

REXS

Risk Expert System

REXS Risk Expert System



REXS – von Experten für Experten

REXS basiert auf den langjährigen Erfahrungen der VTU-Experten aus dem GMP- und Sicherheitsbereich. Das System dient der Unterstützung der speziell im Pharma-, Medizintechnik und Engineering Bereich tätigen Experten bei der Umsetzung eines FDA- und EU-GMP-konformen Risikomanagementprozesses.

- Entwicklung und Validierung gemäß Anhang 11 des EU-GMP-Leitfadens, 21CFR11 sowie GAMP 5.0
- GMP-konforme Risikoanalyse-Dokumente können versionsgeführt erstellt, von autorisierten Personen geprüft und freigegeben und unveränderbar archiviert werden.
- Lifecycle-Orientiertes Risikomanagement z.B. gemäß ICH Q9 und EN ISO 14971

Wir unterstützen Sie bei der Einführung der Software in Ihrem Unternehmen. Zusammen mit Ihnen definieren wir Ihren Risikomanagementprozess und helfen Ihnen bei der Umsetzung im Software-System.



Unternehmensportrait

VTU Engineering ist Planer und Berater für die Branchen Pharma, Life Science und Medizintechnik. Ein Schwerpunkt unserer Tätigkeiten liegt in GMP-Dienstleistungen im Rahmen von Qualifizierung und Validierung von Anlagen, Prozessen, Computersystemen sowie Medizinprodukten.

Darüber hinaus bieten wir Consulting bei der Einführung GMP konformer Prozesse in Engineering, Produktion, Labor und Qualitätssicherung bis zur Mitarbeit bei Audits und Inspektionen.

Die Experten von VTU Engineering bringen umfassende Erfahrung in einer Vielzahl von unterschiedlichen Projekten mit und kennen durch das Arbeiten und die ständige Weiterbildung in den Bereichen GMP und Pharma die Anforderungen der Branche bestens. Sie können gleichermaßen vom hohen Niveau unserer technischen und organisatorischen Kompetenzen profitieren.

VTU führt seit Jahren Risikoanalysen hausintern und in Kundenprojekten sowohl im GMP-Bereich als auch in der Sicherheitstechnik durch. Dabei übernehmen die Risikoanalyse-Experten oftmals die Moderation der Risikoanalysen.

Zur Implementierung eines lifecycle-orientierten Qualitätsrisikomanagements wurde von VTU in Kooperation mit gempex das Modell des objektorientierten Risikomanagements entwickelt, welches Unternehmen bei der Einführung und Optimierung ihrer Risiko-Prozesse unterstützen soll.

Die Software REXS wurde auf Basis unserer langjährigen Erfahrung in den Bereichen Sicherheit, GMP, Risiko- und Qualitätsmanagement entwickelt.

Software für effizientes Risikomanagement

Die Implementierung eines Risikomanagement-Prozesses in Unternehmen über den kompletten Produkt-Lebenszyklus ist seit Jahren gesetzlich gefordert. REXS wurde speziell für den Pharma-, Medizintechnik- und Engineering-Bereich entwickelt. Die langjährige Erfahrung der VTU-Experten im GMP- und Sicherheitsbereich sowie der FDA- und EU-GMP-konforme Risikomanagementprozess unseres Entwicklungspartners sind die Basis für das Software-System.

- Risikoanalysen für GxP, QM, Sicherheit & Technik
- Kein Wissensverlust, Experten-Wissen auf Knopfdruck
- Effektives Maßnahmenmanagement
- Standortübergreifende Konsistenz
- Zentrale Datenverwaltung
- Import / Export von Risikoanalysen
- Risiko-Management über den gesamten Lifecycle

