

In der Pharma-Herstellung überwacht ein neues System die Prozessqualität

SODA macht Bereiche transparent

In der Pharma-Herstellung steht SODA nicht für das bekannte kohlen-saure Natron, sondern für eine neue implementierte Anwendung innerhalb des SAP R/3 Systems, welches die Prozessqualität überwacht und bereits zu einem frühen Zeitpunkt Trends bei Abweichungen unter anderem in der Produktion oder in den Laboren der Qualitätskontrolle erkennen lässt.

Das Kurzwort aus Anfangsbuchstaben (Akronym) SODA steht für „Sensitive optimierte Datenverarbeitung für Abweichungen“. „Im System werden Fehler erfasst und die eingeleiteten Maßnahmen dokumentiert“, erklärt Fachbereich-Projektleiter Rainer Bock.

Die beste Lösung

Dabei kann es um einen erhöhten Ausschuss an einer Tablettenpresse gehen, aber auch um Abweichungen von einer Herstell- oder Prüfvorschrift. „SODA bringt Transparenz der Daten über alle Bereiche in der Pharma-Herstellung hinweg und bietet den Nutzern bei auftretenden Problemen die damit eventuell bereits gemachten best-practice-Lösungen an“, ergänzt Christoph Dechow, Projektleiter für den Bereich IV. Mit SODA werden in Ingelheim und Biberach rund 300



SODA, hier zu sehen am Arbeitsplatz von Torsten Mau, ist eine Software-Anwendung in der Pharma-Herstellung, mit der die Prozessqualität überwacht wird.

Mitarbeiter an Erfassung und Auswertung der Daten arbeiten. Alle Inhalte in der neuen Datenbank sind standardisiert und ermöglichen eine gezielte Suche über den eigenen Arbeitsbereich hinweg. Somit kann auch in der Qualitätskontrolle nachvollzogen werden, ob es etwa bei der Waage eines bestimmten Typs Pro-

bleme bei der Kalibrierung gegeben hat. Aus den bisherigen Insel-Lösungen der Fehlererfassung wurde durch SODA ein schlüssiges Gesamtkonzept, dessen Prozesse zentral überwacht werden. Durch eine entsprechende Office-Integration konnte der Informationsfluss zudem noch wesentlich effektiver ge-

staltet werden. Der einzelne Fachbereich hat dadurch einen deutlich geringeren Aufwand, was die Bearbeitung der entsprechenden Infor-

stand eine Lösung, welche ein übergreifendes Fehlermanagement in Hinblick auf CAPA (Corrective Action Preventive Action) erst ermöglicht“, so die Projektleiter.

Vereinfachung

Die neue Gesamtlösung vereinfacht aber auch weitere Aufgaben wie die Endfreigabe der Chargen. Dort beziehen sich einige Prüfungen auf Abweichungen, welche im Vorfeld über SODA abgehandelt wurden. Der entsprechende Status wird über ein Ampelsignal innerhalb der Endfreigabe angezeigt. Somit entfällt zu einem großen Teil der entsprechenden Kontrollaufwand, da alle nötigen Informationen innerhalb von SODA per Knopfdruck aufrufbar sind. „Das neue System ist standhafter gegenüber den Behörden, fördert den Know-how-Transfer, ist schneller, sicherer und preiswerter als Einzellösungen“, so Bock. Fragen von den Stammdaten der Lieferanten bis zur Freigabe von Chargen können nun per Knopfdruck beantwortet werden. „Durch die Einführung einer elektronischen Unterschrift haben wir hier zukünftig ein papierloses System im Einsatz und werden demnach auch den steigenden Anforderungen wie etwa der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA gerecht“, so Dechow. „Zudem wird durch SODA der Prozess der Fehlersuche, -dokumentation und -bearbeitung schlanker, sicherer und effektiver.“

JG

IDEA for CON: weltweit einheitliche Verwaltung kontrollierter Dokumente

Papierlos und sicher

Viele Systeme, viele Insellösungen – in der Vergangenheit wurden so genannte kontrollierte Dokumente in den verschiedenen BI-Gesellschaften weltweit äußerst unterschiedlich gehandhabt. Mal wurden sie elektronisch in eigenen Systemen hinterlegt, mal lagen sie ausschließlich in Papierform vor. Seit Mai finden solche Dokumente in Deutschland in der neuen Datenbank „IDEA for Controlled Documents“ eine neue Heimat.

