

„Digitalisierung und Datenintegrität, eine Herausforderung im GMP-regulierten Umfeld“

Dr. Markus Limberger, Quasaar GmbH

**Pharma
Forum**

Pharma
trifft
Medizintechnik

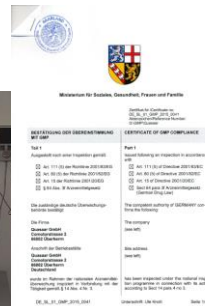
08. März 2018

Pharmaforum 2018, Saarbrücken

Quasaar

Qualität durch Effizienz und Innovation

- GMP-zertifiziertes & eigenständiges Unternehmen
- Kompetenz und Service der im hochregulierten Pharma und Bereich (GMP, GSP)
- Outsourcingpartner mit hochmodernem technischem Umfeld erfahrenem Laborteam



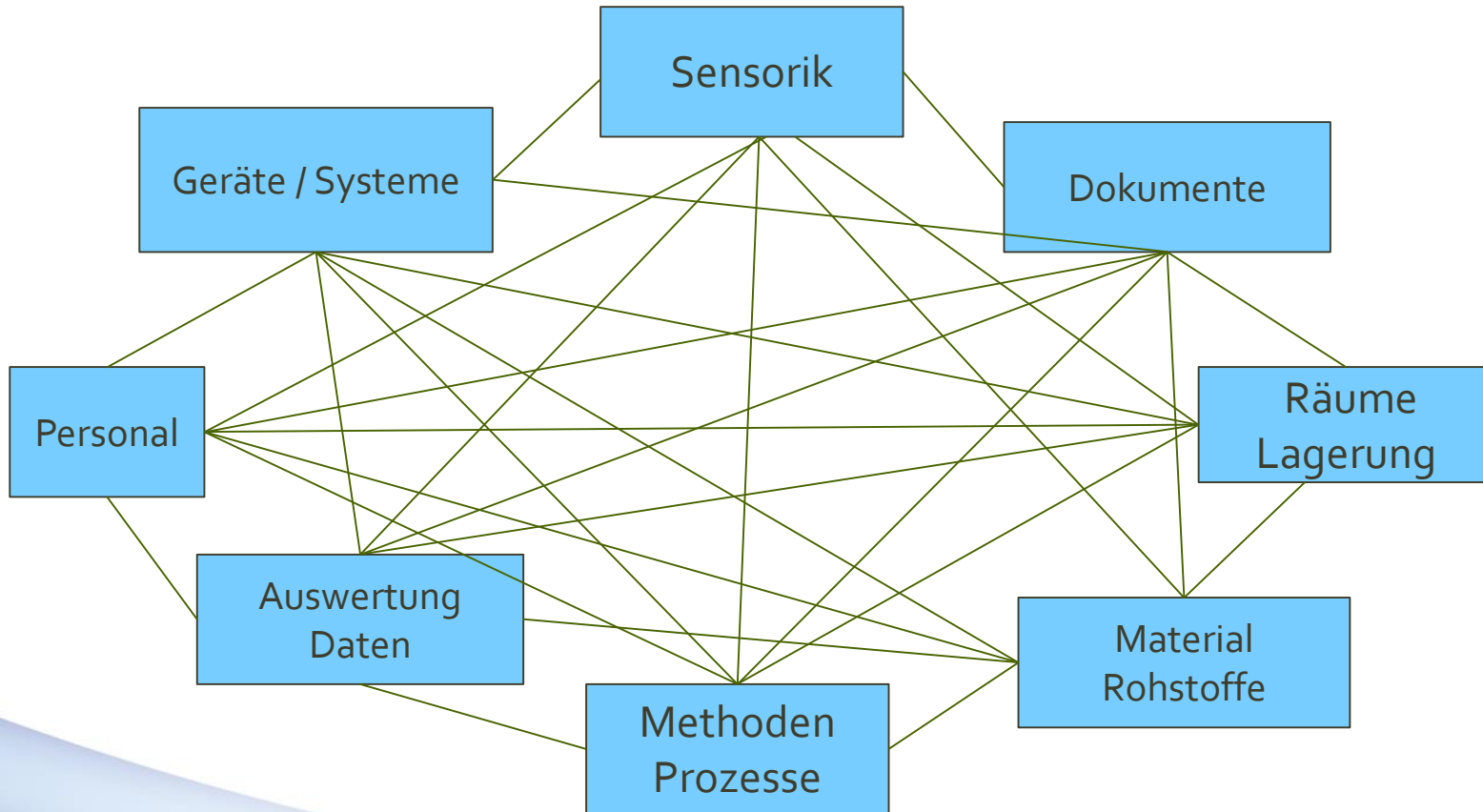
Was muss ich im GMP-Umfeld gewährleisten?