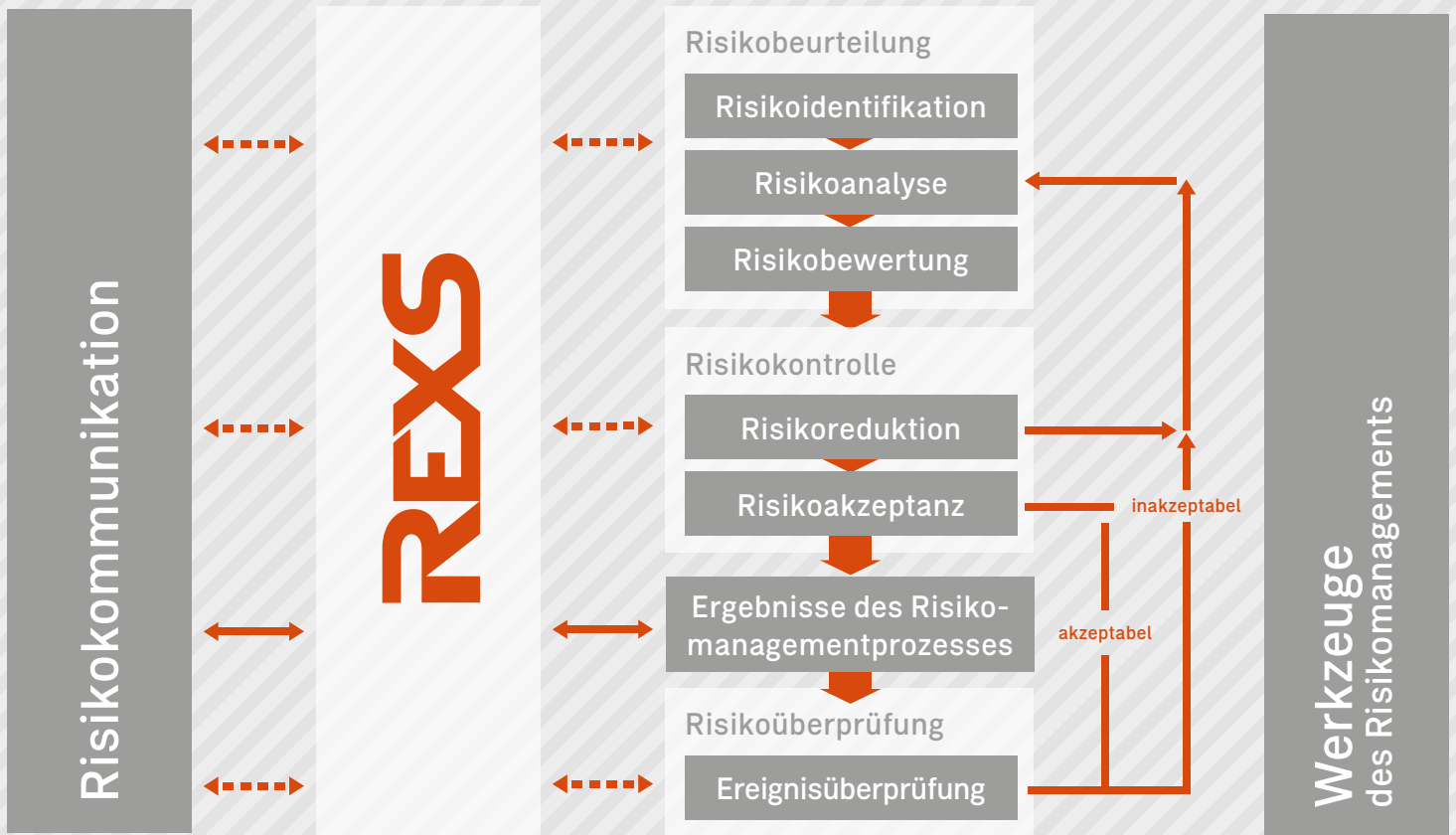
Risikomanagement einfach und GMP-konform

REXS ist ein innovatives Software-System für die effiziente Erstellung von Risikoanalysen und das zentrale Managen von Maßnahmen.

Die Software ermöglicht die Verwendung verschiedener Methoden wie FMEA, HAZOP, Ishikawa-Diagramme oder benutzerdefinierte Methoden und ist perfektes Moderations- und Dokumentationstool für die Durchführung von Risikoanalysen.

In REXS sind die regulatorischen Anforderungen an ein lifecycle-orientiertes Risikomanagement (z.B. gemäß ICH Q9 bzw. EN ISO 14971) in die Praxis umgesetzt. Risikokommunikation kann in REXS – durch Wiederverwenden von Wissen auf Knopfdruck – einfach umgesetzt werden.

