



© Skan-AC

# Saubere Dokumentation für reine Räume

## Wie ein Reinraumhersteller mit integriertem Management GxP erfüllt

Ein Hersteller von Reinraum-Isolatoren setzt in der Umsetzung und Erfüllung unterschiedlicher Normen und Richtlinien für „Gute Arbeitspraxis“ (GxP) auf eine Softwarelösung von Consense. Das Integrierte Managementsystem unterstützt das wachsende Unternehmen mit papierloser Dokumentation, automatisierten Abläufen sowie der systematischen Organisation und Dokumentation von Schulungen.

Christian Flüeler

**P**harmazeutische Isolatoren sorgen für ein reines Arbeitsumfeld: Die Anlagen schützen Produkt, Nutzer und Umwelt. Sie schirmen beispielsweise die Produktionsbereiche zur Herstellung

empfindlicher Güter hermetisch ab. Materialien und Gegenstände lassen sich keimfrei ein- und ausschleusen. Die Skan AG aus Allschwil in der Schweiz, einer der führenden Anbieter im Bereich der pharma-

zeutischen Isolatoren, zählt zu den Pionierfirmen in den Fachbereichen Reinraumausrüstungen und Bau von Reinraum-Isolatoren für die pharmazeutische Industrie. Das Unternehmen beschäf- >>>

tigt heute weltweit etwa 900 Mitarbeiter und hat Tochtergesellschaften in Japan und den USA. Es startete als Handelsunternehmen, begann später mit der Herstellung von Softwall-Isolatoren, die dann zu beständigen, gut zu reinigenden Zellen aus Edelstahl und Glas weiterentwickelt wurden. Sie sind für die aseptische oder aseptisch-toxische Anwendung ausgelegt und erfüllen höchste Anforderungen an die Reinheit.

Die Anlagen schützen überwiegend Produkte vor ihrer Umgebung. Sie werden beispielsweise zur Abfüllung biologischer Impfstoffe eingesetzt, die oft auf Protein-Basis hergestellt werden, steril sein müssen, aber keine Hitze vertragen. Daher müssen sie bei Raumtemperatur verarbeitet und abgefüllt werden. Für den gesamten Produktions- und Füllprozess wird eine reine Umgebung benötigt.

Kunden aus aller Welt vertrauen auf die erstklassige Qualität der Anlagen aus der Schweiz. Selbstverständlich nimmt das Qualitätsmanagement einen hohen Stellenwert im Unternehmen ein. Bis vor einiger Zeit nutzte Skan noch ein papierbasiertes Qualitätsmanagementsystem. Mit dem starken Wachstum des Unternehmens wurde der Aufwand für die Pflege des QM-Systems jedoch immer höher.

Regelmäßige Aufgaben wie die Aktualisierung von Dokumenten, die Nachverfolgung von Maßnahmen, kontinuierliche Mitarbeiterschulungen und vieles mehr waren kaum noch zu managen. Es wurde mit Unmengen von Papier und Tabellen gearbeitet. Das war sehr aufwendig und erschwerte die Kontrolle, sodass sich leicht Fehler einschleichen konnten.

Daher entschieden die Verantwortlichen, dass ein softwarebasiertes QM-System die Papierversion des Qualitätsmanagements ablösen sollte – vorzugsweise ein Integriertes Managementsystem, welches verschiedene Normen und Vorgaben unter einer einheitlichen Oberfläche verwaltet, damit sich Synergien nutzen lassen.

Nach intensiver Suche standen am Ende zwei Systeme zur Auswahl. Die Technologien ähnelten sich, Consense GxP Enterprise überzeugte aber vor allem durch die intuitivere Bedienbarkeit. Und auch das ergänzende Modul Consense Schulungsmanagement passte sehr gut zu den Anforderungen.

### Einfachere Umsetzung der Richtlinien für „Gute Arbeitspraxis“

Consense GxP ist auf Unternehmen aus streng regulierten Branchen zugeschnitten, u. a. aus der Medizin, Medizintechnik, Pharmazie oder dem Gesundheitswesen.

