

# BRUNIE | ERP .med

Ganzheitliches System für Pharmaindustrie und Medizintechnik

**Qualitätsmanagement / Qualitätssicherungs-System**



# Reklamationsbearbeitung / C.A.P.A. - System

Reklamation	Datum	Beschreibung	Status	Termin	Herkunft
22		Fehlmenge bei der Erhebung des Lagerbestands erkannt. 2 Stück Katheter 9F fehlen in der Charge. Selbstständig die Katheter nachgeliefert werden. Die Katheter sind normal überprüfbar. Die Verpackung des Kartons ist als (ungeöffnet) Original (Katheter) und aber nicht vorhanden. Meldung an den Lieferanten ist erfolgt. (L23456/7890/123456/7890/123456/7890/123456/7890/123456/7890/123456/7890)	In Bearbeitung	21.12.2007	L: X004 - Carst
28	23.01.2006	Verpackung der Lieferung stark beschädigt. Siehe Foto.	Produkte zurückgeschickt		L: 7005 - BKUJ
28	23.01.2006	Ware ist abgekauft	In Bearbeitung		M: 001 - Meyer
29	23.01.2006	Betriebsmitarbeiter Produktionsausschuss	Reklamation erkannt		
31	23.01.2006	Auditbericht vom 1.2.2006. Folgende wesentliche Punkte sind beim internen Audit erkannt worden: 1. Auszubildende Fernman 2. Betriebsanweisungen liegen als Papier vor (Umstellung auf das BRUNIE-QS System gesehen)	In Bearbeitung		
36	08.02.2006	Produktionsauftrag: 28/1/08.02.2006 08:00:45 / srs = SONDERPREISREISE Menge: 4 ST	In Bearbeitung	08.02.2006	L: 7003 - Armh Wassermann K: 02-04021-1-5 M: 002 - Tiedts PA: 209
39	08.02.2006	Text Reklamation vom heute. Es wurden verschiedene Katheter getestet und es ergaben sich bereits beim ersten Probe. Dieses ist insbesondere darauf zurückzuführen, das bei dem Katheter ein anderer Kunststoff verwendet wurde. Das Labor konnte den Grundbestand nicht weiter durchführen.	Reklamation erkannt		
43	16.06.2006	Produktionsauftrag: 2901/16.06.2006 08:00:44 / srs = SONDERPREISREISE Menge: 1 ST Ausschuss: 1020. Der Katheter entspricht nicht der Spezifikation! Daher sollten die Katheter überarbeitet werden. Eine Protokoll ist entsprechend zu erstellen. - Katheterbau			PA: 209/1

## Reklamationsbearbeitung

Das Reklamationsmodul, als Bestandteil des C.A.P.A. Systems, unterstützt die Umsetzung der internationalen Normen DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 13485 sowie der Europäischen Medizinproduktegesetzgebung (MPG).

Das Reklamationsmodul ist voll integriert in **BRUNIE | ERP .wwws** und **BRUNIE | ERP .pps** und ermöglicht somit den Datenzugriff auf alle bereits bekannten Stamm- und Bewegungsdaten.

Das Modul gibt einen schnellen Überblick über die aktuellen Reklamationsvorgänge. Diese lassen sich leicht durch vordefinierte Filter in die Bereiche „Lieferanten“, „Kunden“, „Mitteilungen“, „Audit“ und „Produktion“ einteilen.

Neben dem elektronischen Archiv, in denen alle Dateiformate archiviert bzw. bearbeitet werden können, lassen sich jederzeit individuelle Berichte in Ihrer Standard-Textverarbeitung erstellen.

Das Reklamationsmodul kann weiterhin eine automatisierte Lieferantenreklamation für bestimmte Ausschussgründe, die in der Produktion erkannt worden sind, erstellen.

# Prüf- und Betriebsmittelbestand

## Prüf- und Betriebsmittelbestand

Die Prüf- und Betriebsmittel werden zentral verwaltet. Die Verwaltung ermöglicht die Überwachung von Terminen (verschiedenster Art) und die Sicherstellung der Inbetriebnahme von Geräten. Sie haben die Möglichkeit, die elektronische Akte für die Geräte zu verwenden, um zentral Dokumente zu archivieren (z.B. Handbuch, technische Beschreibung, Wartungsanweisungen usw.).