- Kundenspezifische Konfiguration (z.B. von Formblättern, Bewertungskatalogen und Risikomatrizen)
- Kombination tabellarischer / graphischer Methoden
- Automatisch generierte Maßnahmenkataloge zur Status- und Terminverfolgung je Risikoanalyse-Dokument / Projektphase
- GMP-konforme Dokumentenerstellung
- Dokumentenfreigabe über den integrierten Kommentierungsprozess durch autorisierte Personen
- Datenausgabe in gängige Formate wie PDF, RTF (Word) und Excel
- Erstellung von einheitlichen Risikoanalysen in Ihren unternehmensspezifischen Dokumentenlayouts



Lifecycle-orientiertes Risikomanagement

Risikoanalysen werden im gesamten Produkt-Lebenszyklus immer für definierte Objekte – Anlagen, Produkte, Prozesse sowie deren Kombination – durchgeführt.

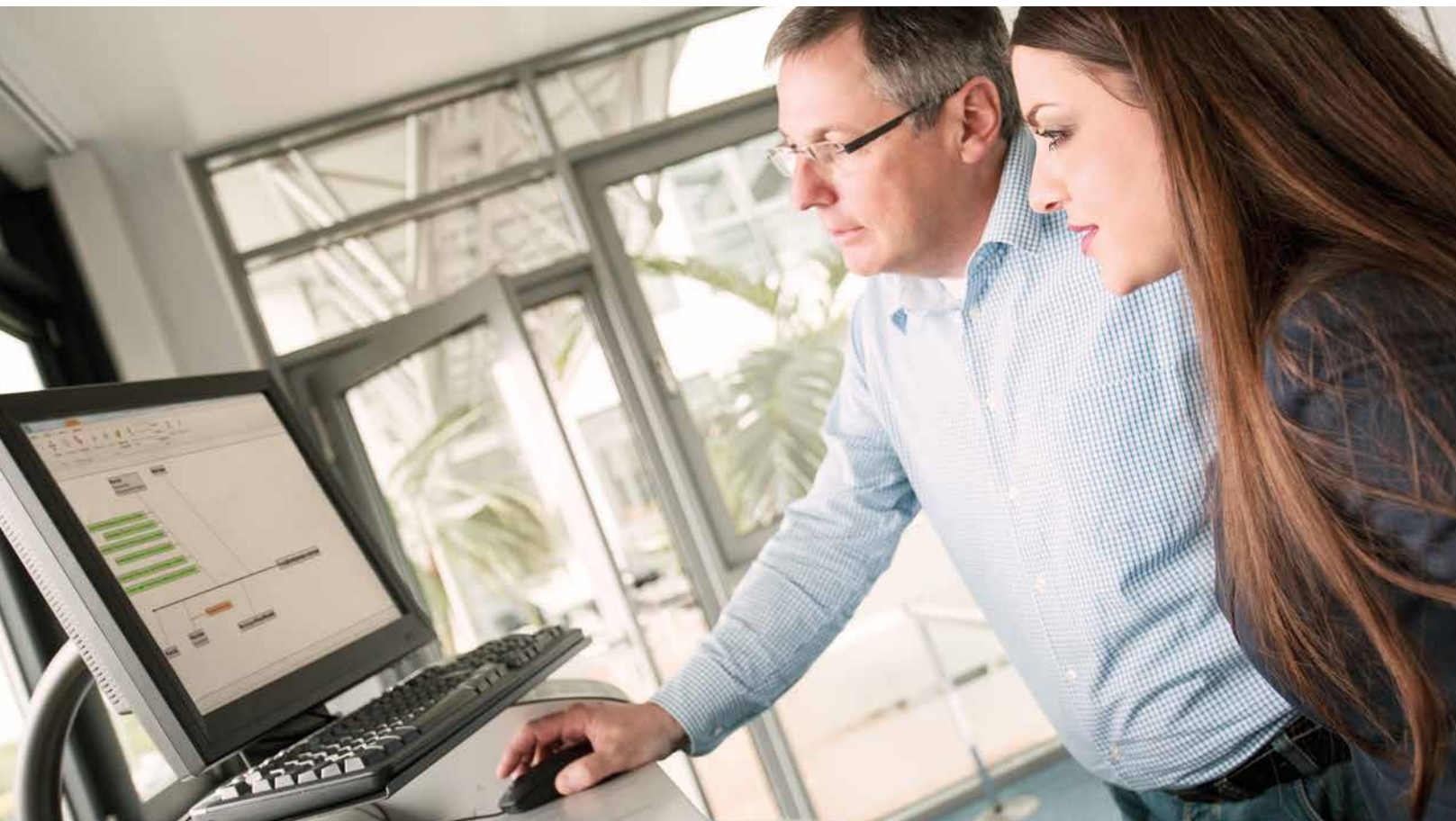
Bei der Erstellung neuer Risikoanalysen – angefangen von der Produktentwicklung bis zur Routineproduktion – zeigt Ihnen REXS auf Knopfdruck die speziell für diese Objekte relevanten Risiken sowie Maßnahmen zu deren Risikoreduktion an. Dabei greift das System auf alle bereits im System vorhandenen Daten aus alten Risikoanalysen zurück. So steht das Risikowissen den Experten von A bis Z - vom Ausgangsstoff bis zur Zulassung umfänglich zur Verfügung.

