

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: 29.01.2010

Pressemitteilung

Pumacy entwickelt mit der KMmaster® Life Science Edition eine Branchenlösung für die Qualitätssicherung in der Biotechnologie- und Pharmaindustrie

Pumacy Technologies AG entwickelt mit der KMmaster® Life Science Edition eine Lösung für Biotechnologie und Pharmaindustrie zur vollintegrierten elektronischen Unterstützung von Qualitätsprozessen nach GLP.

Berlin, 29.01.2010 – Die Pumacy Technologies AG entwickelt mit der KMmaster® Life Science Edition (<http://www.intakt-lifesciences.de/>) eine Lösung für Unternehmen der Biotechnologie und Pharmaindustrie zur Unterstützung ihrer Qualitätsprozesse. Im Rahmen des Projektes BIOsecure soll auf Basis der bereits bestehenden, webbasierten Wissensmanagementplattform KMmaster® eine Sicherheitsarchitektur zur vollintegrierten elektronischen Unterstützung von Qualitätsprozessen entsprechend den Vorgaben zur „Guten Laborpraxis“ (GLP) für computergestützte Systeme umgesetzt werden.

Ziel des Vorhabens BIOsecure ist die Entwicklung einer Sicherheitsarchitektur einschließlich integrierter qualifizierter elektronischer Unterschrift und Langzeitarchivierungskonzept für die Unterstützung der wissensbasierten Qualitätsprozesse in Biotechnologie-Unternehmen nach GLP. Im Zentrum der Qualitätsprozesse und damit als Anwendungsfokus dieses Projektes steht die Verwaltung von Standard Operating Procedures (SOP).

Dr. Lars Langenberg, Vorstand Technik der Pumacy Technologies AG, betont die Bedeutung des Vorhabens: „Eine Sicherheitsarchitektur mit Signaturkonzept für GLP-Prozesse bietet ein zukunftsweisendes Grundgerüst für voll elektronisch

unterstütztes SOP-Management entsprechend den strengen internationalen regulatorischen Vorschriften.“

Die Erstellung eines Software-Piloten für das SOP-Management hat für Pumacy zum Aufbau von Kompetenzen für die Unterstützung von Qualitätsprozessen in der Biotechnologie-Branche geführt. Die Pilotanwendung der KMmaster® Life Science Edition für das SOP-Management verfügt bereits über grundlegende Features wie beispielsweise Trainingsmanagement, 21 CFR Part 11 Konformität und integrierte Audit Trails. Die erfolgreiche Umsetzung einer Sicherheitsarchitektur im Rahmen von BIOsecure legt den Grundstein für die spätere Integration zusätzlicher GLP-Module (wie Raum-, Material-, Geräte- und Personalmanagement) und die Unterstützung weiterer Qualitätsprozesse nach GxP.

KMmaster®

Der KMmaster® (www.kmmaster.de) ist eine Technologie der Pumacy-Gruppe, auf deren Basis beliebige Wissensmanagement-Applikationen aufgesetzt werden können. Sie ist leicht in eine bereits bestehende PLM-Landschaft integrierbar und ermöglicht so die Implementierung individueller Lösungsbausteine zum systematischen Entwickeln, Erfassen, Verteilen, Aufbewahren, Anwenden und Bewerten von Wissen. Dies gestattet insgesamt eine deutlich effizientere Arbeitsweise und eine erhebliche Verbesserung der Unternehmensprozesse.

Pumacy Technologies AG

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

Pumacy zählt internationale Hersteller aus der Luftfahrt- und Automobilindustrie sowie dem Maschinen- und Anlagenbau zu seinen Kunden und kann auf Referenzen aus bedeutenden transnationalen Projekten verweisen.

Das Projekt BIOsecure der Pumacy Technologies AG wird von der Europäischen Union und dem Land Berlin kofinanziert (Europäischer Fonds für regionale Entwicklung).
Investition in Ihre Zukunft!

