



**„Unser neuer Workflow steuert durchgängig den Genehmigungsprozess von Herstellungs- und Prüfdokumenten. Er reduziert die Durchlaufzeit und macht den Gesamtablauf transparenter.“**

Frank Lutz, Head of Corporate IT, MADAUS Holding AG

## AUF EINEN BLICK

### Zusammenfassung

Über einen IT-unterstützten Workflow kontrolliert MADAUS Verfahren, um Dokumente zur Qualitätssicherung in Herstellungs- und Prüfprozessen zu erstellen und zu ändern. Die Anwendung beschleunigt bisher papierbasierte Prozesse. Sie dient dazu, gesetzliche Auflagen oder Auflagen von nationalen und internationalen Aufsichtsbehörden sicher und nachvollziehbar umzusetzen.

### Internetadresse

[www.madaus.de](http://www.madaus.de)

### Die wichtigsten Herausforderungen

- Erfüllung höchster Sicherheits- und Qualitätsanforderungen
- Berechtigungsmatrix mit prozessbezogenen Verantwortlichkeiten
- Validierbarkeit des Systems

### Projektziele

- Workflow zur Bearbeitung von Dokumenten für pharmazeutische Herstellungs- und Prüfprozesse
- Workflowbasiertes Change-Control-Verfahren

### Lösungen und Services

- Änderungsdienst sowie Workflow- und Dokumentenmanagement auf Basis von mySAP Product Lifecycle Management
- Datenmigration mit SAP Legacy System Migration Workbench

### Entscheidung für SAP

- Dokumentenmanagement bereits im Leistungsumfang vorhandener SAP-Lösungen enthalten
- Nutzung bestehender SAP-Funktionalitäten im Unternehmen
- Erfüllung von Qualitätsstandards

### Highlights der Implementierung

- Enger Zeitrahmen eingehalten
- In zwölf Wochen produktiv

### Hauptnutzen für den Kunden

- Gestaltung und Betrieb detaillierter Workflows gemäß den gesetzlichen Auflagen und den Bedingungen im Unternehmen
- Dynamische Verwaltung von Herstellungs- und Prüfanweisungen
- Einsatz einer digitalen Signatur, die den 21 CFR part 11 Anforderungen entspricht
- Plotsystem für autorisierte Druckvorgänge

### Implementierungspartner

- SAP Consulting\*
- Cideon AG für die Plotlösung

### Vorhandene Systemlandschaft

- SAP R/3® (Funktionen heute in mySAP ERP verfügbar)
- mySAP Product Lifecycle Management

### Integration von Nicht-SAP-Produkten

- Datenbank: SAP-DB und Filearchiv auf SER Jukebox
- Hardware: Standard-PC (Dell)

## MADAUS

**Eine Workflow- und Dokumenten-Anwendung hilft dem Pharmahersteller, hohe Qualitätsstandards zu erfüllen**

Produkte „Made by MADAUS“ genießen im internationalen Pharmageschäft einen guten Ruf. Naturarzneimittel zu entwickeln, herzustellen und zu vermarkten war von Anfang an das erklärte Ziel des 1919 gegründeten Unternehmens. Heute gehören zu MADAUS 20 Firmen mit insgesamt 1.600 Mitarbeitern. Zu den kritischen Erfolgsfaktoren zählt seit jeher die Qualitätssicherung. Als Entwickler und Produzent von Arzneimitteln muss die MADAUS GmbH ihre Prozesse auf dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik halten. Zugleich hat das Traditionsunternehmen, dessen Erzeugnisse in 67 Ländern vertrieben werden, die Auflagen nationaler und internationaler Aufsichtsbehörden genauestens zu befolgen. Steigende Sicherheits- und Qualitätserfordernisse und die wachsende Präsenz in den Märkten der Welt waren der Grund, warum MADAUS beschloss, seinen papierbasierten Dokumentenworkflow von Herstellungs- und Prüfdokumenten durch eine leistungsfähige IT-Lösung zu ersetzen.

MADAUS leitete ein Auswahlverfahren ein und entschied sich schließlich für SAP®-Software. Dabei gaben zwei Kriterien den Ausschlag: Die SAP-Anwendungen erfüllten einerseits hohe Sicherheitsstandards, beispielsweise im Rahmen der digitalen Signatur. Zum anderen konnte MADAUS auf Funktionalitäten zurückgreifen, die in der umfangreichen SAP-Lösungslandschaft des Unternehmens noch ungenutzt waren, beispielsweise das Dokumentenverwaltungssystem DVS.

\* Seit dem 01.01.2005 kooperieren SAP Deutschland AG & Co. KG und SAP Systems Integration AG noch enger. Mit dem gemeinsamen Serviceportfolio SAP Consulting steht unseren Kunden künftig ein umfassenderes betriebswirtschaftliches sowie technisches Beratungsangebot zur Verfügung.

### **In zwölf Wochen produktiv**

mySAP™ Product Lifecycle Management bildet den Kern der neuen Dokumentenlösung, welche – unterstützt von SAP Consulting – innerhalb von nur zwölf Wochen implementiert wurde. „Ohne die erstklassige Unterstützung durch SAP Consulting wäre der kurze Einführungszeitraum nicht zu halten gewesen. Die Zusammenarbeit hat sich bewährt, unsere Wünsche wurden voll berücksichtigt“, bestätigt Frank Lutz, Head of Corporate IT der MADAUS Holding AG.

