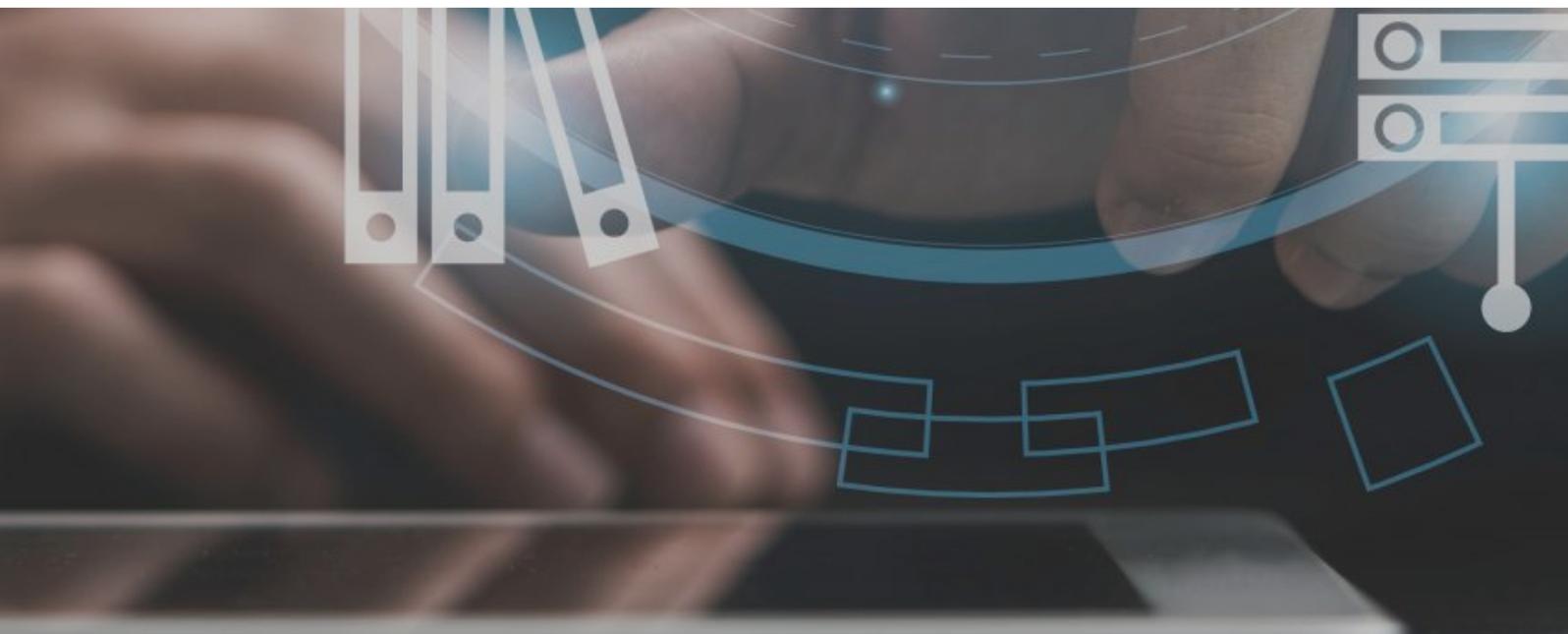




Compliance *next Level* in der Pharma- & Prozessindustrie

Arbeitsprozesse vereinfachen und Compliance sichern in
einer digitalen Arbeitsumgebung



Inhalt

| | |
|--|----|
| Einleitung | 03 |
| Die größte Herausforderung im Compliance- und Prozessmanagement für Pharma- und Prozessunternehmen | 04 |
| Compliance next Level: Eine neue digitale Arbeitsumgebung für Qualitätsverantwortliche | 06 |
| Technologie als Chance für das Compliance-Management | 08 |
| Compliance next Level in der Praxis: 3 Anwendungsgebiete | 12 |
| Direkte Vorteile im Alltag | 16 |

Einleitung

Auf Qualitätsverantwortlichen in der Pharma-Branche liegt eine große Verantwortung: Die Einhaltung von Compliance-Anforderungen und Qualitätsprozessen sind die grundlegenden Voraussetzungen für die Geschäftstätigkeit des Unternehmens. Bei Nichteinhaltung oder Nichtbeachtung ist mit drastischen Folgen zu rechnen die bis hin zum Verlust von Zulassungen und Produktgenehmigungen führen können. Qualitätsverluste können sich die Unternehmen in dieser Branche schlichtweg nicht leisten.



