



ZENTRAL ARCHIV SERVICE
Member of Rhenus Logistics

Partner-Trendletter

„Digitale GxP-konforme Pharma-
Geschäftsprozesse in einer immer
noch hybriden Dokumentenwelt“

Ist alles schon digital oder sind analoge
Teilprozesse heute noch unumgänglich?

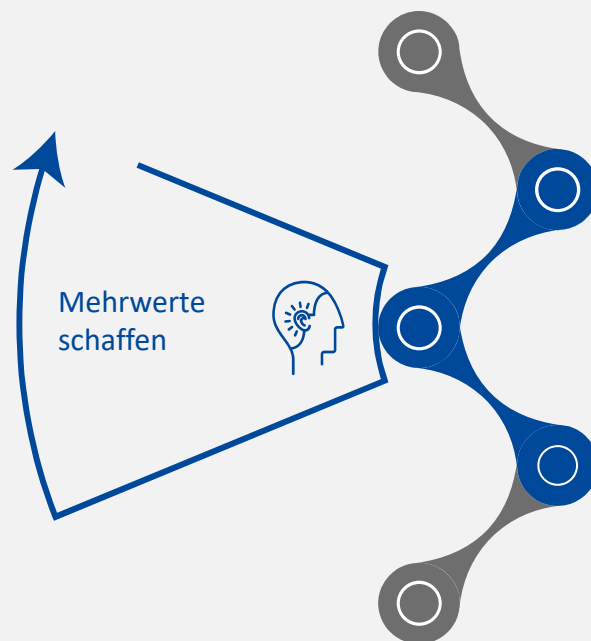


d.velop
Life Sciences

Wer möchte heute nicht seine Geschäftsprozesse optimieren und auf „total digital“ umstellen? Digitalisierung findet disruptiv in allen Lebens- und Geschäftsbereichen statt. Doch wie leicht ist es wirklich, sich von Altbewährtem zu lösen? Den Strom eingehender und ausgehender Informationen richtig zu kanalisieren und sie strukturiert verfügbar zu machen, ist das Geheimnis jedes Geschäftserfolgs. Mit der Software für E-Akten auf Basis eines Dokumentenmanagementsystems sorgen Sie dafür, dass Ihre Mitarbeiter stets alle Dokumente zur Hand haben, die sie im Rahmen ihrer Geschäftsvorfälle benötigen. Täglich bewegen Unternehmen Massen an eingehenden und ausgehenden Informationen.

Archivieren Sie Ihre Dokumente mit d.3 life sciences, der Lösungssuite, die auf das bewährte d.3ecm der d.velop aufsetzt.

Egal ob Angebote, Rechnungen, Lieferscheine, Herstell- oder Prüfprotokolle – alles legen Sie im zentralen digitalen Archiv ab, natürlich konform zu den regulatorischen Anforderungen wie GoBD oder GxP.



Speziell für GxP-Anforderungen hat die d.velop life sciences das Archivsystem um elektronische Signaturlösungen gemäß FDA 21 CFR Part 11 und EU-GMP-Leitfaden Anhang 11 erweitert. So können Sie z.B. Ihre Chargendokumentation elektronisch freigeben und Ihr Chargenbuch elektronisch führen.

Doch wie digital ist die Welt heute schon in der Realität?

Der document lifecycle in einem Unternehmen wird vielfach nur einseitig betrachtet. Nach dem Motto: „Hier ist die Software und jetzt geht es los“.



Im Rahmen der Transformation sind die Prozesse aber nicht immer von jetzt auf gleich digital, sondern es gibt eine hybride Übergangsphase. „Noch physische“ und „schon digitale“ Dokumente und Daten befinden sich derzeit noch in einer Koexistenz. Es gilt daher im Rahmen der Einführung von digitalen Dokumentenprozessen weiterhin physisch noch notwendige Prozesse zu betrachten und mit in die Digitalstrategie einzubinden. Zu den physischen Prozessen gehören u.a. das Handling nicht digitaler Eingangspost, das Archivieren von Dokumenten die noch physisch aufbewahrt werden sollen und/oder müssen, sowie die datenschutzkonforme Vernichtung von Akten inkl. der ordnungsgemäßen Zuführung in den Wertstoffkreislauf.

Z.A.S. Zentral Archiv Service GmbH als 100%ige Tochter der Rhenus Archiv Service GmbH und **d.velop Life Sciences** verbinden als **Partner** beide Welten und bieten Komplettlösungen an – aus der Praxis und für die Praxis.

