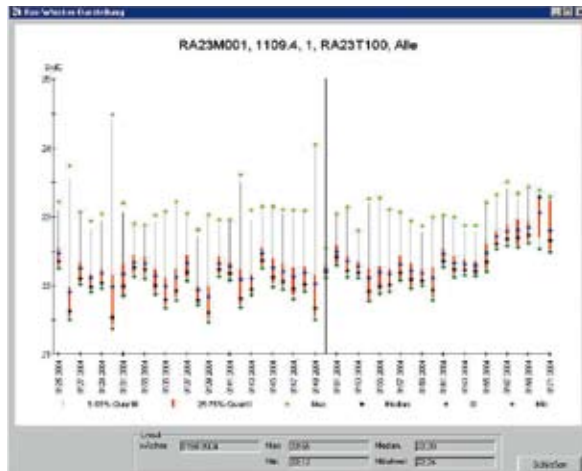


- Bewertung von Prozessdaten
 - Benoten (z. B. nachvollziehbares „Ungültigsetzen“ bei Rohdaten von defekten Sensoren)
 - Audit-Trail
 - Elektronischer Unterschrift gem. 21CFR Part 11



Verteilung von Messwertreihen (Box-Whisker-Darstellung)

Ihr Nutzen ...

Sind Sie gut für die nächste FDA-Inspektion gerüstet? Sind Ihre Excelldokumente FDA-fest? Oder leisten Sie sich einen Spezialisten für die Bedienung Ihrer komplizierten Statistikwerkzeuge? Diese Fragen stellen sich nicht beim Einsatz des qualifizierten Softwarewerkzeugs **e-DiS PQR**.

Neben der Unterstützung bei der routinemäßigen Betriebsbesprechung liegt der direkte Nutzen beim Einsatz von **e-DiS PQR** insbesondere im frühzeitigen Erkennen von Trends und Abweichungen und der Aufwandsreduzierung bei der Fehlersuche sowie Recherche von Abweichungsursachen.

Nutzníeßer des Werkzeugs sind die gesamte Betriebsmannschaft von den Betriebsleitern über die Produktionstechniker bis zum Messwartenpersonal. Aber auch für die Jahresbetrachtung aller Chargen ist **e-DiS PQR** nützlich.

Unsere Methoden

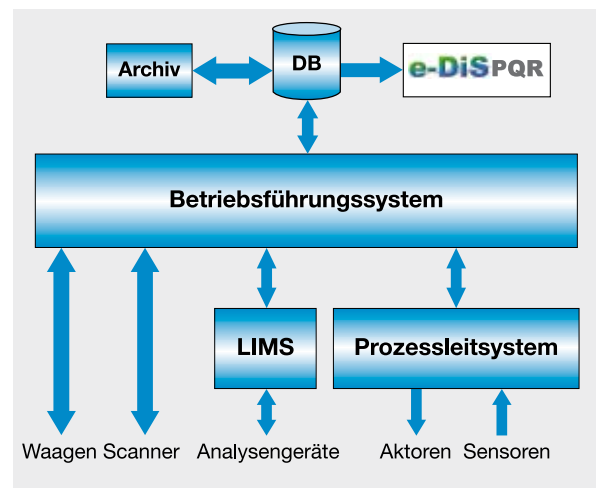
Die jahrelange Zusammenarbeit von Pharmazeuten und Ingenieuren ließ die Idee zu **e-DiS PQR** reifen. Nach vielen Designentwürfen für ein zukunftssicheres Datenmodell und für einen angemessenen Funktionsumfang konnte aus dieser Idee ein Softwareprodukt mit einer intuitiven Bedienoberfläche entwickelt werden.

e-DiS PQR wurde selbstverständlich nach den Softwareentwicklungsrichtlinien der regulierten Industrie entwickelt und qualifiziert.

Referenzen

Unser Produkt **e-DiS PQR** ist für die Wirkstoffproduktion der Bayer HealthCare (Pharma) entwickelt worden. Drei eigenständige Betriebe haben ihre Ideen für das Produkt eingebracht. Die Inbetriebnahme und Validierung von **e-DiS PQR** wurde im Jahr 2006 erfolgreich abgeschlossen.

Bei allen erwähnten Referenzprojekten ist **e-DiS PQR** in eine IT-Landschaft integriert, wie sie auf dem Bild unten dargestellt ist. Selbstverständlich ist aber auch eine Integration in andere IT-Landschaften möglich.



Integration von e-DiS PQR

Konnten wir Sie überzeugen? Dann sollten wir miteinander sprechen.

Kontakt

E-mail: info@bayertechnology.com • www.bayertechnology.com