DIGITALES DOKUMENTENMANAGEMENT IN DER PHARMAPRODUKTION

Das Ende der Papierberge

Papier gehört in der GMP-Dokumentation einfach dazu – die Meinung ist noch verbreitet. Und viele Pharmaunternehmen verstehen unter Digitalisierung Paper-on-Glass. Ein intelligenter Digitalisierungsansatz zeigt, dass GMP nicht immer „Give more Paper" heißen muss.

Ordner voll Papier, Excellisten und von Hand ausgefüllte Formulare und Protokolle – so sieht die Realität in vielen pharmazeutische Produktionsbetriebe immer noch aus. Die leicht ironische Abkürzung von GMP = Give more Paper, verdeutlicht die zentrale Rolle der Dokumentation im Pharmazeutischen Qualitätssystem. Reinigungs- und Sterilisationsprotokolle, Chargenprotokolle, SOPs, Produktfreigaben aber auch technische Dokumente wie Anlagendokumentation, Raumbücher, Wartungs- und Kalibrieranweisungen und vieles mehr, müssen erstellt und verwaltet werden.

Eine Dokumentation in gedruckten, womöglich gar handgeschriebenen Formularen birgt Fehlerquellen und bedarf zeitlich aufwendiger manueller Kontrolle. Dazu kommt das Risiko von Schreib- und Übertragungsfehlern. Um die Rückverfolgbarkeit der Arzneimittel sicherzustellen, müssen Mitarbeiter GxP-Vorgaben wie das Vier-Augen-Prinzip und die lückenlose Kontrolle aller Daten erfüllen – ein zeitraubender Prozess, der im regulierten Produktionsumfeld nachvollziehbar und penibel dokumentiert ablaufen muss.

Hier verspricht die Digitalisierung Abhilfe. Denn beim Review lässt sich leicht wertvolle Zeit sparen, indem die Datenerfassung so mühelos und automatisiert wie möglich gestaltet wird. Dazu ermöglichen technische Schnittstellen den automatisierten Datenaustausch zwischen Produktionsanlagen und Systemen, wodurch sich menschliche Fehler nahezu eliminieren lassen. Digitalisierte Daten sind weiteren Analysen durch Data-Mining, KI-gestützte Trendanalysen und Abweichungsberichten zugänglich. Die Zeitersparnis bei der Dokumentation steigert also nicht nur die Effizienz der Angestellten erheblich, sondern birgt auch ein enormes Potenzial zur Kosten- und Gewinnoptimierung.

VERFASST VON
Anton Neuber
CEO/Managing Director
handshake GmbH

Was heißt eigentlich digital im Pharmabetrieb?

Doch die Dokumentation vieler GMP-Produktionsbetriebe ist bestenfalls teilautomatisiert, und für viele Unternehmen bedeutet Digitalisierung immer noch le-