Nur so lassen sich Mehrwerte schaffen und Kosteneffizienzen heben.

Unsere Lösung – mehr als nur ein Informationsträger

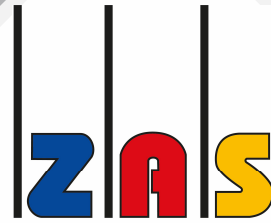
Sie benötigen zusätzlich eine extern im Sicherheitsarchiv physisch eingelagerte Akte. Über ein WEB-Frontend zur Recherche Ihrer physischen Akten „bestellen“ Sie komfortabel und Z.A.S. stellt das angeforderte Dokumentengut physisch oder als Scan On Demand (SOD) digital zur Verfügung.

Wir ermöglichen gemeinsam für unsere Kunden ein orts- und zeitunabhängiges Arbeiten und schaffen grenzüberschreitend Transparenz für Projektteams.

Kundenvorteile



Geschäftsprozesse – Probenarchivierung



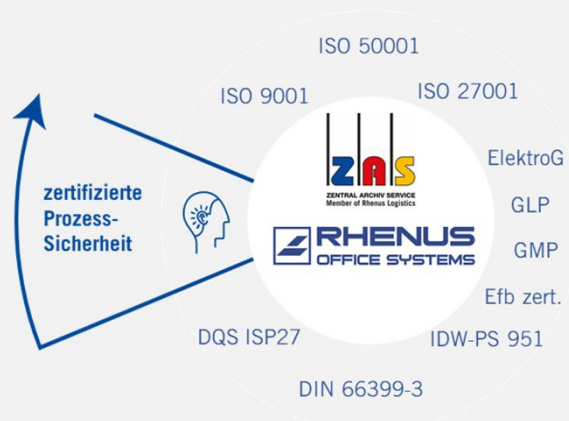
ZENTRAL ARCHIV SERVICE
Member of Rhenus Logistics

Aber in der Pharma-Industrie geht es nicht nur um das reine Dokumentenhandling. In den vergangenen Jahrzehnten sind die Bestände vorgehaltener biologischer Materialien in Unternehmen, Instituten und Kliniken stetig gewachsen. Gründe sind unter anderem die Anforderungen zur Vorhaltung von Rohdaten über das Studienende hinaus im GxP-regulierten Umfeld, der juristische Beweiswert von Patientenproben im medizinischen Bereich und die Notwendigkeit von Folgeuntersuchungen in der Pharmazeutischen Forschung, etwa im Rahmen der Klinischen Phase IV oder die gesetzliche Notwendigkeit des Vorhaltens von Rückstellmustern.

Z.A.S. trägt der wachsenden Bedeutung biologischer Materialien als Sicherungsgüter mit einem Portfolio an Dienstleistungen Rechnung. Materialien wie etwa Rückstellmuster, Nasspräparate der Präklinischen Forschung, Paraffinblöcke und Objektträger der Histologie sowie Labor-, Gewebe- oder Blutproben halten wir temperaturgeführt und -überwacht für unsere Kunden vor und stellen sie kurzfristig auf Anforderung zur Verfügung.



Diese Dienstleistungen schließen biologisches Material der Schutzstufe S2 (BioStoffV) sowie Gefahrgüter ein. Auch eine Backup-Lösung für Zelllinien bei Lagertemperaturen bis -196 °C (flüssiger Stickstoff) bieten wir an. Z.A.S. übernimmt im Rahmen der Sicherung neben der überwachten Lagerung auch die GxP-konforme Logistik des Materials zum Archiv, europaweit mit eigenen Fahrzeugen und geschultem Personal, aus dem außereuropäischen Raum durch die Organisation notwendiger Einfuhrgenehmigungen sowie Transfervereinbarungen.



Der entscheidende Erfolgsfaktor für die GxP-konforme Transformation von physischen Dokumentenprozessen in die digitale Welt liegt in der Vorbereitung.

Erfahrung schlägt Theorie – Unsere Digitalisierungsberatung

Über digitale Transformation reden viele. Deshalb lassen wir unsere Expertise sprechen. Wir befassen uns seit vielen Jahren mit dem digitalen Wandel. Unsere Erfahrung in der Umsetzung kleiner, großer, regionaler und internationaler Projekte befähigt uns, Ihnen eine professionelle Beratung und Projektumsetzung zu bieten.

