

Modul Kontrolle

Stand: 1.1.2007

Leistungsmerkmale

Besondere Merkmale:

- Parametrisierbare Standardprüfvorschriften mit Revisions- und Statusverwaltung
- Flexible Prüfungen in Abhängigkeit vom Prüfungstyp (Wareneingang, Wiederprüfung, IPC, Endkontrolle)
- Chargenfreigabe mit Bewertung von Aktivität und/oder Gehalt
- Kundenfreigabeabhängige Endproduktfreigabe von Lohnherstellungschargen
- Rückverfolgbares Chargensplitting
- Stabilitätsprüfungen
- QP-Freigabe
- Barcodegestützte Vorgangs- und Dokumentenfreigabe mit elektronischer Unterschrift
- Laborverwaltung
- Prüfmittelverwaltung und -überwachung
- Messdatenstatistiken (grafisch und tabellarisch)
- Zertifikatsmanagement
- Rückstellmusterverwaltung
- Reklamationsmanagement mit PQR-Auswertungen für interne und externe Reklamationen

Nur wer Produkte von hoher Qualität, die den Richtlinien internationaler Gremien entspricht, liefern kann, wird auf Dauer auf dem pharmazeutischen Markt bestehen können.

Die Sicherstellung dieser Qualität fordert ein standardisiertes Prüfsystem vom Wareneingang, über Reanalysen, In-Prozess- und Endproduktkontrollen bis zu Stabilitätsprüfungen. Um dabei die Kosten der Qualitätskontrolle in definierten Grenzen zu halten, ist eine flexible Handhabung des notwendigen Prüfungsaufwandes bei gleichzeitiger Erfüllung aller gesetzlicher Vorschriften erforderlich.

Das Modul Kontrolle in der Produktfamilie orthagis X:RP bietet Ihnen als hochflexibles LIMS Prüfungs- und Bewertungsfunktionen für Material- und Produktchargen. Stabilitätsprüfungen und Messdatenauswertungen zur Erstellung von Trends, unterstützen Sie bei der kontinuierlichen Verbesserung der Qualität ihrer Produkte und liefern Ihnen wichtige Dokumente für Registrierungs- und Zulassungsunterlagen und so eine Grundvoraussetzung für die Erschließung neuer Märkte.

Dieses Modul unterstützt Sie dabei, ihre Qualitätsprüfungen zu standardisieren und den Freigabevorgang effizient zu gestalten. Die unternehmensweite Verfügbarkeit und Transparenz der Daten ermöglicht es, die Durchlaufzeiten und damit die Kosten in ihrem Unternehmen zu reduzieren. Alle Vorgänge und Stammdaten können mit einem barcodegestützten Verfahren in Verbindung mit einer elektronischen Unterschrift schnell, effizient und GxP-konform im Batchbetrieb bearbeitet werden.

Stammdatenmanagement

Für die Standardisierung Ihrer Prüfungsvorschriften kann auf Methoden, Parameter, Prüfmittel und Probenziehpäne immer in der aktuellen, freigegebenen Version zurückgegriffen werden. Damit ist sichergestellt, dass keine gesperrten oder veralteten Vorschriften zum Einsatz kommen.

Kontrollauftragsmanagement

Kernfunktion des Kontrollmoduls ist die Bearbeitung von terminierten, chargenabhängigen Kontrollaufträgen unterschiedlichster Herkunft (Wareneingang, Produktion, ablaufende Chargen) und Typs (Wareneingang, Reanalyse, In-Prozess, Endkontrolle, Stabilitätsprüfungen). Herstellerabhängige, reduzierte Prüfungen in definierbaren Intervallen verhindern eine Kostenexplosion bei der Wareneingangskontrolle. Die Auftragsbearbeitung beinhaltet die Messauftragsbearbeitung, die Bewertung der Charge mit möglicher Toleranz überwachter Gehalts- und/oder Aktivitätsangabe bis hin zur elektronischen Endfreigabe. Die Endfreigabe von Lohnherstellungschargen kann, falls erforderlich, von einer vorausgehenden Freigabe durch den Kunden eingeschränkt werden. An die Chargenfreigabe schließt sich nahtlos die QP-Freigabe an, die auch als reine Versandfreigabe parametrisiert werden kann.

Chargensplitting

Mit der Funktion des Chargensplittings lassen sich von der Spezifikation abweichende Gebinde einfach in eine neue Charge ggf. auch einen anderen Artikel umbuchen und separat bewerten und freigeben bzw. sperren. Ein sonst oft übliches umständliches aus- und wieder einbuchen der betreffenden Gebinde entfällt. Darüber hinaus ist so die Rückverfolgbarkeit der Charge bis zum Lieferanten in jedem Fall sichergestellt.

Messauftragsmanagement

Die Messauftragsbearbeitung erlaubt durch typabhängige, unterschiedlich umfangreiche Prüfvorschriften eine den Anforderungen angepasste Festlegung des Prüfungsaufwands. Probenmanagement mit Rückstellmustersverwaltung, Messdatenerfassung und -auswertung sowie Befunderstellung decken das gesamte Spektrum eines modernen LIMS-Systems ab und bilden die Basis für die Bewertung und Freigabe der Chargen. Dabei wird automatisch über den Qualifizierungsstatus der eingesetzten Prüfmittel gewacht.

Reklamationsmanagement

Für die Beurteilung von Reklamationen sowohl gegenüber Lieferanten als auch von Kunden steht ein Maßnahmenkatalog sowie eine Überwachung der Durchführung zur Verfügung.

Zertifikatsmanagement

Zum Zertifikatswesen zählt die Eingangsüberwachung der Rohstoffzertifikate genauso wie die Erstellung von Standard- und kundenspezifischen Ausgangszertifikaten. Für die Ausgangszertifikate wird auf die erfassten Messdaten zurückgegriffen und über das interne Drucksystem ein entsprechendes Dokument in der gewünschten Landessprache erstellt. Die direkte Anbindung des Zertifikats an den Kontrollauftrag machen ein zusätzliches, aufwendiges Dokumentenmanagementsystem für die Ausgangszertifikate überflüssig.

 <p>ORTHAGIS®</p>	<p>Alle Rechte, insbesondere Schutzrechte sowie technische Änderungen vorbehalten. Die wiedergegebenen Bezeichnungen können Marken sein, deren Benutzung durch Dritte für eigene Zwecke die Rechte der Inhaber verletzen kann.</p> <p>Copyright © 2007 by orthagis GmbH</p>	<p>Herausgeber: orthagis GmbH http://www.orthagis.de</p>
--	---	--