

Elektronisches Gedächtnis ersetzt Papier

Der Pharma-Spezialist medac vertraut bei Dokumentenmanagement und digitalen Workflows auf die ECM-Software von OPTIMAL SYSTEMS




Lösungen:

- ▶ Aufbau eines abteilungsübergreifenden „elektronischen Gedächtnisses“
- ▶ SOP-Dokumentenmanagement und -Lenkung
- ▶ Elektronische Workflows zur Steuerung von CC-Verfahren für Therapeutika-Produkte
- ▶ Digitalisierung der bestehenden SOP-Dokumente

Realisierung:

OPTIMAL SYSTEMS
Vertriebsgesellschaft mbH
Bielefeld
bielefeld@optimal-systems.de

Die medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH ist ein mittelständisches pharmazeutisches Unternehmen mit Standorten in Hamburg, Wedel und Tornesch sowie Niederlassungen und Vertriebspartnern in über 80 Ländern. Das Unternehmen mit rund 1.000 Mitarbeitern entwickelt, produziert und vertreibt seit 1970 ethische Therapeutika und Diagnostika für die Indikationsbereiche Onkologie & Hämatologie, Urologie und gegen Autoimmunerkrankungen. Um regulative Vorgaben und unterschiedliche Marktanforderungen besser erfüllen zu können, setzt das Unternehmen seit einigen Jahren auf das Enterprise Content Management von OPTIMAL SYSTEMS.

Die Erschließung und Verwaltung von elektronischen Informationen sind heute essentiell für die rechtskonforme, wirtschaftliche und Innovationen fördernde Tätigkeit von Unternehmen in der pharmazeutischen Industrie. Die ist von besonderer Wichtigkeit für international tätige Unternehmen, wie medac, die zahlreichen regulativen Vorgaben und unterschiedlichen Marktanforderungen unterliegen. Die immer weiter ansteigende Menge an Dokumenten in Papierform – u. a. SOPs, Zulassungsdossiers, Packmitteltex te – stellte das Unternehmen in den letzten Jahren vor immense Herausforderungen und band viele Ressourcen – besonders in den

Funktionsbereichen Qualität und Herstellung. 2007 entschied sich der Spezialist daher, ein elektronisches Dokumentenmanagementsystem (DMS) inkl. Workflow/Tracking einzuführen.

Das Ziel: der Aufbau eines „elektronischen Gedächtnisses“ – einer umfassenden digitalen Informationsplattform, die valide Dokumente und Prozessinformationen einfach, sicher und abteilungsübergreifend zur Verfügung stellt. Das dafür benötigte DMS bzw. ECM-System sollte die papierbasierten Arbeitsabläufe mit Qualitätsrelevanz – z. B. SOP-Wesen, Change-Control-Verfahren, CAPA-Prozess – ablösen bzw. unterstützen, in

Vorteile im Überblick

- ▶ Sichere Ablage valider Dokumente und Prozessinformationen in einer digitalen Informationsplattform
- ▶ Schnelle Recherche von Informationen mit standort- und zeitunabhängigen Zugriffsmöglichkeiten
- ▶ Einfaches Speichern und Lenken von SOP-Dokumenten und Verfahrensanweisungen
- ▶ Transparenter Blick auf Prozesse aufgrund einer nachvollziehbaren und vollständigen Dokumentation
- ▶ Beschleunigte Arbeitsabläufe im SOP-Wesen, bei Change-Control-Verfahren und CAPA-Prozessen
- ▶ Kontrollierte Steuerung von CC-Verfahren für Therapeutika-Produkte durch digitale Workflows

ein einziges IT-System überführen und die Prozesse dabei optimieren. Dabei galt es, zahlreiche regulatorische und technischen Anforderungen genauso zuverlässig zu erfüllen wie funktionale Anforderungen in Bezug auf Dokumentenerfassung, Audit-Trail oder elektronische Signatur. OPTIMAL SYSTEMS hat eine sehr umfassende Ausschreibung mit nationalen und internationalen ECM-Anbietern gewonnen. Das System überzeugte insbesondere mit DMS und Workflow-Management aus einer Hand.

