

In wenigen Bereichen sind die gesetzlichen Kontrollvorgaben so stringent wie in der Pharmabranche. Bei der sicheren Dokumentation und Archivierung von Produktions- und Patientendaten vertraut der Zytostatikahersteller Pharmigon seit vielen Jahren auf DocuWare.



**Lejla Razic, Apothekerin und Geschäftsführerin,
Pharmigon, Donauwörth,
erfüllt mit DocuWare sämtliche brancheninternen
Richtlinien:**

„DocuWare ist in unserer Organisation nahtlos in die Branchenlösung Steribase integriert.

Dadurch ist es uns gelungen, den strengen Anforderungen einer GMP-konformen Produktion effizient und benutzerfreundlich gerecht zu werden.“



Land:	Deutschland
Branche:	Gesundheitswesen
Plattform:	On-Premises
Abteilung:	Produktion, technische und kaufmännische Verwaltung (Auftragsbearbeitung, Warenverwaltung, Bestell- und Rechnungswesen, etc.)
Integration:	Steribase

„Nicht nur die hohe Funktionalität von DocuWare, auch die übersichtliche und intuitiv bedienbare Bedienoberfläche sorgen bei den Anwendern in unserem Unternehmen für hohe Wertschätzung und Akzeptanz.“

Im Auftrag von Apotheken fertigt Pharmigon patientenbezogene und hochspezialisierte Präparate, vor allem zur individuellen Behandlung von Tumorerkrankungen. Die Herstellung erfolgt in modernsten Reinraum-Laboren, welche gemäß „Good Manufacturing Practice“ (GMP) mit einer präzisen computergestützten Überwachung ausgestattet sind. Dokumentenverarbeitung und -archivierung sind dabei zwei Schlüsselemente für das GMP-gerechte Qualitätsmanagement. Pharmigon vertraut hier schon seit vielen Jahren auf digitales Dokumenten-Management.

Eine GMP-konforme Produktion verlangt, dass die gesamte Dokumentation wie Arbeitsanweisungen, Formblätter und Pläne versionskontrolliert sind und einem definierten Lebenszyklus unterliegen. Zudem ist es erforderlich, papierbasierte oder elektronische Aufzeichnungen gemäß den Prinzipien der guten Dokumentationspraxis und Datenintegrität zu erstellen und sie geschützt vor Manipulationen über einen vorgegebenen Zeitraum zu archivieren. Ausschlaggebend für die Entscheidung für DocuWare war neben der hohen Funktionalität und intuitiven Bedienbarkeit des Systems die nahtlose Integration in das vorhandene Apotheken-Managementsystem Steribase. Diese ermöglicht es, Produktions-

dokumente, Patientendaten oder kaufmännische Belege automatisiert aus Steribase in den zentralen Dokumenten-Pool zu transferieren. Für die Digitalisierung von Papierdokumenten stehen den Pharmigon-Mitarbeitern darüber hinaus drei leistungsstarke Dokumentenscanner zur Verfügung. Über eine auf jeder Bestellung aufgebrachte Barcode-Kennzeichnung erfolgen Indizierung und Ablage.

Digitaler Workflow garantiert höchste Produktionssicherheit

Produktionsprotokolle, die den Herstellungsprozess detailliert beschreiben, werden in Steribase erstellt und enthalten für jedes Präparat die relevanten Ordnungsbegriffe, wie etwa Chargennummer, Herstellungsdatum, Wirkstoffe oder Bearbeiter. Bei der Archivierung übernimmt DocuWare diese Angaben als Indexbegriffe und verwendet sie als zentrale Parameter für den anschließenden Workflow zur Überprüfung der korrekten Herstellung. Eine erste Prüfung erfolgt durch den Produktionsleiter, eine zweite durch die Qualitätskontrolle. Bestätigt auch diese per elektronischem Stempel die Korrektheit der hergestellten Substanz, erfolgt eine abschließende Freigabe durch einen sachkundigen Mitarbeiter. Somit wird die Sicherheit des hergestellten Präparates garantiert.

„Ohne ein gleichermaßen hochfunktionales wie sicheres Dokumentenmanagement-System wären wir nicht in der Lage, die hohen Anforderungen einer GMP-konformen Fertigung zu erfüllen.“

Täglich entstehen auf diese Weise 50 Protokolle mit mehreren hundert Seiten. Hinzu kommen Prüfergebnisse zu den mikrobiologischen Herstellungsbedingungen im Reinraum. Darüber hinaus werden in der Berliner Firmenzentrale kaufmännische Verwaltungsdokumente aus der Auftragsabwicklung oder dem Bestell- und Rechnungswesen erstellt. Aus Datenschutzgründen erfolgt die Ablage und Bearbeitung dieser Belege in einem separaten Archiv und getrennt von den Patienten- und Produktinformationen des Produktionsstandorts Donauwörth.

Erweiterung um mobile Workflows

Aufgrund der guten Erfahrungen identifiziert das Unternehmen kontinuierlich neue Anwendungsbereiche für das digitale Dokumenten-Management, beispielsweise rund um das Thema „Mobilität“. Ziel ist es, Workflows zu definieren, um stempelgesteuerte Freigabeprozesse jederzeit und ortsunabhängig über mobile Endgeräte durchzuführen. Die zeitkritische Auslieferung von Präparaten soll so sichergestellt werden. Auch im Bereich der

herstellungsbegleitenden Dokumentation der Reinraumbedingungen, dem sogenannten Labor-Logbuch, sieht man Optimierungspotential. Viele Parameter werden hier aktuell noch papierbasiert erfasst. Die Entwicklung eines digitalen Formulars und seine Verknüpfung mit den Herstellungsprotokollen steht damit auf der To-do-Liste der Geschäftsführung.

„Der zentrale Dokumenten-Pool hat sich bereits in vielen Unternehmensbereichen etabliert und umfasst bereits Ende 2019 mehr als 200.000 Dokumente.“



Mehr erfahren: [docuware.com](https://www.docuware.com)