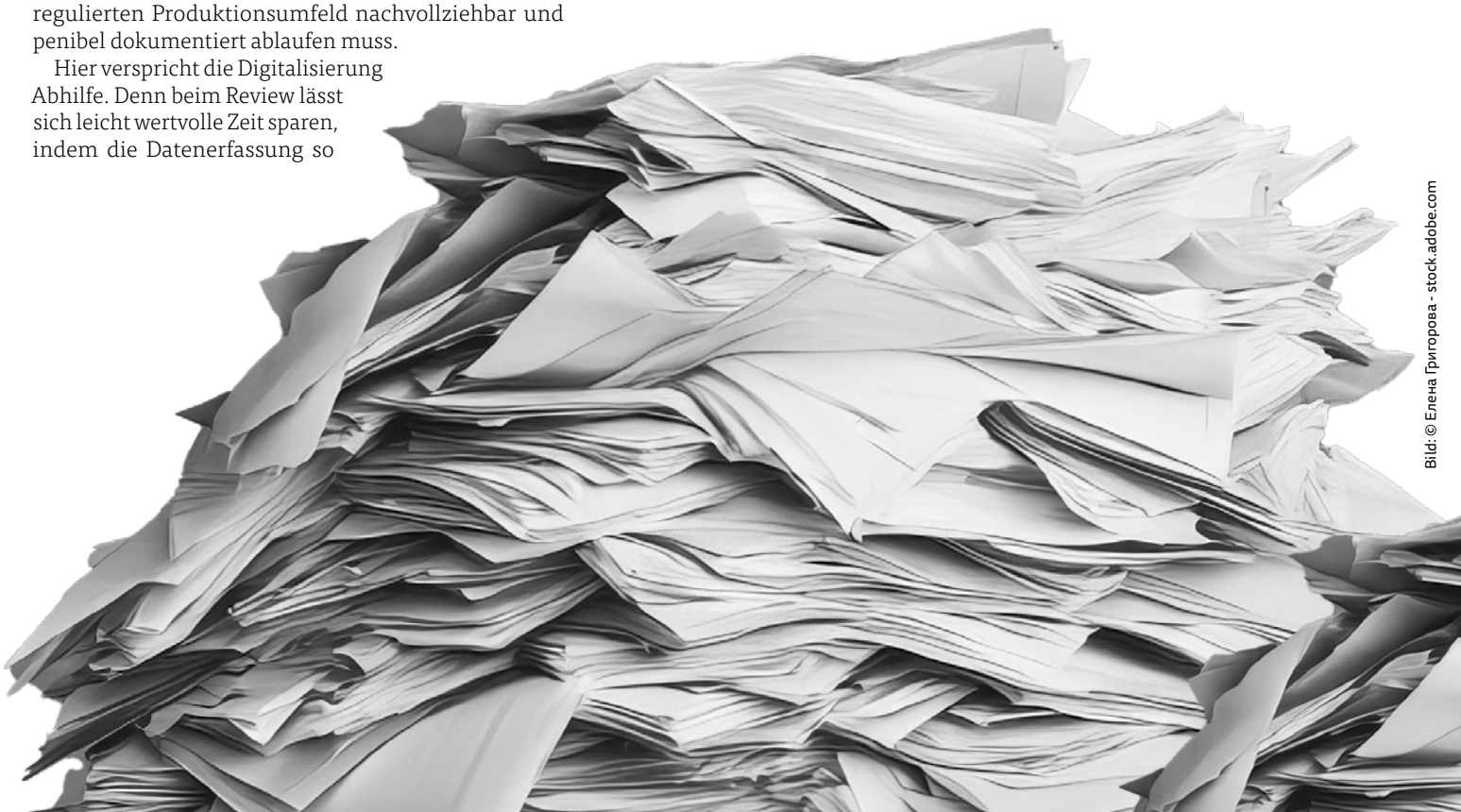

Bild: © Елена Григорова - stock.adobe.com

Bild: © FAMILY STOCK - stock.adobe.com

Dokumentation in der Pharmaproduktion: Im Beitrag geht es um einen bereits erprobten Digitalisierungsansatz.

diglich das Einscannen von Papierdokumenten und das Ablegen in Ordnerstrukturen. Dieser „Paper on Glass"-Ansatz ist zum Dokumentieren und Archivieren durchaus geeignet, jedoch nicht für den Datenaustausch und die Weiterverarbeitung, da die dazu wiederum in ein neues Format überführt werden müssen.

Viele Pharmaunternehmen würden gerne ihre GMP-Dokumentation digitaler machen, scheuen jedoch den Aufwand und die Kosten, welche die Einführung eines standardisierten Dokumentenmanagementsystems mit sich bringt. Das österreichische Unternehmen „handshake" hat deshalb das „Smart Document System" entwickelt. Die Software bietet eine maßgeschneiderte, einfach zu implementierende und deutlich kostengünstigere Lösung für die Pharma- und Prozessindustrie. Smart Document System erfüllt zwei aus Anwendersicht wesentliche Anforderungen: Es ist einfach zu bedienen und die erfassten Daten sind leicht zu überprüfen. Vor allem aber hilft es, Fehler bei der Digitalisierung zu vermeiden: Viele Unternehmen übertragen einfach ihre Papierformulare 1:1 in digitale Erfassungsmasken, um dem vertrauten Layout der Papierformulare so nah wie möglich kommen. Dieser Weg ist zwar einfach und naheliegend, schöpft jedoch in keiner Weise das volle Optimierungspotenzial aus. Die Daten landen so in einer Sackgasse, denn die Möglichkeiten für eine automatisierten Datenerfassung und -verarbeitung werden nicht voll genutzt. Das Smart Dokument System trennt deshalb Formularlayout und die erfassten Daten. Auf diese Weise können Mitarbeiter Produktions- und andere wichtige Peripheriedaten direkt und digital in Echtzeit erfassen und wenn nötig live analysieren. Im Hintergrund können diese Daten mit anderen bestehenden IT-Systemen wie z.B. MES / eQMS verknüpft werden und dort beispielsweise Bestellungen oder Produktfreigaben auslösen.

