



VEM 3 – Verwaltung von Ereignismeldungen

The screenshot displays the VEM 3 software interface. On the left, a table lists event records with columns for 'Datum', 'Status', and 'in Status gesetzt durch'. The main area on the right shows a flowchart detailing the process from 'Ereignis in Erfassung' through various steps like 'Erfassung', 'Erstbearbeitung', 'Prüfung', and 'Bearbeitung durch Prozessverantwortlicher', leading to decision points for 'Präfix BP' and 'GxP relevant'.

Datum	Status	in Status gesetzt durch
08.12.2005 10:12	Beendet mit QS-Prüfung	HAUPT
08.12.2005 10:11	Beendet ohne QS-Prüfung	HAUPT
08.12.2005 09:57	Bearbeitung durch Verantwortlicher im Betrieb 2	HAUPT
08.12.2005 09:50	Bearbeitung durch Verantwortlicher im Betrieb 1	HAUPT
08.12.2005 09:45	Bearbeitung durch Prozessverantwortlicher	HAUPT
08.12.2005 09:44	Bearbeitung durch Erstbearbeiter	HAUPT
08.12.2005 09:43	Ereignis in Erfassung	HAUPT

VEM 3 ist eine Software zur Überwachung und Dokumentation von Ereignismeldungen. Das System ist speziell für Prozesse in GxP-relevanten Produktionsprozessen entwickelt worden.

In den Prozessen von Produktion und Forschung können sich eine Vielzahl von Fehlern, Problemen und meldepflichtigen Vorkommnissen ereignen. Die Bearbeitung solcher Ereignisse unterliegt häufig einer Dokumentationspflicht. Diese Dokumentationspflicht reicht in der Regel von der Erfassung des Ereignisses über die Lösung des Problems bis zur Freigabe und Qualitätssicherung. Häufig behindert die daraus resultierende Dokumentationswut die Bearbeitung des eigentlichen Problems. Bei ungeordneten Bearbeitungsprozessen kann es andererseits geschehen, dass nach der Behebung des Problems die Dokumentation oder Qualitätssicherung ins Hintertreffen gelangen – es läuft ja alles wieder. Gerade bei GxP-relevanten Prozessen kann eine solche Vergesslichkeit beim nächsten Audit zu bösen Überraschungen führen.

Wir haben eine Software entwickelt, die die Abarbeitung solcher Ereignismeldungen effizient dokumentiert. Die Software bildet den Workflow des Bearbeitungsprozesses ab und wählt dabei selbstständig aus der Vielzahl der nächstmöglichen Schritte den richtigen Bearbeitungsweg aus. Jede Bearbeitung wird durch eine elektronische Unterschrift abgeschlossen und für den nächsten Bearbeitungsschritt freigegeben.

Per E-Mail wird der nächste zuständige Bearbeiter über seine anstehende Aufgabe informiert. Sollte ein Bearbeitungsschritt nicht innerhalb einer vorgegebenen Zeit abschließend vorgenommen werden, wird der zuständige Bearbeiter nebst seiner Stellvertreter erneut automatisch benachrichtigt. Dieses automatische Eskalationsszenario informiert in einer letzten Stufe alle für diesen Prozess Verantwortlichen. Eine Ereignismeldung wird durch eine Qualitätssicherung abgeschlossen.

Eigenschaften und Funktionen von VEM3:

- Workfloworientierte Bearbeitung von Ereignismeldungen
- Einfache und übersichtliche Bedienung in jeder Prozessstufe
- Elektronische Unterschrift
- Eskalationsszenario
- Schnittstellen zum Anlagenüberwachungs- und Kalibriersystem
- Komfortable Auswertemöglichkeiten
- Audit Trail

www.siempelkamp-nis.com

NIS Ingenieurgesellschaft mbH

Industriestraße 13 · 63755 Alzenau
Tel.: +49 (0) 6023 / 91-3991 · Fax: +49 (0) 6023 / 91-3970
nis.alzenau@siempelkamp.com

Standort Rheinsberg

Am Langen Luch 3 · 16831 Rheinsberg
Tel.: +49 (0) 33931 / 415-0 · Fax: +49 (0) 33931 / 415-22
nis.rheinsberg@siempelkamp.com

Standort Essen

Huyssenallee 2 · 45128 Essen
Tel.: +49 (0) 201 / 12-23385 · Fax: +49 (0) 201 / 12-22981
nis.essen@siempelkamp.com

Standort Dresden

Hugo-Junkers-Ring 9 · 01109 Dresden
Tel.: +49 (0) 351 / 88363-0 · Fax: +49 (0) 351 / 88363-60
nis.dresden@siempelkamp.com