gempex® THE GMP-EXPERT × SIDESTREAM

Digitales End-to-End-Audit-Tool für die Pharmaindustrie

Audits im Pharmabereich sind ein regulierter und komplexer Prozess. Er ist mit hohem administrativen Aufwand und viel Koordination verbunden. Das liegt hauptsächlich an der Dreiecksbeziehung zwischen Pharmakonzern, Lieferanten und Audit-Dienstleister. Was gempex benötigte, war ein Tool zur Reduktion des Koordinationsaufwands. In Zusammenarbeit mit Sidestream entstand so das Audit Tool – eine zentrale Anwendung, um den Audit-Prozess end-to-end zu digitalisieren.

Auf einen Blick

Generische Aufgabenblöcke

- Upload eines Dokuments
- Auswahl eines Datums
- Bestätigung einer fertiggestellten Aufgabe
- Eingabe von Text

Roll-Out

1. Zunächst für den Koordinator (gempex-intern: Hauptverantwortlicher für alle Audit-Prozesse)
2. Dann für den Auditor (gempex-intern: Ausführende Person des Audits)
3. Anschließend für den Customer (Kunde von gempex: Pharmakonzern) und den Auditee (Lieferant des Kunden von gempex)

Technologie

Das Audit Tool ist eine Container-basierte Fullstack Typescript Anwendung. Gehostet wird es in einem Kubernetes Cluster von AWS. Das ermöglicht einen Zugriff von überall mit hohen Sicherheitsstandards sowie eine gute Skalierbarkeit.

Hintergrund

Derzeit steckt bei gempex viel Prozesswissen in den Köpfen der Mitarbeitenden. Die Dokumentation verschiedener Prozessschritte bzw. die Ablage der relevanten Dokumente erfolgt an unterschiedlichen Orten:

- E-Mail zur Kommunikation relevanter Informationen
- Excel Files zur Dokumentation von Prozessschritten
- SharePoint zur Dokumentenablage einzelner Schritte

Das Ziel ist zum einen, intern mit dem Tool zu einer effizienten Prozessgestaltung zu gelangen; zum anderen soll es auch den Pharmakonzern und Lieferanten mehr Transparenz und bessere Koordination bieten.

Der Lösungsansatz

Obwohl der Prozess mit kleinen Variationen immer nach demselben Muster abläuft, haben wir uns explizit dagegen entschieden, ein starres Tool zu entwickeln, welches versucht, den Prozess 1:1 nachzubilden. Warum? Versuchen wir, komplexe Prozesse 1:1 in ein Tool zu gießen, laufen wir Gefahr, dass nicht jede kleine Prozessanpassung oder Besonderheit abgebildet wird und nur über Anpassungen des Tools gelöst werden kann. Stattdessen verfolgten wir einen flexiblen Ansatz über generische Aufgabenblöcke und definierbare Prozessschritte.

Die Zusammenarbeit

Basierend auf dem initialen Input und den ersten Anforderungen von gempex führten wir einen Konzeptsprint durch. In engem Austausch mit gempex erarbeiteten wir uns ein tiefgreifendes Verständnis zum Audit-Prozess. Darauf stützend erstellten wir ein UI Mock für das Tool sowie eine detaillierte Auflistung geplanter Features und Arbeitspakete. Die Implementierung erfolgte in zweiwöchigen Sprints. Wir entwickelten neue Features und parallel konnten die gempex Mitarbeitenden die aktuellste Version des Tools auf einer Testumgebung testen und Feedback geben.

Das machte es möglich, schnell eine erste nutzbare Version auf die Beine zu stellen. Diese deckte den Audit-Prozess end-to-end ab und stellte bereits eine Verbesserung zur existierenden Lösung aus Excel und Sharepoint dar. Der Roll-Out für unterschiedliche Nutzergruppen erfolgte stufenweise.