Der entscheidende Vorteil dieses „Single Point of Thruth"-Ansatzes: Anwender müssen keine Daten mehr mühsam von einem ins andere System übertragen. So wird es überflüssig, sich bei mehreren Systemen anzumelden, auch der Schulungsaufwand wird geringer. Nutzer benötigen nur noch Kenntnisse über ein zentrales System, das den gesamten Arbeitsablauf abdeckt und die vollständige Dokumentation sicherstellt.

Ein durchdachter, vollständig digitalisierter Formularprozess ist der Schlüssel zur digitalen Transformation im GMP-Umfeld.

Wesentlich für die reibungslose Übertragung der Daten sind etablierte Standards und Schnittstellen. Letztere ermöglichen den Datenfluss zu MES- und eQM-Systemen und können Daten direkt in Formularfelder einlesen. Es ist zudem möglich, Daten aus anderen Dokumenten innerhalb der Formularverwaltung von Smart Document System abzufragen. All diese Features erhöhen die Geschwindigkeit und Präzision der Datenerfassung deutlich – und das Risiko menschlicher Fehler sinkt auf ein Minimum.

In 7 Schritten zur digitalen Produktion

Smart Document System bietet eine maßgeschneiderte, leicht implementierbare und speziell auf die Anforderungen der pharmazeutischen Produktion zugeschnittene Lösung, die nahtlos mit MES-Systemen und Qualitätsmanagementsystemen ver-

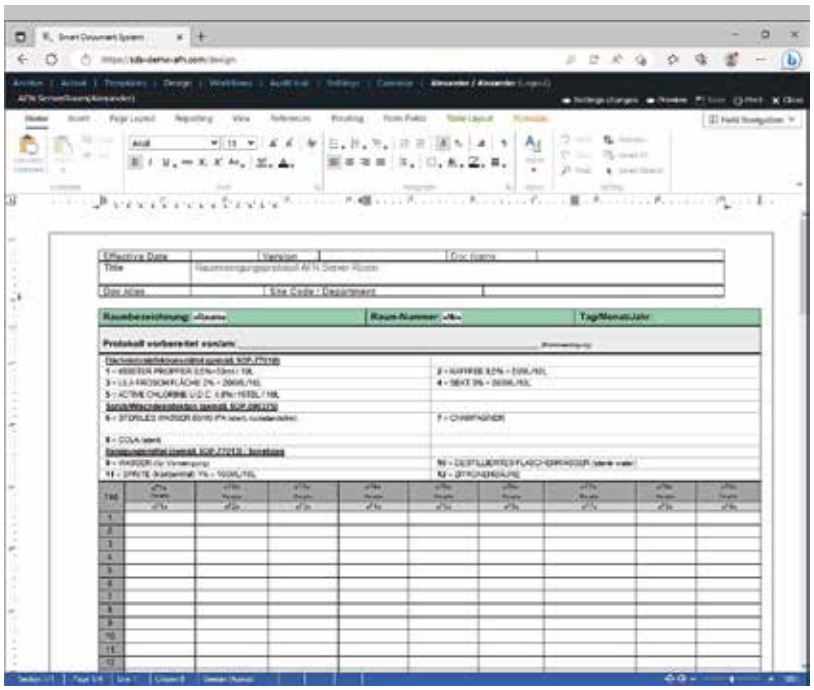

Bild: Handshake

Wie auf Papier, so im PC: Formulare können mit Smart Document System in unverändertem Aussehen digital übernommen werden, wobei die Daten von der Formatierung entkoppelt und somit direkt nutzbar sind.

knüpft werden kann. Der Umstiegsprozess auf das Smart Document System ist strukturiert und praxisorientiert gestaltet und erfolgt in sieben Schritten:

