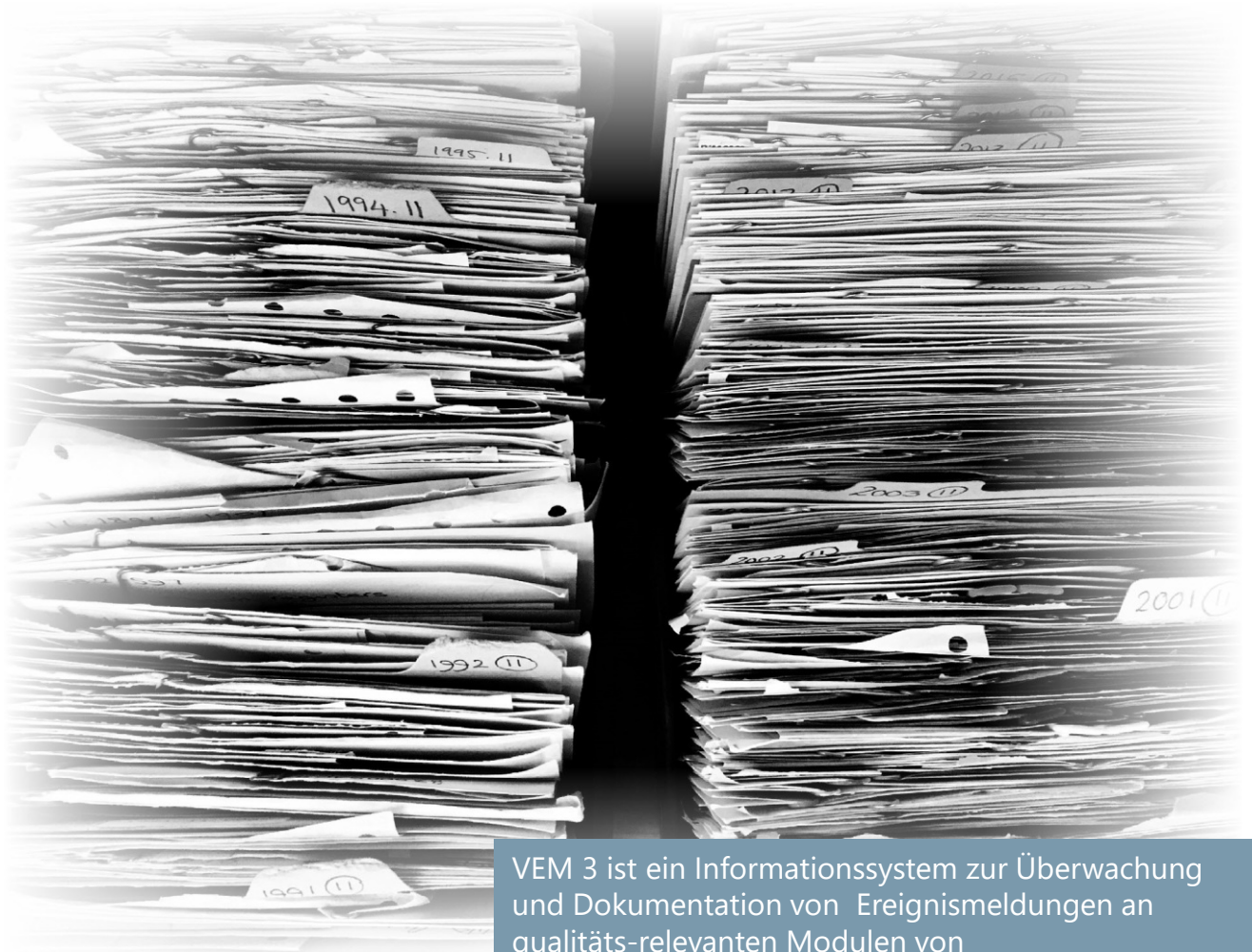


Verwaltung von Ereignismeldungen VEM3



VEM 3 ist ein Informationssystem zur Überwachung und Dokumentation von Ereignismeldungen an qualitäts-relevanten Modulen von Produktionsanlagen. 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 können solche Versäumnisse beim nächsten Audit zu bösen Überraschungen führen.

Wir haben ein Informationssystem entwickelt, das 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 sowie seine 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

Siempelkamp NIS Ingenieurgesellschaft mbH
Industriestraße 13 • 63755 Alzenau
Tel.: +49 6023 40693-0 • Fax: +49 6023 40693-970
nis.alzenau@siempelkamp-nis.com
www.siempelkamp-nis.com

