



„Die Sterberaten in zwei Krankenhäusern in Coventry und Portsmouth (England) fielen um 15 %, nachdem von papierbasierten Aufzeichnungen auf tragbare elektronische Geräte umgestellt wurde.“

Paper on Glass

DER MOMENT, ALS DER GROSCHEN FIEL

Vor Kurzem sprang mir ein Zeitungsartikel ins Auge: iPods retten 750 Leben während einer klinischen Studie. Der Artikel beschrieb eine aktuelle Studie in zwei Krankenhäusern in England, in denen der Einsatz von Apple iPod Touch Geräten zum Aufzeichnen der Vitalparameter der Patienten auf den Stationen getestet wurde. Die Ergebnisse waren sehr gut: In dem Jahr nach der Einführung des neuen Systems starben um 750 Patienten weniger.

DIE MEISTEN VON UNS haben schon einmal die unangenehme Erfahrung eines Krankenhausbesuches durchgemacht – entweder als Patient oder als Besucher. Erinnern Sie sich an die Tafel, die dabei am Ende des Krankenbettes hängt? Sie enthält jene Aufzeichnungen, auf die wir alle sehr interessiert blicken, um dann irgendein medizinisches Halbwissen vorzutauschen, obwohl wir im Grunde genommen gar nichts davon verstehen.

Nun, wie es scheint, sind wir nicht die einzigen, die Probleme bei der Interpretation dieser Daten haben. Eine Krankenschwester berichtete, dass „die alten Papieraufzeichnungen oft sehr, sehr schwierig zu entziffern waren. Bei den Kreuzchen und Pfeilen, die die anderen Pflegekräfte auf die Tafel geschrieben hatten, war es oft nicht klar, wo genau das Kreuzchen hingehörte.“

„Mit dem neuen iPod-System sind alle Aufzeichnungen farbkodiert, detaillierter und genauer als zuvor, und man kann viel schneller erfassen, ob es dem Patienten gerade gleich, besser oder schlechter geht.“

Während der Visiten stellen die Pflegekräfte den Patienten Fragen, messen bestimmte klinische Werte und dokumentieren diese Daten auf einem iPod Touch. Die Vitalparameter eines jeden Patienten, wie z.B. Blutdruck, Herzfrequenz, Sauerstoffwerte, Körpertemperatur, allgemeines Wohlbefinden oder Schmerzintensität, sind live verfügbar, und historische Daten können im Zeitverlauf angezeigt werden.

Wenn wir den ganzen Prozess aus Sicht des Patienten betrachten, so hat sich wenig verändert. Die Papieraufzeichnungen der regelmäßigen Patientenüberprüfungen wurden durch elektronische Aufzeichnungen auf Tablets ersetzt. Die Regeln und Abläufe, die eine Pflegekraft oder ein Arzt befolgt, sind genau dieselben: Patienten erhalten dieselben Operationen und dieselbe Nachversorgung. Die einzige Änderung besteht darin, dass die Pflegekraft ein kleines mobiles Gerät anstelle einer Papiertafel verwendet. Gleichzeitig werden nützlichere und genauere Daten durch den Einsatz geeigneter Software gesammelt, es werden



Erschienen in
INFORMATION UNLIMITED
DAS MAGAZIN VON COPA-DATA
Nr. 27, April 2015
© Ing. Punzenberger COPA-DATA GmbH
www.copadata.com/iu

keine Aufzeichnungen mehr vergessen und die Pflegemaßnahmen können zur richtigen Zeit auf jene Personen konzentriert werden, die sie gerade am nötigsten brauchen. Diese Methode ist schnell, bequem und einfach zu nutzen.

Und die Quintessenz ist und bleibt, dass in einem Jahr 750 Menschen weniger gestorben sind. Es war nur eine kleine Studie, die zwei Krankenhäuser in einem kleinen Gebiet in England abdeckte. Trotzdem konnten durch eine kleine Investition und unter Beibehaltung der exakt gleichen medizinischen Prozeduren massive Vorteile erreicht werden (vor allem, wenn man einer der 750 ist!).

Wenn man in Krankenhäusern durch den Einsatz medizinischer Software auf mobilen Geräten anstelle von Papierkarteien schon so viel erreichen und das Leben von so vielen Menschen verändern kann, dann fragt man sich nach weiteren Anwendungsmöglichkeiten, bei denen durch das Ersetzen von papierbasierten durch elektronische Aufzeichnungen positive Effekte erzielt werden können. Werfen wir einen Blick auf die Gemeinsamkeiten, die sich beim Einsatz von zenon in der papierbasierten pharmazeutischen Chargenproduktion zeigen.

