



Validierung

Rezeptur

Qualität

YAVEON Pharma
ERP validen Ursprungs

Über YAVEON:

Die YAVEON AG liefert mit mehr als 50 Mitarbeitern Lösungen und Beratungsleistungen für:

- Enterprise Resource Planning (ERP)
- Business Intelligence (BI)
- Supply Chain Management (SCM)
- Projektleitung
- Geschäfts-Prozessoptimierung

Branchenkompetenz:

- Chemie
- Farben & Lacke
- Pharma
- Kosmetik
- Nahrungsmittelindustrie

Beratungskompetenz:

- Enterprise Resource Planning
- Supply Chain Management
- Logistik
- Geschäftsprozessmanagement
- Validierung



Themen

Microsoft Dynamics:

- Führende IT-Plattform
- Vollständige Integration
- Internationale Standards

GAMP-Leitfaden:

- Validierung
- Functional Specification
- Arbeitsanweisungen

ERP-Module:

- Finanzbuchhaltung
- Chargenverwaltung
- Produktion
- Qualitätsmanagement
- Logistik
- Supply Chain Mgmt.
- E-Business

Beratung:

- neue Geschäftsprozesse
- Implementierung
- Echtstart
- Support

ERP im validierten Umfeld

Die Anforderungen an Qualität und Sicherheit in der pharmazeutischen Industrie sind besonders hoch, die Risiken einer Rückholaktion unabsehbar. Deshalb investiert jedes Pharmaunternehmen in den Aufbau und Unterhalt eines Qualitätsmanagement-Systems, das alle Unternehmensbereiche erfasst.

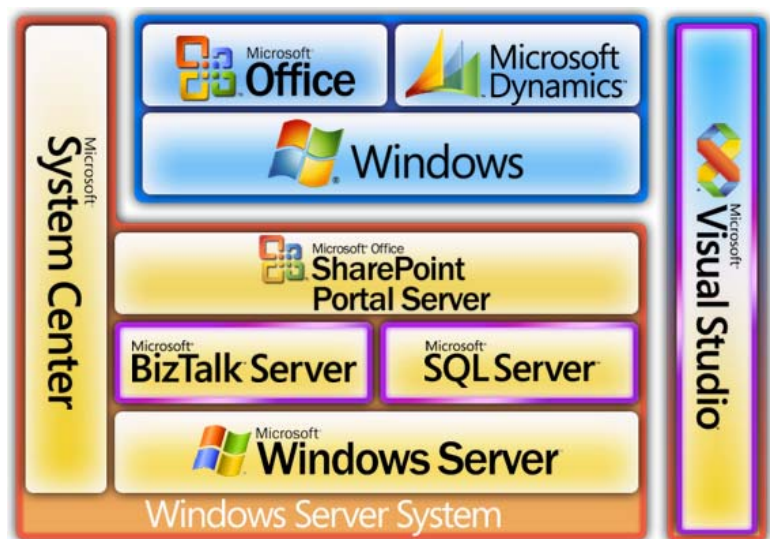
Das gilt selbstverständlich auch für alle Bereiche in einem ERP-System, und zwar über die konkrete Verwaltung von Produkteigenschaften hinaus. Denn der wirtschaftliche Betrieb eines Pharmaunternehmens ist langfristig genauso wichtig wie die sichere Produktion.

Pharmaunternehmen brauchen daher in allen Bereichen, die nicht ihre Kernkompetenz darstellen, starke Partner, die nach den gleichen Prinzipien arbeiten wie sie selbst.

Microsoft®
GOLD CERTIFIED
Partner

Ganz auf Microsoft-Technologie fokussiert

YAVEON baut seine Unternehmens-Lösungen auf der integrierten Plattform von Microsoft auf. Dadurch können durchgängige Lösungen geschaffen werden, die sich nahtlos in die gesamte IT-Landschaft einfügen.



Die Microsoft-Plattform sorgt für hochintegrierte und beherrschbare Lösungen

Good Automated Manufacturing Practice

GAMP-Leitfaden

Um GxP-konforme Einführungen computerisierter Systeme von Anfang an richtig zu bewerkstelligen hat sich der GAMP-Leitfaden (Good Automated Manufacturing Practice) der International Society of Pharmaceutical Engineers (ISPE) als richtungsweisend etabliert.