Als Integriertes Managementsystem erleichtert die Software die Umsetzung und Erfüllung der Richtlinien für „Gute Arbeitspraxis“ und unterstützt mit vielen hilfreichen Funktionalitäten bei der Einhaltung verschiedener nationaler und internationaler Richtlinien, Gesetze und Normen. Dazu zählen u. a. der Einsatz elektronischer Freigabe-Workflows, eine lückenlose Dokumentation, ein zuverlässiger Zugriffsschutz durch ein detailliert festgelegtes Rollen- und Rechtekonzept, die Möglichkeit der Integration von Online-Tests und Schulungen sowie das Erstellen von Befähigungsprofilen, die Auskunft über den Stand der Mitarbeiterbefähigungen geben. Die Enterprise-Version ist zudem auf Organisationen mit mehreren Standorten und komplexeren Strukturen zugeschnitten.

Im Juni 2018 begann bei der Skan AG die Einführung des neuen Integrierten Managementsystems. Zunächst wurden die für die Qualitätsmanagementnorm ISO 9001 relevanten Prozesse und Dokumente in das QM-System integriert, die zuvor auf Aktualität überprüft worden waren.

Zur Erstellung der Prozesse nutzte man das in die QM-Software integrierte Tool zur Prozessmodellierung, mit dem jegliche Abläufe einfach und schnell in Form von Flussdiagrammen abgebildet werden können. Funktionen und Arbeitsbereiche wurden den jeweils zuständigen Mitarbeitern zugeordnet und somit Verantwortlichkeiten eindeutig festgelegt. Abteilungsspezifische Prozesse, z. B. im Personalwesen, der Produktion oder im Lager des Isolator-Herstellers, wurden später von den jeweiligen Abteilungen selbst ausgearbeitet. Das Qualitätsmanagement prüfte am Ende nur noch die Einhaltung der vorgegebenen Form, bevor die Prozesse von den Vorgesetzten der jeweiligen Abteilungen freigegeben wurden.

Mitte 2019 fiel dann der Startschuss für Consense GxP Enterprise. Dabei war es kein Hindernis, dass zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle vorgesehenen Inhalte im System enthalten waren. Die Software bietet die

Möglichkeit der Verlinkung. Noch nicht übertragene Dokumente wurden also zunächst verlinkt und dann nach und nach in das System eingepflegt.

### Mit softwarebasiertem System zu papierloser Dokumentation

Das Integrierte Managementsystem erleichtert nun den Arbeitsalltag bei der Skan AG. Es stellt für jeden der mehr als 530 Beschäftigten am Standort Allschwil automatisch die jeweils relevanten Informationen individuell zusammen.

Direkt auf der Startseite mit personalisierter Ansprache werden jedem Nutzer die wichtigsten Prozesse und aktuellen Aufgaben angezeigt. Das im System hinterlegte Rollen- und Rechtssystem regelt ebenfalls ganz individuell die Verteilung von Inhalten. Die Mitarbeiter erhalten nur die Informationen in der jeweils aktuellen und gültigen Version, die sie tatsächlich benötigen. Änderungen werden über das System kommuniziert, das die Nutzer dazu auffordert, ihre Kenntnisnahme zu bestätigen.

Auch die Suche nach Informationen ist jetzt für die Beschäftigten einfacher und schneller geworden. Die Software bietet hier verschiedene Wege: Entweder nutzt man die Suchfunktion oder man klickt einfach den entsprechenden Teilprozess in der Prozesslandkarte an. Dann gelangt man über Verknüpfungen zu den hinterlegten Informationen und Dokumenten. Das hat dazu beigetragen, dass die Akzeptanz der Mitarbeiter für das QM-System deutlich gestiegen ist.

Mit der Übertragung in die elektronische Form ist das Qualitätsmanagement insgesamt transparenter geworden. Die Dokumente sind immer auf dem neuesten Stand und es gibt nahezu keine Redundanzen mehr im System.

Mit dem Go-live der Software wurde eine der wichtigsten Anforderungen der Skan AG an das neue Integrierte Managementsystem erfüllt: die papierlose Dokumentation. Das verschafft auch im Unterschriftenprozess eine große Arbeitserleichterung. Zuvor mussten Dokumente ausgedruckt werden, durchliefen die verschiedenen Stationen zur Freigabe und mussten schließlich in Papierform aufbewahrt werden.

Consense GxP Enterprise vereinfacht diesen Vorgang: Das System übernimmt nach festgelegten Workflows die automati-

sierte Dokumentenlenkung. Nachdem die Verantwortlichen das Dokument freigegeben und elektronisch unterschrieben haben, ist es als aktuelle und gültige Version im System dokumentiert und der Vorgang damit abgeschlossen. Denn das System übernimmt die automatische Benachrichtigung der entsprechenden Mitarbeiter, Tabellen müssen nicht mehr händisch aktualisiert werden und die elektronische Freigabe im validierten System macht die Papierordner überflüssig. Wird eine neue Version freigegeben und elektronisch unterschrieben, so wird die vorige Version automatisch archiviert.