Damit verfügt MADAUS über ein Verfahren, das höchsten Anforderungen genügt. Es steuert die Bearbeitung von schriftlichen Herstellungs- und Prüfdokumenten. Diese definieren mit größtmöglicher Genauigkeit, wie zugelassene Arzneimittel zu produzieren und zu prüfen sind. Gemäß den gesetzlichen Auflagen sind diese Dokumente die zentralen und einzig verbindlichen Dokumente zu den pharmazeutischen Produktions- und Prüfprozessen. Die Dokumente sind Gegenstand der Zulassung und unterliegen somit der aufsichtsbehördlichen Überwachung. Sie müssen in gedruckter und genehmigter Form den an der Produktherstellung und -prüfung beteiligten Mitarbeitern jederzeit leicht am Arbeitsplatz zugänglich sein. MADAUS verwaltet am Produktionsstandort Troisdorf insgesamt rund 2.800 Herstellungs- und Prüfdokumente.

### **In jedem Status kontrollierte Sicherheit**

Werkzeuge aus der SAP-Entwicklungsumgebung unterstützten MADAUS, die Workflows in allen Einzelheiten zu gestalten. „Damit konnten wir die Abfolge der Bearbeitungsschritte eindeutig festlegen und genau bestimmen, welche Aktion welchem Ereignis – zum Beispiel Änderung eines Status, Eingang eines Dokuments – zu folgen hat“, so Lutz.

**„Der Workflow ist so eingerichtet, dass in jeder Phase eine verantwortliche Person die Maßnahmen durchführt.“**

Andreas Oeldemann, Technologiemanagement MADAUS GmbH

Der Workflow ließ sich so einrichten, dass in jeder Phase nur die jeweils zuständige Person eine Maßnahme verantwortet und durchführt. Das geschieht, wenn Änderungen beantragt, dazu notwendige Schritte definiert und genehmigt werden, sowie entsprechende Dokumente anzulegen, zu prüfen, unter Umständen zurückzuweisen und schließlich freizugeben sind. Je nach dem Stand der Bearbeitung wird dann ein Dokument digital signiert oder in anderen Fällen mit einem Sperrstatus versehen, der weitere Veränderungen verhindert. Über so genannte Work Items erhalten die jeweils zuständigen Mitarbeiter konkrete Arbeitsaufforderungen. Zusätzlich werden E-Mails generiert, die sie auf ihre Aufgaben hinweisen.

„Jetzt können wir jeden Bearbeitungsprozess in Echtzeit verfolgen. Bestätigt ein Mitarbeiter einen Arbeitsschritt als erledigt, wird automatisiert der folgende Status aufgerufen. Und eine Sekunde später hat die zuständige Person das Work Item“, berichtet Andreas Oeldemann vom Technologiemanagement der MADAUS GmbH. „Bisher waren wir auf konventionelle Mittel wie Papierformulare und den Postweg angewiesen. Das bedeutete langwierige Freigabeverfahren, die nicht immer störungsfrei verliefen.“

### **Autorisierte Druckprozesse**

Auch beim Ausdrucken der Dokumente führte MADDAUS höchste Sicherheit ein. Der Arzneimittelhersteller entwickelte Add-ons für ein Plotmanagement, das autorisierten Mitarbeitern gestattet, nur Dokumente aus ihrem Verantwortungsbereich auszudrucken. Beim Ausdruck wird die Berechtigung geprüft. Die Druckanwendung sorgt ferner dafür, dass freigegebene Dokumente extra mit einem Wasserzeichen kenntlich gemacht werden.

Zu den zahlreichen Verordnungen, die ein pharmazeutischer Hersteller einhalten muss, gehören auch Bestimmungen zu den eingesetzten Computersystemen. Es ist notwendig, die Leistungsfähigkeit der Hard- und Software im Rahmen einer Validierung nachzuweisen und Risiken auszuschließen. Ellen Nebeler, Mitarbeiterin aus dem IT-Bereich Validierung, berichtet: „Erst wenn die Prüfergebnisse einen sicheren Betrieb bestätigen, wird ein IT-System für den produktiven Betrieb freigegeben. Die IT-Validierung ist ein zusätzlicher Baustein, um im weltweiten Qualitätswettbewerb bestehen zu können.“



**SAP Systems  
Integration AG**  
St. Petersburger Straße 9  
01069 Dresden  
T +49/351/4811-0  
F +49/351/4811-303  
[www.sap-si.de](http://www.sap-si.de)

**SAP Deutschland  
AG & Co. KG**  
Neurottstraße 15a  
69190 Walldorf  
T 08 00/5 34 34 24\*  
F 08 00/5 34 34 20\*  
\* gebührenfrei in Deutschland  
T +49/18 05/34 34 24\*\*  
F +49/18 05/34 34 20\*\*  
\*\* gebührenpflichtig  
E [info.germany@sap.com](mailto:info.germany@sap.com)  
[www.sap.de](http://www.sap.de)  
Kostenloser Online Newsletter  
[www.sap.de/sapimfokus](http://www.sap.de/sapimfokus)