Dabei ist das Erbringen von Nachweisen für Reportings und Audits ein zeitintensiver Prozess. Qualitätsverantwortliche stehen vor der Aufgabe, mit sinkenden Ressourcen die maximale Qualität aufrecht zu erhalten und sicherzustellen. Eine Gleichung, die sich auch auf andere Geschäftsbereiche übertragen lässt.

Wie werden Mitarbeitende in den Bereichen Quality Assurance (QA) und Quality Control (QC) unter diesen Voraussetzungen ihrer Verantwortung innerhalb des Unternehmens gerecht? Wie erreichen Sie die Einhaltung aller Qualitätsstandards in einer so streng regulierten und reglementierten Branche mit den zur Verfügung stehende Ressourcen im geforderten Ausmaß? Welche Herausforderungen im Arbeitsalltag gehen mit dieser Verantwortung einher?

Viele Fragen können durch neue Technologien gelöst werden. Diese haben einen nicht unerheblichen Einfluss auf die Pharma-Industrie. Wie in anderen Bereichen, verspricht die Digitalisierung auch hier Effizienzgewinne, Qualitätssicherung und Zuverlässigkeit.

Die größte Herausforderung im Compliance- und Prozess-Management für Pharma- und Prozessunternehmen

Für Pharma-Unternehmen gibt es im Arbeitsalltag einiges zu beachten. Es existieren zahlreiche Regeln, Anforderungen und Gesetze im Bereich Compliance, die sich je nach Land unterscheiden können. Folgende "Good Practices" sind in der Pharma-Branche besonders relevant.

Good Manufacturing Practice (GMP)

Bezieht sich auf die Qualitätsstandards und -richtlinien, die in der Herstellung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Lebensmitteln und anderen Produkten angewendet werden.

Good Laboratory Practice (GLP)

Stellt sicher, dass die Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von Studien nach international anerkannten Standards erfolgt, um die Integrität und Zuverlässigkeit der Ergebnisse sicherzustellen.

Good Clinical Practice (GCP)

Bezieht sich auf die Qualitätsstandards und -richtlinien, die in klinischen Studien mit Menschen angewendet werden. GCP stellt sicher, dass klinische Studien ethisch durchgeführt werden und die Sicherheit, das Wohlergehen und die Rechte der Teilnehmer geschützt sind.

Good Documentation Practice (GDP)

Umfasst die Sicherstellung der Erstellung, Verwaltung und Aufrechterhaltung von Dokumentationen. Diese können Bereiche wie Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Forschung und Entwicklung, Herstellung und Regulatory Affairs abdecken.

Die Herausforderung

Neben GMP, GLP, GCP und GDP sind in den Unternehmen weitere internationale Standards von Bedeutung, beispielsweise die Vorgaben der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), der europäischen European Medicines Agency (EMA) oder nationale Vorschriften. Alle entsprechenden Regeln und Gesetze zu beachten und einzuhalten kann zum Problem werden, wenn beispielsweise die Dokumentationen fehlerhaft oder unvollständig sind oder die Organisation der Qualitätssicherung Lücken aufweist.

Um die Maßstäbe zu erfüllen, braucht es unterschiedliche Kontrollen, die regelmäßig und nach Plan durchgeführt werden. Diese halten die Arbeitsbelastung bei den QC-/QA-Mitarbeitenden hoch. Sie müssen tagtäglich sicherstellen, dass die Vorgaben lückenlos befolgt und eingehalten werden – auf der Ebene der Produkte, Prozesse und den Mitarbeitenden. Unterstützen kann hier die Technik oder in diesem Fall: Compliance next Level.

Welche Herausforderungen beeinflussen den Arbeitsalltag eines QA-/QC-Mitarbeitenden?