Das System wird weltweit eingesetzt und befindet sich gerade in der Phase der Implementierung. Als kontrollierte Dokumente werden

beispielsweise „Standard Operating Procedures“ (SOPs), Prüfvorschriften, Spezifikationen, Herstellvorschriften oder „Master Batch Re-

IDEA for CON auch gegenüber der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA und den europäischen Behörden ein sicheres, validiertes und inspektionsfestes System für kontrollierte Dokumente vorweisen.“

100.000 Dokumente pro Jahr

„Solche Systeme gelten mittlerweile als Industrie-Standard“, erklärte Dr. Jörg Stüben, Leiter des internationalen IDEA for CON-Projekts. Zudem werde mit einem gemeinsamen System die Kommunikation über die Dokumente über Bereichs- und Ländergrenzen hinweg gefördert. Das System stellt

pflügen wollen“, so Stüben. Das Berechtigungskonzept bei IDEA for CON soll erleichtern, dass die Dokumente möglichst vielen Mitarbeitern zugänglich sind. Bislang arbeiten bereits mehr als 4.600 Mitarbeiter mit der neuen Documentum-basierten Datenbank. In der Endausbaustufe, die Ende 2007 geplant ist, werden mehr als 20.000 Mitarbeiter IDEA for CON-User sein. Die gemeinsame Datenbank ist für BI deutlich kostengünstiger als die Summe der lokal installierten Systeme.

Neben den bereits genannten Standorten soll das System 2006 an

zung der elektronischen Unterschrift: Dokumente müssen nicht mehr manuell auf einem Umlauf unterschrieben werden, sondern können direkt per elektronischer Unterschrift in IDEA for CON unterzeichnet werden. Die Identifikation der dafür berechtigten Mitarbeiter erfolgt über den Loginnamen und das aktuell gültige Passwort. Aus Wochen werden dadurch wenige Tage oder Stunden bis zur Freigabe.

7.000 Nutzer in Deutschland

In der BI Pharma GmbH & Co. KG läuft die Inbetriebnahme der neuen Datenbank seit Mai 2005. „Hier werden die bisherigen Systeme Igenbus im GFB Medizin sowie Biosafe als SOP-System abgelöst“, erläutert Projektleiter Michael Kempf-Hamm. IDEA for CON bietet einen schlankeren und schnelleren Prozess und löse papiergestützte Vorgänge ab. „Folge ist nicht nur ein sinkender Papierverbrauch, sondern auch eine garantierte Aktualität der Dokumente, da immer nur die gültige Version angezeigt wird.“

IDEA for CON ist webbasiert und der bekannten Office-Umgebung recht ähnlich. Ein Verwechseln der Dokumente sei durch eine klare Namenskonvention der Dateien nicht möglich. Zudem stehe auf dem Deckblatt klar, für welche OPU und welche Stelle etwa eine SOP Gültigkeit habe.

Die Schulungen für das System dauern je nach Rollenprofil zwischen einer halben Stunde und bis zu drei Tagen. In der BI Pharma GmbH & Co. KG erwartet Kempf-Hamm mittelfristig bis zu 7.000 potenzielle Nutzer in nahezu allen Geschäftsbereichen. JG



Das deutsche Projektteam setzt sich aus Mitgliedern der beteiligten Geschäftsbereiche zusammen. Gemeinsam planen sie die Einführung von IDEA for CON. Rechts im Bild: Projektleiter Michael Kempf-Hamm.

cords“ verstanden. In den USA ist IDEA for CON bereits bei BIPI (Ridgefield) und Ben Venue (Cleveland) eingeführt; BI Argentinien und BI Austria verwenden das System ebenfalls. „Wir wollen mit

dabei sicher, dass immer stets die aktuellste Version des Dokuments angezeigt wird. „BI erzeugt pro Jahr weltweit rund 100.000 kontrollierte Dokumente, die wir mittelfristig in IDEA for CON ein-

den anderen strategischen Standorten von BI eingeführt werden. Dazu gehören unter anderem Columbus, Yamagata und Mexiko.

Ein wesentlicher Vorteil von IDEA for CON besteht in der Nut-

Boehringer Ingelheim **Zeitung**

Zeitung für die Mitarbeiter und Pensionäre der operativen Einheiten in Deutschland

Herausgegeben von der BI Pharma GmbH & Co. KG, A Kommunikation Deutschland, 55216 Ingelheim.

Verantwortlich für den Inhalt: Andreas Breitsprecher

Redaktion: Gunter Engelberg (GE), Jürgen Glaser (JG)

Ingelheim: Telefon: 06132 - 77 29 35
Fax: 06132 - 77 21 64
E-Mail: Juergen.Glaser@ing.boehringer-ingelheim.com

Biberach: Telefon: 07351 - 54 45 94
Fax: 07351 - 54 51 15
E-Mail: Gunter.Engelberg@bc.boehringer-ingelheim.com

Gestaltung: HWL-Editorial, Frankfurt

Lithografie: Con Composition, Frankfurt

Druck: Societätsdruck, Frankfurt

Ausgabe: 10/2005

Auflage: 18.400