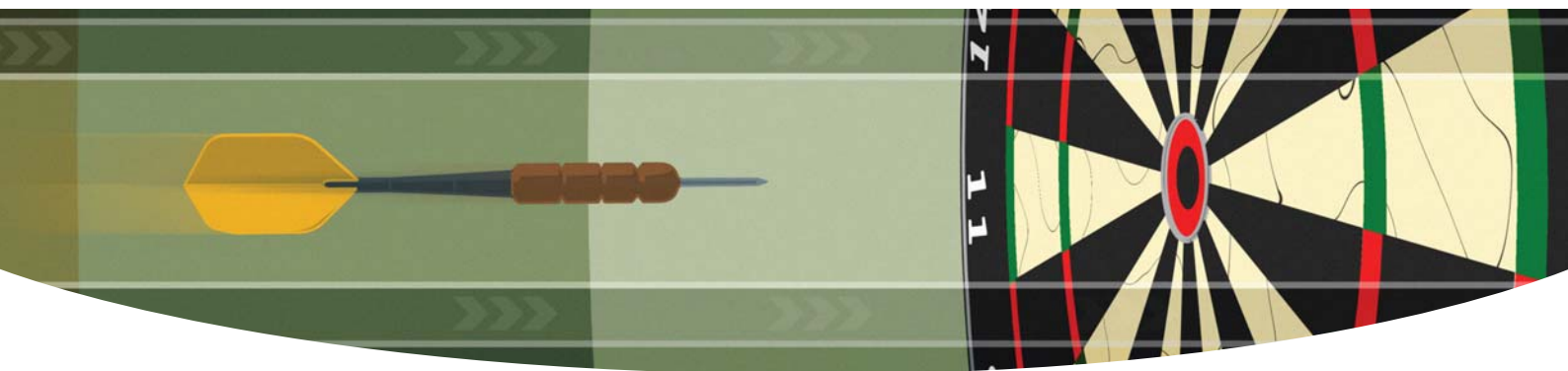


Komplexe Prozesse auf Kurs



Komplexe Prozesse auf Kurs – sicher gesteuert und dokumentiert



Prozesse der Produktplanung, -entwicklung und -modifikation werden immer komplexer und besitzen heute einen ausgeprägt arbeitsteiligen Charakter. Die Beteiligung so unterschiedlicher Abteilungen wie Entwicklung, Produktion, Qualitätskontrolle, Marketing und Controlling macht eine effiziente Steuerung und Dokumentation aller Abläufe für einen Projekterfolg besonders relevant. Hinzu kommt, dass die breite Verteilung der Aufgaben die Zusammenstellung von Daten auf manuellem Wege schwieriger macht. Dies gilt beispielsweise für die Anlage und Aufbereitung von Artikelstämmen. Leider unterstützen auch klassische ERP-Systeme die Entstehung von Artikelstämmen nicht oder nur rudimentär.

Aufgeteilte Produktentwicklung integriert managen

In dieser Situation schafft GUS-OS Produktpass Abhilfe. Die Software vermag durch einen anwendungsintegrierten Workflow arbeitsteilige Prozesse zu steuern und zu dokumentieren. Daher kann das System in idealer Weise auch alle Daten sammeln und bereitstellen, die für Artikelstämme notwendig

sind. So ergänzt GUS-OS Produktpass übliche ERP-Funktionalitäten: Die aufwändige und zeitraubende manuelle Zusammenstellung von Artikelstammdaten hat ein Ende. Die Anwendung ist kompatibel zu allen gängigen ERP-Systemen.

„GUS-OS ERP ist die Lösung für das Qualitätsmanagement und unterstützt Sie in Planung, Entwicklung und Modifikation Ihrer Produkte.“

*Volker Birk,
Produktmanager GUS-OS Produktpass*

Materiale	Beschreibung	HE	Verwendungsart	Klasse / Typ
533044	Carbonit TNT	Gramm	Einkauf Produktion Verkauf	Partieware 2

Prozess-Schritt	geplant am	durch	ausgeführt am	durch
erfassen Konformitäten	28.07.04	OS2	29.07.04 16:34	OS Entwicklung
Einfuhrdaten	28.07.04	OS2		
erfassen OI-Daten	28.07.04	OS2		
erfassen Dreier- und Produktionsdaten	28.07.04	OS2	28.07.04 14:23	OS Entwicklung
erfassen	28.07.04	OS2	29.07.04 14:23	OS Entwicklung
Controllingdaten	28.07.04	OS2	29.07.04 14:23	OS Entwicklung
erfassen UR-Daten	28.07.04	OS2	29.07.04 14:23	OS Entwicklung
erfassen Lagerdaten	28.07.04	OS2	29.07.04 14:23	OS Entwicklung
erfassen	30.07.04	OS2	28.07.04 17:39	OS Entwicklung
erfassen	30.07.04	OS2	28.07.04 16:31	OS Entwicklung
erfassen Stockliste	30.07.04	OS2		
Regelplan und archivieren	03.08.04	OS2		

In dem Produktpass-Regiezentrum werden alle für den Prozess erforderlichen Schritte angezeigt.

