

Auf der richtigen Spur – QM-Lösungen als Compliance-Unterstützung

Entwicklung und Produktion in der Life-Science-Industrie verlangen von Unternehmen akribische Prozeduren, um die Konformität mit behördlichen Auflagen und eigenen SOPs zu sichern. Häufig werden diese Prozeduren durch fehleranfällige, Papier-basierende und Sonderlösungen unterstützt. Sie sind nicht geeignet, um die Abstimmung und Überwachung der pharmazeutischen Qualität entlang der komplexen, globalen Lieferketten effizient zu unterstützen. Die Verschlingung dieser Prozesse, die proaktive Identifizierung der Ursachen von Qualitätsproblemen, die Reduzierung der Konformitätsaufwände und die gleichzeitige Einhaltung der höchsten Qualitätsstandards gehört zu den höchsten Prioritäten.

Sparta Systems bietet mit seiner Software Trackwise der Life-Science-Industrie eine zentrale Lösung für optimiertes Qualitätsmanagement an. Yaniv Vardi, Geschäftsführer der Europazentrale von Sparta Systems, erläutert die Bedeutsamkeit der Software für die pharmazeutische Industrie: „Trackwise ist eine Qualitäts-



Yaniv Vardi,
Geschäftsführer Sparta Systems Europe

management Software (QMS), welche unternehmensweit zur Sicherung von Konformität, Verbesserung der Kontrolle, Risikominimierung und Kostenreduzierung, zum Einsatz kommt. Sie konsolidiert Qualitäts- und Konformitätsvorgänge, automatisiert die ent-

sprechenden Abläufe und vereinfacht die Analyse von Trends und das gesamte Berichtswesen.“

Die Menarini Gruppe, eine weltweit führende italienische Pharmagruppe, hat sich im Mai 2009 für Spartas Trackwise Enterprise Quality Management System (EQMS) entschieden. Das Unternehmen wollte die Qualitätsprozesse durchgängig entlang der verzweigten Produktionsstandorte vereinfachen und das vormals aufwendige Papier- und Tabellen-basierende System ersetzen, um alle Qualitätssicherungsprozesse in der gesamten Organisation besser verfolgen und steuern zu können. Die Software steuert hierbei eine Vielzahl an Qualitätsprozessen, wie Abweichungen, Änderungswesen, Reklamationsbearbeitung und Audits. Durch den Einsatz von Trackwise hat das Unternehmen die Qualitätsabläufe zwischen den Standorten harmonisiert, die Zeit für Validierungsaufwände reduziert und die Verfügbarkeit von kritischen Informationen für die unternehmensweite Konformitätssicherung deutlich erhöht.

Konsequent

„Sage, was du tust, und tue, was du sagst“ ist der Schlüssel zur Konformität; in anderen Worten, sichere Kontrolle. Trackwise bietet ein Portal für die Eingabe von Qualitätsprozessen. Es sichert die ordnungsgemäße Abwicklung der Qualitätseignisse in der gesamten Organisation in konformer Manier und mit den Anforderungen der Hersteller und den regulatorischen Körperschaften. Eine Kernkomponente des Systems ist der Trackwise Coordinator – eine hochmoderne 24/7 Business Rules Engine, welche automatisch Eskalationsprozeduren durchführt, Alarme erzeugt, Vorgänge in den Umlauf bringt, Trends ermittelt, Berichte verteilt und vieles mehr. Trackwise gewährleistet zu jeder Zeit 100%ige Konformität in unterschiedlichen Qualitäts- und Konformitätsprozessen. So wird z.B. die Abwicklung von Reklamationen und deren Berichtsfähigkeit an Behörden automatisch durchgeführt. Die entsprechenden Aufgabenzuordnungen, Abläufe und die permanenten Über-

wachung dieser Prozesse an RA-Abteilungen übernimmt das System und realisiert somit die Konformität gemäß der eigenen SOPs. Die Software ist vollständig konfigurierbar und kann auf die Bedürfnisse des Kunden angepasst werden. Sobald der Kunde Trackwise erworben hat, kann er eigenständig nach und nach weitere Prozesse im System, nur durch Konfiguration, implementieren.

Trackwise wurde seit 1994 durch konstantes Feedback von EMEA und FDA entwickelt. Heute ist die Lösung bei mehr als 250 Kunden in der Life-Science-Industrie im Einsatz, die in den vergangenen 15 Jahren bei der Entwicklung der Softwareeigenschaften mitgewirkt haben. Die Ergebnisse einer kürzlich durchgeführten Studie sagen, dass Trackwise von 72 % der Unternehmen in der Life-Science-Industrie genutzt wird.

Umfassende Unterstützung

Trackwise stellt nur einen Bestandteil des Gesamtangebotes von Sparta dar. Das Unternehmen bietet Komplettlö-

sungen an, sozusagen schlüsselfertige Lösungen aus Projektmanagement, Konfigurations- und Implementierungsunterstützung, Validierungsreportentwicklung und Training für Administratoren und Endanwender. Die weltweite Sparta-Gemeinde interagiert ständig online über regionale Seminare, die Trackwise-Anwendergruppe und einer jährlichen Anwenderkonferenz in den USA und Europa. Zur Implementierung von Trackwise gibt es zwei Hauptüberlegungen, zum einen die Konformität mit den Regulatorien und zum anderen die Gewährleistung der Kontrolle. Beides wird durch die Eliminierung von Risiken ermöglicht.