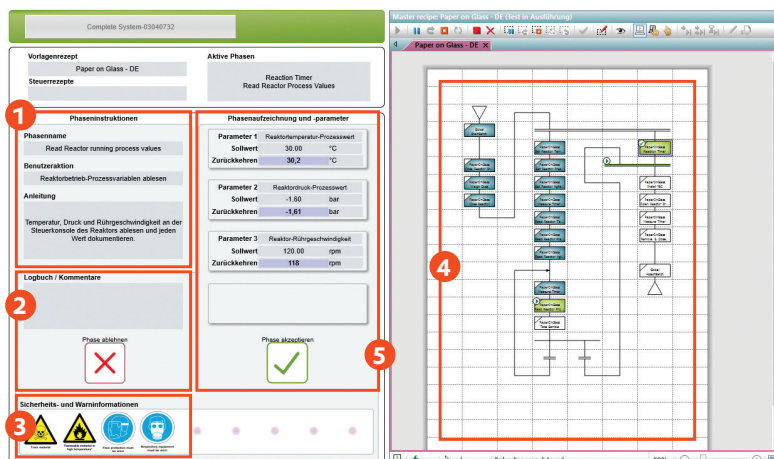
In Prozessindustrien, vor allem in der stark regulierten Pharmaproduktion, wird häufig von CQAs (Critical Quality Attributes) gesprochen. CQAs sind Variablen, die es uns erlauben, kritische Phasen in der Produktion zu überwachen. Bei den CQAs gibt es sehr strenge Grenzwerte, da jeder Verstoß eine direkte Auswirkung auf die Qualität des Produktes hat, das dadurch giftig bzw. gefährlich für die Gesundheit des Patienten werden kann. Normalerweise gibt es bei einem CQA mehrere Warnstufen, die anzeigen, dass sich der Prozess an die Grenzen der akzeptablen Leistung bewegt, was dann schließlich zur Verletzung der Grenzwerte und zu einem „Out of Tolerance“-Fehler führt.

Ein CQA kann jeder messbare Wert im Prozess sein, z.B. Temperatur, PH- oder O₂-Wert, Mischzeit oder Tablettenpressgeschwindigkeit. Es ist wohl offensichtlich, dass eine starke Abweichung bei einem dieser Werte zu einem Produkt führen würde, das aus verschiedenen Gründen außerhalb der Toleranzgrenzen liegt, z.B. durch Mängel in der Dosierung, der Tablettenbeschichtung oder der Tablettenhärte.

Durch den Einsatz von zenon auf mobilen Tablets statt der bisherigen papierbasierten Bedieneranweisungen und Chargenaufzeichnungen können die Bediener die essenziellen CQAs direkt in einem gesicherten elektronischen System dokumentieren und durch den Funktionsumfang von zenon neue Möglichkeiten nutzen, die in der manuellen Produktion zuvor niemals realisierbar waren. Das ist „Paper on Glass“.

„Paper on Glass“ nutzt zenons Modul Batch Control, um klare Anweisungen für jede Aufgabe des Bedieners bereitzustellen, z.B. einen Phasen-/Schrittnamen, eine Bedieneraktion und eine detaillierte Beschreibung. Batch Control fordert den Bediener dazu auf, zu bestimmten Zeiten während des Prozesses Informationen mitsamt eines elektronischen Logbuches für eventuelle Kommentare zu dokumentieren. Die Benutzerschnittstelle erlaubt Eingaben durch den Bediener, und der Archivserver sorgt für die Archivierung der Daten. zenon gibt die archivierten Daten dann weiter an den Report Viewer oder an zenon Analyzer, um Chargenreports, Analysedaten, Materialinformationen, Anlageninformationen, eine Chronologische Ereignisliste sowie Alarmer zur Verfügung zu stellen. Es kann als Standalone-System oder als Client-Server-System betrieben werden.

Abbildung 1: zenon „Paper on Glass“-Anwendungsbild.