Gerne analysieren wir den digitalen Reifegrad Ihrer Organisation, entwickeln mit Ihnen Ihre Digitalisierungsstrategie und erstellen Potenzialanalysen mit Handlungsempfehlungen für Ihre Prozesse und Schnittstellen. Wir helfen, Ihre Produkte strategisch aufzustellen und stehen Ihnen bei der Umsetzung zur Seite. Weil wir wissen, dass unsere Digitalisierungsberatung den Praxistest besteht.

Mit dem professionellen Consulting-Ansatz wird nicht nur die zum Einsatz kommende

Projektinitialisierung

- Aufnahme der Kundenanforderungen
- Grobe Milestoneplanung
- Darstellung des Projektablaufes

Fachworkshops

- Interviews mit den Fachabteilungen
- Aufnahme der Prozessdefinitionen
- Detailplanung mit den Projektverantwortlichen

Konzepterstellung

- Erstellung der Verfahrensdokumentation
- Kundenpräsentation mit Handlungsempfehlungen
- Fixierung der Milestones im Projekt

Software sondern der komplette document lifecycle (Posteingang – Digitalisierung – softwaretechnische Vorgangsbearbeitung – Archiv – Vernichtung) im Unternehmen betrachtet. Die drei Consulting-Phasen teilen sich auf in Projektinitialisierung, Fachworkshops und Konzepterstellung.

Ergebnis: Ganzheitliche und kosteneffiziente Prozessgestaltung – sowohl digital als auch physisch.

Für die Umsetzung der erstellten Konzepte sind flexible und zubuchbare Leistungsbausteine aus einer Hand wünschenswert. Das Dokumentenhandling in Unternehmen teilt sich dabei in verschiedene Phasen auf.

- Klassischer Poststellenbetrieb
- Digitalisierung des Posteingangs inkl. softwaretechnischer Dokumentenklassifikation und Fachdatenextraktion
- Import und Verarbeitung der Daten in ERP-, DMS- oder Workflowsysteme
- Dunkelverarbeitung oder Sachbearbeitung von Gevo's in diesen Systemen
- Elektronische Archivierung von Daten und/oder physische Archivierung von Dokumenten / Akten
- DSGVO konformes Löschen von Daten und Vernichtung physischer Akten

Rhenus Inputmanagement



- Poststellenbetrieb
- Validierte Digitalisierung von Posteingang oder Bestandsarchiven
- Vorgangs-Sachbearbeitung

Rhenus Robotic Process Automation (RPA)



- Automatisierung manueller Prozesse
- Roboter as a Service mieten
- Dashboards mit KPI's

Rhenus Aktenarchiv und Akten-Vernichtung

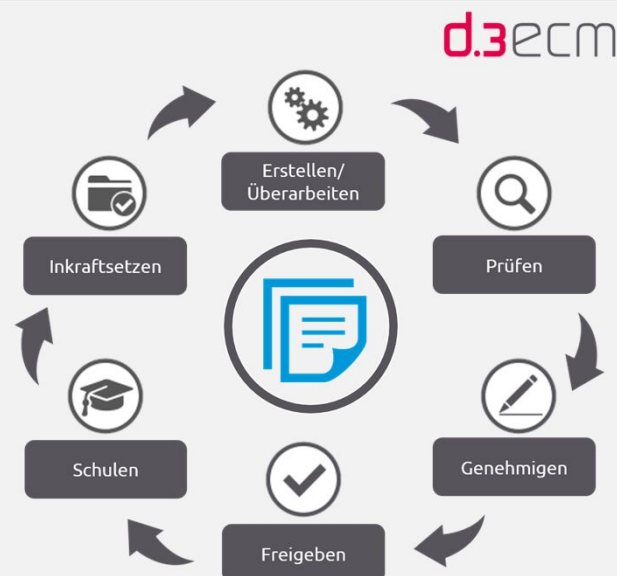
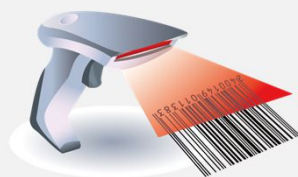


- Archivaufnahme
- Akteneinlagerung
- Über Onlinetool physische Aktenrecherche inkl. Zustellung oder als Scan on demand (SOD)
- Aktenvernichtung nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist

GxP-konforme Dokumentationslösungen



Die Dokumentenprozesse sind in Teilen weiterhin hybrid (physisch/digital) geprägt. Medienbrüche müssen berücksichtigt werden. Welchen Mehrwert die Lösungssuite „d.3 life sciences“ der d.velop Life Sciences bietet, erfahren Sie auf den Folgeseiten.