## Produktionsarbeitsplätze

Der Produktionsarbeitsplatz bietet die Möglichkeit für den zu bearbeitenden Fertigungsschritt, die entsprechenden Prüf- und Betriebsmittel aus einem Pool zu verwenden. Dabei wird automatisch überwacht, ob ein Prüf- und Betriebsmittel einen anstehenden Wartungstermin noch nicht erfüllt hat. Dieses wird dann sofort für die Produktion gesperrt.

## Leistungsübersicht

- Standardisierung der Prüf- und Betriebsmittel
- Seriennummernführung baugleicher Mittel
- Elektronische Akte für Dokumente
- Terminverwaltung
- Wartungs- und Kalibrierungsprotokolle (freigestaltbar)
- Mess- und Kontrolldatenerfassung

Betriebsmittelübersicht/Terminverwaltung

Sonstiges

Istdaten Inv. Stam. Drucken ARTScann Akte Einweisungen AP-Parameter PB-Parameter

Betriebsmitteltager:  Anstehende Termine bis zum: 11.10.2021 In Betrieb befindliche Mittel  Alle   
 Stillegelegte Betriebsmittel   
 Beendete Betriebsmittel

Anzeigen

Artikel	Gruppe	Inventar-Nr.	Serial-Nr./Ser.Nr.-Hersteller	Lager/Platz	Lieferant	Status	Typ	Letztes Datum	Folgedatum	Bemerkung
B1000 Prüfmittel Nr. 1 Druckmesser	01	123	123 123				W		01.01.2005	x2
B1001 Druckmesser 10 Bar, Special Edition	01	555	555 555				WS		01.01.2004	x2
B1003 Testartikel Betriebsmittel Für EDV	01	1234	12345 12345	J			IQ(12.12.2002) Sol-Ist-Abgleich	25.11.2002	25.12.2002	x4
B1006 Reinraumfilteranlage	30	B1002	B1006				I/01.01.2006/ Aktiv		01.01.2006	
MARK01 Testartikel	10	1	1234 1234	Bad Zwischenbahn	Arnold Wasserr		I/B1.03.2006/ Aktiv		30.03.2006	

# Dokumentenmanagementsystem

## Leistungsübersicht

- Frei gestaltbare Dokumentengruppen
- Verwaltung von Freigaben und Zuständigkeiten
- Intelligente Empfängerzuordnungen
- Überwachung der Lesebestätigungen (elektronische Unterschrift)
- Unterstützung des E-Learnings
- Automatisch erstellte Arbeitsliste
- Qualifizierungsstatus des Mitarbeiters
- Status der Reklamation und Meldungen eines Mitarbeiters

## Mitarbeiterinformationscenter

Das Mitarbeiterinformationscenter ermöglicht es dem Mitarbeiter online den aktuellen Stand von QM Dokumenten (z.B. Arbeitsanweisungen, Verfahrensanweisungen usw.) einzusehen. Dabei ist sichergestellt, dass der Mitarbeiter stets den aktuellsten Stand des Dokuments liest.

Zusätzlich kann der Mitarbeiter Informationen über seinen Qualifizierungsstand, geplante oder fällige Schulungen und den Status seiner Reklamationen oder Meldungen abfragen (C.A.P.A.). Zuständige Mitarbeiter erhalten weiterhin eine elektronische Arbeitsliste, über die noch durchzuführenden Aufgaben.

## E-Learning / Lesebestätigungsüberwachung

Gerade bei einer Vielzahl von zu informierenden Mitarbeitern erleichtert BRUNIE | ERP .qms die Verteilung der aktuellsten Dokumente und stellt sicher, dass jeder Mitarbeiter diese liest und elektronisch signiert.

The screenshot shows the 'Mitarbeiter Informationscenter' interface. At the top, there are search filters for 'Für Anwender: A' and 'Suchen nach ...'. Below this, it indicates 'Anzahl nicht gelesener Dokumente: 0 Dokumente'. The main part of the interface is a table with the following columns: 'Dokumentengruppe', 'Beschreibung', 'Reklamationsquelle CH (A)', 'Anzahl Dokumente', and 'Neu oder ...'. The table contains several rows, including 'Aktuelle Arbeitsliste' and 'Neue Mitteilung erstellen (Mitteilung, Reklamation usw.)', both showing 0 documents. Other rows include 'ORGA', 'AS', 'HVS', 'WE', 'QC', 'VP', 'WA', 'PA', 'VA', 'HILFE', and '[REKL]', each with 0 documents.