Mit der Veröffentlichung von GAMP 5 hat die ISPE die Richtlinien für die Erstellung und Einführung einer qualifizierten ERP-Software weiter präzisiert und besser auf die praktischen Anforderungen ausgerichtet. Ins Zentrum des Leitfadens ist der risikobasierte Ansatz gerückt.

Die Hauptziele der neuen Version des GAMP-Leitfadens sind:

- die Vermeidung von Doppelarbeit vor allem bei geschlossenen Systemen,
- die stärkere Einbindung der Validierungsbemühungen des Lieferanten - ohne die Prozessqualifizierung aus dem Auge zu verlieren,
- die Einbeziehung der Tatsache, dass die meisten Systeme konfigurierbar sind und im Life Cycle angepasst werden müssen

- sowie die Adaptierung des „V-Models“ an die verschiedenen Typen der computerisierten Systeme.

Im Ergebnis wird der risikobasierte Ansatz der FDA - wie ihn die Berater der YAVEON schon seit Jahren pflegen - durch GAMP 5 bestätigt. Der Vorteil für die Anwender ist, dass die benötigten Aufwendungen im Projekt auf das Minimum reduziert werden. Die bei der Systementwicklung erstellten Testdokumente können für die zukünftige Validierung bei den Anwendern herangezogen werden und vermeiden so unnütze Doppelarbeit für die standardisierte Branchenlösung von YAVEON.

Supply Chain Efficiency

Damit das ERP-System den Unternehmenszielen dient:

Die pharmazeutische Industrie bedient sich heute in allen Unternehmensgrößen eines Wertschöpfungsketten-Managements (Supply Chain Efficiency), das immer effizienter wird. Egal ob die Wirkstoffproduktion als Bulkware oder die Vielfalt der regional verpackten Endprodukte ein Unternehmen prägen: Überall besteht eine enge Verzahnung von komplexen Produktionsprozessen, zu erfüllenden Herstellenweisungen und einer steten Lieferfähigkeit.

Qualität rund um die Uhr ist Pflicht

Täglich wird das Unternehmen gefordert, Qualität zu liefern, Umweltschutz und Sicherheit zu gewährleisten und dabei weder auf die Entwicklung der richtigen Produkte und neuer Geschäftsprozesse, noch auf intensive Marktbearbeitung zu verzichten.

YAVEON bietet für die Pharmaindustrie ERP-Einführungen gemäß GAMP 5 und für alle anderen erprobte Projektmethoden.

Ihre Herausforderungen

- **Internationalisierung:**
 - Supply Chain Efficiency
 - Lokale Besonderheiten
 - Internationale Standards
- **Anpassungsfähigkeit:**
 - Marktveränderungen
 - Produktversionen
 - neue Geschäftsprozesse
- **Compliance:**
 - lokale Regulierung
 - SOX, Basel II
 - FDA, GxP
- **Effizienz:**
 - Kostenkontrolle
 - Workflows
 - RFID und Logistik
 - Qualitätskontrolle



Zur Erfüllung dieser oft einander entgegenwirkenden Erfolgskriterien hilft eine Branchenlösung, die alle Geschäftsprozesse der Pharmaindustrie, von der Produktion bis zur Unternehmensplanung, vom Lieferanten bis zum Kunden, abbildet und diese Prozesse ineinandergreifend automatisiert.

ERP mit Substanz für Ihre Substanzen

YAVEON bietet der pharmazeutischen Industrie ein Set von ERP-Lösungen und Modulen an, die für den klassischen und gehobenen Mittelstand besonders geeignet sind. Auf der Basis von Microsoft Dynamics™, der YAVEON Produktfamilie und Add-ons Dritter bauen wir Lösungen, mit denen Sie Ihre Wertschöpfungskette optimieren, sichere Herstellungsprozesse ermöglichen sowie Logistik und Lieferfähigkeit verbessern.

In allen Geschäftsprozessen unterstützt Sie YAVEON bei der Einhaltung der regulatorischen und industriellen Standards, beim Aufbau und der Verwaltung einer internationalen Organisation sowie bei der Umsetzung von internen Prozessanweisungen und Qualitätsrichtlinien.

