

BioMedion

all data in compliance...

BioMedion entwickelt und implementiert innovative IT-Lösungen für regulierte Unternehmen aus den Bereichen Pharma, Biotechnologie, Medizintechnik und Healthcare, sowie verwandten regulierten Bereichen (Kosmetik, Nahrungsmittel, etc.).

Die BioMedion-Philosophie

Wir sehen uns als Partner unserer Kunden. Dafür setzen wir uns intensiv mit den Herausforderungen auseinander, die der Markt und regulatorische Anforderungen an unseren Kundenkreis stellen. Unser Ziel ist es, für unsere Kunden Wettbewerbsvorteile durch Kosten-



Kernbereiche sind Daten- und Dokumentenmanagement mit den Schwerpunkten Rohdatenmanagement, Electronic Laboratory Notebook (ELN), Verwaltung gelenkter Dokumente (SOP-Verwaltung, CAPA, Change Management, Validierungsdokumentation, ...), sowie Langzeitarchivierung.

Wir unterstützen unsere Kunden dabei, ihre ständig wachsenden Datenmengen in Einklang mit den regulatorischen Anforderungen (z.B. GxP, 21 CFR part 11, Annex 11) elektronisch zu bearbeiten und zu archivieren.

Bei der Entwicklung unserer Produkte konzentrieren wir uns auf einfache Anwendung, Administration und Validierung. Leichte Anpassbarkeit an Kundenwünsche, Skalierbarkeit sind weitere Schwerpunkte. Unsere Lösungen zeichnen sich durch ein hervorragendes Preis-/Leistungsverhältnis und geringe Folgekosten aus. Dadurch sind sie sowohl für kleinere Unternehmen und Abteilungen geeignet, als auch zur Integration in große IT-Landschaften mit tausenden von Anwendern.

Die Einführung unserer Softwareprodukte unterstützen wir mit umfassenden Dienstleistungen.

reduktion, Beschleunigung der Prozesse und ein optimiertes, elektronisch unterstütztes Qualitätsmanagement zu erreichen. Folgende Grundsätze bestimmen dabei unsere Arbeit:

Wir hören zu.

Bevor wir Lösungsvorschläge erarbeiten, möchten wir die Anforderungen, Wünsche und Ziele unserer Kunden genau verstehen. Niemand kennt Ihr Geschäft so gut wie Sie! Darum nehmen wir uns Zeit, Ihnen erst einmal zuzuhören. Dies sehen wir als Grundlage einer erfolgreichen Geschäftsbeziehung an.

Wir sprechen Ihre Sprache.

Unser Team setzt sich aus Mitarbeitern zusammen, die langjährige Erfahrung im Einsatz von IT-Systemen in regulierten Umgebungen mitbringen. Dadurch verstehen wir die Inhalte und spezifischen Anforderungen Ihrer Arbeit. Daraus resultieren Lösungen, die praxisnah und praktikabel sind.

Wirtschaftliche Lösungen.

Investitionen müssen sich rechnen und bezahlbar sein. Wir wissen um die wirtschaftlichen Zwänge, gerade bei kleineren Unternehmen. Der wirtschaftliche Erfolg unserer Kunden ist der beste Garant für unseren eigenen Erfolg.

>>

Offene Standards.

Bei unseren Lösungen setzen wir auf offene, anerkannte Standards. Unsere Lösungen sollen keine „proprietären Inseln“ sein, sondern einfach und transparent mit allen Produkten von Drittherstellern zusammenarbeiten.

Langfristige Kundenbeziehungen.

Unser Ziel sind langfristige Kundenbeziehungen. Gerade in regulierten Bereichen ist eine IT-Lösung immer unter dem Aspekt eines gesamten Lebenszyklus zu sehen. Wir begleiten diesen Lebenszyklus und halten Sie ständig über aktuelle regulatorische sowie technische Entwicklungen auf dem Laufenden.

Unsere Produkte

BioMedion hat auf der Basis technologisch führender Standardprodukte eigene Softwarelösungen für das Daten- und Dokumentenmanagement in regulierten Unternehmen entwickelt. Alle Bestandteile der Lösung haben wir unter Berücksichtigung der Anforderungen aus FDA Rule 21 CFR part 11 (Electronic Records, Electronic Signatures) entwickelt. Dies betrifft nicht nur die Eigenschaften der Software, sondern auch das Qualitätsmanagement während der Entstehung. Dies haben wir in den letzten Jahren bei zahlreichen Kunden-Audits belegen können. Die durchgängige Dokumentation und Validierung der Funktionen gewährleisten eine optimale Unterstützung unserer Kunden bei der Validierung der installierten Systeme (IQ, OQ, PQ).

