

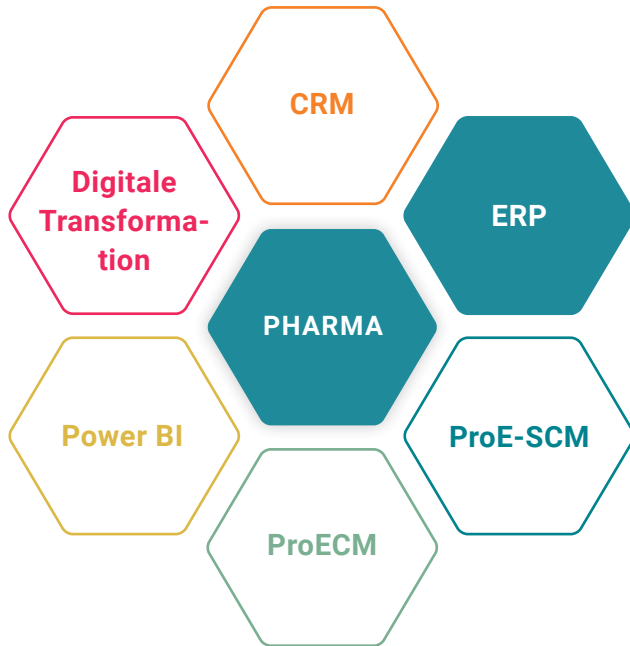
ERP für die Pharma-Branche



YAVEON

und Ayanda

ALLES AUF EINEN BLICK



KUNDE

Ayanda GmbH | www.ayanda.com

SCHWERPUNKT

Auftragsproduktion von Softgel-Produkten

MITARBEITER

Ca. 200 Mitarbeiter

BETRIEB

On-Premises

LAND

Deutschland

HERAUSFORDERUNG

Ein eigenes ERP-System mit moderner Oberfläche, an das auch externe Systeme angegliedert werden können und das die Unternehmens-Abläufe erleichtert.



LÖSUNG

Validierte Einführung von Microsoft Dynamics NAV 2009 und YAVEON ProBatch 1.50 und Update auf die Versionen NAV 2018 und YAVEON ProBatch 8.50.



NUTZEN

- Ein ERP-System, das den Anforderungen der Computersystem-Validierung gerecht wird
- Sorgenfreie Audits

Ein Donnerstag im November 2019, 18.28 Uhr. Das E-Mail-Postfach von Patrik Allman, Leitung Qualitäts- und Compliancemanagement bei YAVEON, macht „ping“. Es ist eine Nachricht einer Kundin. Petra Duchrau ist Head of IT bei der Ayanda GmbH und hat gemeinsam mit YAVEON ein ERP-System validiert eingeführt:

„Wir hatten heute ein Kundenaudit im Hause, bei dem der Auditor sich sehr für die Computersystem-Validierung interessiert hat. Er hat sich unseren Ansatz erklären lassen und exemplarisch die Kette von Dokumenten geprüft, von der BPML und dem Validierungsplan, über die URS, FS und Risikoanalyse zu den Testplänen und dem Validierungsbericht“, schreibt Frau Duchrau in der Mail.

Was hatte das zu bedeuten?

Computersystem-Validierung geht einfacher – mit dem passenden Partner

Es ist heute deutlich unkomplizierter, Prozesse bei der Neueinführung von computergestützten Systemen zu validieren, als noch vor ein paar Jahren. Denn die Vorgehensweise ist mehr und mehr zur Routine geworden. Ein weiterer Vorteil: Führen Unternehmen ihr ERP-System mit einem erfahrenen Partner ein, der seine Produkte anhand relevanter Vorgaben, zum Beispiel GAMP 5, entwickelt hat, setzen sie auf Erfahrung und Expertise. Das Ergebnis ist eine standardisierte Einführung, die den risikobasierten Ansatz optimal nutzt und den Dokumentationsaufwand reduziert, da eine Einstufung des Systems als parametrierbare Standardsoftware (GAMP Level 4) möglich ist.



Neue Wege denken

Doch was bedeutet die beste Vorgehensweise, wenn keine standardisierte Neueinführung geplant ist, sondern ein Update für ein bestehendes System ansteht? Wie sollen gleichzeitig Gesellschaften in bestimmten Datenbereichen getrennt und Bewegungsdaten vollständig konvertiert werden? „Das Motto in diesem Fall ist es, eingefahrene Pfade zu verlassen und Kreativität und Know-how im Bereich der Computersystemvalidierung zu nutzen“, erklärt Patrik Allmann, Leitung Qualitäts- und Compliancemanagement bei der YAVEON AG.

Vor genau dieser Herausforderung stand die Ayanda GmbH.

Ayanda und YAVEON – ein erstes Projekt

Der Hauptsitz der Ayanda GmbH ist Pritzwalk, eine Kleinstadt in Brandenburg, ziemlich genau in der Mitte zwischen Hamburg und Berlin. Als Lohnhersteller produziert das Unternehmen im Kundenauftrag Softgel-Kapseln und greift dabei auf langjährige Erfahrung bei der Herstellung von pharmazeutischen und nutraceuticalen

Produkten zurück. So wird das Unternehmen den hohen Industriestandards mehr als gerecht.