Automatisierte Arbeitsabläufe

Umfassende Workflows in der Produktion und der Logistik führen die Mitarbeiter durch die Sollprozesse und dokumentieren alle Abweichungen. Events warnen rechtzeitig vor Engpässen in der Supply Chain oder auch in der Instandhaltung und Anlagenverfügbarkeit. Dank der integrierten Lösung ist der Wertfluss jederzeit transparent und optimierbar.

Im Kern die Charge

Für die sicheren Abläufe in einem pharmazeutischen Betrieb ist es notwendig, dass jederzeit Chargen, Gebinde sowie in Seriennummern geführte Artikel und Betriebsmittel vollständig mit allen notwendigen Attributen im Blick sind. YAVEON bietet neben der Chargen- und Gebindeverwaltung ein Merkmals- und Spezifikationsmanagement.

Damit können einerseits statische Merkmalswerte hinterlegt und andererseits eine dynamische Wertberechnung auf Basis frei definierbarer Formeln in der kompletten Supply Chain genutzt werden. Dementsprechend kann auch der Chargenstatus in der Verwendung beliebig definiert und somit die Charge gezielt und qualifiziert für die weiteren Prozesse herangezogen werden.

Audit Trail und Chargenrückverfolgung

Der integrierten Audit-Trail-Funktionalität entgeht keine einzige Datenänderung. Ganz egal welche Daten im ERP-System als kritisch definiert werden, das System dokumentiert jede Datenänderung automatisch im Hintergrund.

Herkunftsnachweise

Mithilfe der Chargenrückverfolgung kann auf Knopfdruck ein mehrstufiger Verwendungs- bzw. Herkunftsnachweis erstellt werden, welcher neben den reinen Materialbewegungen auch qualitätsrelevante Transaktionen (z.B. Chargenfreigabe) ausweist.

Über die Chargenlogistik hinaus können auch Unter- und Überlieferungen verwaltet sowie nach Charge abweichende Wirkstoffkonzentrationen für die weitere Verwendung berücksichtigt werden.

Ein integriertes Textmodul ermöglicht die einfache Erstellung von Arbeitsanweisungen, welche nicht nur als interne Hinweistexte genutzt, sondern auch auf externen Belegen ausgegeben werden können.

Der automatische Chargensplit in der Prozesskette sowie die Möglichkeit des manuellen Chargensplits und der Chargenzusammenführung bieten eine maximale Flexibilität im Handling von Chargen und Gebinden.

Datensicherheit

Zur Sicherstellung einer regelkonformen Ablauforganisation gehört es, Aktionen für Buchung und Lagerbewegung rollen- und anwenderspezifisch einzuschränken.

Die Berechtigung kann nach verschiedenen, restriktiven Kriterien durchgeführt werden. Die Definition, wer welche Felder wie ändern darf, geschieht dabei auf der Feldebene und ist von Tabellen wie Modulen unabhängig. Bei der Eingabe kann die Berechtigung mittels einfacher Passwort-Abfrage, gemäß Vier-Augen-Prinzip oder mit einer qualifizierten elektronischen Signatur geprüft werden.

Chargen- und Prozessfertigung

Rezeptur und Herstellvorschrift

Um komfortabel und sicher zu produzieren, müssen Rezepturen verwaltet und die Abläufe für die Einhaltung der Herstellvorschrift vorgegeben und überwacht werden können. YAVEON bietet den Unternehmen eine umfassende Lösung zur Bewältigung dieser Aufgaben. Neben der Angabe der Herstellvorschrift können auch zusätzliche Arbeitsanweisungen hinterlegt werden. Eine integrierte Wirkstoffverwaltung passt die Rezeptur an die tatsächliche Qualität der Charge und die benötigten Füllstoffe an.

Die Rezepturen können auch in Versionen und Varianten abgelegt werden, was eine leichtere Zuordnung ähnlicher Produkte ermöglicht. So lassen sich zum Beispiel saisonale oder kundenspezifische Ausprägungen mit verschiedenen Chargennummern unter einer Produktnummer ablegen.

Alle Chargenattribute können hier vererbt werden, inklusive des Mindesthaltbarkeitsdatums.

Forschung und Entwicklung

Für die „Produktion“ im Rahmen von Forschung und Entwicklungsprojekten stehen alle operativen Produktionsfunktionen des Systems zur Verfügung. Mit Hilfe einer Überföhrungsfunktion können solche Forschungsartikel in den Echt-Betrieb übernommen werden.

