

Lösungsinfo

DocuWare in der Pharmabranche



Die Herstellung von Arzneimittel und pharmazeutischen Produkten ist an hohe Auflagen in Bezug auf Sicherheit und Kontrolle des Herstellungsprozesses gebunden. Dabei werden umfangreiche Dokumentationen und Protokolle erstellt, die mindestens 5 Jahre nach Ablauf der Verwendbarkeitsfrist aufbewahrt werden müssen. DocuWare hilft Ihnen dabei, den kompletten Prozess der Dokumentationen (Herstellungs-, Prüf- und Chargenfreigabeprotokoll) GMP-gerecht zu verwalten und die entsprechenden Workflows zwischen den Leitern der Herstellung und Qualitätskontrolle bis zur Freigabe durch die Sachkundige Person.

Nutzen durch DocuWare

- Wegfall der ressourcenaufwendigen Bearbeitung und Archivierung der Protokolle
- Fernzugriff zur Freigabe von Protokollen mit elektronischer Signatur
- Schnelle Recherche nach allen signifikanten Daten

Ausgangspunkt für die digitale Verwaltung und Archivierung von Prüfprotokollen ist die Übernahme/Übergabe aus der pharmazeutischen Management-Software. Am Beispiel von „SteriBase“ (Hersteller ist die WAE-Pharma GmbH) soll dieser Prozess dargestellt werden.

Aus „SteriBase“ wird der Protokollstapel im bisherigen Verfahren auf einem Laserdrucker ausgedruckt und in Umlauf gebracht. Mit einer speziell entwickelten Schnittstelle wird ein virtueller Druckertreiber eingerichtet, der alle Daten in das elektronische Archiv übergibt.

Ähnliche Szenarien lassen sich auch aus anderen Branchen-Anwendungen programmieren.

Die Ablage im DocuWare-Archiv erfolgt im TIFF-Format, einem Grafikformat, welches die Protokolle in hoher Qualität und gleichem Layout wie im Papierformat, revisionssicher speichert. Dabei werden aus der jeweiligen Anwendung signifikante Daten, wie Chargennummer

- Patientename
- Verordner
- Herstellungsdatum, usw.

ausgelesen und als Schlagwort in einer Datenbank archiviert.

Alternativ kann eine spezielle Maske mit einer Texterkennung programmiert werden, die die betreffenden Bereiche ausliest und in Verbindung mit dem Dokument in die Datenbank übergibt.

DocuWare im pharmazeutischen Unternehmen

Unabhängig von Format und Quelle vereint DocuWare beliebige Papierunterlagen und elektronische Daten in einem zentralen Dokumenten-Pool, etwa Protokolle, Belege, Briefe, Listen, Dateien und E-Mails. Auch die eingehenden Anforderungen zur Herstellung von Chargen lassen sich bequem in den komplexen Workflow integrieren.

DocuWare unterstützt alle Formen der Elektronischen Signatur und lässt sich sehr einfach in weitere Fremdapplikationen integrieren. Via Internet steht das elektronische Archiv weltweit rund um die Uhr allen Berechtigten mit gesichertem Zugang zur Verfügung.

DocuWare ist u.a. nach FDA-Verordnung 21 CFR Part 11 und EN ISO 9001:2008 zertifiziert.

Die Anzahl sowie Bezeichnung der Indexfelder kann vom Anwender vorgegeben werden und wird administrativ eingerichtet.

Automatisch werden bei der Übernahme aus „SteriBase“ der Status „neu“, das Ablagedatum und der Dokumententyp gesetzt.

Gleichzeitig wird eine Verknüpfung zu einem dynamischen Aufgabenordner (Contentfolder) beim Leiter der Herstellung hergestellt. Darin laufen alle Protokolle aus SteriBase“ mit dem Status „neu“ automatisch auf. Diese Statusmeldung, die nachfolgend durch Anbringen der elektronischen Signatur geändert wird, steuert den gesamten Workflow.

(Der Ablauf ist a.a.O. näher beschrieben)

Der Leiter der Herstellung ruft diese Protokolle in Reihenfolge nach zeitlichem Eingang auf. In DocuWare werden sie in einem internen Betrachtungsprogramm (DocuWare-Viewer) wiedergegeben.

