



**SYSTEC & SERVICES**

KÖRBER SOLUTIONS

**Auf den folgenden Seiten finden Sie die Vorteile unsere Leistungen für Ihr Unternehmen.**

**Unser Portfolio ermöglicht es uns, immer auf Ihrer Seite zu sein. Wir bieten Dienstleistungen und unabhängige Beratung, um Herausforderungen und Anforderungen unserer Kunden zu ihrer Zufriedenheit zu lösen. Unsere Kunden sind hauptsächlich in den regulierten Branchen wie Pharma, Biotech und Medizinprodukte tätig.**

**WE  
ARE**

**ALWAYS**

**ON  
YOUR  
SIDE**

# DATA INTEGRITY

**Durch Datennutzung wird in der Life-Science Industrie Fortschritt erzielt. Vollständige und genaue Daten minimieren die Risiken für die Sicherheit der Patienten und Ihres Unternehmens. Wir helfen Ihnen, die cGMP-Datenintegritätsanforderungen zu erfüllen, um genau dies umzusetzen.**

## VORTEILE

---

- Verwendung bewährter Verfahren der Branche zur Bewertung und Optimierung Ihrer Prozesse
- Wissen über die regulatorischen Anforderungen der FDA, MHRA und EMA
- Die Anwendung der ALCOA+ Prinzipien\*
- Auditbereitschaft und Datenintegrität durch die Definition von Maßnahmen- und Risikominderungsplänen
- Ein pragmatischer Ansatz für wirkungsvolle und nachhaltige Ergebnisse

\* Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, Complete, Consistent, Enduring, Available

## KONTAKT

---

### **Philipp Kläse**

Business Director

Tel.: +49 721 6634 357



# MANUFACTURING EXECUTION SYSTEM

**Um in der Produktion auf dem neuesten Stand zu sein und Qualitäts-, Produktivitäts- und Compliance-Ziele zu erreichen, ist es notwendig, ein MES einzusetzen. Wir helfen unseren Kunden bei der Auswahl, Einführung, Integration und dem Betrieb eines MES mit qualifizierten, kompetenten Experten.**

## VORTEILE

---

- Strategische Beratung zur IT-Landschaft
- Lieferantenauswahl
- Anforderungsanalyse
- Validierungsdienstleistungen
- Coaching und Training, Helpdesk, Betriebsabläufe
- Veränderungsmanagement
- SOP-Dienstleistungen
- Anforderungsanalyse für Customizing unter Verwendung definierter Soll-Prozesse und Fit-Gap-Analyse

## KONTAKT

---

### **Rainer Hofmann**

Business Director

Tel.: +49 721 6634 357



# VALIDATION

**Als Experten mit langjähriger Erfahrung in der Validierung von computergestützten Systemen in der Pharmaindustrie bieten wir ein breites Spektrum an verschiedenen Compliance-Management-Dienstleistungen an. Unsere CSV-Aktivitäten folgen einem klaren Prozess auf Basis des V-Modells. Wir wenden die GAMP-5-Prinzipien an und decken alle Schritte und Dokumentationen ab, die für eine konforme und behördliche Validierung erforderlich sind.**

## VORTEILE

---

- Spezialisten im Validierungsbereich
- Für die Bedürfnisse kleiner und mittlerer Unternehmen, bis hin zu weltweiten Top-10-Pharmaunternehmen
- GAMP-5-basierte Lösung, Nutzung des V-Modells
- Tool-basierter Prozess
- Maßgeschneiderte Computersystem-Validierung

## KONTAKT

---

### **Jörg Erdmann**

Business Director

Tel.: +49 721 6634 357



**WE  
ARE**

**ALWAYS**

**ON  
YOUR  
SIDE**

# ENTERPRISE MANUFACTURING INTELLIGENCE

**Viele Fragestellungen in der Pharmaindustrie lassen sich nur durch die Kombination von Daten beantworten. EMI bietet die Möglichkeit, Daten aus verschiedenen Produktionsdatenquellen (z. B. MES, Historian, LIMS, DCS, etc.) in standardisierten Dashboards und Reports anzuzeigen. Dies optimiert die Laufzeiten, erhöht die Erträge und erfüllt die gesetzlichen Anforderungen.**

## VORTEILE

---

- Fokus auf definierte Anwendungsfälle
- Fokus auf klaren Geschäftsnutzen
- Einhaltung der regulatorischen Anforderungen
- Validierte Software
- Bereitstellung einer Lösung statt eines Tools

## KONTAKT

---

### **Titus Krauss**

Sales Director

Tel.: +49 721 6634 357



# LION – LINE MANAGER

**LION ist eine flexible, skalierbare Lösung für die Herausforderungen bei einer Linienanbindung. Das anpassbare Framework unterstützt eine Vielzahl von Topologien für Produktionslinien.**

## VORTEILE

---

- Datenzentrierter Ansatz: ein zentrales System für alle Einheiten einer Produktionslinie
- Single HMI (GUI): eine Visualisierung für den Bediener in einer Produktionslinie
- Standardschnittstellen: Datenintegrität durch Harmonisierung der Schnittstellen zwischen verschiedenen Systemen
- Potenzial zur Prozessoptimierung: Machen Sie mehr aus Ihren Daten und optimieren Sie Ihre Linienfreigabe, Umrüstung, OEE, etc. mit neuen Technologien (z. B. Augmented Reality)

## KONTAKT

---

### **Frederik Thiele**

Product Manager

Tel.: +49 721 6634 357



# BUSINESS PROCESS MANAGEMENT

**Eine klare Sicht auf die Prozesse ist für ein erfolgreiches MES-Projekt unerlässlich. So kann das Projekt termingerecht und kosteneffizient realisiert werden. Mit einer standardisierten Methode schaffen wir Klarheit in den Prozessen und bieten maßgeschneiderte BPM-Dienstleistungen an.**

## VORTEILE

---

- Klare Sicht auf den Ist-Zustand der Prozesse (unter Verwendung unseres standardisierten „Process Landscape™“)
- Definition von Soll-Prozessen unter Berücksichtigung von Kundenanforderungen und -erwartungen, Standardisierung auf Basis von ISA-88, prozesharmonisierung, strategische IT-Landschaft analog zu ISA-95, Grundsätze der Automatisierungsintegration, verfügbare Funktionssätze des MES sowie Fehlermodus-Effektanalyse (FMEA)

## KONTAKT

---

### **Rainer Hofmann**

Business Director

Tel.: +49 721 6634 357







**WE  
ARE**

**ALWAYS**

**ON  
YOUR  
SIDE**



## **Systemc & Services GmbH**

Emmy-Noether-Strasse 17  
76131 Karlsruhe

Tel. +49 721 6634 357

[talk@systemc-services.com](mailto:talk@systemc-services.com)

[www.systemc-services.com](http://www.systemc-services.com)

## **Systemc & Services Schweiz GmbH**

Steinenbachgässlein 49  
4051 Basel

Tel. +41 61 272 73 73

[talk@systemc-services.ch](mailto:talk@systemc-services.ch)

[www.systemc-services.ch](http://www.systemc-services.ch)

© Systemc & Services GmbH · Alle Rechte vorbehalten · 04.2019 DE · Wir übernehmen keine Haftung für Fehler. Technische Änderungen sind ohne Vorankündigung vorbehalten. Alle hierin genannten Marken, Handelsnamen und Firmennamen gehören ihren jeweiligen Unternehmen.