le responsabilità in base alle specifiche **regole** del settore Medical Device.

La definizione dello “**status**” dei prodotti, il periodo di **validità** e la completa **tracciabilità** lungo tutto il processo di trasformazione e 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 favorendo in tal modo le procedure di **esportazione** e registrazione, ad esempio presso la **FDA**.

PORTALI WEB e SFA (Sales Force Automation)

Il pieno coinvolgimento nei processi di business della forza vendita, nonché di informatori e clienti, permette di raggiungere inaspettati livelli di efficienza e soddisfazione della clientela.

Il portale WEB di e-Commerce, utilizzabile sia come B2C (Business to Consumer) sia come B2B (Business to Business), consente di aprire più facilmente nuovi mercati e nuovi canali di business.

Lo SFA (Sales Force Automation) consente a tutti gli operatori

aziendali mobili dotati di smartphone (commerciali e informatori) di dialogare in tempo reale con la sede dell’impresa; ovunque ci si trovi è possibile consultare i dati anagrafici e la posizione contabile dei clienti, inserire nuovi ordini di vendita, gestire i giri-visita con il proprio calendario personale.

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 diverse 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, nonché 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 o **classificatori tecnici per i**





produttori di dispositivi ed impianti), avanzamento fasi di lavoro, gestione delle aree di collaudo 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-code, 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.

QUALITA'

I flussi operativi sono nativamente integrati con il sistema di qualità aziendale. I livelli LQA secondo l'ISO (Livelli Qualità Accettabile), i Metodi di Campionamento ISO e personalizzati, i Piani di Campionamento per Fornitore (con scelta dei livelli di severità dei controlli automatici in funzione delle performance rilevate), i Rapporti Benestare e Non Conformità, ecc., sono trattati all'interno dell'ERP in modo integrato, coinvolgendo tutti reparti aziendali e senza bisogno della classica e onerosa gestione con moduli "word" o software dipartimentali.

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

In funzione dei piani di controllo il sistema permette di attribuire a ogni lotto/matricola o UdC (unità di carico) i dati tecnico/gestionali specifici della propria tipologia produttiva. (**stato** del lotto, **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, ecc.

CONTABILITA' ANALITICA e INDUSTRIALE, CONTROLLO di GESTIONE

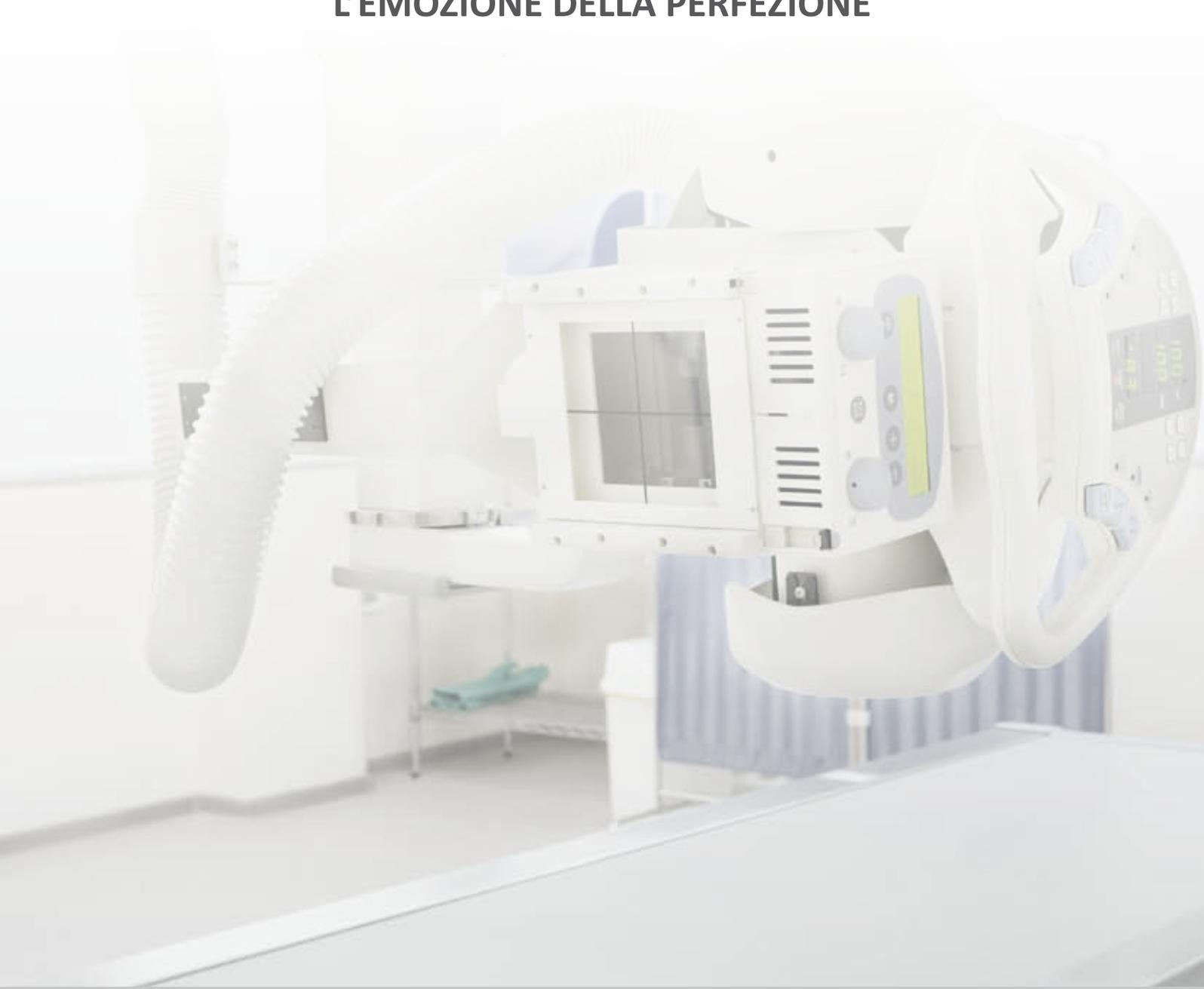
Ripartizione di costi e ricavi in modo dettagliato e per destinazione, con 2 obiettivi principali: contabilità **per commesse** (che produce bilanci analitici per zone, agenti, articoli, ecc., calcolando i margini di redditività) e contabilità **per centri di costo**, che raccoglie i costi imputati a 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, ecc..

I sistemi 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.





L'EMOZIONE DELLA PERFEZIONE



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