

Dokumentation einer SOP von der Anlage bis zur Mitarbeiterschulung komplett digital

MLM Medical Labs bildet analogen Prozess in QM-Suite von Mediaform ab



MLM Medical Labs ist ein Zentral- und Speziallabor für klinische Studien. Aus dieser Fokussierung entsteht ein hoher Anspruch, sowohl die Prozesse als auch die Ergebnisse betreffend. Daher ist das Labor nach DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiert, GLP zertifiziert und erfüllt die GCLP Guideline. „Zur Qualität gehört unbedingt die Nachvollziehbarkeit in der Dokumentation“, sagt Nicole Jansen-Paland, Qualitätsmanagerin bei MLM Medical Labs. „Gemäß GLP müssen wir alle studienbezogenen Abläufe vollständig und gerichtsverwertbar dokumentieren sowie die Dokumentation 15 Jahre

lang aufbewahren.“ Dazu gehören neben den Unterlagen zu den Studien selber auch Personal- und Geräteunterlagen sowie die Standard-Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedure, SOP). „Bei den SOPs muss beispielweise exakt belegt sein, wer sie wann verfasst hat, wie der Freigabeprozess verlaufen ist, welche Mitarbeiter wann darauf geschult wurden und wann neue Versionen in Kraft gesetzt worden sind“, so Frau Jansen-Paland. Nach langen Jahren der Dokumentation auf Papier, hat MLM Medical Labs im September 2015 die QM-Suite von Mediaform eingeführt.

Bekannte Prozesse abgebildet

Eine einfache und schnelle Bereitstellung der Informationen, eine gute Nachverfolgbarkeit von Schulungen, Reviews und ähnlichem sowie SOP-Dokumente in einem einheitlichen Format, das waren die Ziele, die das Speziallabor mit der Einführung der Qualitätssicherungssoftware verfolgt hat. Gerade letzteres erspart dem Qualitätsmanagement viel Arbeit: „Vorher haben wir die SOP in Word angelegt, die inhaltliche Gestaltung war nicht einheitlich. So mussten immer wieder Überschriften, Geltungsbereiche, Abkürzungen, Beschreibungen und mitgeltende Dokumente angepasst werden, was viel Zeit in Anspruch genommen hat“, führt Frau Jansen-Paland aus.

Insgesamt sechs Systeme hat sich das Labor angesehen und intensiv verglichen, bevor die Wahl auf die QM-Suite fiel. Was hat die Entscheider letztlich von der Lösung überzeugt? „Im Grunde alles“, sagt IT-Manager Jan Hermes. „Besonders positiv war jedoch, dass wir die Software an unsere spezifischen Bedürfnisse und Abläufe anpassen konnten. Andere Systeme haben den Workflow einer SOP vorgegeben und hatten Schwierigkeiten, den zu individualisieren. Bei der QM-Suite konnten wir unseren gewohnten Prozess eins zu eins abbilden.“ Das hat ein intensiver Austausch zwischen den Laborspezialisten und Mediaform möglich gemacht. „Nach vielen persönlichen Treffen und Telefonkonferenzen stand am Ende eine QM-Lösung, die einfach passt“, freut sich Hermes.





Dokumentation einer SOP von der Anlage bis zur Mitarbeiterschulung komplett digital

MLM Medical Labs bildet analogen Prozess in QM-Suite von Mediaform ab

Schneller, einfacher und transparenter

Wie so vieles bei MLM Medical Labs ist auch der Prozess des Lebenszyklus einer SOP streng vorgegeben – und in der QM-Suite abgebildet. Qualitätsmanagerin Nicole Jansen-Paland legt im System eine SOP in entsprechendem Template an und weist sie einem Mitarbeiter zum Erstellen zu. Der füllt nun nur noch die Textfelder aus und gibt sie zum Bearbeiten zurück. Nach inhaltlicher Prüfung auf GLP-Konformität leitet Frau Jansen-Paland die SOP zur Genehmigung weiter an den Leiter der Prüfeinrichtung, Prof. Dr. Stephan Wnendt, der sie dann nach erfolgter Schulung durch die Mitarbeiter auch in Kraft setzt. „Wir können das auch aus dem Homeoffice machen, als Web-Applikation gibt uns die QM-Suite die Möglichkeit dazu. Das ist sehr komfortabel und schafft uns zeitliche Flexibilität“, nennt die Qualitätsmanagerin einen weiteren Vorteil der neuen Lösung. Ansonsten öffnen die Anwender das Programm in einem Browser am Arbeitsplatzrechner und können ohne weitere Installation die Software nutzen.

Auch bei der Schulung von SOPs spielt das digitale QM-System seine Vorteile aus, was ein Blick in alte Abläufe verdeutlicht. „Früher gab es eine Original-SOP als Papier mit Anlage, die jeder Mitarbeiter lesen und gegenzeichnen musste. Problem: Wo ist das Dokument gerade, wer hat es bereits gelesen, wer noch nicht? All das entfällt, weil das elektronische Dokument von mehreren Personen gleichzeitig gelesen werden kann und die Schulungen im System überwacht



werden können. Gerade bei steigender Mitarbeiterzahl ist die Verteilung und Überwachung der SOP nun deutlich einfacher und effektiver“, sagt Frau Jansen-Paland.

Auch die Schulung der Mitarbeiter auf neue SOP ist schneller und einfacher. „Mit ihrem Passwort bestätigen Sie, dass sie das Dokument gelesen und verstanden haben. Bestandteil der SOP ist dann ein Fragebogen, der beantwortet werden muss. So stellen wir sicher, dass die Arbeitsanweisung wirklich verstanden wurde – vorausgesetzt der Mitarbeiter hat alle Fragen korrekt beantwortet“, erläutert IT-Manager Hermes. „Ebenfalls erfüllen wir damit die Vorgaben der DIN EN ISO 15189 zur Bewertung der Wirksamkeit von Schulungsmaßnahmen.“

Digitalisierung fortführen

Die Übertragung der bekannten Abläufe in die IT-Lösung hat mit dafür gesorgt, dass die Einführung problemlos verlaufen ist. „Die Akzeptanz ist sehr gut, unsere Mitarbeiter haben sich schnell an das neue System gewöhnt und die Vorteile zu schätzen gelernt“, so Frau Jansen-Paland.

Bei den Verantwortlichen kommt die QM-Suite so gut an, dass künftig weitere Prozesse in der Software abgebildet werden sollen. „Wir denken dabei etwa an Prüfpläne, Abschluss- und Auditberichte, bei denen die Nachverfolgung

und Freigabe ähnlich wie bei den SOP erfolgt. Hier arbeiten wir momentan noch papierbezogen“, erläutert Nicole Jansen-Paland. Ähnlich verhält es sich bei der Einarbeitung von Mitarbeitern und weiteren Schulungen. „Am Ende soll eine ‘Personalakte’ entstehen, aus der mit einem Mausklick hervorgeht, welche SOP gelesen, welche Schulungen durchlaufen und an welchen Geräten und Arbeitsplätzen der Kollege eingearbeitet wurde“, wirft Jan Hermes einen Blick in die (nahe) Zukunft.

April 2016

Ihr Kontakt zu Mediaform

Mediaform Informationssysteme GmbH
 Postfach 1347 · 21453 Reinbek · Germany
 Telefon: +49 40 - 72 73 60 0
 Fax: +49 40 - 72 73 60 27
 E-Mail: info@mediaform.de
 www.mediaform.de