Felder	
<input checked="" type="checkbox"/> Eingaben beibehalten	<input type="checkbox"/> Zugriff schützen
<input checked="" type="checkbox"/> Aus Briefkopf löschen	<input type="checkbox"/> Copyright beachten
<input type="checkbox"/> Nur Vorwiderlesen	
<input type="checkbox"/> automatisch hochzahlen	
Anforderungs-Nr.:	B 34123
Chargen-Bez	887634
Verordner	Dr. Muster, Hans-Jürgen
Patientenname	Mustermann, Edith (*02.08.1938)
Produktionslaufnummer	122713
Zubereitung	
freigegeben am	12.08.2010
Werkstoffe	
Status	neu
Mandant	
Firma Lieferant/Kunde	
Dokumententyp	Protokolle
Belegnummer	
Datum Zahlungsziel	
Belegnr_ext	
PatientenID	9 063
Betrag	
Lagertemperatur	15-25°C
Station/Praxis	Dr. Muster, Hans-Jürgen
Start PL	2010-08-11 13:00:07
Ende PL	2010-08-11 13:02:54
Bemerkung	
Herstellungsdatum	2010-08-11 13:00:00
Lieferdatum	2010-08-13 13:00:00
Anwendungsdatum	2010-08-12 10:00:00



Administrativ eingerichteter Bildstempel.
Es werden aus dem System die Anmelde- und genaue Zeit der Signatur

Entsprechen die Ergebnisse den Anforderungen, setzt der Leiter der Herstellung seinen digitalen Stempel. Dabei wird er nach seinem Passwort, damit zum Eingeben seines Fingerabdrucks auf dem separaten DigitalPersona-Scanner, abgefragt.

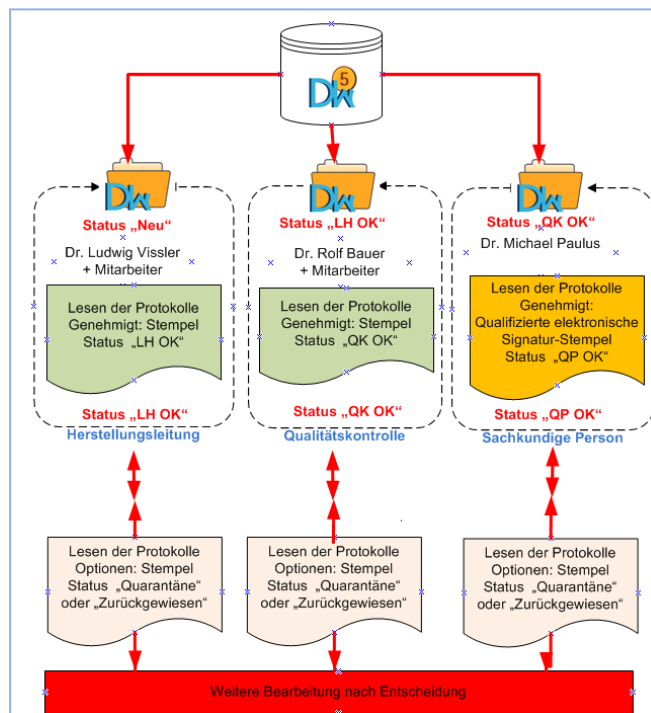
Nach erfolgreicher Überprüfung ist das Herstellungsprotokoll signiert und wird automatisch aus dem Contentfolder des Leiters der Herstellung entfernt. Der Stempel ist mit dem Herstellungsprotokoll fest verbunden und lässt sich über die Administration in Verbindung mit dem Zeitstempel verifizieren.

Gleichzeitig, mit diesem Stempel, wird es im elektronischen Workflow in den dynamischen Aufgabenordner des Leiters der Qualitätskontrolle – jetzt mit dem Status „LH OK“ – als Verweis übergeben.

Hier wird der Arbeitsablauf analog fortgesetzt, jedoch mit dem Prüfprotokoll.

Nach Anbringen seiner Signatur wird der Protokollstapel in den dynamischen Aufgabenordner der Sachkundigen Person übergeben. Ihr Stempel beendet den Workflow.

Optional kann der Einsatz der elektronischen Signatur auch über eine getunnelte Leitung im Internet (VPN), z.B. vom Home-Office der Sachkundigen Person, erfolgen.



Ebenso optional ist der Einsatz der **Qualifizierten elektronischen Signatur** möglich. Dabei kommt eine sogenannte Smartcard in Verbindung mit einem Kartenleser der Sicherheitsklasse 3 in Verbindung mit den entsprechenden Zertifikaten zum Einsatz.