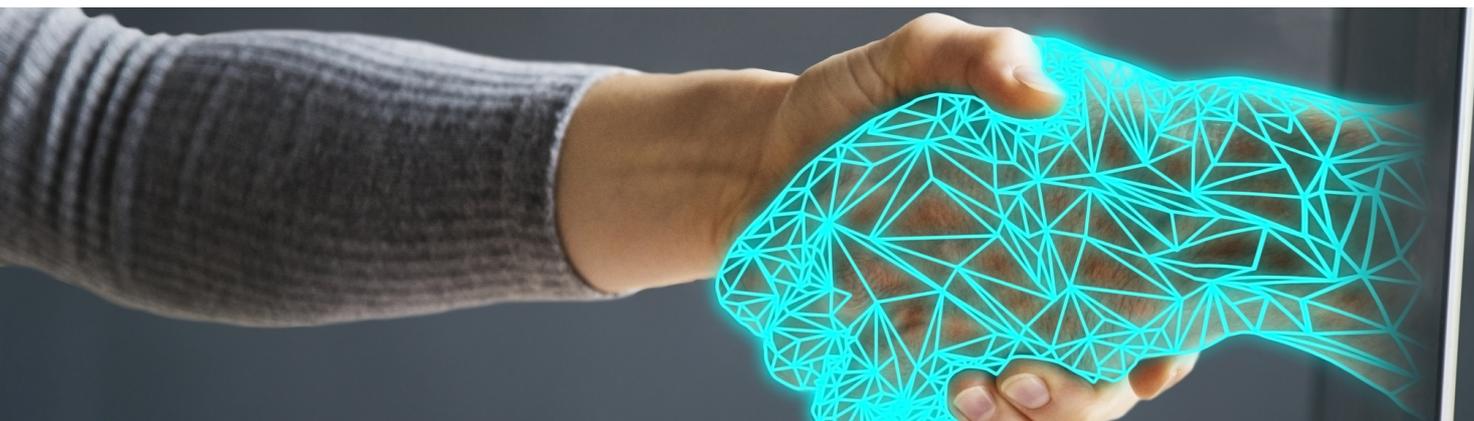
- ▶ **Komplexität der regulatorischen Anforderungen**
- ▶ **Zeitintensive Überwachung, Prüfung und Dokumentation**
- ▶ **Hohe Anforderungen an das Risikomanagement**
- ▶ **Compliance, Datenintegrität und IT-Sicherheit**
- ▶ **Sicherstellung der internen Compliance-Kultur**

Compliance next Level: Eine neue digitale Arbeitsumgebung für Qualitätsverantwortliche

Was versteht man unter dem Begriff Compliance next Level?

Compliance next Level bezieht sich auf ein neues Verständnis von Qualitätsmanagement. Im Pharma-Bereich geht es weniger um die Umstellung einzelner Prozesse, sondern um die Optimierung eines gesamten Fachbereichs. Durch konsequente Ausnutzung der Potenziale von Technologie wird eine deutliche Entlastung der mit den Aufgaben betrauten Personen bei höherer Qualität der Einhaltung und leichter Beweisbarkeit durch lückenlose, automatisierte Dokumentation erreicht. Compliance zu erreichen ist nur dann möglich, wenn das Verständnis für die Qualitätsziele und die damit zusammenhängenden Prozesse über alle handelnden Personen und Organisationen hinweg einheitlich ist.

Die Fragen, die im Rahmen von Compliance next Level beantwortet werden sollten: Wie kann moderne Technologie Qualitätsprozesse verbessern? Wie wirken sich Qualitätsmanagementprozesse auf die restliche Organisation aus? Welche digitalen Lösungen stehen zur Verfügung? Welche Voraussetzungen müssen in der Organisation gegeben sein? Welche Technologien liefern einen Mehrwert?



Compliance next Level: Mögliche Anwendungsbereiche für QC/QA-Mitarbeitende

Compliance next Level lässt sich durch die unterschiedlichen Technologien und Funktionen in zahlreichen Bereichen für QC/QA-Mitarbeitende anwenden. Dazu gehört noch mehr als die digitale Dokumentation von Prozessen und Ergebnissen.

Beispielsweise können die Technologien auch im Risikomanagement oder dem Echtzeit-Monitoring zum Einsatz kommen oder auch bei der Analyse und Simulation hilfreich sein.

Mit Hilfe von digitalen Logbüchern lassen sich Prozesse besser dokumentieren und Fehler können vermieden werden. Allerdings können durch Compliance next Level auch ganze Prozesse automatisiert werden.

Dadurch, dass Aufzeichnungen beispielsweise über eine Cloud unter den entsprechenden Personen einfach geteilt werden können, können auch die Lieferkette und die dazugehörigen Prozesse besser überwacht und kontrolliert werden.