2008 entstand ein Zusammenschluss aus drei europäischen Gesellschaften in Norwegen, Finnland und Deutschland.

Als die Gesellschaften integriert wurden, war schnell klar: Eine Harmonisierung der Produkte und Gesellschaften ohne ein einheitliches ERP-System, verbunden mit gemeinsamen Stammdaten, ist kaum möglich.

Petra Duchrau machte sich damals auf die Suche nach einem geeigneten Software-Partner: „Während einer Recherche im Internet stieß ich auf die Website von YAVEON. Das Angebot klang passend, besonders interessant fand ich die Branchenlösung YAVEON ProBatch und die Validierungserfahrung.“ Frau Duchrau nahm direkt Kontakt auf. Es begann ein Austausch, der das gesamte Management überzeugte. „Von der ersten Sekunde war klar, dass sich die Berater bei YAVEON mit Validierung auskennen. Der Austausch war von Anfang an sehr gut und auf Augenhöhe.“

Ausgehend von der damaligen Zentrale in Norwegen begann das erste Projekt mit YAVEON: die Einführung des ERP-Systems Microsoft Dynamics NAV und der Branchenlösung YAVEON ProBatch. YAVEON ProBatch ist voll in das ERP-System integriert und erweitert es um die Funktionen, die für die Pharma-Branche relevant sind.

Ayanda nutzt besonders folgende Funktionen:

- Qualitätsmanagement
- Produktion
- Audittrail
- Chargenführung
- Waagenanbindung

Ein Projekt, ein Ziel: Einheitlichkeit

„Das Ziel war klar: eine Komplettlösung aufbauen, die an den Standorten in Finnland, Norwegen und Deutschland gleichermaßen ausgerollt werden konnte“, erinnert sich Patrik Allmann. Dazu wurde in jedem Land basierend auf einer Core-Lösung ein eigenes System aufgebaut, in dem auch länderspezifische Anpassungen vorgenommen wurden, die Stammdaten wurden jedoch harmonisiert.

Herausfordernd waren die sehr komplexen Produktionsabläufe. Eine passende Lösung zu finden, um diese vollständig im ERP-System abbilden zu können, war nicht ganz einfach. Nach einer detaillierten Analyse, verschiedenen Anpassungen und intensiven Schulungen der User in der Produktion, war der richtige Weg jedoch gefunden.

Los ging es im Januar 2010 und bereits im Oktober desselben Jahres waren in Finnland und Deutschland validierte ERP-Systeme im Einsatz.



Das nächste Projekt: Update

Ayanda entwickelt sich weiter: Im Dezember 2016 wurde der deutsche Firmensitz Teil der SIRIO Gruppe. Seit 1993 auf dem Markt, ist die Gruppe Spezialist in der Pharma- und Nahrungsergänzungsmittel-Industrie.

Mit dieser Entwicklung stand für Ayanda fest: Es musste ein eigenständiges ERP-System her. Außerdem wollte das Unternehmen die Chance ergreifen, in eine moderne Lösung zu investieren und die eigenen Prozesse zu optimieren.

Das Projekt hatte folgende Ziele:

- Einführen einer modernen Benutzeroberfläche
- Voraussetzungen schaffen, externe Systeme anzugliedern
- Reduzierung der Anpassungen und Annäherung an den Branchenstandard
- Integration der für Ayanda wichtigen Funktionalitäten in das neue ERP-System
- Konvertierung aller Bewegungsdaten in das neue System (inklusive cGMP-kritischer Daten)
- Beibehaltung bzw. Schaffung des validierten Zustandes
- Einhaltung der Prinzipien der Datenintegrität (ALCOA+)

Ganz besondere Maßnahmen

Die Unternehmensentwicklung zeigte: die klassische ERP-Einführung im Standard war nicht möglich. Während das GAMP 5-Modell den Abgleich der Anforderungen mit Systemfunktionalitäten, die Erstellung von User Requirement Specifications (URS) und Functional Specifications (FS), die Ableitung von Entwicklungsbedarfen sowie eine GMP-Risikobewertung vorsieht, stand Ayanda vor einer anderen Herausforderung: Ein Gesamtupdate mit Datenkonvertierung umfasst mehrere Testphasen über mehrere Releasestände hinweg und beinhaltet zahlreiche Iterationen. Die eigentliche Konvertierung der Daten erfolgt dann erst im Rahmen des Go-lives, denn bis dahin erfolgt die Arbeit weiterhin im bereits existierenden Echtssystem. Außerdem ist es möglich, Konvertierung und Software bis zum Go-live anzupassen. Aber wieso?

Der Grund liegt in der praktischen Arbeit: Im abzulösenden System wird bis zur letzten Sekunde gearbeitet, reale (Daten-) Konstellationen können sich also immer wieder ändern.