### Modulares System individuell angepasst

Die Consense-Software ist modular aufgebaut. Anwender wie die Skan AG können ihr System durch viele verschiedene Module (z. B. Auditmanagement, Maßnahmenmanagement, Schulungsmanagement etc.) ergänzen, sodass es ihre individuellen Anforderungen abdeckt.

Das Unternehmen nutzt u. a. das Consense Maßnahmenmanagement, mit dem alle im Unternehmen anfallenden Maßnahmen, die sich z. B. aus Audits, Reklamationen, Verbesserungen oder zahlreichen anderen Quellen ergeben, zentral erfasst und verwaltet werden. Die Maßnahmen werden den entsprechenden Mitarbeitern oder Organisationsbereichen zur Ausführung zugewiesen, die vollständige und termingerechte Erledigung wird nachverfolgt, transparent dokumentiert und in übersichtlichen Berichten aufbereitet. Die Software macht es nun leichter, Fehlerbehebungen zu überwachen.

Bei der Skan AG war man zwar schon immer gut darin, Fehler schnell zu beheben. Aber manchmal fehlten noch Details, die dann aufgrund von Arbeitsauslastung liegen bleiben. Das ist in der Pharmaindustrie nicht akzeptabel, denn alles muss richtig und vollständig dokumentiert werden.

Früher war das extrem mühsam und fand mithilfe von Excel-Tabellen und Papierformularen statt. Jetzt passiert das alles elektronisch. Das System toleriert keine un abgeschlossenen Maßnahmen, erinnert die zuständigen Personen und mahnt. Das hilft dabei, Maßnahmen – insbesondere aus Fehlermeldungen – sauber

abzuschließen, vollständig zu dokumentieren und auf ihre Wirksamkeit hin zu prüfen.

Ein weiteres Modul, das Consense Schulungsmanagement, trug bei dem Hersteller von Isolatoren unter anderem mit zur Entscheidung für die Software aus Aachen bei. Denn Isolatoren werden unter anderem zur Herstellung von Impfstoffen genutzt. Maximale Sicherheit ist hier Pflicht. Dafür ist nachzuweisen, dass die Mitarbeiter in der Produktion die Prozesse und Dokumente genau kennen. In der Skan-Akademie finden regelmäßig Präsenzs Schulungen statt, die anschließend dokumentiert werden müssen. Dieser Nachweis kann nun auch über das Integrierte Managementsystem erbracht werden.

Das Modul Schulungsmanagement unterstützt bei der Planung und Durchführung von Schulungen bis hin zur automatischen Dokumentation der personalisierten Qualifikationen im Profil der jeweiligen Mitarbeiter. Dabei sorgt das Modul für optimale Übersicht und fördert effiziente Abläufe sowie eine strukturierte Organisation.

Bei wiederkehrenden Schulungsmaßnahmen erinnert die Software automatisch an die notwendige Auffrischung. Nur der Geltungsbereich sowie die jeweilige Befristung der Befähigung muss in Consense GxP Enterprise eingestellt werden, dann sehen die entsprechende Person und deren Vorgesetzter auf Ihren personalisierten Oberflächen die ausstehenden Schulungen.

Die Skan AG hat im vergangenen Jahr etwa 100 neue Mitarbeiter eingestellt. Seit Juli 2021 ist das Unternehmen in ein neues Gebäude in Allschwil umgezogen, nicht weit entfernt vom alten Standort. Es bietet dem kräftig wachsenden Unternehmen mehr Kapazitäten, um die internationale Kundschaft mit den Reinraum-Isolatoren zu versorgen.

Das elektronische Managementsystem bietet die Flexibilität, auch solche Veränderungen schnell und mit geringem Aufwand vollziehen zu können. Die Unternehmensstrukturen sind deutlich komplexer geworden, so dass ohne softwaregestütztes System heute nicht alle Prozesse gemeistert werden könnten. ■

#### INFORMATION & SERVICE

##### KONTAKT ZUM ANWENDER

Skan AG  
Christian Flüeler  
Director Group Quality & Compliance  
info@skan.ch

##### KONTAKT ZUM ANBIETER

Consense GmbH  
T 0241-990 93 93-0  
info@consense-gmbh.de