



Production Process eTracking | electronic Logbuch at-a-glance

Mit dem Production Process eTracking [PPeT] bietet RETEL ein System, um Logbücher zu digitalisieren und den Prozess zu vereinfachen.

Es existieren behördliche Anforderungen¹, dass Logbücher für Produktionsanlagen, Produktionsausrüstungen und kontrollierte Bereiche vorhanden sein müssen, in denen Produkte verarbeitet oder gelagert werden. Logbücher sollen verwendet werden, um in chronologischer Reihenfolge jede Nutzung des Bereichs, der Ausrüstung / Methode, Kalibrierungen, Wartung, Reinigungs- oder Reparaturarbeiten, einschliesslich der Daten und der Identität der Personen, die diese Arbeiten durchgeführt haben, zu dokumentieren.

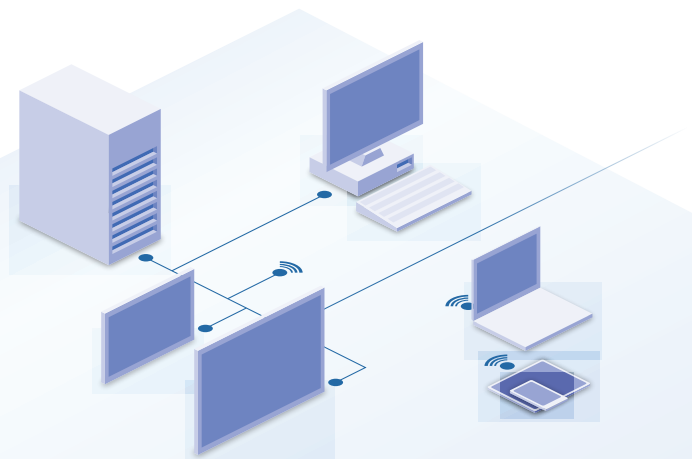
¹ FDA 21 CFR Part 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, Abschnitt 211.182 Equipment Cleaning | EudraLex Volume 4, Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Abschnitt 4.31

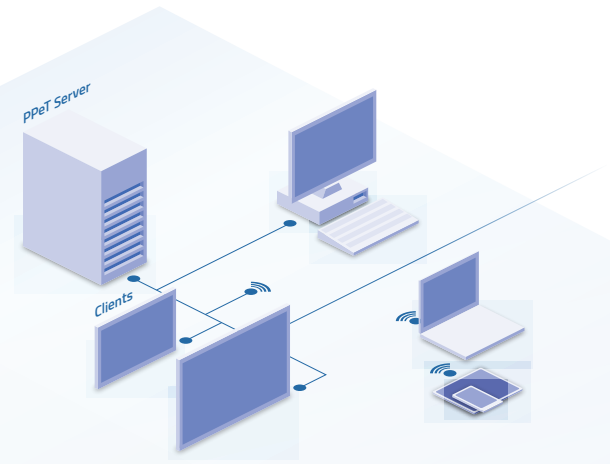
Mit RETEL werden folgende Business-Cases bedarfsgerecht umgesetzt:

- Eliminierung von:
 - manuellen Auswertungen / Überprüfungen
 - Eingabefehlern und aufwändigen Korrekturen
 - zeitaufwändigen / papierbasierten Reviews
 - physischer Dokumentenverwaltung / Archivierung
 - Logbuch Verlust- / Beschädigungsrisiken
- Reduzierung von:
 - menschlichen Fehlern bei der Protokollierung
 - abteilungsbezogenen Koordinationsaufwendungen
- Verbesserte Compliance für die Integrität der Logbuchdaten (ALCOA+)
- Protokolldaten können in Echtzeit von jedem Ort eingesehen werden
- Baustein zur Umsetzung der digitalen Unternehmens-Transformation

Abkürzungen

ALCOA+	Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, + Complete, Consistent, Enduring, Available
IT	Information Technology
OT	Operational Technology
PPeT	Production Process eTracking
QA	Quality Assurance





Infrastruktur

- Zugriff über Webbrowser (HTML5)
- Betrieb auf Kunden IT / OT Umgebung
- Anbindung an Kunden-Benutzerverwaltung
- Integration in Kundensysteme möglich

Konfiguration

- Verwaltung von Logbüchern und Stammdaten zur Laufzeit durch Kunde
- Integrierter Freigabeworkflow von relevanten Parametern direkt durch QA
- Granulares Berechtigungskonzept

Eingabe

- Effiziente und benutzerfreundliche Eingabe
 - Standardisierte Einträge mittels Auswahllisten und Vorlagetexte
 - Alternative Eingabemöglichkeiten (z. B. Barcode / 2D Code)
 - Dokumentation in mehrere Logbücher mit nur einem Eintrag
- Unterstützung stationäre und mobile Endgeräte (PC, Smartphone, Tablet, etc.)
- Elektronische Unterschrift (Einfach oder Mehrfach)

Analyse

- Dashboards mit Filterfunktionalität
- Erstellen von individuellen Reports
 - Anlagen- / Logbuchübergreifend
 - Auftrags- / Handlungs-basiert
 - Involvierte Benutzer
 - AuditTrail
 - Konfiguration
- Export der Daten nach Excel

Automatismus

- Einhaltung von Work Flows (z. B. Übergabe an Technik)
- Generierung von Ereignissen (Alarime / Warnungen)
- Kundenspezifische Auswertelogik
 - Equipment Status
 - Berechnen von Stand- / Haltezeiten
 - Überwachen wiederkehrender Aktionen
 - Zählen von Zyklen oder Prozessen
- Automatische Einträge von Dritt-Systemen



Durch die direkte Zusammenarbeit mit den Endanwendern und unserer langjährigen Erfahrung mit kundenspezifischen Applikationen, entwickeln wir eine praxistaugliche und robuste Softwarelösung.

RETEL bietet Ihnen:

- Die Ablösung papierbasierter Logbuch Prozesse
- Aufnahme und Umsetzung der Anforderung mittels PPeT
- Projektbearbeitung von Konzept- bis Betriebsphase
- Validierte und erweiterbare Software-Lösung
- After Sales Service über den gesamten Lifecycle (SLA)