Kontakt:

Christoph Knez
Sparta Systems Europe Ltd., Langenfeld
Tel.: 02173/1698421
christoph.knez@spartasystems.com
www.spartasystems.com

BUSINESSPARTNER CHEManager

PROZESSAUTOMATION

✓ **Prozessleitsysteme**
✓ **Steuerungsaufgaben**
✓ **MSR- und E-Anlagen**

ATplan
Automatisierungstechnik GmbH
planung@atplan.de
+49 21 71 - 764-0

VISIFERM™ DO
INTELLIGENTER OPTISCHER SAUERSTOFFSENSOR

Anschliessbar an bestehende Messverstärker
4-20 mA- oder digitale Schnittstelle
Kein CO₂- und H₂S-Einfluss
Direktanbindung an SPS

HAMILTON
THE MEASURE OF EXCELLENCE™

HAMILTON Bonaduz AG • CH-7402 Bonaduz • Schweiz • sensors@hamilton.ch • www.hamiltoncompany.com

PSG **INSTRUMENTENLUFTVERTEILER**
Qualitätsanforderungen EN 429-2
Qualitätsprüfung DIN 54111

PSG Petro-Service
GmbH + Co. KG
Industriestraße 8a
61449 Steinbach/Ts.

Telefon 06171/9750-0
Telefax 06171/975030
www.psg-petroservice.de

CHEMIKALIEN

The Research Support Company

PETERSEN

Optically active compounds:
(S)-(+)-2-Amino-1-butanol
(1S,2S)-(+)-2-Aminocyclohexanol
(1S,2S)-(+)-1,2-Diaminocyclohexane
(R)-(+)-1,2-Diaminopropane
dihydrochloride
(S)-(+)-Phenylglycinol

www.syntheselabor.de

Der Katalog!

Anorganika · Organika · Boronsäuren · Fluorchemikalien
Reine und reinsten Elemente · Metalle und Legierungen
in definierten Formen und Reinheiten · Building Blocks
Screening-Verbindungen · Indole · Molekularsiebe · Labor-
geräte aus Platin und Platinlegierungen · Auftrags-synthesen
Auch mit Nano-Pulvern!

chemPUR
ChemPur Feinchemikalien und
Forschungsbedarf GmbH

Rüppurrer Straße 92 · 76137 Karlsruhe/Germany · Phone +49 (0) 721 9338140
Fax +49 (0) 721 472001 · info@chempur.de · www.chempur.de

molekula
Performance Chemikalien für Forschung und Produktion

Puffersubstanzen und Aminosäuren
Top Qualität zu unschlagbaren Preisen

biochemical grade und ultrapure
Labormengen (< 10 kg) sofort ab Lager
Großmengen (> 100 kg) auf Bestellung

Fordern Sie noch heute Ihr Spezialangebot an!
Wir schlagen jeden Preis!!

Alle Produktdaten finden Sie auf:
<http://www.molekula.de/download/Bufferg.pdf>

Molekula Deutschland Limited · Wettersteinstrasse 8, 82024 Taufkirchen · Tel.: +49-(0)89-21 58 48 230 · Fax: +49-(0)89-21 58 48 240

DRUCKLUFT

Die Quelle reiner Druckluft **PureAir™**
Technology by CompAir

Sorgenfrei genießen mit PureAir von CompAir: Mit absolut reinem Einspritzwasser zur Schmierung, Dichtung und Kühlung bietet CompAir als derzeit einziger Hersteller nicht nur ölfreie, sondern 100% reine Druckluft gemäß TÜV Reinraumforderungen.

CompAir
CompAir Drucklufttechnik GmbH
Geschäftsbereich Vertrieb Deutschland
Argenthaler Straße 11 · D-55469 Simmern
Telefon +49(0)8761 832-0 · Fax +49(0)8761 832-409
marketing.simern@compair.com · www.compair.de

FDE CompAir ist Mitglied im Förderverein der Deutschen Ernährungsindustrie

SUPPLY CHAIN

✓ **Supply Chain Automatisierung**
✓ **Vendor Managed Inventory**
✓ **Anlagen-Fernüberwachung**

Orbit
Orbit Logistics Europe GmbH
europe@orbitlog.com
+49 21 71 - 360-0

INDUSTRIESERVICE

INDUSTRIESERVICE

Immer komplette Lösungen
Mit Kompetenz und Zuverlässigkeit

Als mittelständisches Dienstleistungsunternehmen konzentrieren wir uns voll und ganz auf die Belange der Industrie. Erfahrene Fachleute ins Rennen schicken, moderne Technik nutzen: So sehen die kompletten Industrieservice-Lösungen von Lobbe aus.

- Hochdruckstrahlen bis 3.000 bar
- Chemische Industriereinigung
- Rohrleitungs- und Stahlbau
- Kraftwerkservice
- Schadstoffsanierung
- Abfallmanagement

Lobbe Industrieservice GmbH & Co KG
Stenglingser Weg 4-12 · D-58642 Iserlohn
Telefon: +49 23 74 - 504 - 0 · info@lobbe.de · www.lobbe.de

LOBBE

LOGISTIK

LEISTUNG BEWEGT

Für individuelle Logistiklösungen

LSU Schäberle GmbH & Co. KG
Logistik + Spedition
Motorstr. 9 · 70499 Stuttgart · Germany
Tel.: +49 711 83009 50
Fax.: +49 711 83009 74
Mail: logistik@lsu-schaerberle.com
Web: www.lsu-schaerberle.com

Forum
GEFAHRGUT

In Kooperation mit CHEManager und LCP – Logistik für Chemie und Pharma

Das FORUM Gefahrgut ist die Kommunikations- & Diskussionsplattform der Chemie-, Mineralölindustrie und Logistik. Durch einen aktiven Erfahrungsaustausch und einer gemeinsamen Vision „Gefahrgut-Transport: sicher & wirtschaftlich“, ergeben sich neue, innovative Lösungen für den Gefahrgut-Transport.

www.forum-gefahrut.de