Ganzheitliche DMS & QMS Lösung der d.velop Life Sciences GmbH

Die ganzheitlichen und erweiterbaren QMS & DMS Lösungen adressieren in erster Linie dokumentenbasierte Prozesse der Herstellung/Produktion und des Qualitätsmanagements. Sämtliche Softwarelösungen lassen sich dabei wie ein Baukastenmodell zu einer kompletten GxP-konformen eQMS-Suite ausbauen.

Einhaltung adressierter Regularien

Mit Blick auf die regulatorischen Anforderungen erfordert der Produktentwicklungsprozess ein besonderes Maß an Qualität. So berücksichtigen die Softwarelösungen die einschlägigen Gesetze, Richtlinien sowie Standards im regulierten Umfeld und sind gezielt vor diesem Hintergrund entwickelt worden.

Darüber hinaus ist d.velop Life Sciences GmbH TÜV Rheinland geprüft und wurde nach der ISO 9001-2015 zertifiziert. So ist für Sie gewährleistet, dass die Anforderungen der ISO 9001 im Qualitätsmanagementsystem allumfassend erfüllt werden und der Qualitätsanspruch an die Prozesse durchweg erreicht wird.



ECM / DMS / QMS

Mittels des reversionssicheren Archivs und der zusätzlichen QMS-Lösungen erhalten Sie eine modular erweiterbare und ganzheitliche QMS & DMS Lösung.



Dokumentenlenkung

Erstellen, revidieren und unterschreiben Sie digital Ihre Prüfvorschriften, Arbeits-/Verfahrensanweisungen (SOP's), Prozesbeschreibungen oder andere beliebige Dokumenttypen.



Mitarbeiterqualifizierungsmanagement (MQM)

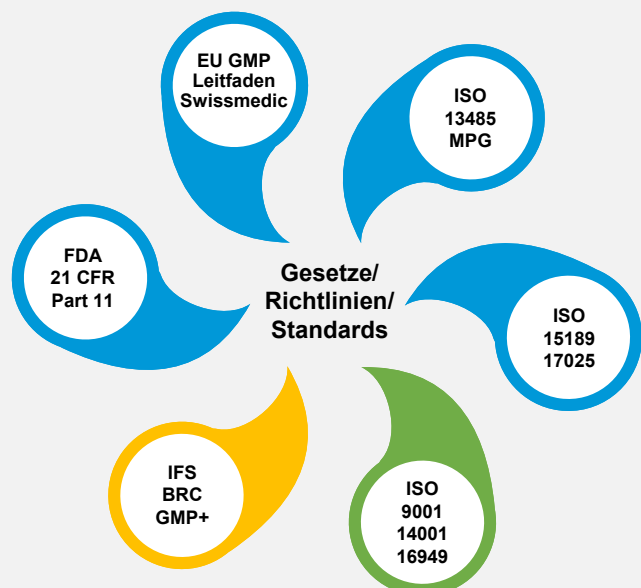
Erweitern Sie das Modul „Dokumentenlenkung“ um die aktive Planung und Protokollierung der Qualifikationen Ihrer Mitarbeiter.



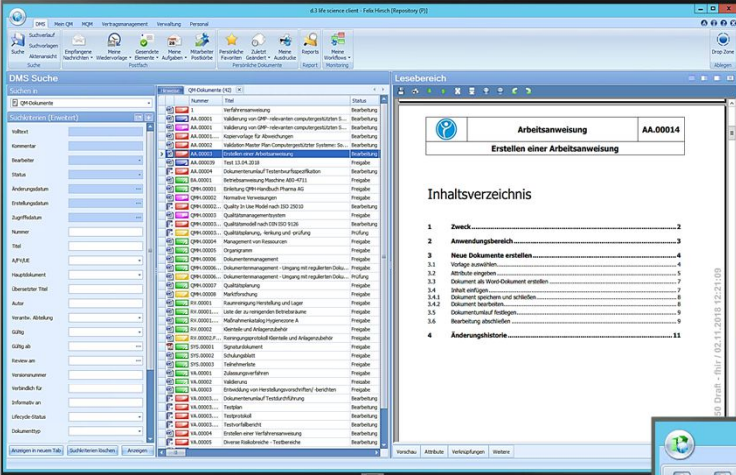
QM-Workflows (Complaint, Deviation Control, CAPA, Change Control)

Steuern Sie Ihre produktionsbegleitenden QM-Prozesse (Reklamationen, Abweichungsmeldungen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, Change Management) mittels digitaler Workflows.

