

BICEPS – Qualitätskontrolle



Die Qualität ihrer Erzeugnisse und die Patientensicherheit sind in Pharma-, Kosmetik- und Chemieunternehmen die treibenden Kräfte in der Produktion. BICEPS unterstützt Sie, Ihre Qualitätskontrolle innovativ, adaptiv und flexibel zu gestalten.

Qualitätssicherung entlang der Wertschöpfungskette mit BICEPS

Um die Sicherheit Ihrer Produkte innerhalb der jeweiligen Spezifikationen zu gewährleisten, muss deren hohe Qualität während der gesamten Wertschöpfung zuverlässig gewahrt sein. Dieses Ziel lässt sich nur mit durchgängigen Qualitätskontrollen erreichen. Darüber hinaus bieten Ihnen die dabei erfassten Daten die beste Grundlage für eine kontinuierliche Verbesserung Ihrer Produkte. Mit BICEPS stellen wir Ihnen hierfür eine hervorragende modulare Lösung zur Verfügung.

Die Funktionalitäten von BICEPS für die Qualitätssicherung

BICEPS unterstützt alle Anforderungen einer qualitätsorientierten Herstellung: Für jedes Material oder jede Materialklasse werden Prüfpläne hinterlegt, die sich zum gleichen Material für verschiedene Lieferanten auch unterscheiden können. Auf Basis der Prüfpläne werden dann automatisch chargenbezogene Prüfaufträge und Musterzüge generiert:

- beim Wareneingang von Rohstoffen oder Verpackungsmaterial
- bei der Erzeugung von Zwischenprodukten
- bei der Fertigstellung von Endprodukten
- beim Herstellungsarbeitsgang zur In-Prozess-Kontrolle
- bei der wiederkehrenden Prüfung zur Stabilitätskontrolle



Ihre Vorteile auf einen Blick

- Kurze Implementierungszeit
- Einfache, aber zielorientierte Bedienung
- Externe Schnittstellen nicht erforderlich, aber möglich
- Reduzierung des Papieraufwands

Die wichtigsten Features

- Prüfpläne mit Versionsverwaltung
- Prüfauftragsbearbeitung
- Musterzug
- Rückstellmuster
- Chargenfreigabekontrolle
- Prüfkostentransparenz
- Optional: Einbindung von Laborgeräten
- Einsatz innovativer Technologien (Funk, RFID etc.)
- Electronic Signature und Electronic Records gemäß 21 CFR Part 11
- Validierungsunterstützung mithilfe vordefinierter Dokumentationen

Prüfung

Im Prüfauftrag sind die erforderlichen Prüfungen mit den entsprechenden Sollvorgaben festgelegt. Testergebnisse können beschreibender, numerischer oder logischer Art sein. Aus numerischen Ergebnissen lassen sich über einen Formeleditor beliebig weitere Testergebnisse berechnen und bewerten.

Die Art und Anzahl der Musterzüge werden jeweils abhängig vom Material, dem Lieferanten und der Chargengröße bestimmt. Auch die Rückstellmuster lassen sich entsprechend verwalten. Die zu einer Analyse benutzten Prüfmittel werden zugeordnet. Dies ermöglicht die Rückverfolgung der Prüfmittel pro Prüfung.

Nur wenn der Prüfauftrag zu einer Charge erfolgreich abgeschlossen ist, wird die Freigabe der Charge möglich. Darüber hinaus können beigestellte Zertifikate von Lieferanten zum Prüfauftrag abgelegt werden.

Review

Da Sie mit BICEPS auf die Prüfaufträge zu allen Chargen eines Produktes zugreifen können, lässt sich jederzeit ein Product Quality Review erstellen. Die Daten werden über das BICEPS Business Warehouse bereitgestellt. Neben den mitgelieferten Standard-Reports können über entsprechende Tools (z. B. Report-Tools oder Excel) auch eigene Berichte inklusive Diagramme und Dashboards erstellt werden.

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