



BSP Solutions GmbH

Smart Places

Für die Chemische und
Pharmazeutische Industrie



Erledigen Sie Ihre täglichen
GxP relevanten Aufgaben und Prozesse
einfach, effizient und wirkungsvoll
in SAP® – natürlich papierlos.

SAP® kann mehr.

GxP-Prozesse

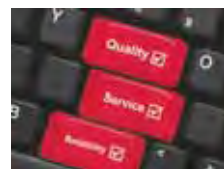
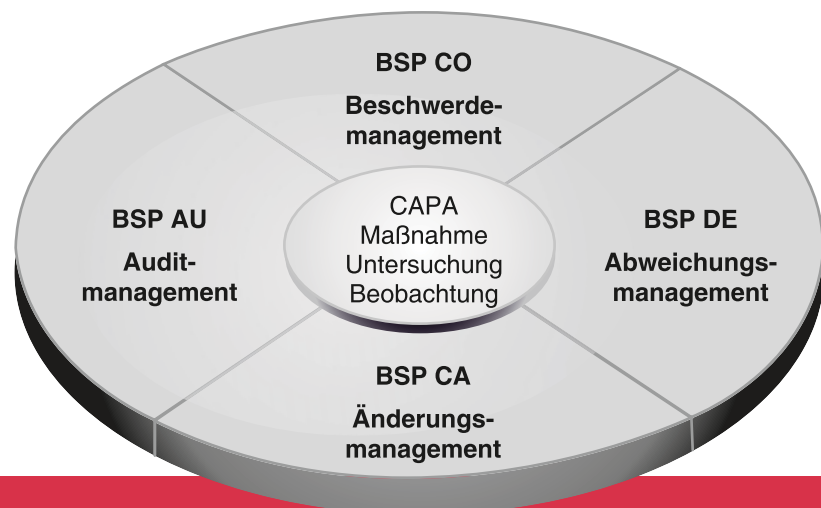
Papierlos in SAP®

Einfach, schnell und sicher

So könnte Ihr Alltag bald schon aussehen.

- Sie arbeiten effizienter und haben weniger Aufwand – trotz steigender Anforderungen
- Vorgaben, Richtlinien und Vereinbarungen halten Sie zuverlässig ein
- Unterlagen sind schnell erstellt und an die richtigen Stellen verteilt
- Genehmigungen und Unterschriften werden rascher erteilt
- Während Audits und Inspektionen haben Sie schnellen Zugriff auf die gewünschten Dokumente
- Sie verfügen über eine integrierte Compliance- und Risiko-Strategie
- Ihre Daten werden automatisch in SAP® zur Verfügung gestellt und können umfassend genutzt werden
- Prozessteilnehmer erhalten mittels Systembenachrichtigung direkten Zugriff auf Arbeitsunterlagen
- Sämtliche Dokumente wie Berichte, Stellungnahmen und Genehmigungen werden zusammen in einer übersichtlichen, einheitlichen Aktenstruktur dargestellt.
- Die nahtlose Integration in eine vorhandene SAP®-Landschaft ermöglicht eine Qualitätsmanagement übergreifende Prozessabbildung.

Mit Smart Places arbeiten Sie
einfach effizient und wirkungsvoll.



Smart Places

Sicher gute Qualität
bei allen Anforderungen

BSP Smart Places steuern Qualitätssicherungsprozesse, wie Abweichungen, Reklamationen sowie deren Maßnahmen und Änderungen elektronisch in SAP®. So ist zum Beispiel durch die Verbindung mit der SAP®-Anwendung Logistik sichergestellt, dass zu einer Chargenfreigabe keine offenen Abweichungen bestehen. Smart Places besteht aus mehreren Modulen, die die kompletten GxP-Aufgaben und -Prozesse abdecken.