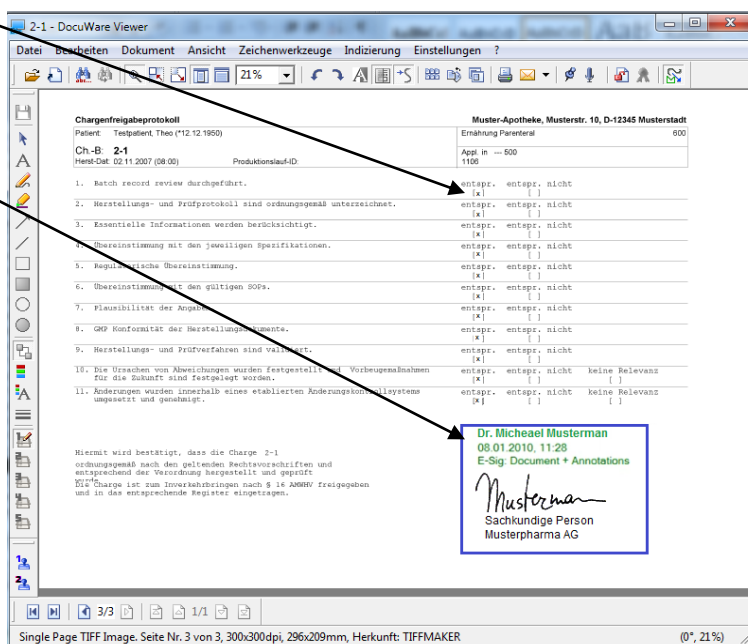


Hier wurden auf dem Chargenfreigabeprotokoll die Kreuzchen („entspricht /entspricht nicht“ gesetzt.

Danach wurde die qualifizierte elektronische Signatur angebracht.

Damit sind Herstellungs-, Prüf- und das Chargenfreigabeprotokoll fixiert und nicht mehr manipulierbar.

Die Anforderungen, beispielsweise der EFG 11 - Computergestützte Systeme der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, werden damit eingehalten bzw. übertroffen.



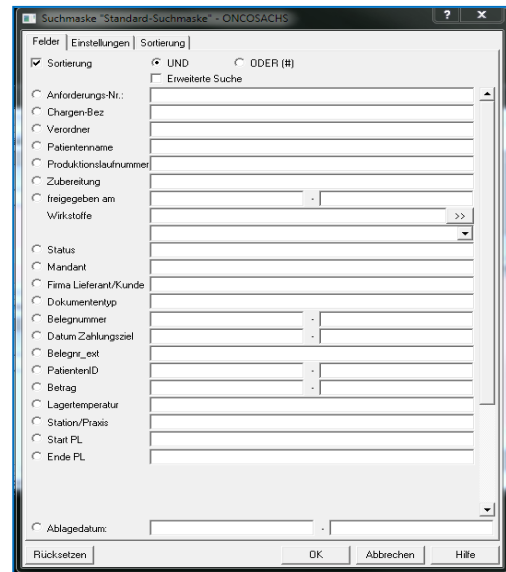
Recherchen

Der schnelle Zugriff auf Protokolle oder andere Dokumente im Unternehmen ist ein wichtiges Kriterium.

Durch die Abfrage von beliebigen Suchkriterien in einer Suchmaske per Hand oder vorgegebener Auswahlliste.

Auch hier ist die Einrichtung der Suchbegriffe individuell, jedoch in Abhängigkeit mit den archivierten Begriffen. Optional wird auch die Recherche über einen speziellen WebClient angeboten, der aus jedem Browser nach Eingabe der Anmeldeinformation und des Passwortes abrufbar ist und alle Dokumente zur Anzeige und weiteren Bearbeitung bereithält.

Spezielle automatische Auswahllisten in den einzelnen Feldern bieten Ihnen des Sofort-Zugriff auf bereits archivierte Begriffe.



Erweiterungen

In den Workflow können Erweiterungen eingebracht werden. So können Chargen auf „Quarantäne“ gesetzt werden oder „Zurückgewiesen“ werden. Auch das Einbinden von Zusatzprotokollen, die von jedem im System befindlichen Rechner z.B. mit Microsoft WORD erstellt werden, kann problemlos an eine Chargendokumentation angebracht werden.

Eine Erweiterung kann auch mit dem Auftragseingang verknüpft werden. Ja nach Medium (Telefax, E-Mail oder Briefpost) erhalten die Aufträge bzw. Anforderungen einen Barcode-Aufkleber und werden damit im Dokumentenmanagement-System erfasst. Mit einer speziellen Verknüpfung kann so jederzeit die hergestellte Charge mit der Anforderung verglichen werden.

Ebenso kann der **abteilungsübergreifende** Einsatz von DocuWare organisiert werden, da das System bereits umfangreiche Anwendungsmöglichkeiten bietet, wie

- Archivierung ein- und ausgehender E-Mails direkt aus Outlook
- komplette Archivierung ein- und ausgehender Rechnungen aus den gängigsten Buchhaltungsprogrammen nach GoB (Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung)
- Ein- und ausgehende Bestellungen aus beliebigen Anwendungen, auch aus Fax-Software
- Komfortable Archivierung aus Microsoft-Office-Anwendungen (WORD, EXCEL oder POWERPOINT) alternativ auch im Originalformat (als „lebendes“ Dokument)
- Archivierung von Dokumenten aller Formate (CAD, MSP; WAV; MP3; MP4;)

Weitere Information finden Sie auf unserer Homepage www.hcs-chemnitz.de