- 1 Name und Beschreibung der auszuführenden Bedieneraktion
- 2 Vor dem Ablehnen der Phase muss ein Kommentar eingegeben werden
- 3 Sicherheitsinformationen und Schutzanweisungen
- 4 Das Modul Batch Control steuert den Produktionsablauf
- 5 Die vom Benutzer angeforderten Daten müssen vollständig sein, bevor die Phase akzeptiert wird

Als ich vor kurzem einem erfahrenen zenon Nutzer „Paper on Glass“ vorstellte, hatte ich nicht mit einer so deutlich negativen Antwort gerechnet:

„Was? zenon nicht mit dem Prozess verbinden? Das ist kontraproduktiv. Die Stärke von zenon liegt doch darin, Automatisierung und Systeme zu verbinden, oder?“

Und dann fiel der Groschen! In der Pharmaproduktion kann man nicht immer Änderungen an den Anlagen vornehmen bzw. machen Qualitäts- und Compliancevorgaben Änderungen an bereits validierten Anlagen sehr schwierig. COPA-DATA bietet eine zusätzliche Lösung, die die Lücken in den bestehenden Prozessen füllt und somit den Einsatz neuester Technologien auf bestehenden Systemen ermöglicht.

Dies ist der Punkt, an dem der erfahrene zenon Nutzer verstand, dass es beim Konzept „Paper on Glass“ genau darum geht, die Prozesse mit der Automatisierung zusammenzubringen: die Prozesse unverändert erhalten, eine ergonomische Schnittstelle zum Bediener herstellen und sowohl die Anlagen als auch die Abläufe nicht verändern. Die elektronische Dokumentation in die Hände des Bedieners legen, die Daten sichern und für konsistente, genaue und detaillierte Ergebnisse sorgen.

Das Konzept „Paper on Glass“ hat sich aus Prozessen entwickelt, die komplett auf papierbasierten SOPs (Standard Operating Procedures) und Chargenaufzeichnungen aufgebaut sind. Der Bediener steht im Mittelpunkt der Produktionsausführung sowie der Dokumentation kritischer Daten. In dieser benutzerzentrierten Umgebung verbirgt sich auch der Schlüssel zu einer erfolgreichen Produktion: der Umgang mit Abweichungen in einem sehr komplexen, kritischen Prozess. Der Bediener kann auf jedes Ereignis reagieren und kritische Ausfälle verhindern. Mögliche Umsatzeinbußen in einer so kostenaufwendigen Umgebung werden durch diesen benutzerzentrierten Ansatz entschärft.

Jedes zenon Projekt kann durch die skalierbare modulare Funktionalität von zenon erweitert werden. „Paper on Glass“ ist hier keine Ausnahme. Schritt für Schritt kann der Bediener „Paper on Glass“ mit automatisierten Anlagen verknüpfen und so alle Abstufungen zwischen „manueller“ und „automatisierter“ Umgebung unter einen Hut bringen, beide Extreme als ein gemeinsames System betrachten und bestehende Prozesse mit neuen Technologien kombinieren. Keine Lücken, keine „weißen Flecken“ im Prozess, konstante Qualität über alle Produktionsanlagen hinweg, gesteuert wie ein einziger kontinuierlicher Prozess.

Dass der Bediener mithilfe des Tablets durch den Produktionsvorgang geleitet wird und dadurch die Papieranweisungen und die Papieraufzeichnung kritischer Daten ersetzt werden, ist jedoch nur der Anfang dieser Geschichte. zenon Anwender profitieren von einer Reihe weiterer

Vorteile. Es wird berichtet, dass „Right First Time“ (also ein korrektes Ergebnis auf Anhieb) bei papierbasierter Pharmaproduktion in weniger als 50% der Fälle erreicht wird und dass zwei Drittel der Ausschüsse und Nachbesserungen durch einfache menschliche Fehler verursacht werden, wie z.B. das Nicht-Aufzeichnen eines CQA, die Eingabe eines inkorrekten Wertes oder das Verlorengehen einer Papieraufzeichnung. Die Rede ist von einfachen Fehlern, die im Laufe der Zeit immer wieder passieren.

Genau wie bei der Krankenhausstudie, indem einfach nur der Modus der Benutzerschnittstelle geändert wird, können viele Vorteile erlangt werden, ohne dass der zugrundeliegende Produktionsprozess oder der Validierungszustand dieser Prozesse verändert werden muss.