Dokumentengruppe	Beschreibung	Reklamationsquelle CH (A)	Anzahl Dokumente	Neu oder ...
[ ]	Aktuelle Arbeitsliste		0 von 0	-
[ ]	Neue Mitteilung erstellen (Mitteilung, Reklamation usw.)		0 von 0	-
	ORGA	Organisation	0	0
	AS	Arbeitsicherheit	0	0
	HVS	Hygiene	0	0
	WE	Wareneingang	0	0
	QC	Endkontrolle	0	0
	VP	Verpackung	0	0
	WA	Warenausgang	0	0
	PA	Prüfanweisungen	0	0
	VA	Verfahrensanweisungen	0	0
	HILFE	Besutzerhilfe	0	0
[REKL]	[Reklamationen und Meldungen]		0 von 0	-

# Lieferanten - / Risiko - Bewertung

## Lieferantenbewertung

Die Lieferantenbewertung dient als wichtiges Steuerungselement für die Sicherung der Qualität der eigenen Produkte.

Bewerten Sie regelmäßig die Lieferanten und überprüfen Sie die Entwicklung der Bewertung. BRUNIE | ERP .qms unterstützt Sie bei der Bewertung der Kriterien mit „stichfesten“ Informationen (Wareneingangskontrollen, Reklamationen, Liefertreue usw.)

Grunde	Lieferant	Datum	Status	2007	2008	Qualität (Q1)	Preis Leistung (Q2)	Reaktionsgeschwindigkeit (Q3)
7012	Medical AG		1					
7013	USA Lieferant		1					
7014	Testlieferant		1					
7015	PLC online Lieferant		1					
7016	Docum		1					
7017	Docum		1					
7018	Docum		1					
7019	Docum		1					
7020	Docum		1					
7021	Docum		1					
7022	Docum		1					
7023	Docum		1					
7024	Docum		1					
7025	Docum		1					
7026	Docum		1					
7027	Docum		1					
7028	Docum		1					
7029	Docum		1					
7030	Docum		1					
7031	Docum		1					
7032	Docum		1					
7033	Docum		1					
7034	Docum		1					
7035	Docum		1					

Risikozahl	Risikobeschreibung	S/N	Mögliche Fehler	Potentielle Fehler/Risiken	Mögliche Fehlerfolgen	FO (Z)	Fehlerursache	Prüfmaßnahme	A	B	E	RPE	Datum/MA	Empfohlene Abkehrmaßnahme	Abteilung	Verantwortung
0 = Ohw 1	Bestell-Bedarfssetzung	1	Ein Artikelbedarf wird nicht erkannt	Erfahrung	Kunde versorgt, Produkte können nicht produziert werden	1	Falsche Kennzahlen im Artikelstamm	Regelmäßige Überwachung der Kennzahlen	4	5	2	40	27.05.2007			
0 = Ohw 2	Bestell-Bedarfssetzung	1	Ein Artikelbedarf wird nicht erkannt	Erfahrung	Kunde versorgt, Produkte können nicht produziert werden	2	Bestellungen werden nicht erstellt	Bestellvorgschädige wird regelmäßig überwacht	3	5	1	15	27.05.2007			
0 = Ohw 3	Bestell-Bedarfssetzung	1	Ein Artikelbedarf wird nicht erkannt	Erfahrung	Kunde versorgt, Produkte können nicht produziert werden	3	Wareneingang baute die Bestellungen nicht auf	Kontrolle der offenen Bestellungen	8	6	6	288	27.05.2007	Schulungsmaßnahmen, Anpassung der Software, Auftragen des Herstellers gegeben, Software wird fahriggehand		
0 = Ohw 4	Bestellüberwachung	1	Ware wird nicht geliefert	Erfahrung	Kunde versorgt, Produkte können nicht produziert werden	1	Bestellung wird beim Lieferanten nicht ausgeführt	Offene Bestellungen werden überwacht	3	4	2	36	27.05.2007	QV mit dem Lieferanten vereinbaren, Lieferanten durchführen		
0 = Ohw 5	Bestellüberwachung	1	Ware wird nicht geliefert	Erfahrung	Kunde versorgt, Produkte können nicht produziert werden	2	Bestellung wird beim Lieferanten wöchentlich nicht ausgeführt	Lieferantenannahme wöchentlich prüfen	2	5	1	10	27.05.2007			
0 = Ohw 6	Wareneingang	1	Falscher Lagerbestand	Erfahrung	Andere Abteilungen des Unternehmens wissen über den vorfindbaren	1	Wareneingang wird nicht notifiziert	Arbeitsanweisung	3	4	1	18	27.05.2007			

