



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

medac

Einführung von Dokumenten-, Informations- und Records-Management bei medac

Records Management Konferenz 2014 - Frankfurt am 25.11.2014

medac GmbH - Thomas Wehner

2014




Inhalt

medac

1. Eckdaten zu **medac**
2. Pharma: reguliert / „unreguliert“
3. Motivation & Zielsetzung
4. Vorgehen und Produktauswahl
5. Pilot „Dokumentenlenkung SOP-Wesen“
6. Qualifizierung, Risikoanalyse und Test
7. „Lessons Learned“

medac GmbH - Thomas Wehner

2 / 20



medac

1. Eckdaten zu **medac**

Gründung: 1970 in Hamburg
Besitz: 100% in privater Hand
Geschäftsfelder: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Therapeutika und Diagnostika

Technologien (Auszug): Tabletten, Kapseln, Injektionslösungen, Infusionslösungen, Fertigspritzen, Autoinjektoren, Therapieunterstützende Medizinprodukte

Mitarbeiterentwicklung: 430 Mitarbeiter im Jahr 2006
1.008 Mitarbeiter im Jahr 2014

medac GmbH - Thomas Wehner

3 / 20



medac


2. Pharma: reguliert / „unreguliert“

1. Pharma-Regularien*, die **medac** einhalten muss *(Auszug)

- Arzneimittelgesetz und die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
- EU-GMP-Leitfaden („Good Manufacturing Practice“)
 - Annex 11 „computergestützte Systeme“
 - Annex 15 „Qualifizierung und Validierung“
 - Annex 20 „Qualitätsrisikomanagement“
 - ...
- GAMP® 5 (Industriestandard)
- Medizinproduktegesetz
- ISO 13485
- 21 CFR Part 11

medac GmbH - Thomas Wehner

4 / 20



2. Motivation & Zielsetzung


medac

1. Verwaltung großer Mengen an „Q-relevanter“ Dokumentation (u.a. Packmitteltexte, Zulassungsdossiers, SOPs)
2. Prognose: stark steigend (positive Geschäftsentwicklung)
3. Inbetriebnahme zusätzlicher Standorte (z.B. Tornesch als Logistikzentrum)

Der hohe Aufwand für die Verwaltung der Dokumentenmengen musste reduziert werden.

medac GmbH - Thomas Wehner

5 / 20



2. Motivation & Zielsetzung


medac

1. Valide Dokumente und Prozessinformationen sollten
 - unabhängig vom Standort,
 - unabhängig von der Anwesenheit von Personen,
 - einfach, sicher und übergreifend verfügbar sein.
2. Das papierbasierte Dokumentenmanagement (zunächst) in den Bereichen Qualität, Herstellung und Zulassung und die „Q-relevanten“ Prozesse in ein gemeinsames IT-System überführen (Records Management).

Auftrag: (Er)schaffen Sie das „elektronische Gedächtnis“ der medac

medac GmbH - Thomas Wehner

6 / 20



4. Vorgehen und Produktauswahl

medac

1. Ein Evaluierungsprojekt wurde durchgeführt
 - Für die Akzeptanz des zukünftigen IT-Systems wurden alle betroffenen Abteilungen einbezogen.
 - Projekt-Organisation:
 - Kernteam (5 Personen)
 - Erweitertes Team (alle betroffenen Abteilungen)
 - Steering Committee (Geschäftsführung)
 - PROJECT CONSULT hat geholfen, als **unabhängiger** Unterstützer mit der erforderlichen **Methodenkompetenz** und **Marktkennntnis**

medac GmbH - Thomas Wehner

7 / 20




4. Vorgehen und Produktauswahl

medac

2. Der Auswahlprozess
 
 - » Am **Markt** verfügbare IT-Systeme (Stand 2007)
 - » **Ausschreibung** mit konkretem Fragenkatalog
 - » **Installation** der ECM-Systeme bei medac und Bewertung durch das Kernteam

medac GmbH - Thomas Wehner

8 / 20




4. Vorgehen und Produktauswahl

3. Der Anforderungskatalog (Struktur)

- Allgemeine Angaben
- Technische Anforderungen
 - IT-Infrastruktur
 - „Große“ Datenmengen
 - Schnittstellen (u.a. MS Office, GroupWise, ERP, DocuBridge)
- Funktionale Anforderungen
 - Dokumentenerfassung und Dokumentenverwaltung
 - Dokumenten-Retrieval (Volltextsuche, indizierte Suche)
 - Workflow (insbes. Change-Control, Qualitätsabweichung, CAPA)
 - Audit-Trail und elektronische Signatur

medac GmbH - Thomas Wehner 9 / 20




4. Vorgehen und Produktauswahl


3. Der Anforderungskatalog (Struktur, Fortsetzung)

- Datenschutz / Datensicherheit
 - Berechtigungskonzept
 - Zugangskontrolle
- Regulatorische Anforderungen
 - EU-GMP
 - 21 CFR Part 11
 - SigG und SigV
 - Revisionssicherheit nach HGB, GoB, GoBS, GDPdU

medac GmbH - Thomas Wehner 10 / 20




4. Vorgehen und Produktauswahl




3. Die Bewertung

Auswertung der Angebote (Auszug)


