

So gelang beim Pharma-Deal die Computer-System-Validierung

Mit der Arena Pharmaceuticals GmbH hat die Siegfried Pharma AG 2018 nicht nur die Mitarbeitenden und die Produktionsanlagen übernommen, sondern auch das IT-System. Für die Computer-System-Validierung (CSV) unterstützte die OCMeyer GmbH das Projektteam – sehr zur Zufriedenheit der Verantwortlichen: «Oliver Meyer hat die Einhaltung der CSV-Vorgaben während der gesamten Projektdauer vollumfänglich und selbstständig sichergestellt. Das komplexe Projekt hätten wir unter laufendem Betrieb nicht allein stemmen können.»

Die Siegfried Pharma AG in Zofingen (AG) ist auf die Entwicklung und Herstellung von Produkten sowie die Erbringung von Dienstleistungen in der Pharmaindustrie und verwandten Gebieten spezialisiert. Sie wurde 2018 als Teil der Siegfried Holding AG mit dem Zweck gegründet, den Standort Zofingen der US-Firma Arena Pharmaceuticals zu übernehmen. Der Deal beinhaltete die Integration der bestehenden IT-Serverinfrastruktur, der Netzwerkkomponenten, der Schnittstellen zu den Produktionsanlagen, der Benutzerendgeräte sowie der lokal verwendeten Applikation. Fünf weitere Schlüsselapplikationen, die Arena Pharmaceutical Inc. in den USA zentral managte, übernahm Siegfried Pharma ebenfalls, baute sie neu auf und validierte sie. Der Netzwerkbetrieb wurde an einen externen Partner ausgelagert, wodurch die IT-Supportprozesse überarbeitet werden mussten. Ein komplexes Projekt, wenn man bedenkt, dass die pharmazeutische Produktion unterbrechungsfrei weiterlaufen musste und die strengen regulatorischen Vorgaben nach der Good Manufacturing Practice (GMP) jederzeit einzuhalten waren.

Die Computer-System-Validierung (CSV) ist eine Voraussetzung für die Validierung von IT-unterstützten Prozessen in der pharmazeutischen Herstellung. Der CSV-Manager des Projekts spielte daher eine zentrale Rolle, die Oliver Meyer zufiel. Er entwickelte zusammen mit den IT-Experten von Siegfried Pharma ein Migrationskonzept, das sowohl die IT- als auch die CSV-technischen Bedingungen berücksichtigte und das innerhalb des Budgetrahmens umgesetzt werden konnte. Es beinhaltete den parallelen Aufbau einer neuen Netzwerkkomäne für die Siegfried Pharma AG mit den dazugehörigen IT-Supportsystemen wie z. B. Active Directory, den Aufbau einer Schnittstelle (Trust) zur Arena-Pharmaceutical-Domäne sowie die detailliert geplante, sequenzielle Übernahme der IT-Systeme und -Applikationen in die Siegfried-Pharma-Domäne.

QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG

Als CSV-Manager war Oliver Meyer verantwortlich für die zeitgerechte und korrekte Vorbereitung, Durch-

KUNDE

**Siegfried
Pharma AG**

Siegfried |

BRANCHE

Pharma

THEMEN

**Übernahme IT-
Systeme und
Sicherstellung
Computer-System-
Validierung**

PROJEKTDAUER

2,5 Jahre

CSV-MANAGER

Oliver Meyer





führung und Freigabe der Qualifizierungs- und Validierungstätigkeiten im Projekt. Er koordinierte die Qualifizierung für die neue Siegfried-Pharma-Domäne sowie die Überprüfung und Anpassung der übernommenen IT-Infrastruktur-Systeme. Was die Validierung betrifft, definierte er zusammen mit dem Applikationsverantwortlichen die nötigen Tätigkeiten gemäss internen Vorgaben nach der Good Automated Manufacturing Practice (GAMP5®) und managte deren Umsetzung. Dazu gehörten u. a. die in der pharmazeutischen Branche so wichtigen Applikationen wie das Dokumentenmanagement mit allen kontrollierten Dokumenten sowie das Trainingssystem, in dem alle Benutzertrainings dokumentiert und gemanagt werden.

Schliesslich löste auch die Änderung der Firmennamen IT-Anpassungsbedarf aus: Sämtliche aus dem zentralen SAP-ERP-System erzeugten Belege und Etiketten mussten überprüft und adaptiert werden. Oliver Meyer definierte und managte den gesamten Prozess der Namensänderungen und stellte sicher, dass alle Anpassungen korrekt waren.

EFFIZIENTE PROJEKTFÜHRUNG UND EFFEKTIVE ENTLASTUNG

Die Projektverantwortlichen blicken rundum zufrieden auf die damalige intensive Integrationsphase und die

Zusammenarbeit mit der OCMeyer GmbH zurück. «Dank seinen fundierten IT-Kenntnissen, gepaart mit CSV-Know-how, konnte Oliver Meyer die internen und externen IT-Fachkräfte bei der Erstellung und Durchführung der CSV-Dokumentationen effizient und effektiv führen und tatkräftig unterstützen», sagt Joachim Fries, Site Manager der Siegfried Pharma AG. «Der Projektfortschritt wurde durch die CSV-Aktivitäten nie negativ beeinflusst, sondern sogar beschleunigt. Das komplexe Projekt hätten wir unter laufendem Betrieb nicht allein stemmen können.»

Und auch Georg Hilpert, Head Quality Unit & Qualified Person (FvP) der Siegfried Pharma AG, zeigt sich beeindruckt von der praktischen IT-Erfahrung und den fundierten CSV-Kenntnissen von Oliver Meyer: «Er hat die Einhaltung der CSV-Vorgaben während der gesamten Projektdauer vollumfänglich und selbstständig sichergestellt. Die Qualität der erstellten CSV-Dokumente erfüllte vollumfänglich unsere Anforderungen, und die Dokumente lagen jeweils zeitgerecht zur Unterzeichnung und Freigabe vor. Das Qualitätsteam wurde effektiv entlastet und konnte sich auf die operativen qualitätssichernden Tätigkeiten konzentrieren.»

OCMeyer GmbH
Sonnenbergstrasse 53
5408 Ennetbaden

info@ocmeyer.ch
www.ocmeyer.ch