In folgenden Bereichen können Techniken der Compliance next Level ebenfalls zu Einsatz kommen:

- ▶ Schulung und Training von Mitarbeitenden
- ▶ Informationsmanagement
- ▶ Durchführung von Reviews und Audits

Technologie als Chance für das Compliance-Management

Compliance next Level verspricht mehr Effizienz und Wirtschaftlichkeit innerhalb der gesamten Organisation. Ziel des Transformationsprozesses ist es, ein ganzheitliches Compliance-Verständnis über alle Unternehmensbereiche mit zusammenhängenden Prozessen zu etablieren.

Die wesentlichen Aspekte sind dabei fast immer Audit Trail, Logbücher und Formulare zur Dokumentation von Fertigungsprozessen. Die Digitalisierung ermöglicht hier nicht nur eine Optimierung der Abläufe, sondern auch eine Automatisierung von Eintragungen in Logbücher welche vom Audit Trail als Ereignisse erfasst werden. Ebenso können Werte von Waagen und Analysegeräten unmittelbar in Formularfelder übernommen werden.

Damit wird nicht nur der „human factor“ und die damit verbundene Fehleranfälligkeit minimiert, auch die Notwendigkeit aufwändiger Kontrollmechanismen, wie das 4-Augen Prinzip und Review Prozesse können minimiert werden. Erst dann wird das gesamte Potenzial der Digitalisierung ausgeschöpft: Compliance-Risiken werden frühzeitig erkannt, Verstöße minimiert und Compliance relevante Aufgaben werden effizient und präzise bearbeitet.



Die richtige Infrastruktur: Voraussetzungen im Unternehmen

Voraussetzung für die Implementierung digitaler Dokumentationssysteme ist eine sichere und GxP gerechte IT-Infrastruktur. Sie bildet die Grundlage für Digitalisierung und kann je nach Strategie der Unternehmen on Prem oder in der Cloud implementiert sein.

Die wesentlichen Vorteile der digitalen Unterstützung von Prozessen sind:

-  Vermeidung von Fehlern bei der Datenerfassung
-  Sicherstellung der festgelegten und genehmigten Prozessabläufe
-  Beweisbarkeit der korrekten Durchführung und lückenlose Dokumentation
-  Leichte Auffindbarkeit der Information durch Datenbank gestützte Systeme
-  Kürzere Antwortzeit bei Behördenanfragen und im Fall eines Audits
-  Prozessoptimierung durch statistische Auswertung von Annäherungen an Grenzwerte



Die Implementierung von Technologien

In der Prozessindustrie muss bei der Implementierung von Technologien immer deren korrekte Funktion durch Qualifikation und Validierung nachgewiesen werden. Die Nutzbarkeit der Software, deren Einbettung in die Betriebsabläufe und die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen müssen in Einklang stehen.

Experten können Pharma-Unternehmen bei der Verknüpfung von vorhandenen Softwaresystemen mithilfe von Schnittstellen und der Implementierung neuer Lösungen unterstützen. Eine sichere, leistungsstarke und wachstumsorientierte IT-Umgebung ist die wichtigste Voraussetzung für Compliance next Level.

Cloudbasierte Lösungen sind in diesem Fall häufig die beste Wahl. Sie bieten den Unternehmen eine agile, schnell anpassbare digitale Umgebung, auf die alle Verantwortlichen zu jeder Zeit Zugriff haben.

Die digitale Transformation im Unternehmen erfolgt in mehreren Schritten:

- ① **Automatisierung:** Repetitive Aufgaben können von Algorithmen erledigt werden. Diese Prozessautomatisierung verschafft erste Effizienzgewinne.
- ② **Verknüpfung:** Synchronisation vormals getrennter Datensilos, für ein transparentes Informationsmanagement und einen sicheren Informationsfluss im Unternehmen.
- ③ **Transparenz:** Je mehr Daten erfasst werden, desto besser ist die Datengrundlage. Damit lassen sich fortgeschrittene Analysen vornehmen. Es können datenbasierte Entscheidungen in Echtzeit getroffen werden.
- ④ **Prognosen & Anpassungen:** Die Sammlung detaillierter Produktionsabläufe und -dokumentationen bietet die Möglichkeit, in Zukunft Risiken frühzeitig zu erkennen und zu korrigieren. Außerdem können Prozesse auf Grundlage von Machine Learnings angepasst werden.

