

TrackWise[®] CAPA-Management

CAPA-Management ist das Herzstück eines Enterprise Quality Management-Systems (EQMS). FDA, ISO, EMA sowie weitere Aufsichtsbehörden und Normen schreiben einen systematischen Ansatz im Umgang mit Problemen und Lösungen bei Qualitätsfragen vor. Unternehmen müssen Ereignisse und Probleme protokollieren und deren Ursachen ermitteln, Korrektur- und Präventionsmaßnahmenpläne vorschlagen, individuelle Maßnahmen verfolgen und verwalten und deren Effektivität messen, um sicherzustellen, dass die Ursache behoben wurde.

Mit der Einführung eines CAPA-Programms als Teil eines umfassenderen Qualitätsmanagementsystems lässt sich die Verfolgung und Trendbestimmung hinsichtlich wichtiger Qualitätsfaktoren und resultierender Maßnahmen optimieren. Während viele Unternehmen einen derartigen Ansatz verfolgen, verspricht doch nur der Einsatz einer effektiven Qualitätsmanagementlösung Erfolg.

Ein ganzheitliches, geschlossenes CAPA-System

TrackWise ist das einzige Enterprise Quality- und Compliance-System, mit dem Ihr Unternehmen mit CAPA von einem ganzheitlichen Ansatz profitiert. Mit der flexiblen TrackWise-Architektur kann Ihr Unternehmen Qualitätsprobleme jeglichen Ursprungs protokollieren und angehen, während die automatisierte Workflow-Engine Datensätze durch die entsprechenden Schritte für Untersuchung, Ursachenanalyse, Planung, Verifizierung und Effektivität leitet. TrackWise gewährleistet in Ihrem Unternehmen einen wiederholbaren, konformen und vollständig geschlossenen CAPA-Prozess.

Kürzere Untersuchungszyklen bei verbesserter Ursachenanalyse

Mit TrackWise kann Ihr Unternehmen einfache bis komplexe Untersuchungen durchführen und die Ursachenanalyse folgendermaßen verbessern:

- Zuweisung von Untersuchungsaufgaben zu Teammitgliedern und Automatisierung von Workflow-Schritten
- Bereitstellung einer Umgebung für Zusammenarbeit, in der Verantwortliche für Fertigung, Untersuchung, CAPA und Qualitätssicherung Untersuchungsergebnisse veröffentlichen und den Status überwachen können
- Optimierung der Ursachenklassifizierung und -unterklassifizierung durch aufgeschlüsselte Ursachenbäume und Onlineberichtstools

Die CAPA-Lösung von TrackWise basiert auf Verfahren, die sich in hunderten erfolgreichen Implementierungen bewährt haben.

Optimierter CAPA-Workflow und bessere Verfolgbarkeit

TrackWise-Workflowtools eignen sich für alle Aspekte bezüglich CAPA-Entwicklung, Genehmigung, Umsetzung, Verifizierung und Effektivitätsprüfung. Untersuchungen, Korrektur- und Präventivmaßnahmen sowie Effektivitätsprüfungen werden den entsprechenden Problemen und Ursachen zugeordnet. Dies gewährleistet Verfolgbarkeit und Workflow-Integration.

Fortschritt und höhere Transparenz durch Eskalation

Die patentierte TrackWise Coordinator[®] 24/7 Business Rules Engine überwacht wichtige Meilensteindaten, Klassifizierungen und weitere Kriterien. Bei Bedarf werden Maßnahmen ergriffen. TrackWise benachrichtigt Mitarbeiter per E-Mail, durch automatische Berichte und Kennzeichnungen, wenn Untersuchungs- oder CAPA-Datensätze das Fälligkeitsdatum erreichen oder wichtige Trends deutlich werden.

Vorteile

- Geringere Kosten durch Konsolidierung redundanter Systeme sowie zusätzliche Kosteneinsparungen und höhere Rentabilität dank besserer Zusammenarbeit
- Unterbindung des wiederholten Auftretens von Problemen durch verbesserte Prozesse zur Untersuchung und Ursachenanalyse
- Verhinderung von Datenverlust durch die sichere elektronische Verwaltung aller Informationen in einem skalierbaren und robusten System
- Einhaltung von branchenspezifischen Auflagen und ISO-Normen
- Einführung eines geschlossenen CAPA-Prozesses mit elektronischem Workflow und integrierten Effektivitätsprüfungen
- Einführung eines ganzheitlichen CAPA-Systems durch Verwaltung und Nachverfolgung von CAPAs aus allen Quellen in einer zentralen Datenbank
- Bessere Qualitätstrendbestimmung und Managementberichte dank integrierter Suchtools, Berichtsfunktionen und Management-Dashboards
- Bessere Zuständigkeitsverteilung und Zusammenarbeit durch Zuweisung von Untersuchungen an verantwortliche Parteien und Überwachung von Fälligkeitsterminen mithilfe interaktiver Dashboards
- Mehr Transparenz und weniger Produktmängel durch die automatische Benachrichtigung anderer Abteilungen beim Auftreten von Problemen
- Bessere Übersicht und größere Transparenz dank personalisierter Dashboards, integrierter Berichtstools und automatischer Bereitstellung von Berichten an das Management
- Risikominderung durch unternehmensweite Durchsetzung einheitlicher und harmonisierter Prozesse und Verfahrensweisen
- Schnellere Produktveröffentlichung durch kürzere Untersuchungszyklen und schnellere Mängelbeseitigung

Schnelles und einfaches Auffinden von Informationen

Mithilfe der Suchtools können Sie wertvolle Informationen per Mausklick abrufen. Dank der benutzerfreundlichen Ad-Hoc-Abfrageerstellung von TrackWise können autorisierte Benutzer die Datenbank anhand beliebiger Feldkombinationen durchsuchen, während die Volltextsuche Schlüsselwörter in Fließtext und Dateianlagen ermittelt.

Geringeres Risiko durch die Zusammenführung von Reporting, Trendermittlung und Dashboards

Die innovativen Abfragetools von TrackWise arbeiten problemlos mit den internen Reporting-Funktionen zusammen. Mithilfe der Crystal Reports-Technologie von Business Object generiert TrackWise flexible Status-, Grafik- und Trendberichte, die Endanwender und Führungskräften wichtige Informationen liefern, mit denen sich die richtigen Entscheidungen treffen lassen. Sie können Berichte bei Bedarf erstellen oder auf einem Dashboard einsehen, auf dem Sie auch Aufgabenlisten und Leistungsindikatoren finden.

Sparta Systems, ein Branchenpionier und führender Anbieter von EQMS (Enterprise Quality Management Software)-Lösungen, ermöglicht es Unternehmen, Produkte sicher und effizient am Markt anzubieten. TrackWise® EQMS gilt in stark regulierten Branchen als Standard und wird von Experten für Qualitätsmanagement, Fertigung und behördliche Auflagen für das Compliance-Management, das Risikomanagement und zur Verbesserung der Sicherheit im globalen Unternehmen eingesetzt. Sparta Systems hat seinen Hauptsitz in New Jersey und Niederlassungen in Europa und Asien. Das Unternehmen betreut eine umfangreiche Installationsbasis in den Märkten für Pharma- und Biotechnologie, medizinische Geräte, Elektronik und Konsumgüter.

Hauptsitz

2000 Waterview Drive
Hamilton, NJ 08691, USA
(609) 807-5100
(888) 261-5948
info@spartasystems.com

Niederlassungen Europa

Berlin | London | Tel Aviv | Wien
europe-info@spartasystems.com

Niederlassungen

Asiatisch-pazifischer Raum

Singapur
apac-info@spartasystems.com