

Produktionsdokumentation – ohne Papier

Pascoe: erster Pharmahersteller weltweit mit staatlich anerkannter elektronischer Herstellungsanweisung und EBR

Schneller nach Informationen recherchieren – das war der Hauptgrund für die Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH, um auf die elektronische Herstellungsanweisung inklusive Chargenprotokoll umzusteigen.



Anwender

Die Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH aus Gießen produziert Medikamente auf pflanzlicher Basis: Homöopathika, Phytotherapeutika, Vitamine und Nahrungsergänzungsmittel. Für die Herstellung gelten zahlreiche Gesetze und Verordnungen, unter anderem ist die lückenlose Chargenrückverfolgung gefordert. Hinzu kommt aufgrund des natürlichen Ursprungs der Ausgangsstoffe eine Besonderheit: Die Qualität der Rohstoffe variiert von Ernte zu Ernte. Deshalb müssen die Gießener in der Produktion die Ergebnisse der Qualitätskontrolle gut berücksichtigen, um beispielsweise über die wirkstoffgehaltsabhängige Einwaage eine stets gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten. Bis vor kurzem protokollierte Pascoe die Herstellung ausschließlich mit Papier. Die Herstellungsanweisung wurde ausgedruckt und an die Mitarbeiter in der Fertigung übergeben. Diese dokumentierten alle Schritte handschriftlich und fügten weitere Ausdrucke wie Wiege- und Maschinenprotokolle bei. Schließlich kamen noch die Dokumente aus der Qualitätskontrolle hinzu. Das Resultat war immer ein zig Seiten starkes Protokoll. Benötigte man dann später Informationen zu einer bestimmten Chargenproduktion, beispielsweise bei Anfragen durch Behörden, musste man aufwändig recherchieren.



Aufgabenstellung

Angesichts dieser Nachteile begann Pascoe 2003 sukzessive auf elektronische Herstellungsanweisung und papierloses Chargenprotokoll (EBR) umzustellen. Die technologische Grundlage dafür ist die Unternehmenssoftware PHARMA sprint – eine vorkonfigurierte Branchenlösung für die Pharmaindustrie, die auf dem Software-Standard SAP basiert und von der cormeta ag entwickelt wurde. Die cormeta ag übernahm auch die Einführung der Software, die Ende 2004 produktiv ging. 2005 erhielten die Gießener für

die elektronische Herstellungsanweisung und den EBR als erstes Pharmaunternehmen weltweit die offizielle Anerkennung durch eine staatliche Behörde. In der von der aufsichtsführenden Behörde überreichten Mitteilung wird Pascoe bescheinigt, dass die Etablierung dieses Verfahrens in Übereinstimmung mit den behördlichen Anforderungen (EU-GMP-Regeln, AMG und PharmBetV) erfolgt. Das Unternehmen setzt alle Arbeitsschritte eines Herstellungsprozesses im IT-System um – vom Erzeugen eines Planungsrezepts über die Freigabe von notwendigen Änderungen bis zur Generierung und Abarbeitung eines Prozessauftrages einschließlich der Qualitätskontrolle und der Chargendokumentation.