Gemeinsam mit YAVEON fand Ayanda einen passenden Weg für die Validierung: Der Ansatz folgt dem GAMP 5-Modell, erforderliche Dokumente wie URS und FS wurden bereits im Laufe des Projektfortschrittes erstellt und genehmigt. Außerdem dabei: Risikoanalysen und Testpläne für die Datenkonvertierung. Mit Testdaten des zu diesem Zeitpunkt aktuellen Iterationsstandes der Datenkonvertierung wurden zudem Funktions- und Akzeptanztests auf dem Validierungssystem durchgeführt.

Datenkonvertierung mit Übersicht angehen

Die mit Abstand größten Änderungen erfolgten jedoch im Bereich der Anpassung des Altsystems: Sämtliche Iterationen umfassten immer wieder Testkonvertierungen.

Weil sehr viele Daten abgewandelt werden mussten, war es nicht möglich, Wege und Änderungen exakt zu beschreiben. Inkonsistenzen in den Daten wurden bei jedem Konvertierungsverlauf unverzüglich festgestellt und so lange beseitigt, bis die Konvertierung ohne Fehlermeldung gelang. In jeder Phase erfolgten außerdem Tests:

- Wurden alle Daten konvertiert (Vollständigkeit)?
- Mussten Daten nachgepflegt werden?
- Funktionieren die wichtigsten Funktionalitäten?



Auf Basis der dort gewonnenen Erkenntnisse erstellten Ayanda und YAVEON gemeinsam einen eigenständigen und formellen Testplan. Der Umfang stützte sich auf die Risikoanalyse III – also GxP-kritische Prozesse und Funktionen mit den dazugehörigen Daten.

Im Ergebnis setzten sich die Tests zusammen aus:

- Fehlermeldungen aus der Konvertierung
- Vollständigkeit der Datensätze
- Richtigkeit der Daten (Stichproben; Stichprobenumfang ist auf Basis der Risikoanalyse zu definieren)
- Funktionalität der Software (im Zuge der Funktionstests)

Ein erfolgreicher Go-live

Der formelle Test der Konvertierung erfolgte im Rahmen der Qualifizierung des Gesamtsystems und damit auf einem Validierungssystem. Weil für den eigentlichen Go-live aktuelle Daten nötig sind, konnten die Objekte und erforderliche Einrichtungsdaten aus dem qualifizierten Gesamtsystem übernommen werden.

Wichtig dabei: Alle Daten aktuell zum Go-live konvertieren.

Bevor das System freigegeben wurde, erfolgten daher weitere Tests, um die Richtigkeit der Daten sicherzustellen:

- Fehlermeldungen aus der Konvertierung
- Vollständigkeit der Datensätze
- Richtigkeit der Daten (Stichproben)

Die Definition des jeweiligen Testumfangs erfolgte risikobasiert. Auf Grundlage vorher definierter Konvertierungschecklisten wurde außerdem bestätigt, dass alle erforderlichen Aktivitäten vollständig sind und die Durchführung ohne Fehlermeldungen funktioniert hatte.

Das System wurde zum 1. Januar 2019 in Betrieb genommen.

Ein Rückblick, der gefällt

Ob sie an das erste Projekt oder an das Update-Projekt denkt, Petra Duchrau ist zufrieden. Sie und ihr Team haben sich gut begleitet gefühlt und konnten jederzeit Fragen stellen – besonders in der Anfangsphase war der persönliche Kontakt sehr wichtig. „Uns war sehr wichtig, dass wir die Validierung selbst durchführen konnten. Das spielt in der Pharma-Branche eine große Rolle.“ Frau Duchrau erinnert sich außerdem an viele Web-Sessions während der Projektzeit. Die remote-Arbeit lief reibungslos und hat beiden Seiten viel Zeit und Kosten gespart.

Die User bei Ayanda arbeiteten von Anfang an gerne mit dem ERP-System, seit dem Update sind weitere Vorteile hinzugekommen: Das System ist besonders im administrativen Bereich sehr flexibel und intuitiv zu bedienen. Hilfreich ist außerdem, dass sich alle Listen in Excel exportieren lassen. Auch die Einarbeitung neuer Mitarbeiter ist nun leichter, denn für jeden User kann vorab ein Profil angelegt werden. Hierüber sieht er nur die Funktionen, die für seinen Arbeitsbereich relevant sind.

Mehr Zeit, sich auf den Arbeitsalltag zu konzentrieren

Und was war nun mit der Mail von Frau Duchrau? Es war eine freudige Nachricht, die Patrik Allmann erreichte. Denn Frau Duchrau hatte sich an ihn gewandt, um ihm für die gute Zuarbeit und die kompetente Beratung während des Projektes zu danken. Dank des erfolgreich eingeführten validierten ERP-Systems und der Branchenlösung YAVEON ProBatch geht Ayanda sorgenfrei in jedes Audit und kann sich so viel mehr auf das Tagesgeschäft konzentrieren.



YAVEON

WWW.YAVEON.DE