



業務プロセスおよび文書類変更通知

DMS および ERP の SAP への移行、ならびに図面レイアウトを変更

お客様各位：

時下益々ご清祥の段 お慶び申し上げます。また平素より Sartorius Stedim Biotech 製品をご使用いただき感謝申し上げます。この度、弊社のシングルユース製品工場の情報システムを統合することになりました。この統合に伴い、現在、ご提出している製品図面のレイアウト等に若干の変更が今後発生いたします。詳細を以下にまとめさせていただきました。ご照査の上、ご査収ください。

概要

この度、フランスのオーバーニュおよびチュニジアのモハメディアの弊社工場において、弊社の文書管理システム(DMS)および企業資源計画(ERP)システムを社内情報統合システム(SAP)に統一することとなりました。

変更内容

弊社グループ内のシステム統合のため、オーバーニュおよびモハメディアの ERP および DMS を SAP®ソフトウェアパッケージ(本パッケージはすでにプエルトリコのヤウコで稼動中)へ移行いたします。SAP®ソフトウェアは、弊社の業務プロセスを標準化し、一貫して最適な方法で各事業部門から皆様にサービスを提供いたします。上記変更により以下のような影響があります。

シングルユース FMT 製品 (CTO および Biosafe®製品を除く) 用の図面

- 図面のレイアウト
- 部品表の一般材質に関する記述
- 使用期限算出の統一

オーバーニュ(モハメディアでの製造を含む)およびヤウコから送付される文書類

- 製品ラベルの統一
- 製品の Certificate of Release (COR) のレイアウト統一
- バッチ発番システム構造の変更(これにより製造工場の識別が可能となります)
- 製品の記述： 図面、ラベル、および COR に全項目の詳細を記載
- フランスから配送された Flexel® Bag Chamber ラベルに製品のバッチ番号が付与されます。
- 配達受領書の内容
- FIFO(First In, First Out)原理を使用したバッチの割当て。これにより、標準品の同一配送で2つ以上のロット番号が付与される可能性があります。

ラベルおよび証明書の記載例を含む詳細情報については追ってお知らせいたします。

変更後の影響

本変更によって影響を受けるのは業務プロセスおよび文書類のみで、製品自体はこれまで通りの品質、形状、および機能となります。

変更時期

今回の変更は、弊社の変更管理手続により弊社内で調整・管理されます。
SAPの稼働開始日は、2016年11月1日を予定しております。

ラベル変更の実施は2016年11月1日より開始します。
図面は、次回の改定時に更新されます。よって図面と製品ラベル内の表記等が、一時的に異なる恐れがあります(例: OPTA opta)。

今後とも弊社製品をどうぞよろしくお願いいたします。

以上



i.V. Stefan Schlack
Senior V.P. Marketing & Product Management
Bioprocess Solutions Division



i.V. Klaus J. Walter
Vice President Global Quality
Sartorius Stedim Biotech