1. Analyse und Bedarfsaufnahme: In einem ersten Schritt erfolgt eine umfassende Analyse der bestehenden Prozesse und Anforderungen. Hierbei werden die relevanten Dokumentationsprozesse identifiziert, die digitalisiert und optimiert werden sollen.
2. Definition des Implementierungsplans: Basierend auf der Analyse wird ein maßgeschneiderter Implementierungsplan entwickelt. Dieser umfasst die Priorisierung der Umsetzungsbereiche, die Definition von Schnittstellen zu bestehenden Systemen (MES, eQMS) sowie die Festlegung der Schulungsmaßnahmen.
3. Datenmigration und Systemeinrichtung: In dieser Phase erfolgt die Übertragung bestehender Formulare, Dokumente und Datensätze in Smart Document System. Gleichzeitig werden die benötigten Schnittstellen konfiguriert und Berechtigungsstrukturen definiert.
4. Schulung und Testphase: Vor dem offiziellen Go-Live erfolgt eine intensive Schulung der Mitarbeiter. Hierbei liegt der Fokus auf der Bedienung der Benutzeroberfläche, der Nutzung der automatisierten Funktionen sowie der Einhaltung von Compliance-Vorgaben.
5. Qualifikation und Validierung: Die vollständige Funktion wird entsprechend des Implementierungsplans überprüft und dokumentiert.
6. Go-Live und Support: Nach erfolgreicher Schulung wird das System in den Echtbetrieb überführt. Während dieser Phase steht ein dediziertes Support-Team zur Verfügung, um Fragen zu klären und eventuelle Anpassungen vorzunehmen.
7. Optimierung und Erweiterung: Nach dem Go-Live erfolgt eine Evaluierung der ersten Betriebsergebnisse. Basierend auf dem Feedback der Anwender können weitere Optimierungen und Anpassungen vorgenommen werden, um den maximalen Nutzen des Systems zu realisieren.

Revisionssicher und Nutzerfreundlich

Eine einheitliche Digitalisierung bietet weitere Vorteile für die Anwender. Das System ersetzt nicht nur Papierformulare, sondern integriert sich tief in die bestehende IT-Landschaft eines Pharmabetriebs. Es schafft so eine benutzerfreundliche, flexible und revisionssichere Plattform für die gesamte Dokumentation und Datenverarbeitung im Produktionsumfeld.

Für die Qualitätskontrolle sind alle qualitätsrelevanten Daten zentral gebündelt. Anwender können die Plausibilitätsprüfung durch automatisierte Berechnungen und die Definition von Grenzwerten durchführen. Dies ermöglicht einen systemgestützten Review-Prozess, der bis zu einer „Review by Exception"-Strategie reicht: Nutzer müssen Daten nur noch dann manuell prüfen, wenn diese von den festgelegten Grenzwerten abweichen. Automatisierte Benachrichtigungen stellen sicher, dass alle Beteiligten über ihre Aufgaben und Prozessschritte informiert sind. Durch die granulare Rechtevergabe über Microsoft Active Directory-Gruppen erhalten alle Benutzer nur die für ihre Aufgaben erforderlichen Berechtigungen. Bei regelmäßigen Benutzergruppen-Reviews aktualisieren Administratoren diese Berechtigungen und entziehen sie gegebenenfalls, wenn z.B. ein Mitarbeiter in einen anderen Aufgabenbereich wechselt. Auch der Zugriff von verschiedenen Standorten aus ist problemlos möglich. Abhängig von den jeweiligen Berechtigungen können Mitarbeiter relevante Daten unternehmensweit abrufen und verwenden.

Digitalisierung funktioniert

Die digitale Transformation im pharmazeutischen Produktionsumfeld ist nicht nur möglich, sondern durch Systeme wie Smart Document System auch bereits praktikabel. Der durchdachte, vollständig digitalisierte Formularprozess – automatisiert, integriert und benutzerzentriert – ist der Schlüssel zur erfolgreichen digitalen Transformation im regulierten Umfeld der Pharma-Produktion. *(agk)*

PROCESS-INFO

Der Weg zur digitalen Produktion

Wer sich mit dem Gedanken trägt seine GxP-relevante Dokumentation zu digitalisieren sollte einige Aspekte beachten. Vor allem erfordert die erfolgreiche Umsetzung von Digitalisierungsprojekten eine präzise Zielsetzung:

- Steigerung der Effizienz durch Prozess- und Ablaufoptimierung;
- Lückenlose Verfügbarkeit von Daten für weitere (KI-basierte) Analyse und Nutzung;
- Integration in die bestehende IT-Infrastruktur zur optimalen Nutzung von Synergien;
- Ortsunabhängigkeit bei der Durchführung von Aufgaben;
- GxP- und 21 CFR Part 11-Compliance.