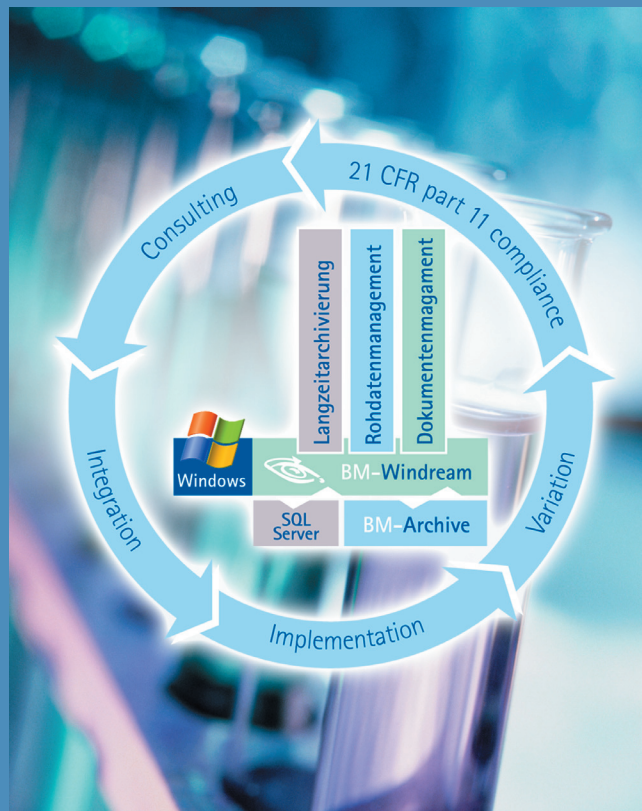
Basis unserer Produktfamilie ist das Daten- und Dokumentenmanagementsystem BM-windream. Durch seine offenen Schnittstellen und das integrierte Archivsystem eignet sich BM-windream hervorragend als 21 CFR part 11-konformes Verwaltungssystem für alle elektronischen Daten im Unternehmen.

Die Idee von BM-windream ist es, für alle Arten von Dateien im Unternehmen eine einheitliche Plattform bereitzustellen, die grundlegende Funktionen wie z.B. Audit Trail, Meta-Informationen, Volltextsuche und Langzeitarchivierung, zur Verfügung stellt.

Darüber hinausgehende Anforderungen, z.B. für die Anbindung von Laborinstrumenten oder die Lenkung von Dokumenten, werden dann durch Module zur Verfügung gestellt.

Mit einer Reihe von Herstellern haben wir Abkommen, um leistungsfähige Integrationen auch für Anwendungen wie Bildanalyse oder Laserspektroskopie anbieten zu können.

Auf Basis von BM-windream ist der Aufbau einer durchgängig 21 CFR part 11 konformen IT-Landschaft möglich, in die auch beim Kunden bereits vorhandene Programme und Anwendungen leicht zu integrieren sind. Dies können z.B. bereits validierte Excel-Blätter für die Rohdaten-Erfassung oder vorbereitete Vorlagen für die SOP-Erstellung sein – mit unseren Lösungen müssen Sie das Rad nicht neu erfinden.



Dienstleistungen

Grundlagen unserer Beratungsleistungen sind immer die wirtschaftlichen Ziele Ihres Unternehmens. Bei der Projektplanung und -umsetzung orientieren wir uns an den gegebenen Möglichkeiten Ihrer Organisation. Wir unterstützen Sie in allen Phasen der Planung und Einführung von Lösungen mit dem Ziel einer durchgängigen Konformität, speziell zu GxP und der FDA Rule 21 CFR part 11.

Europe



BioMedion GmbH
Neuendorfstr. 20b
16761 Hennigsdorf/Berlin
Germany

Tel.: +49-3302-20234-01
Fax: +49-3302-20234-99

North America



BioMedion Inc.
517 DeKalb Avenue
Sycamore, IL 60178

USA
Tel.: +1-717-576 0680
Fax: +1-815-899 7823
Email: info@biomedion.com