ÜBERPRÜFUNG EINGEGEBENER WERTE

Wenn ein Anwender einen Wert auf Papier schreibt, so können Wochen vergehen, bis der Wert ein zweites Mal gelesen wird. „Paper on Glass“ überwacht den Prozess in Echtzeit und der eingegebene Wert wird sofort hinsichtlich Warnungen und Grenzwerten überprüft – worauf der Nutzer im Falle von Prozessverstößen informiert wird. Wir können den Bediener dazu zwingen, diesen Wert zu bestätigen und den Wahrheitsgehalt dieses Wertes zu überprüfen, oder wir können eine andere Person (z.B. in der Qualitätssicherung) dazu zwingen, diesen Wert zu überprüfen. Auf Prozessausnahmen wird automatisch reagiert und mithilfe von Message Control werden die richtigen Leute zur richtigen Zeit informiert, bevor ein kritisches Ereignis eskaliert.

The value entered for 'Parameter 1' of Phase: Set Reactor Temperature is out of tolerance, please acknowledge the value is correct, or enter a corrected value.

Phase	Set Reactor Temperature	
Parameter 1	Reactor Temperature Setpoint	
Return	92	°C

A comment must be entered:

Temperature reading high!

OK

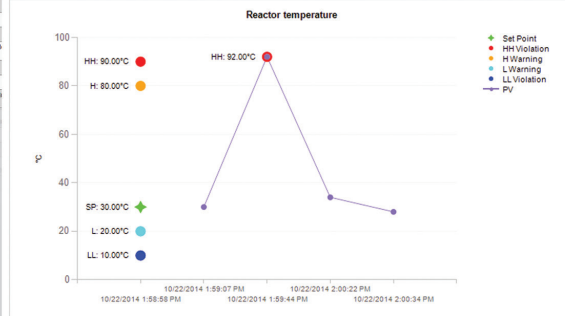
Abbildung 2: Bildschirm zur Eingabeüberprüfung im Falle einer Warnung oder eines Grenzwertverstößes. Der Bediener muss entweder die Richtigkeit des Wertes bestätigen oder den Wert modifizieren. Ein Kommentar muss hinzugefügt werden. Durch die Bestätigung und den Kommentar wird die Anzahl der Nachforschungen reduziert, da hierzu vollständige Daten aufgezeichnet werden.

REDUZIERTER SCHULUNGSAUFWAND FÜR BEDIENER

Papierbasierte SOPs informieren nur über Benutzeraktionen, es gibt keine Beschreibung oder physische Reihenfolge. „Paper on Glass“ hingegen gibt sehr klare Anweisungen und bietet detaillierte Beschreibungen sowie Sicherheitsinformationen zu jeder Produktionsphase. Wenn sich der Bediener weniger merken muss, dann kann auch weniger schief gehen.

Variable	Action text	Timestamp
PaperOnGlass.PhaseName	Close Reactor Drain Valve	10/22/2014 1:58:40 PM
PaperOnGlass.UserAction	Close Reactor Drain Valve	10/22/2014 1:58:40 PM
PaperOnGlass.ActionDescription	Close the Reactor drain valve situated on the base of the reactor, turning the handle clockwise so that the handle is 90° to the exit pipe.	10/22/2014 1:58:43 PM
PaperOnGlass.ActionDescription	Measure the requested Media amount and load into the reactor. Record the Media used, and the exact quantity measured.	10/22/2014 1:58:43 PM
PaperOnGlass.Parameter1 String	Requested Media	10/22/2014 1:58:43 PM
PaperOnGlass.Parameter2 String	Requested Quantity	10/22/2014 1:58:43 PM
PaperOnGlass.PhaseName	Weigh Dose Reactor Media	10/22/2014 1:58:43 PM
PaperOnGlass.UserAction	Load the reactor with the requested Media.	10/22/2014 1:58:43 PM
PaperOnGlass.Parameter1 Unit		10/22/2014 1:58:43 PM
PaperOnGlass.Parameter2 Unit	kg	10/22/2014 1:58:43 PM
PaperOnGlass.Return1 String	XYZ123456	10/22/2014 1:58:50 PM
PaperOnGlass.Return2 String	15	10/22/2014 1:58:50 PM

PaperOnGlass.PhaseName	Close Reactor
PaperOnGlass.UserAction	Close Reactor
PaperOnGlass.ActionDescription	Seal the Reactor inlet, close the media inlet valve on the reactor. Turn the inlet valve handle clockwise.
PaperOnGlass.ActionDescription	Set the Reactor Temperature Setpoint
PaperOnGlass.Parameter1 String	Reactor Temperature Setpoint
PaperOnGlass.UserAction	Set the Reactor Temperature
PaperOnGlass.ActionDescription	On the reactor control panel, input the requested temperature setpoint, and start the reactor running temperature process value.



