

BICEPS – Serialisierung



Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen unter anderem in Europa nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie die neusten Anforderungen hinsichtlich der Sicherheitsmerkmale in Bezug auf die Serialisierung erfüllen. Mit unserer modularen Lösung BICEPS können die hier geforderten Prozessschritte einfach implementiert werden.

Verantwortlich für den Umgang mit hochsensiblen Daten

Neben der Auswahl, Beschaffung und Inbetriebnahme der benötigten Hardware (Datamatrix Barcode Drucker, Kamerasysteme für Einzelpackungen und evtl. Aggregation von Kartons und Paletten) müssen im Rahmen der Serialisierung auch hochsensible Daten erzeugt, verwaltet und versendet werden. Die pharmazeutischen Unternehmen tragen hierbei die Verantwortung – vom Generieren bis zum Übermitteln der Daten an den EU-Hub. Die lohnfertigenden Unternehmen verwenden und verwalten die ihnen zur Verfügung gestellten Daten und tauschen diese mit ihren Auftraggebern aus.

Die Funktionalitäten von BICEPS für die Serialisierung

Die Serialisierung in BICEPS übernimmt für Sie eine Reihe von Aufgaben:

- Generieren der Seriennummern nach Ihren Vorgaben
- Übernahme der Daten von den unterschiedlichen Systemen Ihrer Auftraggeber
- Aufbereiten, Zusammenstellen und Übertragen der Daten an die Drucker Ihrer Verpackungslinien für das Bedrucken der Einzelpackungen



Ihre Vorteile auf einen Blick

- Gemeinsame Erarbeitung Ihrer optimalen Validierungsstrategie
- Erstellen des Validierungsplans
- Analyse Ihrer Benutzeranforderungen
- Durchführen einer Risikoanalyse nach FMEA

Die wichtigsten Features

- Ausführliche Funktionsbeschreibungen aller Module
- Festlegung des Systemdesigns auf Basis der bestehenden Anforderungen
- Qualifizierung von eingesetzter Hardware und angeschlossener Peripherie
- Vordefinierte Testpläne für alle kritischen Funktionen
- Durchführen von Tests
- Erstellen des Validierungsberichts
- Electronic Signature und Electronic Records gemäß 21 CFR Part 1

- Aufbereiten, Zusammenstellen und Übertragen der Daten an die Drucker Ihrer Aggregationseinheiten für das Bedrucken der Kartons bzw. der Paletten
- Verwalten der verwendeten und nicht verwendeten Seriennummern durch Übernahme der Daten vom Scanner und/oder von der Kamera Ihrer Verpackungslinie oder der nachfolgenden Aggregationseinheiten
- Bereitstellen und Verwalten einer manuellen Aggregation für Kartons und Paletten durch Scannen und Zusammenführen der Einheiten sowie Drucken und Überprüfen des jeweiligen Verbundetiketts
- Übergabe der Daten an den EU-Hub oder an die individuellen Systeme Ihrer Auftraggeber

Alle Prozesse, die mit dem Aufbringen und Kontrollieren von Codes in Zusammenhang stehen, unterliegen den allgemeinen Anforderungen bzgl. einer GMP-gerechten Validierung. Durch die Beistellung wesentlicher Dokumentvorlagen unterstützen wir Sie auch in dieser Hinsicht von Anfang bis Ende.

Über CGI

Wir sind ein globales Dienstleistungsunternehmen für IT- und Geschäftsprozesse und wurden 1976 gegründet. Heute sind wir mit über 91.000 Mitarbeitenden an 400 Standorten in 40 Ländern vertreten. Unsere flexiblen End-to-End-Services umfassen strategische IT- und Business-Beratung, Systemintegration, Managed IT und Intellectual Property auf Top-Niveau.

Wir unterstützen unsere Kunden bei der Transformation ihres Unternehmens zu einer agilen Organisation und setzen unsere IP-Lösungen dafür ein, Innovation zu beschleunigen. Durch intelligente Systemintegration treiben wir die IT-Modernisierung unserer Kunden voran; mit unseren Managed IT Services und Geschäftsprozess-Dienstleistungen helfen wir ihnen, den Kostendruck zu mindern und ihre Technologie-Lieferketten optimal einzusetzen.

Für weitere Informationen:

BICEPS.de@cgi.com

www.cgi.com/de/de/life-sciences