



Einführung eines IT Service Management Systems bei ALTANA Pharma AG

Projektvorstellung im Rahmen des
iET Solutions Kundentag 2006

Dr. Jan Hadenfeld
Change & Configuration Manager, IT Service- und Vendor Management

Dr. Jan Hadenfeld, 17. Mai 2006, 1

Agenda

Ausgangslage

Anforderungen im regulierten Umfeld

Vorgehensweise & Umsetzung

Aktueller Stand

Ausblick

Agenda

Ausgangslage

Anforderungen im regulierten Umfeld

Vorgehensweise & Umsetzung

Aktueller Stand

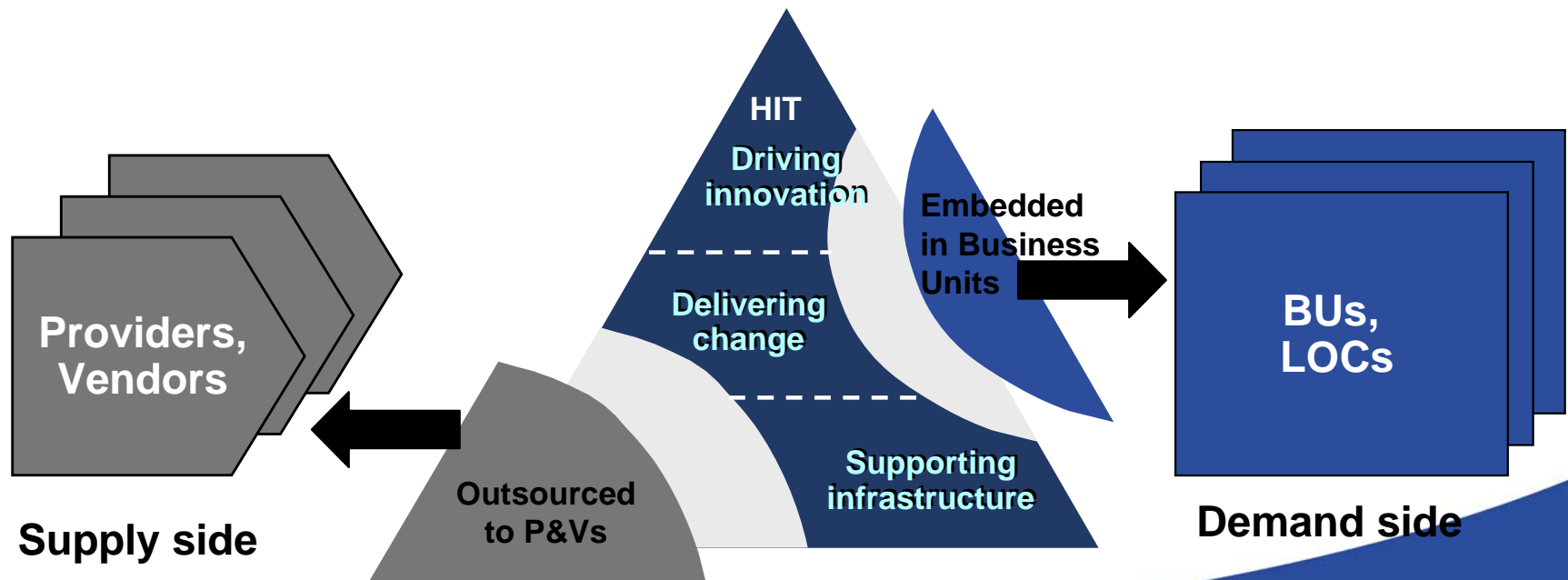
Ausblick

Ausgangslage

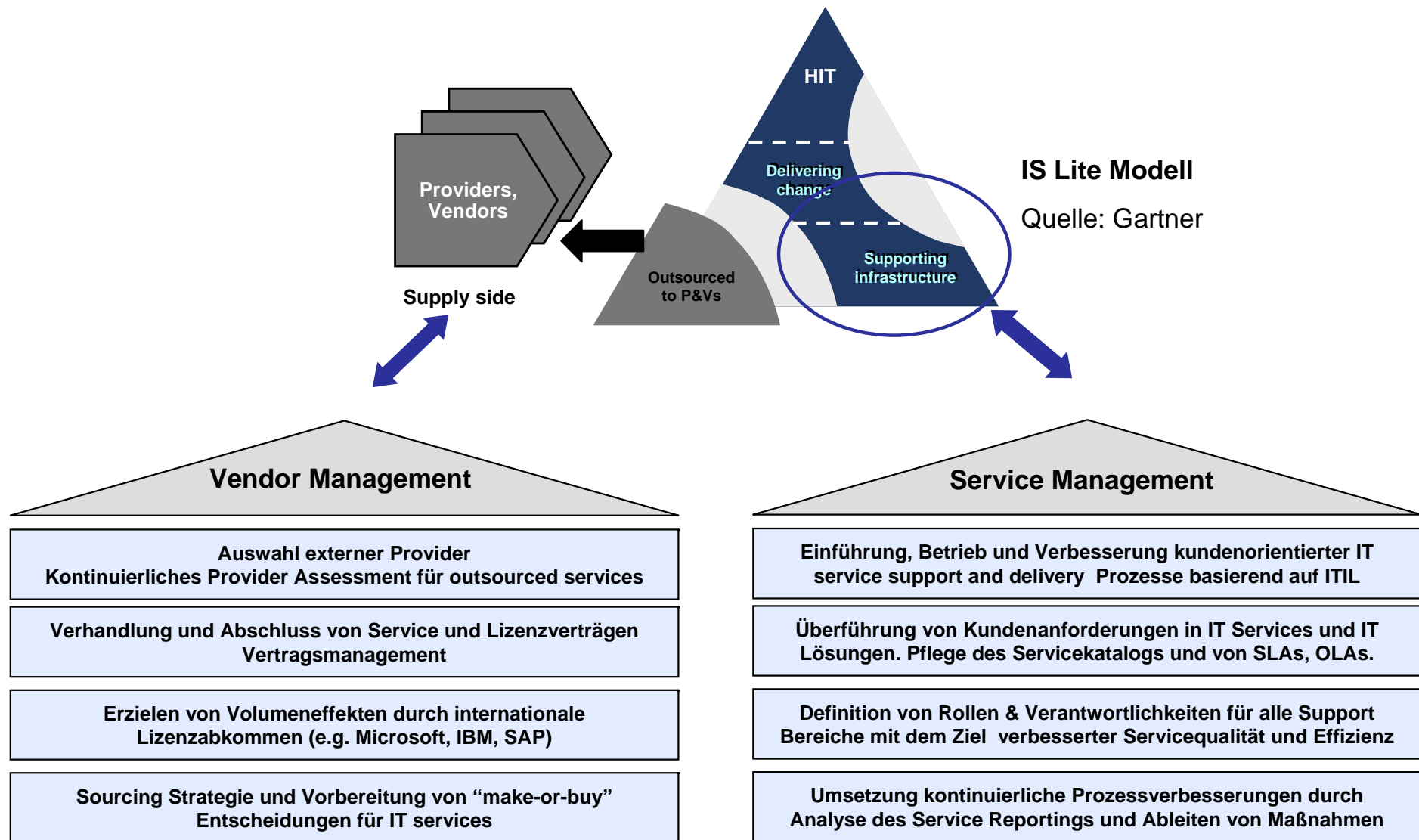
Start des Projektes **S**ervice **M**anagement **Imp**LEmentation (SMILE) zur Umsetzungsunterstützung der IT Strategie (Q2/2004)

Etablierung der Abteilung IT Service & Vendor Management im Global CIO Office (12/2004)

