

KUMAVISION für den Gesundheitsmarkt bei der VitalAire Gruppe



Computersysteme, die bei Entwicklung, Herstellung, Lagerung, Handel und Instandhaltung von Medizinprodukten sowie Arzneimitteln eingesetzt werden, müssen validiert werden. Was bedeutet der abstrakte Begriff "Validierung" eigentlich für die Praxis? Und wie läuft ein Validierungsprojekt konkret ab? Dieser Praxisbericht gibt Einblicke in die Validierung im Rahmen einer System Einführung bei einem in diesem Umfeld tätigen Unternehmen und zeigt, welche Unterstützung KUMAVISION und Partner VQC Consulting bei der Erfüllung internationaler wie nationaler regulatorischer Anforderungen leisten können.



Firmenprofil

- VitalAire: Service- und Dienstleistungsunternehmen für die respiratorische Heimtherapie und andere Therapiebereiche
- Mitarbeiter: 1.200 in der VitalAire Gruppe
- Patienten: 190.000+ deutschlandweit
- Tochterunternehmen von VitalAire:
u.a. Lichter MT GmbH und OMT GmbH & Co. KG

Aufgabenstellung

- Ein System für alle Bereiche: Rezeptabwicklung, Einkauf, Lager, Logistik, Produktion und QM
- System muss validierbar sein
- Schnittstelle zu SAP-Finance muss möglich sein
- Zukunftssicherheit in Bezug auf Partner und Lösung
- Abbildung internationaler und nationaler regulatorischer Anforderungen (FDA, GMP)

Entscheidungskriterien

- Fach- und Branchenkompetenz der KUMAVISION
- Lösung bereits bei einem Tochterunternehmen erfolgreich im Einsatz
- Moderne Microsoft-Plattform und -technologie

Die VitalAire GmbH ist als bundesweit tätiges Service- und Dienstleistungsunternehmen seit vielen Jahren eine feste Größe in der respiratorischen Heimtherapie. Mit der Übernahme der beiden Firmen Licher MT GmbH sowie OMT GmbH & Co. KG erweiterte das Unternehmen sein Handlungsfeld auf die Pharmabranche. Um die digitale Transformation voranzutreiben, setzt VitalAire in den beiden Unternehmen auf die ERP-Branchensoftware von KUMAVISION. Das Thema Validierung stand bei der Entscheidung für die Einführung von KUMAVISION damit automatisch auf der Tagesordnung: „Eine Validierung der Computersysteme nach regulatorischen Anforderungen wie FDA 21 CFR (USA) sowie GMP Annex 11 (Europa) ist für uns schlichtweg unverzichtbar“, berichtet Dr. Maren Seibt, Validierungsbeauftragte bei VitalAire.

Beratung, Begleitung und Best Practice

Da die validierte Einführung eines ERP-Systems auch für die VitalAire Neuland bedeutete, entschied man sich dazu, das auf die Validierung von Computersystemen spezialisierte Beratungsunternehmen VQC Consulting miteinzubeziehen. VQC Consulting und KUMAVISION hatten bereits einige Kunden gemeinsam bei der Validierung begleitet und daraus zahlreiche Best-Practice-Ansätze abgeleitet.

Weitere Informationen:

KUMAVISION AG, Oberfischbach 3, 88677 Markdorf
Telefon (07544) 966-200, kontakt@kumavision.com, www.kumavision.com

„Das Zusammenspiel zwischen VitalAire, KUMAVISION und VQC Consulting hat reibungslos funktioniert. KUMAVISION hat uns in einem wirklich komplexen Umfeld jederzeit kompetent betreut und begleitet. Wichtig war für uns auch, dass wir von dem umfassenden Erfahrungsschatz unseres ERP-Partners profitieren konnten.“

Dr. Maren Seibt, Validierungsbeauftragte bei VitalAire

DMS schafft Transparenz

Eine Validierung zieht zwangsläufig einen hohen Dokumentationsaufwand nach sich. Gleich vier zentrale Gründe sprachen bei VitalAire dafür, noch vor dem eigentlichen Start des Validierungsprojekts ein Dokumentenmanagementsystem (DMS) einzuführen. Erstens sind damit alle im Projektverlauf gestellten Validierungsanforderungen an das ERP-System und alle Änderungen jederzeit nachvollziehbar und die daraus resultierenden Dokumente nach verschiedenen Kriterien durchsuchbar. Zweitens ermöglicht das DMS, unkompliziert Freigabeworkflows einzurichten. So ist sichergestellt, dass alle Dokumente zeitnah und ohne großen Aufwand von den zuständigen Stellen geprüft und freigegeben werden. Drittens erlaubt das DMS ein standortübergreifendes Arbeiten. „Alle arbeiten immer mit der aktuellsten Version eines Dokuments. Wir vermeiden damit, dass wir Dokumente per Post oder E-Mail versenden und damit versehentlich veraltete Versionen bearbeitet werden“, erklärt Seibt. Viertens bietet das DMS eine komfortable Möglichkeit, die im Zuge der Validierung geforderte Traceability-Matrix einzuführen. Dahinter verbirgt sich die Notwendigkeit, alle ursprünglichen Anforderungen den jeweiligen Folgedokumenten wie z. B. für Code- und Testphase oder Risikoanalyse zuzuordnen.