Fremdfertigung

Die Anbindung eines Lohnfertigers schließt die volle Integration in die Qualitätskontrolle und Chargenerfassung mit ein. Auch der Lohnfertiger kann unter- oder überliefern, ohne dass das System die Zuordnung zu Auftrag und Charge verliert.

Produktions- und Reihenfolgeplanung

In der Produktion kann nach begrenzten und unbegrenzten Kapazitäten geplant werden.

Eine Komponentenverfügbarkeitsliste mit Reichweitenangaben für die Disposition kann ebenfalls genutzt werden.

Fertigungsaufträge können gesplittet und, teilweise oder ganz, auf alternative Arbeitsplätze verschoben werden.

Die Rüstzeitmatrix und die steuerbare Reihenfolgeplanung können für die bessere Einlastung der Fertigungsaufträge und der Produktionsplanung herangezogen werden. Ein Optimierungs-Algorithmus, der nach individuell definierten Spezifikationen ausgelegt ist, übernimmt dabei die Hauptarbeit.

Qualitätskontrolle und Lieferantenbewertung

Lieferantenbewertung

Für die Aufrechterhaltung der Qualität innerhalb der Wertschöpfungskette ist eine durchgängige Lieferantenbewertung unerlässlich. Dabei werden sowohl betriebswirtschaftliche als auch produktbezogene Kriterien herangezogen. Die Liefertreue lässt sich automatisch nach Mengen und Terminen bewerten.

Die qualitätsabhängigen Bewertungen werden den Lieferanten direkt aus den Prüfungsprotokollen zugeordnet. Das Prüfwesen optimiert hier seine Stichprobenauswahl gemäß den Erfahrungen mit den bisherigen Tests. Desgleichen kann die Bewertung des Lieferanten auf Chargenebene durchgeführt werden. Zusätzlich können Bewertungen auch manuell über Audits oder eine Lieferantenselbstauskunft eingetragen werden.

Alle Bewertungen können zur Klassifizierung des Lieferanten hinzugezogen werden. Diese wird automatisch gemäß eines frei definierbaren Bewertungsschemas aktualisiert. So können Probleme in der Lieferbeziehung sicher aufgedeckt und behoben werden.

Die Einbindung des Lieferanten über die YAVEON ProE-SCM-Suite ermöglicht eine klare und fehlerfreie Zuordnung der Lieferungen auf Chargen und Gebindeebene, so dass die Bewertung des Lieferanten genauer ausfällt.



Unsere Lösung für Ihr Unternehmen

- Internationale Finanzbuchhaltung und Controlling
- Chargenrückverfolgung
- Produktionsplanung
- Herstellvorschriften
- Reihenfolgeplanung
- Qualitätsmanagement
- Lieferantenbewertung
- Lager & Logistik
- Mobile Endgeräte
- Compliance-Unterstützung mit GAMP-konformer Entwicklung
- Audit Trail
- EDI

Qualitätskontrolle (LIMS)

Nicht nur die Chargen, die die Lieferanten einliefern, sondern auch die eigenen Produkte und gelagerten Chargen und Artikel müssen einer ständigen Qualitätskontrolle unterworfen werden.

Nur wer selbst hohe Qualitätsstandards sicherstellen kann, wird bei den Kunden als guter Lieferant weiterhin gelistet bleiben.

YAVEON bietet für die Händler und Produzenten der pharmazeutischen Industrie Lösungen für eine umfassende Qualitätskontrolle in allen Prozessstufen:

Beim Wareneingang, in der Produktion (In-Prozess-Kontrolle), Ad-Hoc, beim Warenausgang, sowie als Retest für länger gelagerte Artikel und nach Quarantäne-Phasen oder als Stabilitätsprüfung.

Bei den Tests wird sowohl der Prüfauftrag verwaltet, der nach unterschiedlichen Kriterien generiert werden kann, als auch die Prüfmittel. Die Prüfvorgaben können kunden-, lieferanten- und chargenspezifisch hinterlegt werden.

Eine Einbindung von externen Laboren sichert die Möglichkeit, auch andere Prüfaufträge in das interne Qualitätsmanagement mitaufzunehmen.