Ausrichtung der IT Strategie an IS Light



IT Service & Vendor Management



SMILE

Vorgehen in dem Projekt SMILE ist

1. Definition der IT Service Management Prozesse nach ITIL

- ☀ Im ersten Schritt wurden die IT Service Support Prozesse betrachtet
- ☀ SOPs (Standard Operation Procedures) für Incident, Problem, Change, Release und Configuration Management wurden erstellt

2. Verbesserung der Prozesse

- ☀ Erste Schritte im Rahmen Incident und Problem Management sind erfolgt
- ☀ Change Management war schon etabliert
- ☀ Alle Prozesse werden geschult und trainiert

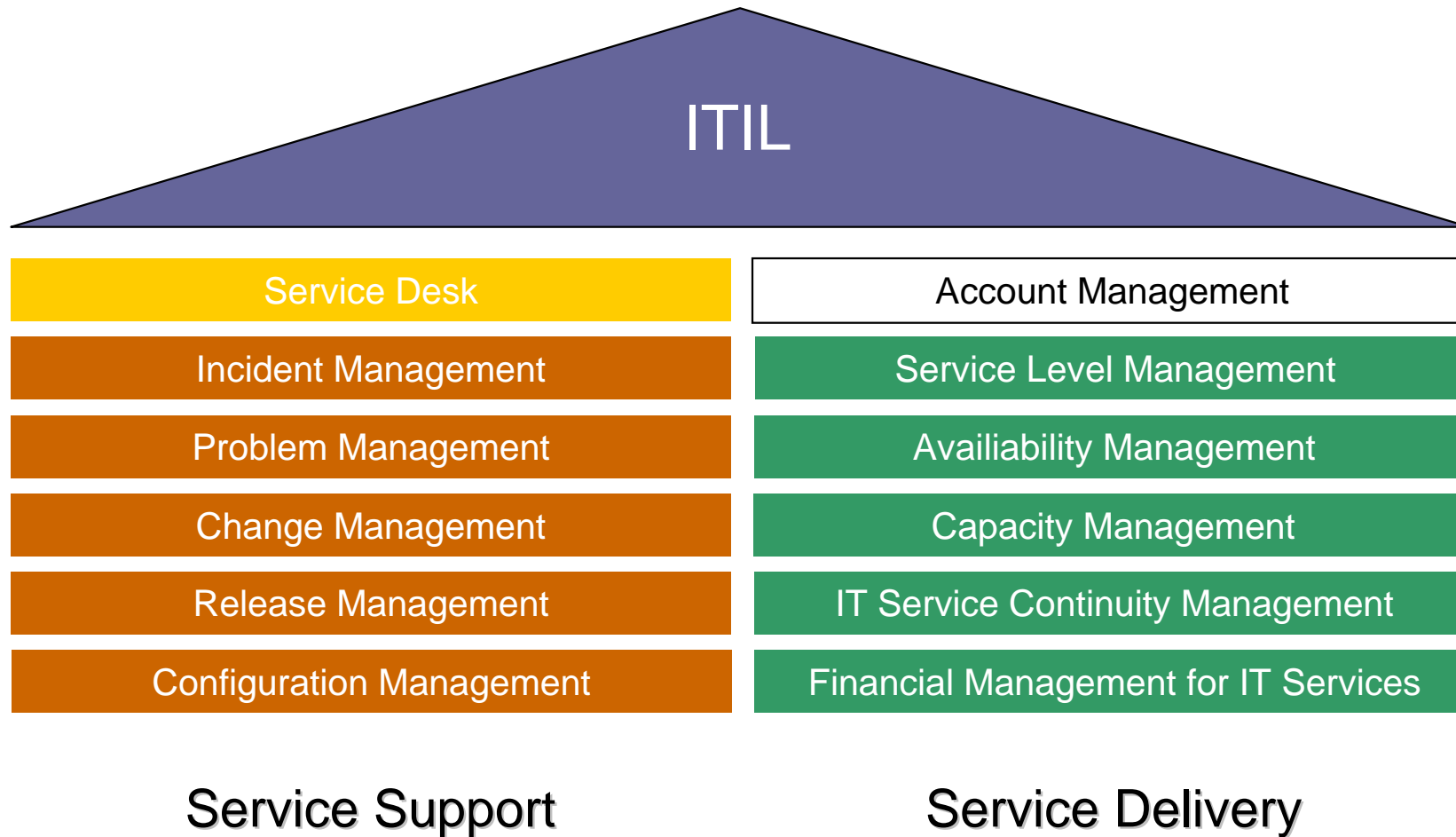
3. Unterstützung durch ein geeignetes Tool