Vorlagen vereinfachen Dokumentation

Die für die Validierung erforderlichen Dokumente müssen einerseits strengen formalen Vorgaben genügen und andererseits bestimmte wiederkehrende inhaltliche Elemente enthalten, etwa bei User Requirement Specifications (URS), Standard Operating Procedures (SOP) oder Risikoanalysen. VitalAire musste hier nicht auf der sprichwörtlich grünen Wiese starten, sondern konnte auf ein umfangreiches Dokumenten-Framework mit zahlreichen Vorlagen zugreifen, das VQC Consulting zur Verfügung stellte. „Die Vorlagensammlung war eine große Unterstützung für uns, wir konnten uns damit voll auf unsere Kernaufgaben konzentrieren“, sagt Seibt. Weitere Entlastung bot ein Paket von KUMAVISION mit Standarddokumenten zur Branchensoftware, z. B. zur Datensicherung oder zum Release-Management.

Prozesse vollständig erfasst

Auf Basis der gemeinsam angepassten Vorlagen folgte das Zusammenstellen der Anforderungen an die neu einzuführende ERP-Software: „Die Spezifikationsphase war die

wichtigste Phase im Validierungsprojekt. Denn je nachdem, wie gut diese Dokumente angelegt sind, gestalten sich die folgenden Phasen wie Implementierung oder Test“, blickt Seibt zurück. Am Anfang stand daher eine Bestandsaufnahme der Abläufe in den beiden Unternehmen, die das Validierungsteam von VitalAire gemeinsam mit Key-Usern und Prozessverantwortlichen vor Ort durchführte. Im Anschluss stellte KUMAVISION die Branchensoftware in Workshops vor und diskutierte gemeinsam mit den Key-Usern die abzubildenden Unternehmensprozesse, die letztlich in knapp 60 prozessbezogenen URS-Dokumenten (User Requirement Specifications, dt.: Lastenheft) dokumentiert wurden. Auf Basis der URS erstellte KUMAVISION die Functional Specifications (FS, dt.: Pflichtenheft). Eine Differenzspezifikation in den FS zeigte, welche Prozesse von der Branchensoftware nur zum Teil oder noch nicht abgedeckt wurden. „In diesen Fällen gab es für uns zwei Möglichkeiten: entweder die eigenen Prozesse anpassen oder die Software“, sagt Seibt. Wo möglich, entschied sich VitalAire für die erste Alternative: Denn Individualentwicklungen bedeuten einen deutlich erhöhten Dokumentations-, Entwicklungs- und Testaufwand.

Branchenfunktionen sichern Compliance

„Wir waren froh, dass KUMAVISION hier eine umfassende Unterstützung mit branchenspezifischen Funktionen und Workflows bietet, denn so konnten wir weitgehend am Standard der ERP-Software bleiben und vielfach Individualentwicklungen vermeiden“, so Seibt. Das Qualitätsmanagement spielte bei der ERP-Einführung und damit auch bei der Validierung eine zentrale Rolle. Die Aufgabe bestand darin, die bislang papierbasierten Prozesse zu digitalisieren. „Wir wollten den beachtlichen Aufwand, der in unserer Branche einfach erforderlich ist, um die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen, deutlich reduzieren“, erinnert sich Seibt. Ob Prüfaufträge und Prüfmittelverwaltung, Serien- und Chargennummernverfolgung, Benutzerberechtigungen, Audit-Trail, 4-Augen-Prinzip oder FMEA- und CAPA-Management: Die ERP-Branchensoftware von KUMAVISION bringt bereits im Standard zahlreiche Features mit, die Unternehmen dabei unterstützen, die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen. Gleichwohl waren einige Anpassungen am System angebracht: „Jedes Unternehmen hat ein spezifisches Geschäftsmodell und Alleinstellungsmerkmale, die sich in der individuellen ERP-Lösung wiederfinden“, ergänzt Seibt.