- funktionierendes **Qualitätssystem**
- korrekte **Dokumentation & Erhebung** der Daten (**Datenintegrität**)
- geeignete **Räumlichkeiten & Umgebungsbedingungen**
- qualifizierte und kalibrierte **Geräte & Systeme**
- geschulte **Mitarbeiter**
- Verwendung validierter **Methoden & Prozesse**
- korrekte **Probenahme**
- Einhaltung der **Prüfvorschriften** und **Regularien**
- Datencheck gemäß **4-Augen-Prinzip**
- qualifizierte und geeignete **Rohstoffe/Materialien**
- Korrekte **Lagerung** und **Transport**
- qualifizierte **Lieferanten & Subauftragsnehmer**
- **USW.**

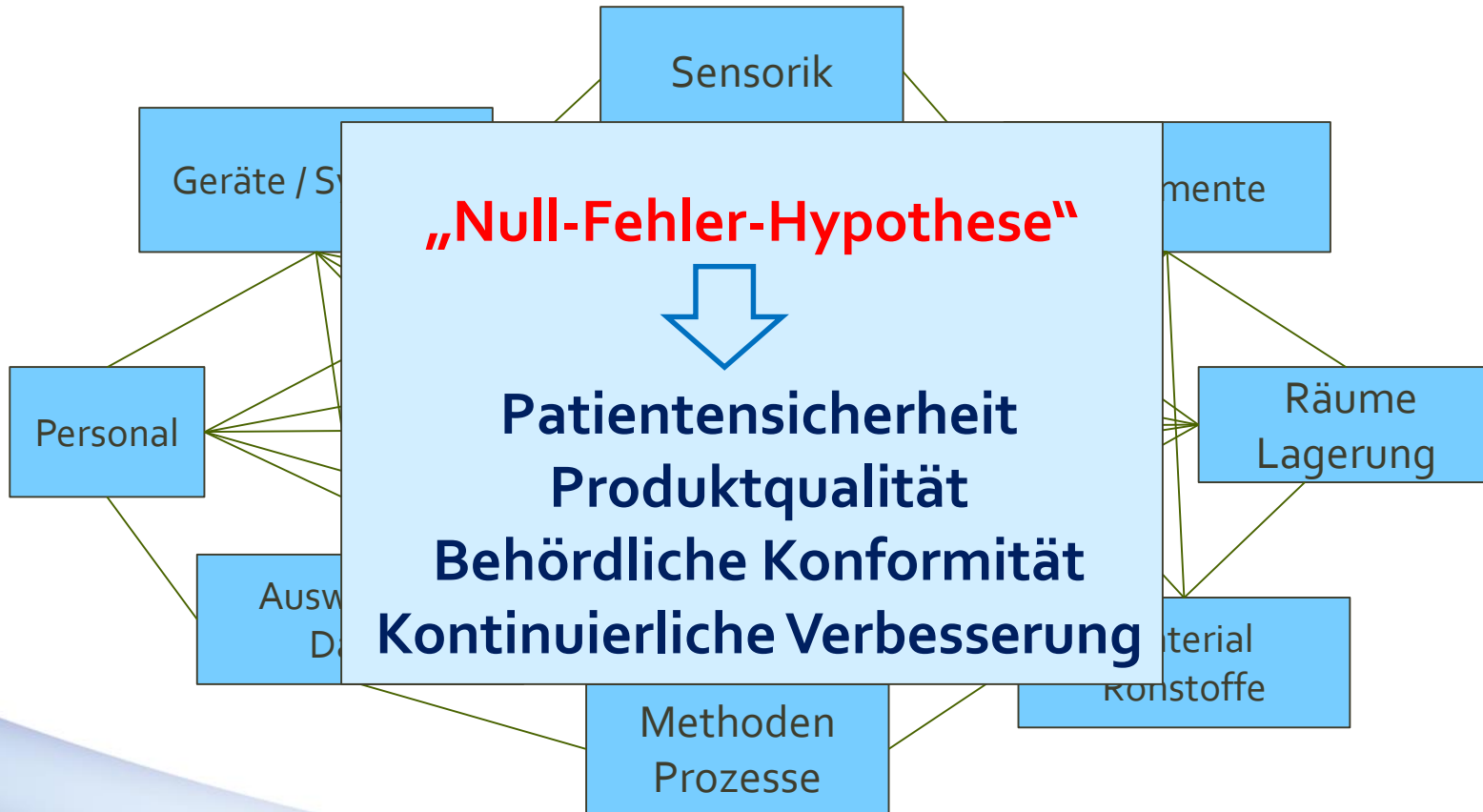
**Ziele für
Optimierung &
Digitalisierung**