Mit GUS-OS Produktpass werden nicht nur Abläufe transparenter und besser aufeinander abgestimmt, der anwendungsintegrierte Workflow erleichtert auch die Durchführung des Prozessmanagements: Die Software der GUS Group ordnet Aufgaben (ToDos) einzelnen Benutzergruppen (Rollen) zu und fasst sie zu Aufgabenlisten zusammen. Dadurch erhalten Mitarbeiter eine überschaubare Auswahl von Aufgaben zugeteilt – eben die Tätigkeitsagenda ihrer Benutzergruppe. Dies erleichtert und beschleunigt die Einarbeitung, vermeidet Fehler und erhöht die Sicherheit. Denn schließlich sind nicht mehr alle Arbeitsbereiche allen Prozessbeteiligten zugänglich. Aus seiner ToDo-Liste kann der Anwender per Mausclick direkt die jeweils zugeordnete Anwendung aufrufen – zum Beispiel GUS-OS Labor für die Materialspezifikation.

Transparente Darstellung mit Grafik und Tabellen

Die aussagestarke Übersicht, die GUS-OS Produktpass zu jedem Zeitpunkt über die erledigten und offenen Aufgaben sowie die Datenhaltung bietet, ist nicht zuletzt auch ein Verdienst der grafischen Aufbereitung: Das Programm stellt die

einzelnen Prozessschritte in einem Ablaufplan dar, wobei der Status eines Steps farblich gekennzeichnet ist. Darüber hinaus wird der Ablaufplan tabellarisch mit Statusangaben für jeden Prozessschritt aufbereitet. Dadurch ist es möglich, eine genaue Analyse einzelner Phasen zügig vorzunehmen. Abschließend können die freigegebenen Prozessschritte jeweils mit einer elektronischen Unterschrift versehen werden.

Dokumentation nach FDA-Richtlinien

Diese Electronic Signature ist ein Teil der leistungsfähigen Dokumentationsfunktionen und zwingend erforderlich für eine 21 CFR Part 11-gemäße Archivierung. Denn die Dokumentation aller Vorgänge, Dokumente und Daten erfolgt in GUS-OS Produktpass in Übereinstimmung mit den FDA-Anforderungen aus 21 CFR Part 11. Das bedeutet, dass alle Dateneingaben und Änderungen gespeichert werden und jederzeit nachvollziehbar sind.

Relevante Dokumente zum Prozess verwaltet GUS-OS Produktpass in einer Dokumentenliste. Diese enthält zum Beispiel:

- Spezifikationen,
- Wareneingangsbelege,
- Konstruktionszeichnungen,
- Review-Protokolle,
- Zertifikate und
- Freigaben.

Die Archivierung wird mit dem Abschluss eines Prozesses angestoßen und umfasst sämtliche Daten, Prozess-Informationen und die zugeordneten Dokumente. Während des Archivierungsvorgangs konvertiert GUS-OS Produktpass Daten und Prozess-Informationen in XML, so dass die Hauptforderung der 21 CFR Part 11 erfüllt wird:

„Elektronische Aufzeichnungen müssen vollständig druckbar, menschlich und elektronisch lesbar sowie während des

gesamten Aufbewahrungszeitraums wiederauffindbar und wiederherstellbar sein.“

Systemzugriff grenzenlos und sicher

Natürlich hört die Unterstützung arbeitsteiliger Prozesse durch GUS-OS Produktpass am Tor der Unternehmenszentrale nicht auf. Die webbasierte Lösung erlaubt auch die Einbeziehung von Mitarbeitern an dezentralen Arbeitsplätzen, etwa Niederlassungen oder externen Labors, vom Außendienst und von Partnern. Für den abgesicherten Zugriff auf die Anwendung ist nur ein browserfähiges Endgerät notwendig sowie eine Authentifizierung des Nutzers.

Systemvoraussetzungen



- ERP-Systeme: GUS-OS ERP, CHARISMA und alle gängigen ERP-Systeme
- Web Application Server: WebSphere, Apache Tomcat
- Betriebssysteme: Windows Server, SuSE Linux, OS/400 ab V5R2, i5/OS
- Datenbanken: DB2
- Hardware: PC (Prozessor > 2 GHz, Hauptspeicher 1 GB), iSeries, eServer i5 (CPW > 450, Hauptspeicher 750 MB)
- Browser: Microsoft Internet Explorer ab Version 6 u.a.



21 CFR Part 11

Dieses Kürzel steht für „part 11 of Title 21 of the Code of Federal Regulations; Electronic Records; Electronic Signatures“ und stellt ein Regelwerk der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) dar. In dieser Guideline wird festgelegt, welche Anforderungen die pharmazeutische Industrie bei der elektronischen Datenspeicherung sowie bei elektronischen Unterschriften erfüllen muss. Diese Regelung betrifft die meisten in Gebrauch befindlichen Computersysteme und ist für Pharmahersteller von den Planungs- über Entwicklungs- und Produktionsprozesse bis zur Dokumentation relevant.

Die Richtlinien bieten dabei keine exakten Definitionen, sondern stellen Forderungen auf. Wie diese Forderungen erfüllt werden können, legt die FDA nicht explizit fest. Dadurch entsteht ein Interpretationsspielraum der 21 CFR Part 11-Konformität zur Auslegungssache macht. Hier bietet die GUS Group durch über 25 Jahre Erfahrung im Pharmamarkt bei Beratungen, Produkten und Service eine hohe Sicherheit, IT-Infrastrukturen und Dienstleistungen gemäß FDA zu gestalten.

GUS Group AG & Co. KG
Bonner Straße 172-176
50968 Köln

Tel.: 0221 37659-0
Fax: 0221 37659-167

www.gus-group.com