- Intelligentes objektorientiertes Vorschlagssystem
- Vorschläge für Risiken inkl. deren Bewertung und Maßnahmen zu deren Reduktion
- Zentrale Verwaltung aller zu betrachtenden Objekte
- Hierarchische Strukturierung ermöglicht die Abbildung auf unterschiedlichen Systemebenen

Effektives Wissensmanagement

Durch die selbstlernende Datenbank wird der Wissenspool Ihres Unternehmens ständig erweitert. Das Risikowissen jeder Analyse steht unternehmensweit und zeitunabhängig zur Verfügung. Selbst einmal betrachtete Risiken geraten nicht in Vergessenheit. Vorschläge für Bewertungen gleicher Risiken aus vorangegangenen Analysen schaffen konsistente Daten.

- Ihr Risikowissen wächst mit jeder Analyse
- Datenkonsistenz der Risikoanalysen untereinander
- Effizienter Wissenstransfer: Bereits erarbeitetes Wissen kann einfach und umfänglich wiederverwendet werden
- Orts- und zeitunabhängiger Wissenstransfer ermöglichen Risikomanagement über den gesamten Lifecycle
- Unterstützung bei der Risikoüberprüfung bzw. beim Change-Control durch übergreifende Risiko-Abfragen



Von der Dokumentenflut zum Informationsnetzwerk

Risikoanalysen werden einerseits von verschiedenen Personen und andererseits in einem zeitlich sehr großen Abstand erstellt. Die hieraus entstehende Wissens- und Informationslücken im Risikomanagementprozess können durch REXS vermieden werden. REXS ist eine Client-Server-Applikation und kann abteilungs- und standortübergreifend eingesetzt werden um den Risikomanagementprozess unternehmensweit zu optimieren.

Die bei der Erstellung einer Risikoanalyse in die REXS-Datenbank eingegebenen Daten werden über ein logisches Netzwerk verknüpft und den Anwendern bei allen weiteren Risikoanalysen und Auswertungen zur Verfügung gestellt.

Maßnahmen können im System einfach und zentral verwaltet werden.

Bereits erarbeitetes Wissen geht somit nicht verloren, sondern steht weiterhin unternehmensweit, gut strukturiert und jederzeit abrufbar zu Verfügung.

- Standortunabhängiges Verwalten und Wiederverwenden von Risikowissen
- Zentrale Verwaltung aller den Risikomanagementprozess betreffenden Dokumente im integrierten Explorer
- Maßnahmenmodul zur zentralen Verwaltung und Weiterverfolgung aller abzuarbeitenden Maßnahmen
- Bringen Sie die richtigen Informationen an die richtigen Leute und zu jeder Zeit
- Import- / Exportfunktionen für Risikoanalysen
- Umfängliche Suchfunktionen – finden Sie selbst Risiken, die Sie erst einmal betrachtet haben.
- Schnelle Systemeinführung und User-Akzeptanz durch intuitive Bedienoberflächen

REXS - Risk Expert System