Übersicht	Anbieter A	Anbieter B	Anbieter C	Anbieter D
	Produkt A	Produkt B	Produkt C	Produkt D
Errechnete Punktzahl (Kriterienkatalog)	1.625	1.643	1.692	1.326
Errechnete Punktzahl (Preis)	31	347	0	581
Punktzahl gesamt	1.656	1.990	1.692	1.907
Rang nach Punkten	4	1	3	2
Funktionsabdeckung in %	95%	96%	98%	77%


Verhandelt (final) wurde mit den Anbietern A und C!

medac GmbH - Thomas Wehner
11 / 20



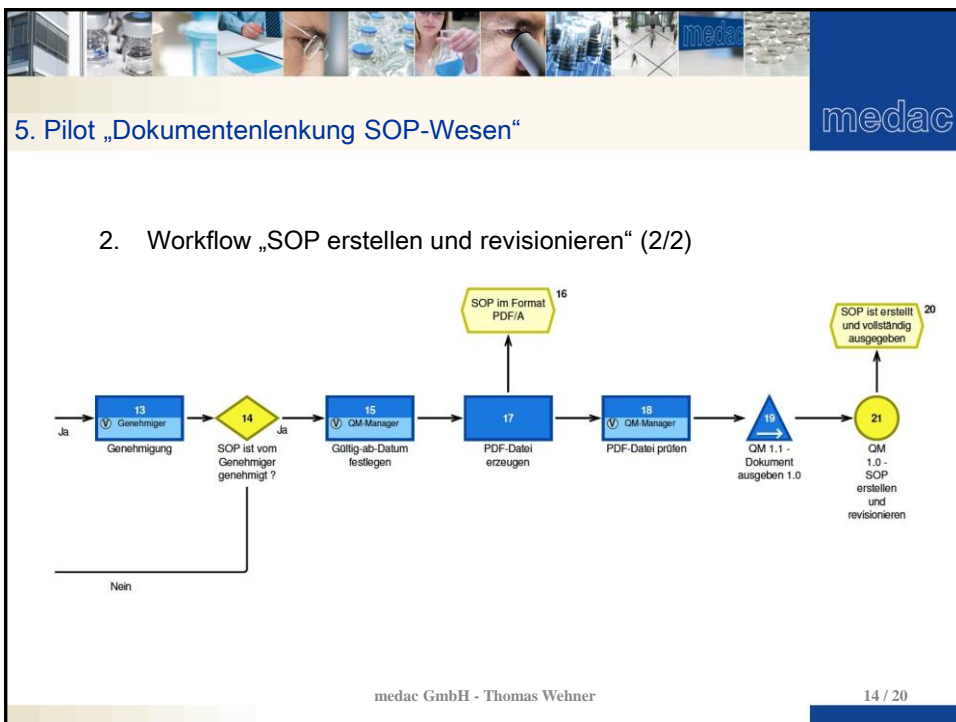
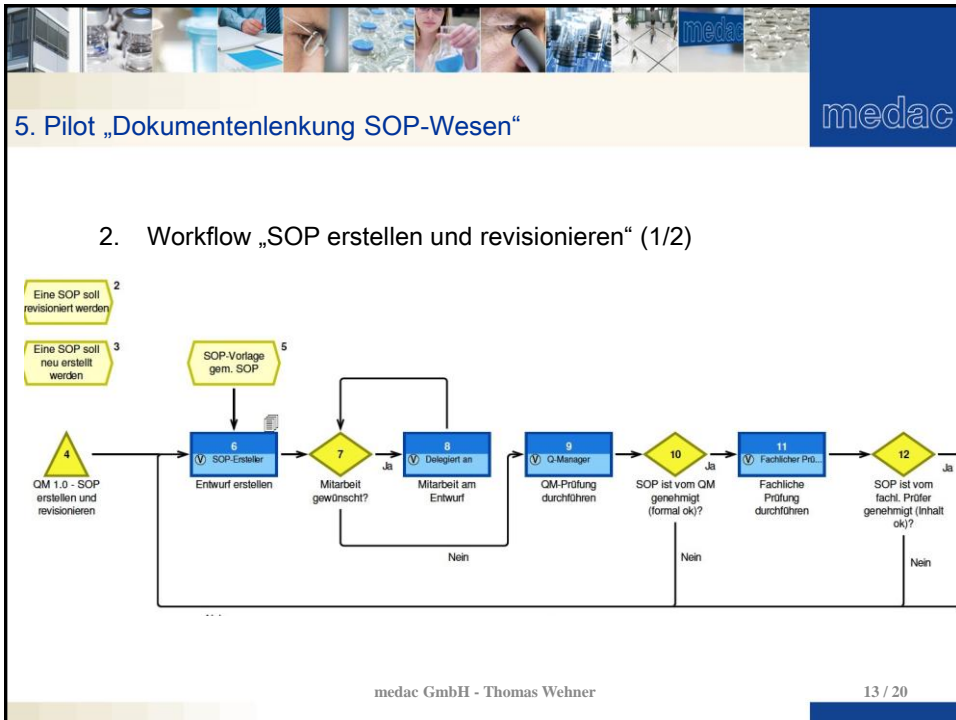
5. Pilot „Dokumentenlenkung SOP-Wesen“




