

Projektbericht

► Project Note

SOPHIST GmbH

Vordere Cramergasse 13
90478 Nürnberg
Deutschland

Konzeptentwicklung
zur Erfassung von
Bemerkungen in der
automatisierten Her-
stellung pharmazeu-
tischer Wirkstoffe

Projektbericht

► Project Note

SOPHIST GmbH

Vordere Cramergasse 13
90478 Nürnberg
Deutschland

Konzeptentwicklung
zur Erfassung von
Bemerkungen in der
automatisierten Her-
stellung pharmazeu-
tischer Wirkstoffe

Konzeptentwicklung zur Erfassung von Bemerkungen in der automatisierten Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe

Ziel dieses Projektes war es, ein Konzept zu entwickeln und einen Geschäftsprozess zu definieren, wie während und nach der Umstellung auf digitale Dokumentation die Erfassung von Bemerkungen zur Herstellung einer Charge pharmazeutischen Wirkstoffs zu erfolgen hat.

Aufgabe:

Bei der Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe muss die zulassungsgerechte Herstellung einer Charge vor Freigabe zum Verkauf nachgewiesen werden. In den Aufzeichnungen hierzu müssen u.a. alle potentiell relevanten Vorkommnisse notiert werden. Vielerorts geschieht dies noch papierbasiert. Im Rahmen eines Großprojekts zur Abschaffung der Papierdokumentation im Betrieb hatte SOPHIST die Aufgabe, die Anforderungen an die Erfassung von Bemerkungen zu erheben und auf deren Basis einen neuen Geschäftsprozess für die digitale Dokumentation von Bemerkungen zu definieren.



Umsetzung:

Mittels Dokumentenanalyse und Interviews hat SOPHIST sowohl den aktuellen Geschäftsprozess als auch die Randbedingungen der zukünftigen Systemlandschaft erhoben. Auf dieser Basis wurde in mehreren Workshops mit den Fachexperten ein Konzept erarbeitet, das regelt, wann in welchem System in welcher Form eine Bemerkung zu erfassen ist. Daraus hat SOPHIST eine unternehmensinterne Vorschrift erstellt und die betreffenden Mitarbeiter darin geschult. Weiterhin wurden die daraus entstehenden Anforderungen an die Anpassung bestimmter Systemkomponenten formuliert und kommuniziert.

Kundennutzen:

- ▶ Es ist sichergestellt, dass zu jedem Zeitpunkt der Herstellung eine Bemerkung digital erfasst werden kann.
- ▶ Es existiert eine klare Regelung, wie Bemerkungen digital zu erfassen sind.



TECHNISCHE DATEN:

Eingesetzte Tools:
Enterprise Architect
MS Office

Eingesetzte Methoden:
Ermittlungstechniken:
Interview, Workshop,
perspektivenbasiertes Lesen

Modellierungssprachen:
UML Use Cases, BPMN

SOPHIST GmbH
Vordere Cramergasse 13
90478 Nürnberg
Deutschland

fon: +49 (0)9 11 40 900-0
fax: +49 (0)9 11 40 900-99

E-Mail: heureka@sophist.de
Internet: www.sophist.de
© SOPHIST