Variable	Value	Unit	Timestamp
ReactorTemperature.SP	30	°C	10/22/2014 1:58:58 PM
ReactorTemperature.HH_violation	90	°C	10/22/2014 1:58:58 PM
ReactorTemperature.H_warning	80	°C	10/22/2014 1:58:58 PM
ReactorTemperature.L_warning	20	°C	10/22/2014 1:58:58 PM
ReactorTemperature.LL_violation	10	°C	10/22/2014 1:58:58 PM
ReactorTemperature.PV	30	°C	10/22/2014 1:59:07 PM
ReactorTemperature.HH_actual	92	°C	10/22/2014 1:59:44 PM
ReactorTemperature.PV	92	°C	10/22/2014 1:59:44 PM
ReactorTemperature.PV	34	°C	10/22/2014 2:00:22 PM
ReactorTemperature.PV	28	°C	10/22/2014 2:00:34 PM

Abbildung 3: Produktions-Chargenreports inklusive CQA-Auswertung und Chronischer Ereignisliste.

KONSISTENZ VON CHARGE ZU CHARGE

Das Modul Batch Control führt Rezepte in einer strikten, automatischen Reihenfolge aus. Auf diese Weise kann keine Phase übersehen, umgeleitet oder verzögert werden. Für jede Phase gibt es eine Ausführungsbestätigung mit Zeitstempel.

AUTOMATISCHE DATENSAMMLUNG

Eingegebene Werte wandern direkt in den zentralen Archivserver. Zu keinem Zeitpunkt können angeforderte Informationen übergangen werden, wodurch das Unternehmen über eine vollständige, mit Zeitstempel versehene und eindeutige Chargendokumentation verfügt. Selbst wenn ein Tablet verloren geht, zerstört oder gestohlen wird, bleiben die Daten dank der zentralen Speicherung der Prozessdaten sicher. Eine Charge umfasst normalerweise etwa tausend manuelle Einträge. Bei papierbasierter Erfassung müssen diese Einträge händisch gesammelt und in elektronische Systeme eingetippt werden, um Analyse und Reporting zu ermöglichen. „Paper on Glass“ reduziert die nachgelagerten Aufgaben und folglich die dafür benötigten Arbeitsstunden in diesem kritischen Prozess.

CHARGENAUSWERTUNG: CHARGENREPORTS SOFORT VERFÜGBAR

Sobald die Charge abgeschlossen ist, sind vollständige Chargeninformationen verfügbar und der Report Viewer sowie zenon Analyzer können auf die Archive zugreifen, um Auswertungen und Compliance-Dokumentationen zu erstellen. Die Reports geben klare und präzise Informationen über CQAa, Materialien, Anlagen, Bedieneraktionen und Kommentare. Papierbasierte Umgebungen benötigen hierfür zusätzliche 10–30 Tage nach Abschluss der Charge. „Paper on Glass“ reduziert die für die Chargenauswertung benötigte Zeit signifikant und verringert den Aufwand für die Erstellung von Compliance-Dokumentationen.

KOSTENVERMEIDUNG

Papier ist kostspielig. Es muss gedruckt, abgeheftet und in sicherer Umgebung über einen längeren Zeitraum gelagert werden – üblicherweise etwa elf Jahre lang. „Paper on Glass“ benötigt kein Papier, um die Produktion voranzutreiben, darum wird auch kein großflächiges Papierlager benötigt. Da im Pharma-Bereich sehr viel Papier eingesetzt wird, ergibt sich ein riesiger Kostenvorteil.

„Paper on Glass“ bietet die neueste Technologie, um bestehende manuelle Abläufe um automatisierte elektronische Abläufe zu ergänzen. Es ist eine einfache und intelligente Lösung, die Anwender dabei unterstützt, Kosten zu reduzieren und die Betriebsleistung signifikant zu erhöhen.

zenons „Paper on Glass“ bietet eine umfassende Chargenlösung, „out of the box“.

ROBERT HARRISON,
INDUSTRY MANAGER PHARMACEUTICAL

QUELLENANGABEN

Lisa Dowd.

‘iPods Save 750 Lives During Hospital Trials’. September 24th 2014.
<http://news.sky.com/story/1340999/ipods-save-750-lives-during-hospital-trials>

Andrew Gregory.

‘Nurses save nearly 800 lives a year by using iPads, iPods and mobile phones instead of paper charts’. September 24th 2014.
<http://www.mirror.co.uk/news/uk-news/nurses-save-nearly-800-lives-4315486>