Lösung

Wie aber funktioniert das elektronische Verfahren? Zunächst erstellen die Mitarbeiter der Arbeitsvorbereitung ein Planungsrezept. Dieses besteht aus einer Arbeitsanweisung, strukturiert nach Abteilung und Arbeitsplätzen, und einer dazugehörigen Stückliste (Materialeinsatz). Im Planungsrezept sind auch die Planzeiten für jeden einzelnen Arbeitsschritt enthalten. Anschließend prüft die Herstellungsleitung diese Anweisung gegen die Zulassungsunterlagen. Stimmen die Vorgaben in der Herstellungsanweisung mit den Zulassungsunterlagen überein, erteilt der Herstellungsleiter die Freigabe. Erst dann kann ein Prozessauftrag generiert werden. Auch bei Änderungen von Planungsrezepten ist der gleiche Weg zu beschreiten: Ein Änderungsantrag muss vom Herstellungsleiter genau so systemintern genehmigt werden wie später das geänderte Planungsrezept. Den Prozessauftrag erzeugen Arbeitsvorbereitung oder Herstellungsleitung anhand des genehmigten Planungsrezeptes ebenfalls elektronisch. Im Prozessauftrag werden die Menge und der Produktionstermin festgelegt. Für die Stücklistenkomponenten werden die einzusetzenden Chargen zugeordnet, danach vergibt das System für das zu produzierende Material eine Chargennummer, die in die weitere Chargenführung einfließt. Nach der Freigabe des Prozessauftrages werden im SAP-System für die beteiligten Arbeitsplätze Einzel-Arbeitsanweisungen erzeugt, die den Mitarbeitern im System an ihren jeweiligen Arbeitsplätzen zur Bearbeitung elektronisch bereitgestellt werden. Parallel dazu werden die Materialbereitstellungsliste sowie die Gebindeetiketten für die Bulk- und Fertigware gedruckt. Das ist der einzige Schritt in der gesamten Chargendokumentation, bei dem systemseitig noch Papier anfällt. Während der Herstellung protokollieren alle beteiligten Mitarbeiter/innen im System phasenweise die durchgeführten Tätigkeiten und bestätigen diese per digitaler Unterschrift. Ist der Prozessauftrag abgeschlossen, wird er mit allen Daten in einem opti-

schon Archiv abgelegt. Alle Mitarbeiter greifen entsprechend ihrer Berechtigung elektronisch darauf zu. Gleichzeitig erfolgen die Rückmeldungen zu den verbrauchten (durch das an SAP angebundene Wiegesystem PAMS) und zu den erzeugten Materialien (Wareneingang). Den Abschluss bildet die Qualitätskontrolle.

Die papierlose Dokumentation mit PHARMA sprint bezieht auch externe Dateien ein: Dokumente wie beispielsweise Maschinenprotokolle werden mit einem Barcode versehen, gescannt und dem jeweiligen Prozessauftrag zugeordnet.

Qualitätskontrolle

Sobald das fertig gestellte Produkt als Wareneingang verbucht ist (Rückmeldung des Prozessauftrages), generiert das QM-Modul von PHARMA sprint ein Prüflos. Das abgeschlossene elektronische Chargenprotokoll liefert eine jederzeit einsehbare, vollständige elektronische Dokumentation der Herstellung, Prüfung und Freigabe jedes hergestellten Präparates. Mittels weniger Mausklicks lässt sich zudem eine tabellarische Auflistung der beurteilten Prüflose (fortlaufendes Register beurteilter Arzneimittelchargen – § 7 PharmBetV) generieren. PHARMA sprint bietet dafür verschiedene Selektionskriterien, beispielsweise die Kategorien „alle freigegebenen Prüflose“ und „alle nicht freigegebenen Prüflose“.

Fazit

Je nach Aufgabenstellung spart Pascoe durch die elektronische Dokumentation bei der Informationsrecherche erheblich Zeit ein. Vorbei ist die Suche in dicken Aktenordnern. Alle Original-Daten stehen zentral im System zur Verfügung und lassen sich von jeder Stelle im Unternehmen jederzeit abrufen.



cormeta ag

D-76275 Ettlingen, Am Hardtwald 11
Telefon: 0049/7243/5 90-68 88
Telefax: 0049/7243/5 90-235
E-Mail: info@cormeta.de
Internet: www.cormeta.de

Kunden-Zitat:

„PHARMA sprint ist eine bewährte IT-Lösung, bei der nahezu alle branchentypischen Abläufe voreingestellt sind und die deshalb relativ schnell eingeführt werden kann.“

Burkhard Runtsch,
Leiter HR & Organisation, Pascoe
pharmazeutische Präparate GmbH