1. Eckdaten zum Piloten

- Umfang des SOP-Moduls
 - Erstellen und Revisionieren (inkl. Prüfen und Genehmigen)
 - Ausgeben (inkl. Lesebestätigung)
 - Außer Kraft setzen
 - Bearbeiten von Revisionsanfragen
- Dauer 9 Monate (vom „Kick-off“ bis zur Inbetriebnahme)
- Projektaufwand extern: ca. 60 Personentage
- Projektaufwand intern: > 100 Personentage

medac GmbH - Thomas Wehner
12 / 20






6. Qualifizierung, Risikoanalyse und Test

1. Ein IT-System, das compliance- oder Q-relevante Informationen speichern, verarbeiten oder auswerten soll, muss seine (funktionale und regulatorische) **Eignung** zunächst einmal **beweisen**.
2. Dieser Nachweis wird im Rahmen der sog. **Qualifizierung** erbracht.
3. Der Nachweis kann im Rahmen einer **Behörden-Inspektion** / eines Audits abgefragt werden.

medac GmbH - Thomas Wehner

15 / 20




6. Qualifizierung, Risikoanalyse und Test

3. Folgende Maßnahmen werden dabei durchgeführt:
 1. IT-CC-Verfahren
 2. Installationsqualifizierung
 3. Risikoanalyse (hier FMEA vorbereitend für den Systemtest)
 4. Systemtest

medac GmbH - Thomas Wehner

16 / 20




„Lessons Learned“

medac

1. Organisation
 - Voraussetzung für die **Akzeptanz** war, alle betroffenen Abteilungen in den Entscheidungsprozess einzubinden. (Kern-Team / Erweitertes Team).
2. Kapazitäten
 - Ein **Ausfall** des Systems oder ein fehlender Zugriff auf Daten stört die Arbeitsfähigkeit ganzer Abteilungen.
 - Für die Fehlerkorrektur werden (temporär und umgehend) **zusätzliche Kapazitäten** (IT, „Key-user“ und IT-Lieferant) benötigt.

medac GmbH - Thomas Wehner

17 / 20




„Lessons Learned“

medac

3. Qualifizierung
 - Die Wahrscheinlichkeitswerte der **FMEA** konnten lediglich „informell“ und mit **viel Aufwand** (Diskussionen) hergeleitet werden.
4. Vorgehen
 - Mit einem **Prototypen** vor Augen können viele Missverständnisse frühzeitig vermieden / geklärt werden.
 - Der **Aufwand** für die Erstellung, für die Übergabe und für den Test der Prototypen **muss geplant werden**.

medac GmbH - Thomas Wehner

18 / 20



„Lessons Learned“

medac

5. Nutzen

- Es wurden **keine Einsparungen** bei den Personalkosten und nur wenig im Papierverbrauch erzielt.
- **Spürbar besser** sind die Nachvollziehbarkeit, die Vollständigkeit und die Qualität von Informationen geworden (**Records-Management**).
- Die Compliance-Vorgaben in den Abläufen und in der Dokumentation können **signifikant einfacher** eingehalten werden als vorher.
- **Übergreifende Fragestellungen** können vom „elektronischen Gedächtnis“ zunehmend besser beantwortet werden.

medac GmbH - Thomas Wehner

19 / 20



Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit

medac

Die in diesem Vortrag vertretenen Ansichten sind die persönliche Meinung des Referenten und entsprechen nicht zwangsläufig der Meinung von Verbänden, Behörden oder Inspektoren. Rechte oder Pflichten Dritter lassen sich aus diesem Vortrag nicht ableiten. Kein Teil dieser Publikation darf ohne Zustimmung des Verfassers reproduziert oder auf andere Weise weitergegeben werden. Die enthaltenen Informationen unterliegen Veränderungen.

Kontakt :
Thomas Wehner
Stabsstelle IT-map
Tel.: 04103 - 8006 - 275
Fax: 04103 - 8006 - 8572
E-Mail: t.wehner@medac.de

2014