

„Managing Decommissioning Projects“

Der Anfang vom Ende – Ein Praxisbericht

Aufgrund zunehmender Multidimensionalität steigt die Komplexität bei der Planung und Durchführung von Projekten. Die Abschaltung eines Systems im GxP-regulierten Umfeld stellt daher viele Unternehmen vor eine große Herausforderung:



Paul Kappis,
Consultant Significon AG

- Welche Daten müssen archiviert, migriert oder gelöscht werden?
- Welche Ursachen (technische/ organisatorische/ ökonomische) gibt es für die Abschaltung?
- Welche Schnittstellen zu anderen Systemen existieren?
- Wer ist von der Stilllegung betroffen?

Nach der Einführung eines neuen Dokumentenmanagement-Systems (DMS), stand das führende Pharma-Unternehmen aus dem Rheinland vor der Herausforderung, wie mit der Stilllegung des alten DMS zu verfahren sei. Da in dem Alt-System GxP-relevante Dokumentation abgelegt wurde und es somit als GxP-kritisch einzustufen war, musste eine Strategie gefunden werden, um eine Compliance-konforme Abschaltung zu gewährleisten.

Hierfür zog das Pharma-Unternehmen das erfahrene Beratungshaus Significon AG hinzu. In einem ersten Workshop wurden folgende Inhalte behandelt:

- Präsentation und Diskussion – Decommissioning Projects
- Gestaltung einer System Retirement-Richtlinie
- Gestaltung einer Data Verification-Richtlinie
- Stilllegungsplanung eines kundenspezifischen Dokumenten-Management-Systems

Unter der Leitung von James Greene führte die Significon AG den Workshop zum Thema „*Managing Decommissioning Projects im GxP-regulierten Umfeld*“ durch. Der Teilnehmerkreis umfasste Verantwortliche aus unterschiedlichen Bereichen, wie z.B. IT zur Betreuung des aktuellen DMS, QA, System Lifecycle Management und Validation Management, um frühzeitig ein Höchstmaß an Konsens unter den wichtigsten Beteiligten zu erreichen. Ziel des Workshops war es, den Teilnehmern grundlegende Inhalte eines solch komplexen Projekts - von der Entscheidung zur Stilllegung bis zur Abschaltung eines Systems - zu vermitteln. Besonderer Fokus lag dabei auf dem Retirement-Plan.

SYSTEM RETIREMENT – WAS GEHÖRT DAZU?



Die Stilllegung eines Systems ist die letzte Phase des Systemlebenszyklus.



Eine viel diskutierte Frage bezog sich auf die Differenzierung bei der Entscheidung, welche Daten migriert, archiviert oder gelöscht werden können. Mithilfe des risikobasierten Ansatzes wurde argumentiert, dass, wenn das stillzulegende System valide war und nicht mehr verwendet wird, die Dokumentation nur auf das Nötigste reduziert werden kann. Informationen darüber, welche Daten gelöscht wurden sowie die Begründung zur Löschung, sollten im Retirement-Plan und -Report vermerkt werden.

Im Rahmen des Workshops erfolgte die Planung zur Stilllegung eines kundenspezifischen Dokumenten Management Systems in Form einer Diskussionsrunde. Dabei wurden mit den Workshop-Teilnehmern Informationen und Ideen am Whiteboard gesammelt.

Rahmenbedingungen des alten DMS:

- Im aktuellen DMS werden unterschiedliche Module verwaltet, sowohl SAP als auch non-SAP Systeme
- Grund zur Stilllegung ist ein „End of Life“ des Produkts, da die Aufrechterhaltung bzw. Update auf eine neuere Version zu teuer ist

Im letzten Workshop-Abschnitt erfolgte eine Risiko-Nutzen-Analyse der Stilllegung. Die Risiken und etwaige Vorbehalte der Nutzer gegenüber einer Abschaltung des gewohnten DMS wurden gesammelt und den Chancen und Vorteilen gegenübergestellt. Zum Abschluss wurde ein Maßnahmenkatalog erstellt, um die Akzeptanz bei den Usern für eine Stilllegung zu steigern und eine Handlungsempfehlung erarbeitet, wie die Stilllegung am einfachsten und sichersten durchgeführt werden kann.

In Kürze erfolgt nun die Stilllegung des Systems.

„Auch nachdem nun etwas Zeit vergangen ist, kann ich das ursprüngliche Feedback von den Teilnehmern nur wiederholen. Alle, wirklich alle Teilnehmer treffen die Aussage, es war ein sehr guter und inhaltlich fundierter Workshop.“

*Sie als Workshop Leiter haben mit Kompetenz und der gesamten Art den Workshop zu moderieren überzeugt!
Danke hierfür.“ (Projektleiterin)*

Mit einer Internal Quality Überprüfung kann während des Retirementprozesses sichergestellt werden, dass die GxP und Geschäftsanforderungen hinreichend berücksichtigt wurden und die Dokumentation vollständig und korrekt ist. Hierfür hat die Significon AG als Vorgehen eine Meilensteinüberprüfung empfohlen, bei der zu bestimmten Projekt Phasen, je im Rahmen des Internal Quality Audits ein Review durchgeführt wird. Die Compliance und Vollständigkeit der getroffenen Maßnahmen werden überprüft und bei Lücken Handlungsempfehlungen gegeben.

Autor Paul Kappis, Consultant Significon AG



Significon AG
www.significon.de
Wilhelm-Theodor-Römheld-Str. 30
55130 Mainz