

SOPs intelligent verwalten mit Ainea® Pergamon

In der Life-Sciences-Industrie sind Standard Operating Procedures (SOPs) eine wichtige Arbeitsgrundlage. Ein namhafter Pharmahersteller im Rhein-Neckar-Dreieck war mit einer zunehmenden Flut von Dokumenten konfrontiert und suchte größere Rechtssicherheit. Komplexe Produktions- und Laborumgebungen erfordern im GxP-Bereich eine lückenlose und validierte Dokumentation. Die gesetzlichen Vorgaben, Fristen und Gültigkeiten, kurz die regulatorischen Anforderungen der Behörden und der FDA (21 CFR Part 11) sind in vollem Umfang zu erfüllen.

Bisher in unterschiedlichsten elektronischen Systemen abgelegte SOPs und weitere relevante Dokumente führten in der Vergangenheit zu einer latenten Unsicherheit, ob die vorliegenden Informationen noch gültig und den Mitarbeitern bekannt sind. Recherchen verliefen mühevoll und zeitraubend. Der Verlust von Produktzulassungen, drohende Schadensersatzklagen und verlorene Investitionen wären die schmerzhaften Folgen.

Da die Eigenlösungen ihre Leistungsgrenzen erreichten, suchte die Leitung eine integrierte und zukunftssichere Software, die als einheitliches Multiuser-System dem Anspruch der Dokumentationspflicht, Recherchemöglichkeit und Rückverfolgbarkeit vollends gerecht wird.

Die Produktevaluierung führte schließlich zu Ainea-Pergamon. Ausschlaggebend war der langjährige erfolgreiche Einsatz dieser Standardsoftware, entwickelt von Praktikern aus QM/QS, Arbeitssicherheit, Produktion und Labor. Validierbarkeit, eCTD, elektronische Signatur und Schnittstellen zu anderen Systemen.

Ainea-Pergamon garantiert eine durchgängige Transparenz des gesamten Produktionsprozesses. Die Mitarbeiter in Produktion und Labor sind immer auf dem aktuellsten Wissensstand.

Das sehr fein abgestufte Berechtigungssystem und festgelegte Workflows sorgen für eine gelenkte Datenverteilung. Fehlbedienungen und Manipulationen ausgeschlossen.



Es herrscht Ordnung im Datendschungel. Audits benötigen kaum noch Vorbereitungen. Verantwortlichkeiten sind klar geregelt. Die zentrale Datenhaltung stellt die Validität der Daten sicher, vermeidet Redundanzen und Doppelarbeit. Die Mitarbeiter konzentrieren sich auf die Aufgaben und haben die Steigerung des Unternehmenserfolgs im Blick. Gleichzeitig besteht nun ein eindeutiges rechts- und revisions-sicheres Umfeld.

Ainea AG

Das ISO-zertifizierte Unternehmen ist ein führender Anbieter eigenentwickelter webbasierter Lösungen, die den Anforderungen von Unternehmen mit Dokumentations- und Informationsverpflichtung gerecht werden. Die Lösungen erleichtern die QM- und GMP-gerechte Verwaltung von Dokumenten und helfen bei der gezielten Informationsverteilung und Unternehmenstransparenz. Die Produktentwicklung startete bereits im Jahre 1996 mit dem Projekt „Pergamon“ innerhalb eines weltweit agierenden Pharma-/Chemiekonzerns in Ludwigshafen. Im Jahre 2001 wurde die Ainea AG gegründet und hat sich zunächst auf die Bereiche Chemie und Pharma, Kliniken und mit den dort vielfältigen Anforderungen spezialisiert.

Ainea AG
Rathausplatz 17
67067 Ludwigshafen
Telefon +49(0)621/592977-0
info@ainea-ag.de
www.ainea-ag.de