Umfangreiche Auswertungen und Statistiken liefern einen Überblick über die Entwicklung der Prüfaufwände und der Prüfergebnisse.

Lager und Logistik

Waren- und Materialwirtschaft gehen auch bei der Pharmaindustrie eine enge Verbindung ein. Damit immer die richtigen Artikel auf Lager sind, zur rechten Zeit distribuiert werden und schließlich genau beim Kunden anlangen, hat YAVEON verschiedene Erweiterungen des Basis-ERP-Systems vorgenommen.

Kommissionierung

Die Lagerungsstrategie bei der Ein- und Auslagerung sorgt für eine effiziente Nutzung des Lagers, bei Optimierung der Einlagerungs- und Kommissionierungswege. Selbstverständlich werden Restriktionen hinsichtlich Artikelunverträglichkeiten und anderer Faktoren berücksichtigt. Bei der Kommissionierung können Prinzipien wie FEFO oder FIFO genutzt, aber auch kundenspezifische Haltbarkeitsvorgaben, chargenreine Lieferungen sowie weitere Verkaufsrestriktionen abgebildet werden.



Mobile Endgeräte

Die informationslogistische Kette kann nur vollständig sein, wenn Barcodes und andere Angaben an den relevanten Übergabepunkten in Lager und Distribution sicher gelesen werden. Hierfür gibt es eine mobile Erweiterung des Systems für Scanner, Terminals oder integrierte Picking-Systeme.

Wägesystem

Das Rezeptur-Wägesystem bildet die gesamte Prozesskette gemäß den ERP-Vorgaben ab, meldet die Ergebnisse zurück und gibt die nachfolgenden Prozessschritte frei. Alle Aktivitäten und Prozessdaten werden in einer FDA-konformen Dokumentation festgehalten.

Eine der wichtigsten Funktionen des Rezeptur-Wägesystems ist die computergestützte, zentrale und dezentrale Einwaage. Unterstützt werden alle Wägearten wie z.B. Einzeleinwaage, additive Einwaage, additive Partieneinwaage, Partieneinwaage, Bulkwaage, Differenz- bzw. Entnahmewägung und Handeingabe.

Die verschiedenen Wägearten können modular zusammengestellt werden. Die Stoffe können fest, halbfest, flüssig und steril sein.

Prozessorientierte ERP-Einführung und Validierung

Compliance

Für Produktion und Handel in der pharmazeutischen Industrie ist die Erreichung der Compliance in allen Stufen besonders wichtig. YAVEON bietet Unterstützung bei der Compliance mit SOX, Basel II, DIN EN ISO 9000:2000, EU-GMP, FDA-CFR und GAMP5 und anderen wichtigen Standards.

Die Geschäftsprozesse sind der Ausgangspunkt für die Einführung eines ERP-Systems von YAVEON, denn nur so können im Ergebnis die Umsetzungen der Prozesse im ERP-System validiert werden.

YAVEON liefert für die als validierungspflichtig erkannten Geschäftsprozesse eines Unternehmens alle vorkonfigurierten Vorlagen für SOPs (Arbeitsanweisungen) und Testfälle und vorhandenen Dokumente der technischen und funktionalen Spezifikation praktischerweise gleich mit.

Die vorgefertigten Templates und Dokumente müssen dann nur noch den speziellen Bedürfnissen des Unternehmens angepasst werden.

Die prozessorientierte Beratung und Einführung sichert mit den dazu nötigen Dokumenten ein Life-Cycle-Management der Lösung, die sich an den Unternehmensprozessen ausrichtet und sich gegebenenfalls ständig neu anpasst.

Diese Vorgehensweise spart Zeit, Geld und erhöht die Sicherheit. Die YAVEON-Mitarbeiter und -Partner beraten Sie mit ihrer Validierungserfahrung in allen Schritten des Projektes.

YAVEON AG

Prymstraße 3

97070 Würzburg

Fon: +49 931 46 555-0

Fax: +49 931 46 555-299

Mail: info@yaveon.de

Web: www.yaveon.de

YAVEON AG

Hauert 6

44227 Dortmund

Fon: +49 231 72 54 65-0

Fax: +49 231 72 54 65-13

Mail: info@yaveon.de

Web: www.yaveon.de