

## Übersicht und allgemeine Merkmale

Stand: 1.1.2007

# Leistungsmerkmale

### Besondere Merkmale:

- Stammdatenmanagement mit Status- und Revisionsverwaltung
- einfache, Workflow orientierte Benutzerführung
- Mehrsprachigkeit
- Dokumentenmanagement
- GAMP 4 und FDA-konforme, lückenlose Dokumentation
- Validierbarkeit
- komponentenbasierter Aufbau

Die pharmazeutische Industrie mit ihren komplexen Vorgängen, reguliert durch staatliche Vorgaben, stellt hohe Anforderungen an ein MES- (Manufacturing Execution System) und ERP- (Enterprise Resource Planing) Produkt. Die unterschiedlichsten gesetzlichen Bestimmungen und internationalen Richtlinien (GAMP 4, FDA) müssen sich in der Computersoftware wieder finden und von dieser zwingend unterstützt werden.

Die Erzeugung von qualitativ einwandfreien Produkten bei gleichzeitig steigendem Kostendruck und immer härterer Konkurrenz durch andere Hersteller erzwingt eine stetige Optimierung aller Geschäftsprozesse.

orthagis liefert mit der Software X:RP eine zukunftssichere Plattform zur optimalen Abwicklung Ihres gesamten Wertschöpfungsprozesses vom Lieferanten bis zum Kunden. Selbstverständlich werden dabei alle gesetzlichen Rahmenbedingungen erfüllt.

orthagis X:RP ist modular aufgebaut. Damit stehen Ihnen die einzelnen Komponenten wahlweise als umfassendes Komplettpaket, als Modulkombinationen oder als eigenständige Module mit definierten Schnittstellen zur Verfügung, so dass die Integration bestehender Systeme und eine Anpassung an Ihre speziellen Unternehmensbedürfnisse problemlos möglich ist.

### Stammdatenmanagement

Alle pharmazeutisch relevante Stammdaten unterliegen der Status- und Versionsverwaltung. Änderungen der Daten werden in einer Historie dokumentiert, so dass Ihre pharmazeutischen Anforderungen mehr als erfüllt werden. Um die Stammdatenneuerfassung einfach und effizient zu gestalten, steht ein flexibler Anlageassistent zur Verfügung.

### Workflow-Management

Sämtliche Prozesse werden Workflow orientiert abgebildet und entsprechen so den unterschiedlichen, aufeinander folgenden bzw. voneinander abhängigen Zuständigkeitsbereichen für die einzelnen Bearbeitungsschritte. Liegen mehrere Bearbeitungsstufen in einer Hand, können diese mittels eines Navigators in einem Arbeitsschritt und damit von einer Zuständigkeit durchgeführt werden.

### Dokumentenmanagement

Das integrierte Dokumentenmanagement ermöglicht Ihnen eine einfache Einbindung von externen Dokumenten wie SOPs und deren Status- und Versionsverwaltung. So können z.B. zeitaufwendige Kopien vorhandener Dokumente, fehlende Dokumente oder etwa falsche Versionen in der Herstdokumentation leicht vermieden werden.

### FDA/GAMP 4

orthagis X:RP entspricht den Anforderungen der FDA (21 CFR Part 11) und den cGMP-Richtlinien. Es werden alle entstehenden elektronischen Daten (Electronic Records und Electronic Signatures) im Audit Trail dokumentiert. Die Rückverfolgbarkeit aller Prozesse und Materialien inklusive deren Statusänderungen ist gewährleistet.

### Komponentenbasierter Aufbau

orthagis X:RP ist komponentenbasiert aufgebaut und kann je nach Anforderung in einzelnen oder beliebig kombinierbaren Modulen eingesetzt werden:

- **System** Systemwartungs- und Systemmanagementfunktionen auf höchstem Niveau und dennoch nicht nur für Spezialisten.
- **Geräte** Durch die Anbindung von Waagen und BDE- Terminals und den Einsatz von Scannern gestalten Sie ihre Geschäftsprozesse effizienter.
- **Beschaffung** Verschaffen Sie sich durch eine schnelle und effiziente Beschaffungsabwicklung einen Wettbewerbsvorteil und behalten dabei die Kontrolle über die Zuverlässigkeit Ihrer Lieferanten und die Qualität Ihrer Eingangsmaterialien.
- **Kontrolle** Stellen Sie die Qualität Ihrer Produkte durch ein hochflexibles LIMS sicher und erstellen Zertifikate per elektronischer Unterschrift.
- **Produktion** Verbessern Sie Ihre Produktionsabläufe durch eine optimale Auslastung Ihrer Ressourcen, automatisierte Herstellvorschriften und die Transparenz der Herstdaten während des gesamten Wertschöpfungsprozesses.
- **Lager** Organisieren Sie Ihren Materialfluss in der Lagerverwaltung, der Produktion und der Kommissionierung mit modernsten Logistikfunktionen.
- **Auftrag** Steigern Sie Ihren Umsatz durch marktgerechte Verkaufspreise und die Zuverlässigkeit Ihrer Produktqualität und Lieferzeiten.

### Unsere Stärken sind Ihr Erfolg.

Die langjährige Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie ist Ihr Vorteil und verbindet unsere fachliche und technische Expertise mit Ihren Bedürfnissen. Grundvoraussetzungen sind genaue Kenntnisse Ihrer Vorgänge, Strategien und Ziele. Damit ist die orthagis X:RP Software die Lösung, die Prozesse und Werkzeuge verbindet, um Ihr Unternehmen besser arbeiten zu lassen. Damit haben Sie die Chance qualitativ hochwertige Produkte zu erzeugen und gleichzeitig einen gesunden Profit zu erwirtschaften.

 <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><b>Herausgeber:</b> orthagis GmbH <a href="http://www.orthagis.de">http://www.orthagis.de</a></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------