So unterstützen digitale Lösungen QC/QA-MA bei der Einhaltung der GxP-Richtlinien:

- ▶ Sichere digitale Dokumentation
- ▶ Vernetzung aller Informationen
- ▶ Automatisierte Prozesse
- ▶ Datenzugriff in Echtzeit
- ▶ Verbesserte Datenqualität durch automatisierte Validierung
- ▶ Optimierte Kollaboration aufgrund der Verfügbarkeit in der Cloud

Compliance next Level in der Praxis:

3 Anwendungsbereiche

Elektronische Logbücher

Logbücher werden zur Dokumentation von Wartungs- und Kontrollarbeiten verwendet und liegen meist als Papieraufzeichnungen bei Geräten und Einrichtungen auf. Digitalisierung löst hier das Problem der Lesbarkeit von Handschrift, ebenso wie die immer wieder nicht eingehaltene Chronologie von Eintragungen. Auch ist bei der elektronischen Logbuch Variante der Review parallel zur Verwendung möglich. Papier Logbücher werden in den Unternehmen oft gesammelt und stehen dann im Zeitraum des Reviews nicht für Eintragungen zur Verfügung.

Nachrüsten von Audit Trail

Audit Trail ist eine verbindliche Funktion für Geräte in der Analyse und Produktion. Viele etablierte Geräte unterstützen das nicht in der erforderlichen Komplexität und dürfen daher nicht ohne Weiteres für derartige Anwendungen verwendet werden. Oft gibt es aber keine alternativen Geräte, die gleichwertige Funktionalität unter Berücksichtigung der Anforderungen an Data Integrity und Compliance erfüllen. Zusatzsoftware zu installieren, die diese Funktionalität erfüllt ist hier oft eine kostengünstige Möglichkeit, dieses Problem zu lösen.

Digitalisierung der formularbasierenden Dokumentation in der Produktion

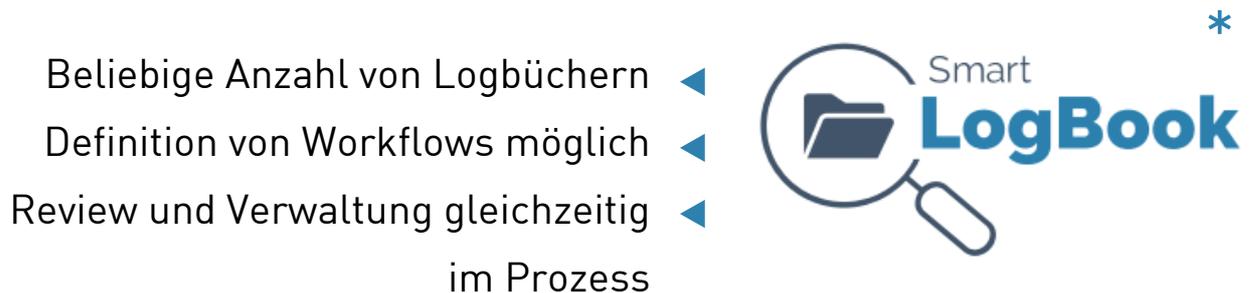
Formulare sind allgegenwärtig im Produktionsbereich. Sicherzustellen, dass erfasste Werte korrekt sind und den Produktionsprozess lückenlos zu dokumentieren ist Voraussetzung für die Freigabe der Produktionscharge. Dabei sind der Review und die Kontrolle der Unterlagen mit hohem Konzentrations- und Zeitaufwand für die mit diesen Arbeiten betrauten Mitarbeiter verbunden. Auch die große Verantwortung ist eine erhebliche Belastung. Automatisierung kann hier wertvolle Vorarbeit leisten und eine Vorabprüfung der Unterlagen liefern, die diese Kontrollen deutlich erleichtern und beschleunigen. Erfasste Daten sind unmittelbar gegen Manipulation gesichert und die Möglichkeit im System bestimmte Unterlagen zu suchen und bei Bedarf schnell und zielsicher zur Verfügung zu stellen ist ein wesentlicher Vorteil.

Die digitalen Protokolle sind leicht abrufbar, QA-/QC-Mitarbeitende können schnell und sicher die Einhaltung der Vorschriften nachweisen.

