



# Zulassungsunterlagen extern archivieren und digitalisieren

26. November 2013

Agnes Cwieneczek, Merck KGaA

Thomas Gegner, Iron Mountain Deutschland GmbH

# Ihre heutigen Moderatoren



Agnes Cwienczek

Director Regulatory Informatics and  
Submission Management

Merck KGaA



Thomas Gegner

Business Development Manager

Iron Mountain Deutschland GmbH

# Was Sie erwartet

**Ausgangssituation / Herausforderungen**

**Ausschreibung / Anforderungen**

**Umsetzung des Projekts**

**Gelerntes / Erkenntnisse**

# Die Merck KGaA

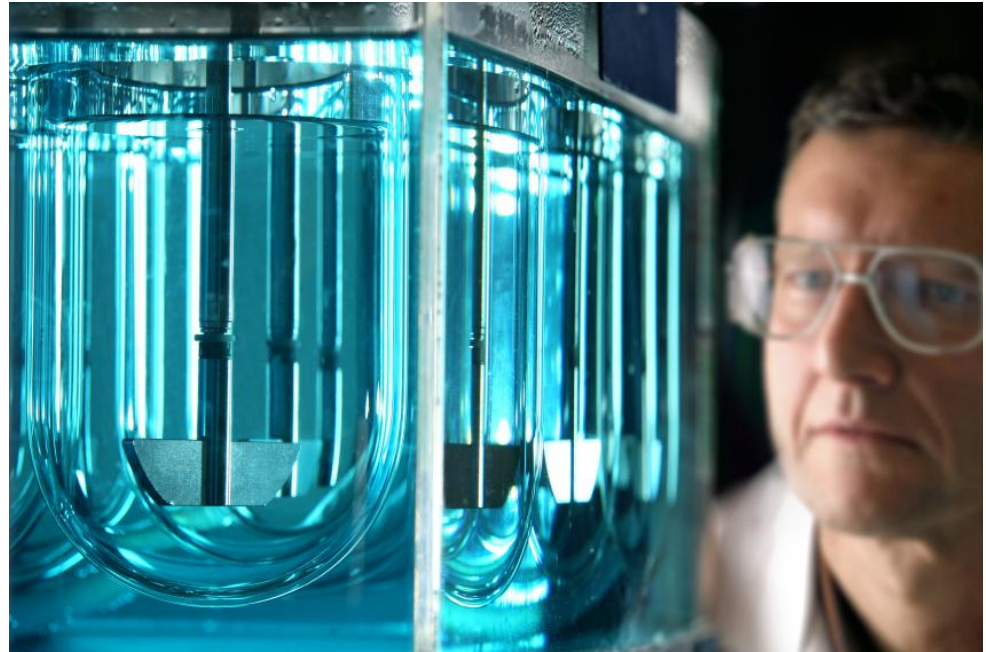
Merck ist ein führendes Pharma-, Chemie- und Life-Science-Unternehmen, das seine Geschäfte in vier Sparten führt:



<b>Merck Serono</b>	Rezeptpflichtige Arzneimittel chemischen und biologischen Ursprungs, hauptsächlich in Facharzt-Indikationen
<b>Consumer Health</b>	Rezeptfreie Medikamente zur Gesundheitsvorsorge und für die Behandlung von leichten Erkrankungen
<b>Performance Health</b>	High-Tech-Performance-Chemikalien für Branchen rund um Unterhaltungselektronik, Beleuchtung, Beschichtungen, Drucktechnik, Kunststoffanwendungen und Kosmetik
<b>Merck Millipore</b>	Produkte und Dienstleistungen für die Life-Science-Industrie, die sowohl in Forschungs- und Analyselabors als auch bei der Arzneimittelherstellung zur Anwendung kommen

# Die Merck KGaA

- Rund 39.000 Mitarbeiter in 66 Ländern
- Merck führt das operative Geschäft unter dem Dach der Merck KGaA, die seit 1995 an der Frankfurter Börse notiert ist – seit Juni 2007 im DAX®
- Die Aktionäre halten rund 30 Prozent des gesamten Kapitals, während die Familie Merck als Komplementär mittelbar rund 70 Prozent des Kapitals hält



# Ausgangssituation / Herausforderungen

- Das Global Regulatory Papierarchiv ist über 6 Standorte verteilt; insgesamt mehr als 2000 Regalmeter
- Neukonzeption des Papierarchivs im Zuge einer Standortschließung
- Vorbereitung: Inventarisierung und Erfassung von Metadaten
- Rationalisierung und Transformation des Papierarchivs mit dem Ziel einer nachhaltigen Aufbewahrung und weltweiten Zugänglichkeit:



- Digitalisierung des Papierarchivs
- Zentralisierung des Papierarchivs
- Einspeisung der Dokumente in das existierende globale eArchivsystem



# Ausschreibung / Anforderung

# Die Ausschreibung

- Ausschreibung für zwei Abteilungen: Clinical und Regulatory
- Dokumentarten Regulatory: Zulassungsunterlagen und Korrespondenz für zentral zugelassene Medikamente
- Ausschreibungsumfang:



