



GxP Reporting Studio

Warum GxP Reporting Studio?

Das GxP Reporting Studio für die pharmazeutische und biotechnologische Industrie ist eine Branchenlösung zur Erstellung von relevanten GxP-Reports. Damit können Sie jedem Audit durch staatliche Behörden wie z.B. der amerikanischen FDA ruhig begegnen. Nur wenige Audit-Verantwortliche können die folgenden Fragen positiv beantworten:

- Können Sie die Qualität Ihrer Produktions- und Forschungsprozesse durchgängig auf Knopfdruck nachweisen?
- Sie sind jederzeit auf kurzfristige FDA Audits vorbereitet?
- Verfügen Sie über einen effizienten Zugriff auf Informationen aus SAP QM, Trackwise oder alternativen Dokumentationslösungen?
- Stehen Ihnen historische Daten aus Studien mit ein paar Klicks zur Verfügung?
- Verfügen Sie für Ihr Audit-Berichtswesen über eine integrierte Lösung innerhalb Ihrer SAP Umgebung oder müssen Sie auf Fremdsysteme auslagern?
- Haben Sie ETL-Prozesse für SAP QM nach SAP BW realisiert, sodass Sie die Reporting-Funktion von SAP BW für automatisierte Dokumentationen nutzen können?

Leistungsumfang GxP Reporting Studio

Mit unserer Service-Lösung GxP Reporting Studio schaffen wir hier Abhilfe und sorgen für die optimale Implementierung einer Data Warehouse Umgebung, die sämtliche Anforderungen der FDA Audits und Inspektionen abdeckt. Aber auch zusätzliche Berichte werden selbstverständlich unterstützt. Dank Best-Practices bestehend aus erprobten Vorgehensweisen und Methoden zur Einführung sowie Mustern und vordefinierten Schnittstellen ist die schnelle Umsetzung sichergestellt.

- Implementierung des Data Warehouse Systems – das Datenmodell basiert im wesentlichen auf SAP QM
- Implementierung von Standard-Werkzeugen für QA/QC-Prozesse, wie Freigaben, Zertifizierungen, Stichproben, Haltbarkeits/Stabilitätsstudien sowie Umgebungsmonitoring bei sterilen Prozessen
- Anbindung an SAP QM
- Anbindung an Trackwise
- Anbindung der historischen Daten
- Verknüpfung sämtlicher Quelldaten
- Aufbereitung der GxP Reports mit sämtlichen Informationen für Haltbarkeits/Stabilitätsstudien, Product Quality Review, Umgebungsmonitoring bei FDA Audits
- Aufbereitung von weiteren Non-GxP Reports für die QA/QC-Processes Analyse

Ihr Nutzen:

- Einhaltung sämtlicher GxP relevanter Regularien stehen zeitnah und zuverlässig für FDA Audits zur Verfügung
- Jede Form der Datenmanipulation ist ausgeschlossen
- Aufwände für Validierung und Prüfungen der Datenkonsistenz entfallen dank Automatisierung
- Analyse-Informationen zu den QA/QC-Processes stehen auch intern zur Optimierung der Prozesse zur Verfügung
- Aufbau einer zukunftsorientierten Plattform, die sämtliche historische Daten enthält und auf weiteres Wachstum ausgerichtet ist