



Diagnostik braucht Software

Wie sich ein Labordienstleister mittels Prozessmanagement weiterentwickelt

Mit vielfältigen Dienstleistungen rund um weltweite Leistungsstudien im Bereich der In-vitro-Diagnostika (IVD) hat sich TRIGA-S Scientific Solutions e.K. einen Namen gemacht. Dabei stehen die Abteilungen Labor, Logistik und Projektmanagement für höchste Qualität und Zuverlässigkeit. Um wichtige Dokumente zu lenken, Prozesse innerhalb der Firma zu digitalisieren, Risiken zu überwachen und Maßnahmen umzusetzen, vertraut der Labordienstleister den unterschiedlichen Modulen der QM-Software von Roxtra.

Marion Horsch

Die Gründung des Unternehmens erfolgte im Jahr 1998 durch Sabine Radiske, die damals zusammen mit ihrem dreiköpfigen Team zunächst statistische Auswertungen, die Erfassung von klinischen Daten und Unterstützung im Monitoring-Bereich für ihre Kunden realisierte. Im Laufe der Jahre wurde das Spektrum durch eine Probenbankverwaltung erweitert und TRIGA-S spezialisierte sich auf Labordienstleistungen im Bereich Diagnostik. Inzwischen arbeiten über 100 Mitarbeiter an der Umsetzung von Leistungsstudien im Auftrag von Diagnostik-entwicklern und -herstellern. Für weltweit tätige klinische Zentren wurden bereits

über eine Million Proben im Rahmen von Studien verwaltet. Dank der hohen Flexibilität und Transparenz sowie dem umfangreichen Know-how wächst das Unternehmen aus dem oberbayrischen Habach immer weiter und erarbeitet sich langfristige Kundenbeziehungen.

Mit der steigenden Anzahl an Aufträgen erhöhte sich im Laufe der bald 25-jährigen Erfolgsgeschichte auch die Zahl der Mitarbeitenden und der damit einhergehende Dokumentations- und Regelungsaufwand für das Unternehmen. Nach einem ausgiebigen Auswahlverfahren entschied man sich 2018 daher für das digitale QM-System der Roxtra GmbH, um die

mehrstufige Lenkung ihrer Dokumentation zu vereinfachen. Prüfungen und Freigaben können in kurzer Zeit eingeholt und die digitalen Ordnerstrukturen reduziert werden, die zuvor eine unübersichtliche Masse an Papierdokumenten gebildet haben.

Quantensprung zum digitalen Prozessmanagement

2021 ging TRIGA-S auch die Optimierung und Digitalisierung ihres Prozessmanagements an. Abläufe sollten schnell und effizient aus dem Home-Office bearbeitet und lückenlos dokumentiert werden. Um diese Vorstellungen umsetzen zu können, hatte das Unternehmen diverse Anforderungen:

Unter Leitung der QM-Abteilung sollten unterschiedlichste Geschäftsprozesse in einer einheitlichen und integrierten Lösung ohne Programmieraufwand oder externe Berater umgesetzt werden. Die Lösung sollte dabei mit dem Unternehmen wachsen, dessen kontinuierliche Verbesserung unterstützen und über ein zugeschnittenes Rollenkonzept die Verantwortlichkeiten regeln und Tätigkeiten automatisch zuweisen. Ziel war es, mithilfe von digitalen Formularen, die direkt an PC oder Tablet ausfüllbar sind, einen papierlosen Weg einzuschlagen.

Aufgrund der bisherigen positiven Erfahrungen mit dem Softwarehaus und dem Gesamtpaket fiel die Entscheidung auf das Modul Roxtra Prozesse. Der Einstieg in das neue Modul erfolgte zunächst über Workshops für das Projektteam, in deren Rahmen die Erstellung der ersten Prozesse von einem erfahrenen Experten der Roxtra GmbH begleitet wurden.

Dank der intuitiven Benutzeroberfläche und umfangreichen Vorlagen des Moduls wurden schnell die ersten Unternehmensprozesse im System realisiert. Zudem unterstützt Roxtra Prozesse mit diversen Funktionen wie z.B. Warnhinweisen bei irrtümlichen Verbindungen oder der Möglichkeit den Prozessdurchlauf zu simulieren. Ziel war es zum einen, die aufgenommenen Prozesse zu etablieren, zum anderen sollte das Projektteam in die Lage versetzt werden, weitere Abläufe zukünftig eigenständig in der Software umsetzen zu können.