Das Produktportfolio von handshake



- ▶ Reduziert Kosten und Zeitaufwand für Validierung
- ▶ Manipulationssicher durch Zugriffsschutz
- ▶ Erfüllt alle Anforderungen von GMP & GLP



- ▶ Kontrolle & Verwaltung von Zugriffen
- ▶ Vordefinierte Genehmigungsstrukturen
- ▶ Importmöglichkeit für MS-Office-Dokumente

* on Prem oder als Cloud-Lösung implementierbar

Direkte Vorteile im Alltag

1

Linienfreigabe & elektronische Chargenprotokolle

Die Linienfreigabe und das Reviewen von Chargenprotokollen sind komplex und zeitintensiv - wenn sie auf Papierdokumentation basieren. Werden die Prozessschritte digital erfasst und dokumentiert, führt das zu Zeitersparnissen im Freigabeprozess und bei der Überprüfung der Chargenprotokolle. Außerdem kann der Prozessverlauf in Echtzeit verfolgt und Optimierungspotenziale identifiziert werden.

2

Archivierung

Digitale Archivierung ist bei weitem unkomplizierter als papierbasierte Archivierung. Vor allem die Wiederauffindbarkeit von Daten ist in datenbankgestützten Systemen unmittelbar gegeben im krassen Gegensatz dazu dauert die Beschaffung aus Papier Archiven oft mehrere Tage. Dies entspannt die Situation der Vorbereitung von Audits dramatisch.

3

Onboarding und Trainings

Schulungen sind häufig langwierig und kostenintensiv für Unternehmen. Gleichzeitig sind sie notwendig, um den hohen Qualitätsstandard der Compliance sicherzustellen. Digitalisierung bietet die Möglichkeit einheitliche Reviewprozesse bei allen in der Produktion befindlichen Systemen zu implementieren. Teilautomatisierung reduzieren den Zeitaufwand drastisch. Review ist von überall möglich. Damit entfällt zeitraubendes Ein- und Ausschleusen in Produktionsbereiche und Vollbetrieb und Review sind parallel möglich. Durch das Look & Feel von bekannten Office Produkten entfällt das Training auf die Benutzeroberfläche.

Fazit

Die Digitalisierung entlastet die handelnden Personen. Der Aufwand für die Dokumentation und Einhaltung aller Vorgaben hinsichtlich Compliance und Data Integrity wird auf ein Minimum reduziert, die Kontrollarbeiten können sich auf die tatsächlich relevanten Aspekte konzentrieren und die Aufbereitung der vorliegenden Daten wird durch teilautomatisierte Abläufe übernommen.

Das ist handshake:

- Mehr als 30 Jahre Erfahrung mit Qualifikation, Validierung und Projektmanagement im Pharma- und Prozessumfeld
- Stetiger IT & Prozesspartner rund um Digitale Compliance und Dokumentationsthemen
- Unterstützung, wenn Findings bei einem Audit unmittelbare Folgemaßnahmen erfordern
- Optimierung der Vorbereitung auf Audits
- Qualitätssicherung, Validierung, Data Integrity: Unterstützung bei der Analyse
- Nachrüsten von Audit Trail für Windows basierende Systeme mit dem mit [Smart Audit Trail](#), um den gesetzlichen Anforderungen & Vorschriften zu entsprechen
- Erleichterung der Einhaltung von Prozessen und Minimierung der Fehleranfälligkeit mit dem [Smart Log Book](#)
- Digitalisierung von formularbasierender Dokumentation mit dem [Smart Document System](#)
- Analyse und Bewältigung komplexer Aufgabenstellungen, die technisches Wissen, Kommunikationsfähigkeit, Menschenkenntnis und Führungsqualitäten erfordern

Ihr Partner für digitalisierte Compliance-Prozesse in der Pharma- und Prozessindustrie

Compliance bietet für Firmen hohes Optimierungspotential und der konsequente Einsatz von Digitalisierung schließt viele potenzielle Fehlerquellen aus und verringert die Belastung der Mitarbeiter deutlich. Fundiertes Software-Wissen und ein langjähriges Prozess- und Quality-Know-How garantieren verlässliche Ergebnisse in der Durchführung. handshake stellt die über 30 Jahre gesammelte Erfahrung gerne für Beratung und Unterstützung zur Verfügung.

Die Lösung der komplexen Aufgabenstellung unserer Kunden ist unsere Spezialität.



Nehmen Sie noch heute Kontakt mit mir auf:

Marco Albinus
hello@handshake.at
+ 43 670 3083 796