Adressierte Regularien

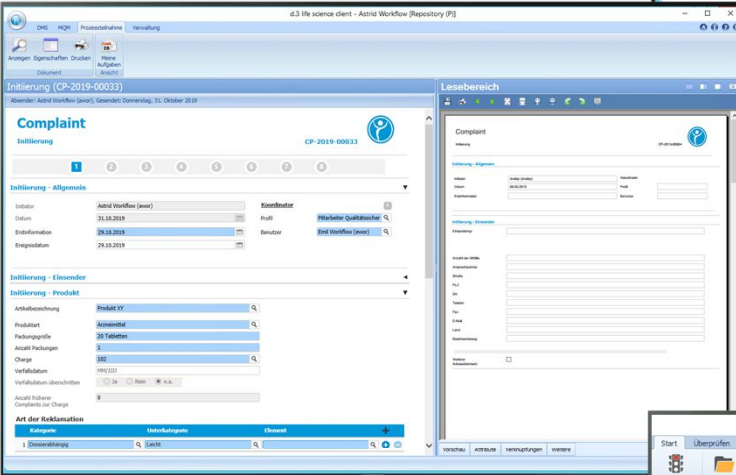
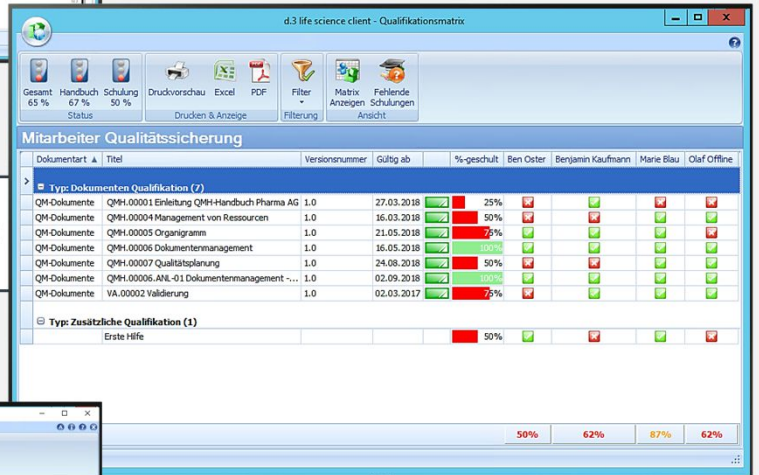


eQMS-Suite – wie sieht es im Detail aus?



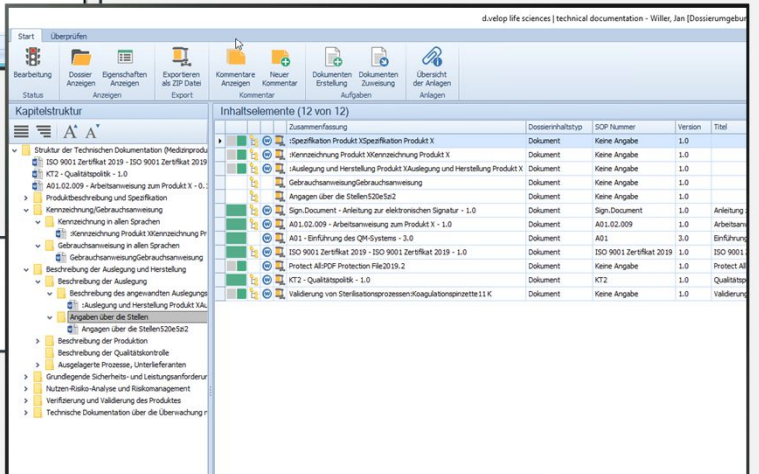
Dokumentenlenkung

Mitarbeiterqualifizierungsmanagement (MQM)



QM-Workflows (Complaint, Deviation Control, CAPA, Change Control)

Dossiermanagement





Norman Braun
norman.braun@zas-archiv.de
+49 (0) 395 5705-100

**Autor – Ansprechpartner Z.A.S. Zentral Archiv
Service GmbH**



Norman Braun ist Geschäftsführer der seit 26 Jahren bestehenden Z.A.S. Seine Expertise hat er in unterschiedlichen mittelständischen Pharmaunternehmen erworben. Bei der Z.A.S. verantwortet er Marketing und Vertrieb und koordiniert die Kundenprojekte in Kooperation mit dem Z.A.S.-Projektmanagement oder den entsprechenden verantwortlichen Stellen innerhalb der Rhenus-Gruppe. Sprechen Sie ihn an und lassen sich für Ihr Projekt persönlich beraten.