**ARCHIVIERUNG**



**TRANSPORT**



**DOKUMENTEN-  
VORBEREITUNG**



**DIGITALISIERUNG**



**100 % QUALITÄTS-  
KONTROLLE**



**VERNICHTUNG**

- Separate Bewertung der Leistungen bezüglich Digitalisierung und Archivierung: Kosten, Service, Zeit, Qualität der Probedigitalisierung, Versicherung / Zusicherung



# Die Anforderungen

- Unterschiedliche Dokumententypen und Verfahren: Scan&Clean, Scan&Store, Scan&Destroy
- Archive in Genf, Lyon, Darmstadt; Dokumente sollen nach dem Digitalisieren zentral in Deutschland archiviert werden
- Weltweiter Dienstleister
- Technische Anforderungen an die Digitalisierung: Farb- und SW-Scans, unterschiedliche Auflösung bis zu 600dpi, unterschiedliche Formate, 100 % Qualitätskontrolle der Scans, Spezielle Anforderungen an: Kompression, PDF Einstellungen,...
- Technische Anforderungen an die Archivierung: Kapazität, Feuer/Wasser/Lichtschutz, Temperatur & Feuchtigkeit, Zugangsschutz,...

# Umsetzung des Projekts

# Umsetzung des Projekts



- Zehn laufende Aktenkilometer wurden jeweils vor Ort erfasst und mit einem Barcode versehen, davon wurden ca. 1,3 km digitalisiert:
  - Genf Akten von Mai bis Mitte September
  - Lyon Akten im September
  - Darmstadt Akten im September

- Digitalisierung bei Iron Mountain mit Kodac Scanner + Software 600dpi
- Scans wurden über einen ftp Server zur Verfügung gestellt
- Archivierte Akten können länderübergreifend online angefordert werden (IM Connect)



# Umsetzung des Projekts



→ Zentralisierung unterschiedlichster Archive aus 38 Ländern

Etablieren von bis dato zwei zentralen Archivcentern: Europa in Deutschland/Butzbach und Asien in Singapur.  
Onlinesystem für globalen Zugriff und globales Reporting.

## Besonderheiten

- 100% Qualitätskontrolle  
(Abgleich des digitalen Images mit dem physischen Original)
- Scan spezieller Seiten mit 600 dpi

→ Probleme diese Vorgaben umzusetzen, da Hard- und Software sowie Mitarbeiterressourcen nicht vorhanden



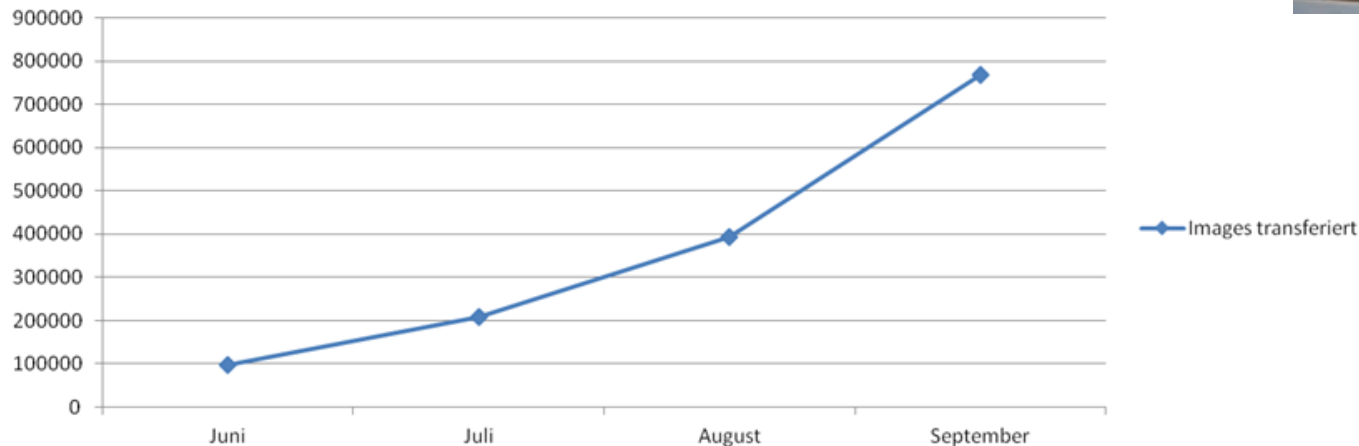
# Umsetzung des Projekts

## Lösung

- Beschaffung geeigneter Hard- und Software (Kodak Scanner + Kodak Capture Pro)
- Zukauf externen Supports + Training der internen IT
- Aufstocken des operativen Personals



Images transferiert



→ 2,5 Monate Implementierungsdauer mit live Testing

→ Alle Kundenvorgaben hinsichtlich Qualität und Outputformat / -volumen erfüllt



# Gelerntes / Erkenntnisse

# Vielen Dank!