- ☀ Für die effizienten Unterstützung der IT Service Management Prozesse ist ein geeignetes Tool notwendig

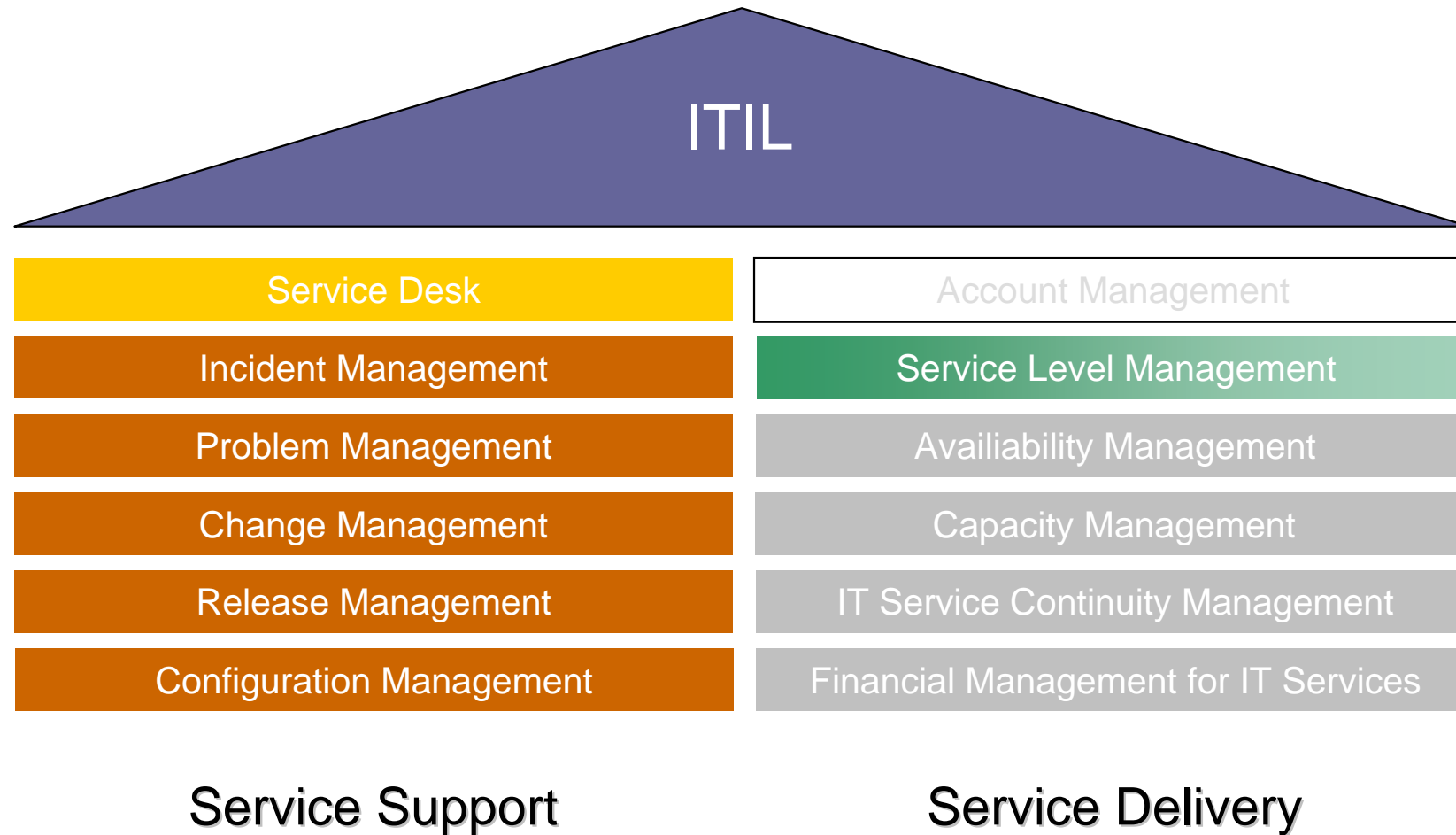


eSmile

Betrachtete Module in ITIL



Betrachtete Module in ITIL für eSmile



Ausgangslage

- ☀ Hewlett Packard setzt als Service Provider HP Open View Service Desk 4.5 für das Incident Management bei ALTANA Pharma ein
- ☀ Problem und Change Management papierbasierend (Word und Excel Vorlagen)

Zielsetzung

- ☀ Integration von IT Service Management Prozessen wie Change-, Problem- und Configuration-Management an das Incidentmanagement in einem Tool
- ☀ Durchgängiger Informationsfluss für alle Mitarbeiter in den Supporteinheiten
- ☀ Schaffung der CMDB als Master für alle prozessrelevanten Informationen der verschiedensten Systeme
- ☀ Elektronische Unterschrift: elektronische Genehmigung von Change Requests und Service Requests für alle Mitarbeiter weltweit auch über einen Self Service
- ☀ Nutzung des Systems auch in BUs und LOCs (Mandantenfähigkeit)

Rahmenbedingungen

- ☀ Das System muss validiert eingeführt werden, da es
 - Störungsmeldungen, Benutzeranträge und RfCs von validierten Systemen verwaltet
 - Gegenstand behördlicher Inspektionen ist
- ☀ Die ALTANA Pharma Guidelines (Security und Computerized Systems Validation (CSV)) müssen erfüllt werden
- ☀ Elektronische Unterschrift nach 21 CFR Part 11