Die weiteren Schulungen der Mitarbeitenden für die einzelnen Prozesse übernahm dann das interne Projektteam. Die Mitarbeitenden der Roxtra GmbH sind immer kooperativ und kompetent, sodass sich der Umgang mit dem Modul schnell eingespielt hat. Seit der Einführung von Roxtra Prozesse werden diverse Abläufe im Unternehmen zielorientierter gelebt. TRIGA-S hat zunächst mit der Umsetzung von Abläufen aus dem Bereich der Personalabteilung, die zuvor lange und zeitintensive Wege gingen, begonnen. Somit können Mitarbeitende z.B. ihren Urlaubsantrag einfach und schnell im System einreichen und auch die Checkliste zum Onboarding neuer Mitarbeitenden wurde abgebildet. Dies ermöglicht aufwendigen Mailverkehr und ermöglicht zudem eine parallele Bearbeitung

durch alle involvierten Abteilungen. Der neueste Ablauf ist ein CAPA-Prozess (Corrective and Preventive Action), mit dessen Hilfe Abweichungen untersucht und gesteuert werden.

Abweichungen beheben mit dem CAPA-Prozess

CAPA ist ein Prozess im Rahmen des Qualitätsmanagements, der ursprünglich nur bei Arzneimittel- und Medizinprodukteherstellern Anwendung fand. Fehler oder Abweichungen sollen systematisch analysiert und mittels Korrektur- (Corrective Action) und Vorbeugemaßnahmen (Preventive Action) zukünftig vermieden werden.

Sobald von einem Mitarbeitenden eine Abweichung erkannt wird, startet dieser den CAPA-Prozess. Im weiteren Verlauf wird die Abweichung von verschiedenen verantwortlichen Stellen bewertet und analysiert. Gleichzeitig werden Sofortmaßnahmen zur Problembehebung koordiniert und umgesetzt. Im Anschluss an die Ursachenanalyse werden weitere Maßnahmen für die nachhaltige Behebung und Vorbeugung des spezifischen Fehlers eingeleitet. Mithilfe des Moduls Roxtra Maßnahmen können die benötigten Aktivitäten einfach und zielorientiert geplant, verknüpft und umgesetzt werden.

Während des gesamten Ablaufs erinnert das System automatisch an fällige Aufgaben und Fristen. Somit können alle involvierten Personen ihre Tätigkeiten während des Prozesses termingerecht abarbeiten, ohne Gefahr zu laufen, dass Teilaufgaben vergessen werden oder in den Hintergrund rücken. Mit jedem CAPA-Prozess wird ein schnelles und unternehmensweit wirksames Ergebnis zur Behebung oder zukünftigen Vorbeugung einer Abweichung erzielt. Zudem werden alle Schritte nachvollziehbar dokumentiert, sodass sich im Nachgang der Prozessablauf analysieren lässt.

Software-Validierung nach GAMP 5

Aufgrund seiner umfangreichen Zertifizierungen und hohen Standards, u. a. nach ISO 13485, spielt für TRIGA-S auch der valide Systembetrieb der QM-Software eine wichtige Rolle. Da Roxtra das erste Softwaresystem war, welches nach GAMP 5 validiert wurde, nahm das oberbayerische Unternehmen externe Beratung in Anspruch. Im

Rahmen des Projekts wurde ein Gesamtkonzept inklusive Validierungsmasterplan zur Validierung aller computergestützten Systeme des Unternehmens erstellt. Die Musterdokumentation zur Validierung von Roxtra lieferte dem Projektteam dabei einen essenziellen Baustein. Und es gab nur positive Testergebnisse. Keine der getesteten Funktionen hat ein fehlerhaftes Ergebnis geliefert. Mit der Erstvalidierung hat TRIGA-S sich die Basis geschaffen, um weitere Systeme, Updates und Änderungen selbstständig zu validieren und zu revalidieren.

Weiterentwicklung führt in die Zukunft

Die QM-Software Roxtra bietet neben den Modulen zur Dokumentenlenkung und zum Prozessmanagement noch weitere Lösungen an. Bei TRIGA-S werden inzwischen auch das Risiko- und Maßnahmenmanagement erfolgreich eingesetzt. So lassen sich Risiken identifizieren, regelmäßig bewerten und Behebungsstrategien entwickeln, um anschließend entsprechende Maßnahmen umzusetzen.

Als sich ständig verbesserndes und weiterentwickelndes Unternehmen plant man bei TRIGA-S die Ausweitung der digitalisierten Prozesse auf weitere Abteilungen. Um die Optimierung der einzelnen Unternehmensabläufe voranzutreiben, wird konstant Feedback seitens der Belegschaft eingeholt und dieses konstruktiv in die einzelnen Prozesse eingebaut. Außerdem werden Verträge zukünftig ebenfalls im System digital verwaltet. Das Qualitätsmanagement von TRIGA-S will Roxtra zukünftig noch intensiver nutzen und es zur Weiterentwicklung des Unternehmens zielführend ausweiten. ■

INFORMATION & SERVICE

KONTAKT ZUM ANWENDER

Dr. Marion Horsch
Head of Quality Management
TRIGA-S Scientific Solutions e.K.
info@triga-s.de

KONTAKT ZUM ANBIETER

Roxtra GmbH
T 07161 50570-0
service@roxtra.com