**Warum?
Komplexität
Personalbindung**

Nachvollziehbarkeit / Datenintegrität



Nachvollziehbarkeit / Datenintegrität



Vorteile durch Digitalisierung im GMP-Umfeld

- Reduzierung der Fehlerhäufigkeit, Null-Fehler-Hypothese
- Verringerung aufwendiger Arbeitsschritte mit hoher Personalbindung / Reduktion der Kosten
- Bessere Überwachung von QM-Prozessen
- Verbesserte Datenintegrität, Nachvollziehbarkeit
- Weniger Papierbasierte Dokumentation , Volumen Archivierung
- Strukturiertes Management von Daten über Datenbanksysteme, verbesserte Auswertbarkeit (Kennzahlen!)
- Kein 4-Augen-Prinzip mehr nötig
- Überwachung von Prozessen / Aktivitäten in Echtzeit
- usw.

Beispiele für Digitalisierung im GMP-Umfeld

Nutzung von RFID-Technologie und Datenbanksystemen

- Direkte Zuordnung der korrekten Komponenten im Arbeitsprozess
- Sperrung von Aktivitäten, Personal und Geräten möglich
- Alarm bei Fehleranbahnung
- Schutz vor Kontamination (Reinraum, Toxizität)
- Hervorragende Traceability
- Ggf. Nutzung zum Monitoring (Umgebungsparameter/Lokalität)
- Kein 4-Augen-Prinzip mehr nötig

Beispiele für Digitalisierung im GMP-Umfeld

E-Learning zum Mitarbeitertraining

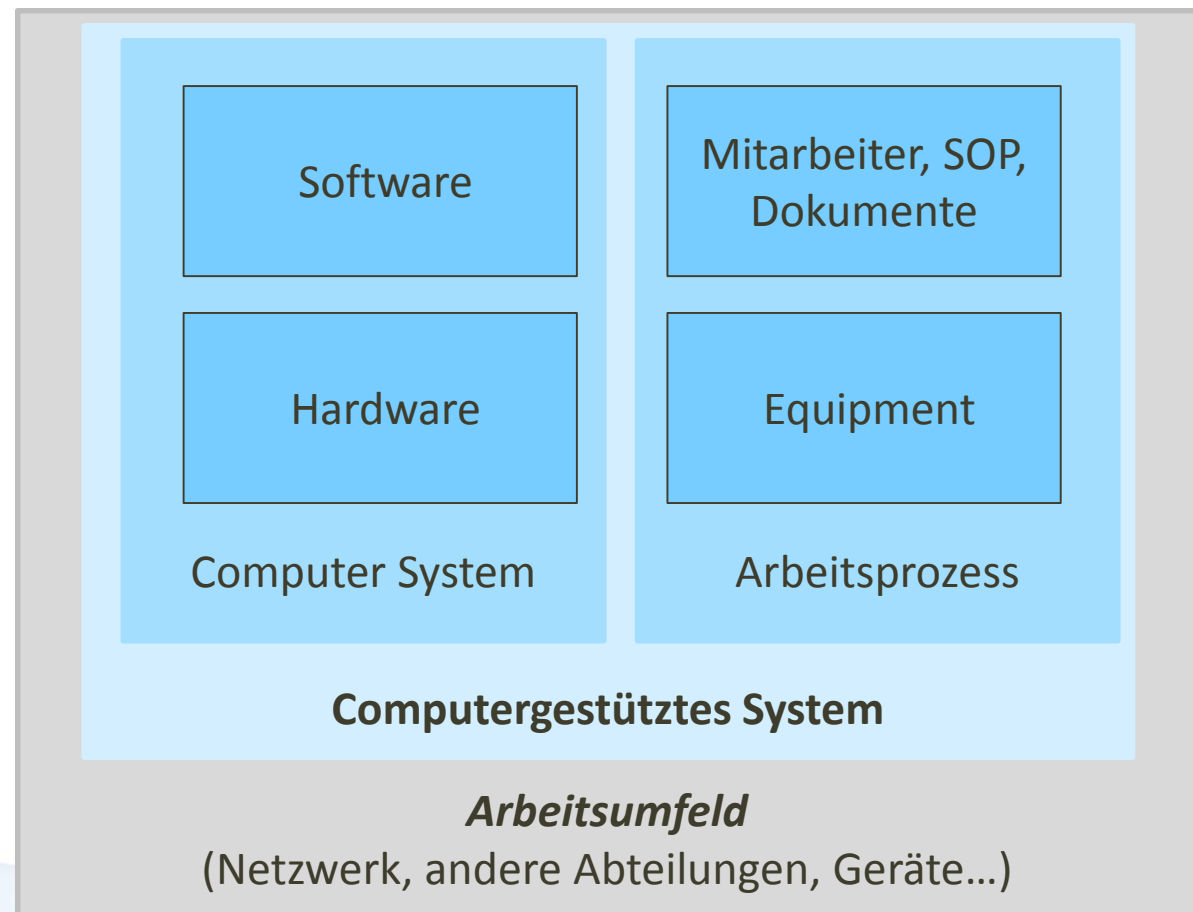
- Keine papierbasierten Trainingsaufzeichnungen notwendig
- Management über Datenbanksystem (Schulungsinhalte)
- Schnelle Übersicht bezüglich Schulungsstatus/Einsatzbarkeit
- Flexible Schulungszeiten (on demand)
- Kein Raum- oder Referentenbedarf
- Schnelle Bereitstellung geschulter Mitarbeiter
- Erfolgskontrolle in Echtzeit (inkl. Dokumentation)
- Auswertbarkeit Fehlerbilder, Anpassung des Trainings

