

Kosten optimieren im Labor

Erhöhen Sie Effizienz, senken Sie Laborkosten bei gleichzeitiger Einhaltung der rechtlichen Anforderungen



Eines ist sicher:

In der pharmazeutischen Produktion stellt die Qualitätssicherung einen erheblichen Kostenfaktor dar.

Mit unseren Produkten und Dienstleistungen helfen wir Ihnen, in kürzester Zeit Ihre Laborkosten zu optimieren.

Ausgangslage

Chemisch-analytische Labors sehen sich mit immer größer werdendem Druck konfrontiert:

- Zeitdruck aus der Produktion
- Innovationsdruck aus der Entwicklung
- Strenge Behördenauflagen (FDA, EMEA, BMGF mit AMBO, ...)

Lösungsansatz

Als Antwort auf diese Situation hat CSC gemeinsam mit ihrem Partner: NOVATEK INTERNATIONAL Lösungen entwickelt, die die 5 wesentlichen Herausforderungen im Labor unterstützen:

- Exakter Mitarbeitereinsatz und abgestimmte Planung von Geräten
- Vollautomatische Erfassung und Verarbeitung der Analyse-Ergebnisse
- Früherkennung von Problemen oder Vermeidung von „Laborfehlern“ (z.B. durch die Verwendung der jeweils aktuellen Spezifikation, kein Verlust von Proben oder Tests, etc.)
- Vollständige, durchgängige, exakte Dokumentation.

Novatek International ist auf Softwarelösungen im Labor für die Branchen Pharma, Biotech und Chemie spezialisiert. Novatek-Produkte werden gemäß den neuesten Richtlinien von FDA, TPP, ICH und EMEA entwickelt und erfüllen GLP, GMP und cGMP-Anforderungen.

CSC ist mit seinem Branchenzentrum ‚Pharmazeutische Industrie‘ auf Beratung, Systemintegration und Validierung spezialisiert und stellt lokale und internationale Beratungskompetenz zur Verfügung.



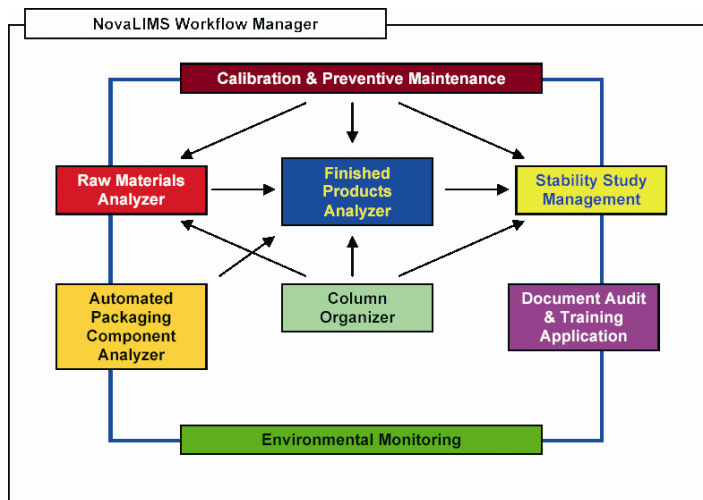


Kosten optimieren im Labor

Das Leistungsangebot - das Novatek-Produkt

Novatek-Ansatz: Entwicklung von eigenständig voll funktionsfähigen Modulen (Standalone- Systeme) zur Erfüllung spezifischer Anforderungen der Pharmabranche.

Die Module im Überblick:



- **Umgebungs- und Anlagenmonitoring**
Übersicht und Kontrolle über alle Umgebungsdaten im sterilen und nichtsterilen Umfeld
- **Stabilitätsprüfung**
unterstützt die Stabilitätsabteilung bei der Abwicklung ihres Tagesgeschäfts im Bereich Qualitätskontrolle bzw. Forschung und Entwicklung. Die Anwendung kann selbstständig ausgeführt oder in vorhandene LIMS- bzw. ERP-/MES-Systeme integriert werden
- **Kalibrierung und Präventivwartung**
zur Verfolgung und Verwaltung der Prüfmittel in einer genormten Umgebung sowie der entsprechenden Aufzeichnungen
- **Rohmaterial- und Fertigproduktprüfung**
vereinfacht das Testen von eingehendem Material, Verpackungskomponenten, Produkten und verpackten Fertigprodukten
- **Automatische Prüfung von Verpackungskomponenten**
Prüfung von eingehenden gedruckten Komponenten (Beipacktexte) gegen ap-robrierte Originale

Kontakt:

**CSC Computer Sciences
Consulting Austria AG**
DI Peter Brandstetter
Blütenstrasse 15
A-4040 LINZ
Telefon: +43.732.7273-0
Telefax: +43.732.7273-3090
e-Mail: pharma@csc.com
pbrandst@csc.com

- **Trennsäulenverwaltung**
Management von HPLC- und GC-Chromatografiesäulen
- **Dokumentation, Audits und Schulungen**
Dokumentenmanagementlösung für die Verwaltung von Audits, CAPA (Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen) und Schulungsaufzeichnungen
- **Bestandsführungssystem**
für Verbrauchsmaterial im Labor (z. B. Laborchemikalien)

Das Leistungsangebot - die CSC-Dienstleistung

CSC AUSTRIA verfügt über langjährige Erfahrung in der Pharmaindustrie – ausgerichtet auf die spezifischen Anforderungen dieser Branche planen wir Ihr Labor-Optimierungsprojekt und unterstützen Sie bei den Schritten:

- Projekt- und Validierungsplanung
- Anforderungsspezifikation
- Risikoanalyse
- Customizing
- Implementierung und Schulung
- Qualifizierung des Systems entsprechend GAMP (Installationsqualifizierung - IQ, funktionaler Test - OQ und Benutzerakzeptanztest - PQ).

CSC und Novatek Expertise – Ihr Vorteil

Wir punkten mit:

- Transparenz aller Vorgänge im Labor und kürzere Durchlaufzeit Ihrer Proben
- Einzel installierbaren Modulen mit gemeinsamer Datenbasis
- Standardisierter Validierungsdokumentation
- RFID- und Barcode-Integration
- Einfacher Anpassung an sich verändernde Anforderungen sowie Realisierung neuer Ausbaustufen Ihres LIMS.