BSP AU - Auditmanagement zur Durchführung von internen und externen Audits. BSP AU unterstützt Sie bei Überprüfungsvorgängen wie zum Beispiel der Einhaltung von Lizenzvereinbarungen im Rahmen klinischer Studien. Durch die vollständige SAP®-Integration ist die Einbindung und somit Ergänzung des bereits im SAP®-Standard enthaltenen SAP®-Auditmanagements möglich. Während eines Audits auftretende Abweichungen können direkt durch das Zusammenspiel der Smart Places Module in BSP DE angelegt werden.

BSP CA - Änderungsmanagement steuert und dokumentiert Veränderungen. Der aktuelle Stand der Dokumentation ist sofort lückenlos im System verfügbar. Durch die vollständige Integration haben Sie Zugriff auf Abweichungen, die während der Änderung aufgetreten sind oder die zu der Änderung geführt haben. Bei behördlichen Audits stehen Ihnen alle Daten zur Umsetzung gesetzlicher Auflagen zur Verfügung.

BSP CO - Beschwerdemanagement ermöglicht eine sichere und effiziente Abwicklung von Kundenbeschwerden. Abweichungen oder Änderungen werden direkt aus der Reklamation heraus angelegt und sind mit dieser verbunden. Somit können Sie auf Beschwerden rasch reagieren und werden den Anforderungen von Produktsicherheitsrichtlinien gerecht. Durch die vollständige SAP®-Integration stehen SAP®-Stammdaten, wie Geschäftspartner- und Produktdaten, in BSP CO zur Verfügung.

BSP DE - Abweichungsmanagement zur Abbildung des gesamten Abweichungsprozesses. Ungeplante wie geplante Abweichungen werden lückenlos durch das System gesteuert. Durch die elektronische Abbildung von Untersuchungen und Maßnahmen, wie zum Beispiel einer CAPA (corrective action/preventive action), verbessern Sie die Einhaltung von internen und behördlichen Fristen. Aus einer Abweichung entstehende Änderungen können direkt angelegt werden. Sie können die resultierenden Aktivitäten jederzeit nachvollziehen.



BSP Solutions GmbH
Antonstraße 2
72488 Sigmaringen

Telefon 07571 645808-0
Telefax 07571 645808-80

info@bsp-solutions.com
www.bsp-solutions.com

Sicher. Effizient.

Mit **BSP Smart Places** basierend auf SAP® Technologie

Mit Smart Places für GxP-Prozesse arbeitet der Anwender durchgängig in SAP®. Er kann jederzeit vom Smart Places Modul in andere SAP®-Transaktionen abspringen und in GxP-Module verzweigen. Der Zugriff wird über Berechtigungen gesteuert. Die Aktivitäten werden vollständig protokolliert.

Dokumente wie E-Mails, MS-Office-Dokumente, gescannte Dokumente und andere können direkt in der Prozessakte abgelegt werden. Erzeugte Dokumente wie Berichte werden automatisch in der Akte abgelegt. Die Terminüberwachung erfolgt systemgestützt mit automatischer Wiedervorlage. Prozesse, wie Genehmigungen oder Freigaben, werden direkt aus der GxP-Anwendung angestoßen. Workflows und Auswertungen runden das Paket ab.

Vorteile. Überzeugen.

Schneller Zugriff auf Informationen

- Zentrale Ablage von GxP relevanten Dokumenten für orts- und zeitunabhängigen Zugriff
- Einsicht in GxP-Prozesse direkt aus SAP® Anwendungen

Aktuell und Transparent

- Informationen sind stets aktuell
- Transparenz der Inhalte und Einhaltung von Fristen

Sicherheit

- Einhaltung von Compliance Richtlinien
- Zugriffsberechtigungen

Automatisierte Prozesse

- Wiedervorlagen, Erinnerungen
- Akten- und Dokumentrundläufe für Genehmigungen und Freigaben
- Elektronische Signaturen
- Start und Kontrolle GxP-relevanter Prozesse aus der Anwendung (z. B. Unterschrift, Bewilligung, 4-Augen-Prinzip)

IT-Strategie

- Nutzung der SAP® Plattform im validierten Umfeld
- Nahtlose Integration in SAP® Anwendungen