

Kontakt:

Pumacy Technologies AG
Bartningallee 27
10557 Berlin, Deutschland
Tel: +49 3471 34639-0
Fax: +49 3471 34639-9

Claudia Philipp
info@pumacy.de
<http://www.pumacy.de>

Datum: 21.03.2011

Pressemitteilung

KMmaster® Life Science Edition mit qualifizierter elektronischer Signatur bei CellTrend im Produktivbetrieb

Pumacy Technologies AG installiert KMmaster Life Science Edition mit qualifizierter elektronischer Signatur für den Produktivbetrieb bei der CellTrend GmbH.

Berlin, 21.03.2011 – Die Pumacy Technologies AG hat bei der CellTrend GmbH (Luckenwalde, Brandenburg) die KMmaster Life Science Edition (<http://www.intakt-lifesciences.de/>) für den Produktivbetrieb eingerichtet. Die KMmaster Life Science Edition wird als vollelektronisches System mit qualifizierter elektronischer Signatur genutzt. Ab sofort erstellt, verwaltet und trainiert CellTrend seine qualitätsrelevanten Dokumente (wie SOPs, Formblätter und Vorlagen) mit der webbasierten Branchenlösung von Pumacy.

Dr. Kai Schulze-Forster, Mitinhaber und Abteilungsleiter Qualitätsmanagement der CellTrend GmbH, betont: „Mit der KMmaster Life Science Edition haben wir eine Softwarelösung gefunden, die alle relevanten Dokumente vollständig digital verwaltet. Durch die Nutzung haben wir so einen stets aktuellen Überblick über alle Dokumente von der Entstehung bis zur Revision, die durchgeführten Schulungen und alle verbindlichen Unterschriften. Durch die Life Science Edition und deren integrierte qualifizierte elektronische Signatur verfügen wir damit über ein langfristig sicheres System, in dem alle Mitarbeiter Zugriff auf die Daten haben. Der KMmaster entlastet uns von Routinetätigkeiten, Formfehler werden vermieden, unser Erstellungsprozess

beschleunigt. Darüber hinaus wurden wir von Pumacy durch inhaltliche Beratung, bei der Installation und Einführung der Software praxisnah und kompetent unterstützt.“

Dr. Tobias Müller-Prothmann, Bereichsleiter Innovationsmanagement bei Pumacy und Projektleiter für die Entwicklung der KMmaster Life Science Edition, hebt die Vorteile der Branchenlösung hervor: „Die Qualitätssicherung in der Pharmaindustrie ist mit einem großen Dokumentationsaufwand verbunden, von dem auch kleine Unternehmen nicht verschont bleiben. So können gerade kleinere und mittelgroße Unternehmen besonders von einer schlanken, webbasierten Lösung wie dem KMmaster profitieren, ohne in ein umfassendes Dokumentenmanagementsystem investieren zu müssen. Unsere Life Science Edition integriert sich leicht in die Abläufe auch von kleinen Biotechnologie-Unternehmen und hilft bei einem effizienten SOP-Management und damit verbundener Prozesse. Der Anwender wird durch ein bewährtes System in seinem Dokumentations- und Verwaltungsaufwand spürbar entlastet und kann sich voll auf seine innovativen Kerngeschäfte konzentrieren.“

Die Nutzung der qualifizierten elektronischen Signatur durch CellTrend ermöglicht ein vollständig elektronisches Arbeiten, das sich in die laufenden Arbeitsprozesse komplett integriert und gleichzeitig die gesetzlichen Signaturanforderungen erfüllt. Das Unterschreiben ist sicher, rechtsverbindlich und einfach; darüber hinaus wird ein beweisbar rechtsverbindlicher Ausdruck ermöglicht. Der GMP-konforme Workflow bindet alle beteiligten Personen in den Erstellungsprozess ein. So werden notwendiges Wissen und unternehmensrelevante Informationen von allen Mitarbeitern, dem Management und dem Qualitätsbeauftragten geteilt. Der Anwender greift stets auf die aktuellen Dokumente zu, die Reviewzyklen der Dokumente werden eingehalten. Besonders das angegliederte Trainingsmanagement rationalisiert die organisatorischen Aufgaben und Aufwände von CellTrend erheblich. Das integrierte Audit Trail bietet zudem eine durchgängige Überprüfbarkeit des Erstellungsprozesses und gewährleistet die lückenlose Nachverfolgbarkeit, auch für externe Auditoren und Inspektoren.

Die CellTrend GmbH (<http://www.celltrend.de/>) arbeitet als Auftragsforschungs-Institut (CRO) im Auftrag der pharmazeutischen Industrie. Es werden zellbasierte Bio-Assays zur Wirkstoffforschung und für toxikologische Untersuchungen durchgeführt. Der zweite Schwerpunkt sind Immuno-Assays. Es werden neue Biomarker etabliert und Immuno-Assays entwickelt, produziert und vertrieben. Im Jahr 2000 wurde ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt und somit kann CellTrend Produkte mit CE-Kennzeichnung in Verkehr bringen. CellTrend ist zertifiziert nach ISO 9001, ISO 13485 und erfüllt die Richtlinien der guten Herstellungspraxis (GMP) gemäß FDA.

KMmaster®

Der KMmaster (www.kmmaster.de) ist eine Wissensmanagement-Plattform zum prozessgestützten Verwalten von Informationen und Dokumenten.

Auf Grundlage des KMmaster lassen sich branchenspezifische oder individuelle Lösungen zur Unterstützung von Kommunikation und Kollaboration in verteilt arbeitenden Unternehmen realisieren. Der systematische Umgang mit Wissen, trägt zu deutlich effizienteren Arbeitsweisen und einer erheblichen Verbesserung der Unternehmensprozesse bei.

Mit der KMmaster Life Science Edition steht eine Branchenanwendung insbesondere für Biotechnologie- und Pharmaunternehmen zur Verfügung. Die Anwendung für das SOP-Management verfügt über grundlegende Features wie beispielsweise Trainingsmanagement, qualifizierte elektronische Signatur, 21 CFR Part 11 Konformität und integrierte Audit Trails.

Pumacy Technologies AG

Die Unternehmensgruppe Pumacy Technologies (<http://www.pumacy.de>) ist ein führender Wissensmanagement-Lösungsanbieter. Auf Basis eines interdisziplinären Ansatzes wird ein umfassendes Projekt- und Produktportfolio für die Anwendungsbereiche Wissens-, Prozess- und Innovationsmanagement angeboten.

Pumacy Systems ist internes Softwarehaus der Pumacy-Gruppe. Mit der Software KMmaster (<http://www.kmmaster.de>) wird hier eine Wissensmanagement-Plattform zum prozessgestützten Verwalten von Informationen und Dokumenten entwickelt.

Die Pumacy-Gruppe zählt internationale Hersteller wie auch kleine und mittelständische Unternehmen aus der Luftfahrt- und Automobilindustrie, dem Maschinen- und Anlagenbau sowie der Pharmabranche zu seinen Kunden und kann auf Referenzen aus bedeutenden transnationalen Projekten verweisen.

5.966 Zeichen