Aufwand durch Digitalisierung im GMP-Umfeld

- Konformitätsprüfung der Systeme
- Softwarevalidierung / Risikoanalyse!
- Validierung von Schnittstellen zwischen Systemen
- Maßnahmen zur Gewährleistung der Datenintegrität
- Management resultierende Datenflut
- Datensicherung, -recovery, -archivierung (10 – 30 Jahre!)
- Aufwand Audittrail, Datenreview
- Lebenszyklusmanagement Systeme
- Personalbindung IT, Supportfunktionen zur Pflege der Systeme
- Schulung der Mitarbeiter an den Systemen

Anforderung an Software und Systeme!

Was ist ein
computer-
gestütztes
System?



Anforderung an Software und Systeme!

1. User Management (Rollen- und Rechtekonzept)
2. Audit Trail
3. Schutz vor Datenmanipulation
4. Nachvollziehbarkeit der Daten (Traceability, Wer? Wann? Was? Wie?)
5. Reprozessierbarkeit (Überführung elektronische Rohdaten in Resultate)
6. Datensicherung und Rückspeicherung
7. Richtigkeit der Berechnungen
8. Korrekte Ansteuerung der Systeme (Teil der Gerätequalifizierung)
9. Korrekte Aufnahme von Daten aus Messung und Sensorik
10. usw...

Summe aller Aktivitäten gewährleistet ausreichende **Datenintegrität**

Fazit

- Ziele zur Optimierung durch Digitalisierung im GMP sind reichlich vorhanden
- Vorgehen muss eine Prozessanalyse, -optimierung
- Ersetzt werden hpts. überflüssige, technisch wenig anspruchsvolle händische Schritte oder Kontroll- oder Auswertemechanismen
- Vor Einsatz muss Aufwand zur Validierung der Systeme eingeschätzt werden
- Danach ist eine Einschätzung über sinnvollen Einsatz erst möglich
- Thema ist extrem interdisziplinär, viele Lösungen sind ggf. in anderen Industriebereichen bereits etabliert (Automotive, Maschinenbau, Medizinprodukte)
- Valide Lösungen für Mittelständler sind noch Mangelware!

Zu vermeiden ist

- GAP zwischen IT und Operative → System = Black Box?
- Missverhältnis zwischen Arbeitserleichterung und zusätzlichem Aufwand durch die Digitalisierung!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Quasaar Team



Quasaar GmbH

Dr. Markus Limberger

T +49 (6836) 9691 212

m.limberger@quasaar.de

M +49 (162) 9677500

Comotorstr. 2

66802 Überherrn

www.quasaar.de

Dr. Christoph Jacobs

T +49 (6836) 9691 222

c.jacobs@quasaar.de