Autor – Ansprechpartner d.velop Life Sciences

Thilo Gukelberger ist Co-Founder der 1992 gegründeten d.velop Gruppe. Er entwickelte wesentliche Teile des d.3ecm-Systems, einer Softwarelösung für Archivierung, eDMS und Workflow.

Seit 2007 ist Herr Gukelberger als geschäftsführender Gesellschafter der d.velop Life Science GmbH verantwortlich für die strategische Ausrichtung der GxP-relevanten Softwareprodukte und QM-Lösungen. Adressiert werden die produktionsbegleitende Dokumentation der Herstellung und des Qualitätsmanagements.

Herr Gukelberger leitete zahlreiche Projekte zur Einführung von IT-Systemen in der Pharmabranche.



Thilo Gukelberger
Thilo.Gukelberger@dvelop-ls.de
+49 (0) 2542 20 20 101





**Z.A.S. Zentral Archiv
Service GmbH**
Justus von Liebig Str. 7
17033 Neubrandenburg

Tel.: +49 (0) 395 570 51 00
Fax: +49 (0) 395 570 51 19
E-Mail: info@zas-archiv.de

Über Z.A.S.

Die Z.A.S. Zentral Archiv Service GmbH ist der Rhenus-Gruppe zugehörig, einem Familienunternehmen mit mehr als 5,5 Mrd. € Umsatz und über 33.000 Beschäftigten.

1994 gegründet stehen wir mit etwa 40 Mitarbeitern für innovative "Dokumenten- und Informationslogistik" und arbeiten zusammen mit den Schwestergesellschaften für über 15.000 Auftraggeber im In- und Ausland. Wir sorgen dafür, dass die von unseren Kunden für ihr tägliches Geschäft benötigten Informationen zur richtigen Zeit am richtigen Ort zur Verfügung gestellt werden. Zusammen mit der Rhenus betreiben wir physische Sicherheitsarchive, Poststellen, Digitalisierungszentren, stationäre und mobile Akten- und Datenträgervernichtung, Aktenrettung sowie Business Process Outsourcing für dokumentenlogistische Sachbearbeitungsprozesse. Unser Pharma-Standort in Neubrandenburg ist GLP- und GMP zertifiziert und verfügt über vielfältige Archivierungsmöglichkeiten für Ihre Dokumente oder Ihr biologisches Probenmaterial, auch isothermisch bei bis zu -196°C. Die Möglichkeit, alle Leistungen vom Posteingang bis zur Vernichtung unter Einhaltung höchster Sicherheitsanforderungen flächendeckend aus Rhenus-Hand anbieten zu können, ist unser Alleinstellungsmerkmal.

Über d.velop Life Sciences GmbH

2007 gründete Thilo Gukelberger die d.velop Life Sciences GmbH als Competence Center der d.velop AG für GxP-konforme Dokumentationslösungen. Zusammen mit Dieter Schulten und weiteren langjährigen Mitarbeitern der d.velop AG führt er heute das Unternehmen. Gukelberger und Schulten sind auch wesentliche Miterfinder des d.3ecm-Basis-Produktes der d.velop AG, das mittlerweile mehr als 10.000 Kunden weltweit als zentrales ECM-/DMS-/Archivsystem einsetzen. Die Lösungen der d.velop Life Sciences GmbH verstehen sich als komplementäre Ergänzung zu d.3ecm. Sie adressieren dokumentenbasierte Prozesse der Herstellung/Produktion und des Qualitätsmanagements. Mittlerweile (2020) vertrauen nahezu 100 Kunden den Softwarelösungen und Leistungen der d.velop Life Sciences GmbH. Etwa 50 Mitarbeiter arbeiten jeden Tag hart für den Erfolg und die Zufriedenheit unserer Kunden.

Stand: Juni 2020 | © Z.A.S. Zentral Archiv Service GmbH | d.velop Life Sciences GmbH

**d.velop Life Sciences
GmbH**
Am Campus 13
48712 Gescher

Tel.: +49 (0) 2542 20201 0
Fax: +49 (0) 2542 20201 19
E-Mail: info@dvelop-ls.de



d.velop
Life Sciences