## Risikobewertung

Die Risikobewertung des Unternehmens, als Teil des C.A.P.A. Systems, gibt jederzeit Aufschluss über aktuelle Risiken und geplante Verbesserungsmaßnahmen.

Risiken können nach den Kriterien Kunde, Lieferant, Prozess, Fertigungsschritt und Artikel klassifiziert werden. Dadurch haben Sie in der Entwicklung jederzeit einen schnellen Zugriff auf bereits unternehmensbekannte Risiken für die Weiter- oder Neuentwicklung von Produkten!

## Leistungsübersicht

- FEAM - Standard
- Klassifizierung der Riskiken
- Automatische Analyse bekannter Risiken für die Forschung & Entwicklung
- Überwachung der Verbesserungen
- Projekt und Prozessrisikotabellen

# Projektverwaltung / Entwicklungsplanung

## Leistungsübersicht

- Projektverwaltung
- Aufgabenplanung
- IST-Datenerfassung
- Vor- und Nachkalkulation
- Arbeitszeiten
- Elektronische Akte

## Projektmanagement

Ein weiteres **BRUNIE | ERP Modul** ist das Projektmanagement. Sämtliche Projekte innerhalb des Unternehmens lassen sich hier abbilden. Zu einzelnen Projekten können gezielt Aufgaben hinterlegt werden. Zum Projekt wird ebenfalls ein SOLL-Plan hinterlegt. Tatsächliche anfallende Tätigkeiten werden in den IST-Daten erfasst.

## Aufgabenplanung

Die Aufgabenplanung übernimmt die Funktion Ihrer ToDo - Liste. Hier können Sie Ihre Aufgaben definieren und den Status der Aufgabe farblich kennzeichnen. Der Verlauf der Aufgabe ist jederzeit ersichtlich.

## Elektronische Akte

Sämtliche erfassten Dokumente werden hier in der elektronischen Dokumentenakte abgelegt und verwaltet.

Informationsblock	Position	Beschreibung	Zusatzinformationen
Projektplan		01.01.2006 - 31.12.2006	-
<b>Geplante Kosten</b>			
- Sachkosten	Summe	0.00 EUR	-
- Personalkosten	Summe	0.00 EUR	-
<b>Istkosten (Sach- und Personalkosten)</b>			
- Personalkosten	Direktgebuchte Iststunden, 31.00 Std.	0.00 EUR	-
	... aus den Unterprojekten (zusätzlich), 8.00 Std.	0.00 EUR	777 = Laborprüfung
	... aus den Unterprojekten (zusätzlich), 31.00 Std.	0.00 EUR	001 = Hauptprojekt Katheterentwicklung
	<b>Summe</b>	<b>0.00 EUR</b>	-
- Sachkosten	Direktgebuchte Kosten	200.00 EUR	-
	... aus den Unterprojekten (zusätzlich)	0.00 EUR	777 = Laborprüfung
	Direktgebuchte Kosten	200.00 EUR	-
	<b>Summe</b>	<b>400.00 EUR</b>	-
<b>Erlöse (Ausgangrechnungen)</b>			
	<b>Summe</b>	<b>0.00 EUR</b>	-
<b>Kostenüberwachung</b>			
	<b>Summe Geplante Kosten (Sach- und Personalkosten)</b>	<b>0.00 EUR</b>	-
	<b>Summe Istkosten (Sach- und Personalkosten)</b>	<b>400.00 EUR</b>	-
	<b>Abweichung Abs./%</b>	<b>400.00 EUR / %</b>	-
<b>Lastenheft/Allgemeine Projektangaben</b>			
Fotodokumentation ?		Test	-
Medizinische Kontrolle notwendig ?		Test2	-
Tierversuche erwünscht ?		Test3	-
Tierversuche mit Kleintieren		Test4	-
		-	-