Als „Pilot“ für die Einführung des ECM-Systems wurde das Speichern und Lenken von SOP-Dokumenten und Verfahrensanweisungen umgesetzt. Dafür wurden ca. 1.000 SOP-Dokumente eingescannt und in Form von PDF/A-Dokumenten als Ausgangsbestand ins System übertragen. Zum Einsatz kommt das SOP-Modul für Vorgänge zum Erstellen und

Revisionieren (inkl. Prüfen und Genehmigen), Ausgeben (inkl. Lesebestätigung), Außer-Kraft-Setzen und Bearbeiten der Revisionsanfragen. Vom Kick-off des Projekts bis zur produktiven Inbetriebnahme dauerte es gerade einmal ca. 9 Monate.

Die Ausgabe eines SOP-Dokumentes erfolgt heute an einen beliebig definierbaren Verteiler. Alle Schritte – von der Bereitstellung der SOP bis zur Lesebestätigung durch den Empfänger – werden protokolliert und in einem Audit-Trail dokumentiert. Die Nachverfolgung ist so jederzeit gewährleistet. Aktuell werden jährlich ca. 600 SOP-Vorgänge inkl. der zugehörigen Dokumente mit dem ECM-System erstellt, verwaltet und ausgegeben. Der Prozess beinhaltet auch die Versionierung und stellt die Identität der jeweils gültigen SOPs sicher.

Besonderes Augenmerk bei der Umsetzung wurde darauf gelegt, den Mitarbeitern den Umstieg auf die neue Lösung zu erleichtern. Daher wurde das alte, SOP-Nummern-System unverändert in das ECM-System übernommen. Mittels der Such- und Navigationsfunktionen des ECM-Systems kann eine SOP heute über ihren Inhalt und/oder über ihren Anwendungsbereich, z. B. Therapeutika oder Diagnostika, einfach gefunden werden – unternehmensweit.

Zeitnah zur Inbetriebnahme des SOP-Wesens wurden kontrollierte digitale Workflows zur Steuerung von CC-Verfahren für Therapeutika-Produkte (kurz CCT) gestartet. Diese stellen notwendige Funktionen in wenigen Arbeitsschritten zur Verfügung – vom Erstellen eines CC-Verfahrens (inkl. Prüfung und Genehmigung) bis zum Dokumentieren und Speichern der zugehörigen Informationen. 2013 startete der Produktionsbetrieb mit über 200 CCT-Verfahren inkl. knapp 11.000 Einzelmaßnahmen im CCT-Modul.

Durch die digitalen Workflows ist die Einhaltung von Compliance-Vorgaben bei medac bzgl. Ablauf und Dokumentation nun deutlich einfacher als zuvor. Jeder Genehmigungs- und Audit-Trail wird inkl. Kommentaren und Audit-Trail z. B. direkt im System nachvollziehbar dokumentiert. Betroffene Benutzer werden gezielt und umgehend vom System informiert. Im CCT-Modul ist der aktuelle Stand zur Umsetzung von CC-Maßnahmen ad hoc abrufbar. Durchlaufzeiten lassen sich einfach messen und dienen als Grundlage für Optimierungen im Ablauf. So konnte unter anderem die Arbeitslast besser verteilt werden.

Die Qualität der Informationssicherung, -bereitstellung und -verarbeitung ist spürbar gestiegen. Und das in allen betroffenen Bereichen: vom SOP-Wesen über Deviation und CAPA bis zur Eingangsrechnungsbearbeitung. Sämtliche Informationen stehen für jede berechtigte Person – unabhängig von Standort und Zeit – zur Verfügung. Die ECM-Lösung hält dabei mit dem stetigen Wachstum der Informationsfülle beim Pharmaspezialisten problemlos Schritt. Auch bei den medac-Mitarbeitern ist die Software für Enterprise Content Management etabliert und anerkannt. Nahezu jeder Mitarbeiter arbeitet inzwischen mit mindestens einem ECM-Modul und spart jetzt Zeit und Papier. Gerade die Akzeptanz der Anwender war für den Erfolg der Einführung entscheidend und wird weiterhin ein wichtiger Maßstab sein.

In Zukunft soll die weitere Einführung des „elektronischen Gedächtnisses“ im Unternehmen stetig ausgebaut werden, u. a. durch weitere Dokumententypen und Vorgänge. Auch die Optimierung in Bedienbarkeit und Benutzerfreundlichkeit des Gesamtsystems steht im Mittelpunkt. Die ständige Kommunikation, Information und Betreuung der Anwender sind dabei von besonderer Bedeutung.