Agenda

Ausgangslage

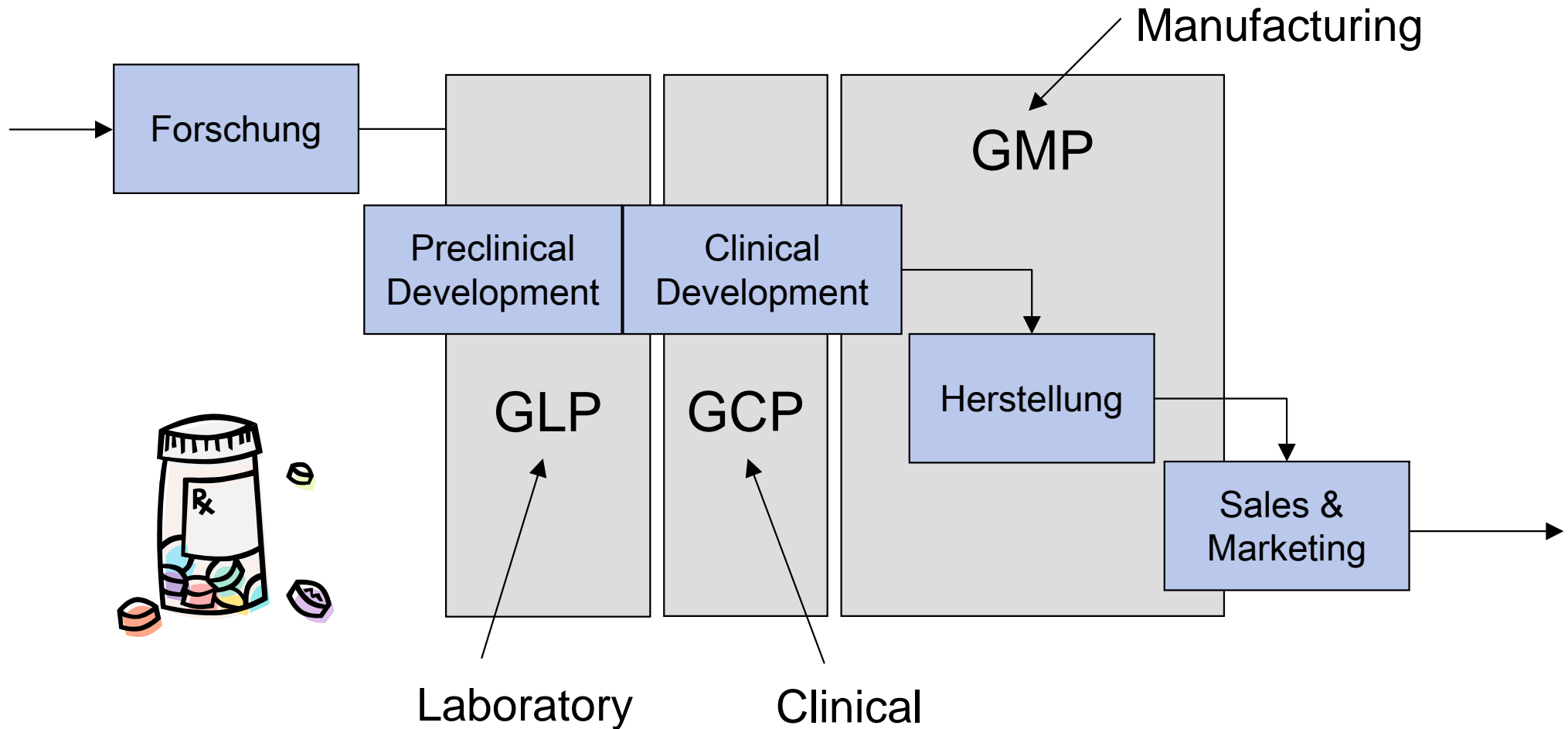
Anforderungen im regulierten Umfeld

Vorgehensweise & Umsetzung

Aktueller Stand

Ausblick

Die relevanten Good x Practices (GxP) für die Pharma Wertschöpfungskette

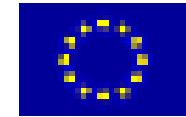


Anforderungen an IT-Systeme



Diverse Anforderungen im Pharmaumfeld, wie

- ☀ ChemG (6. Abschnitt GLP §19a-d, Anhang 1 (zu §19a))
- ☀ Pharmabetriebsverordnung
- ☀ OECD-Konsens-Dokument Nr. 10: Die Anwendung der GLP-Grundsätze auf computergestützte Systeme
- ☀ EG-Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für Arzneimittel, Anhang 11 und Anhang 15
- ☀ 21 CFR 210/211 cGMP for Finished Pharmaceuticals
- ☀ 21 CFR Part 11 electronic Records / electronic Signatures
- ☀ Guidelines on General Principles of Validation



ICH



Auszüge der gesetzlichen Vorgaben

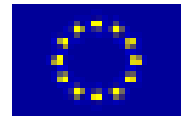
Der Hersteller soll alle Prozesse zur Herstellung eines Arzneimittels validieren, einschließlich computerisierter Systeme, die den Herstellprozess steuern, aufzeichnen oder kontrollieren.

(aus: FDA 21 CFR 210/211, § 211.220)



Bevor ein (computergesteuertes) System eingesetzt wird, sollte es gründlich geprüft und für den Einsatz als geeignet befunden werden.

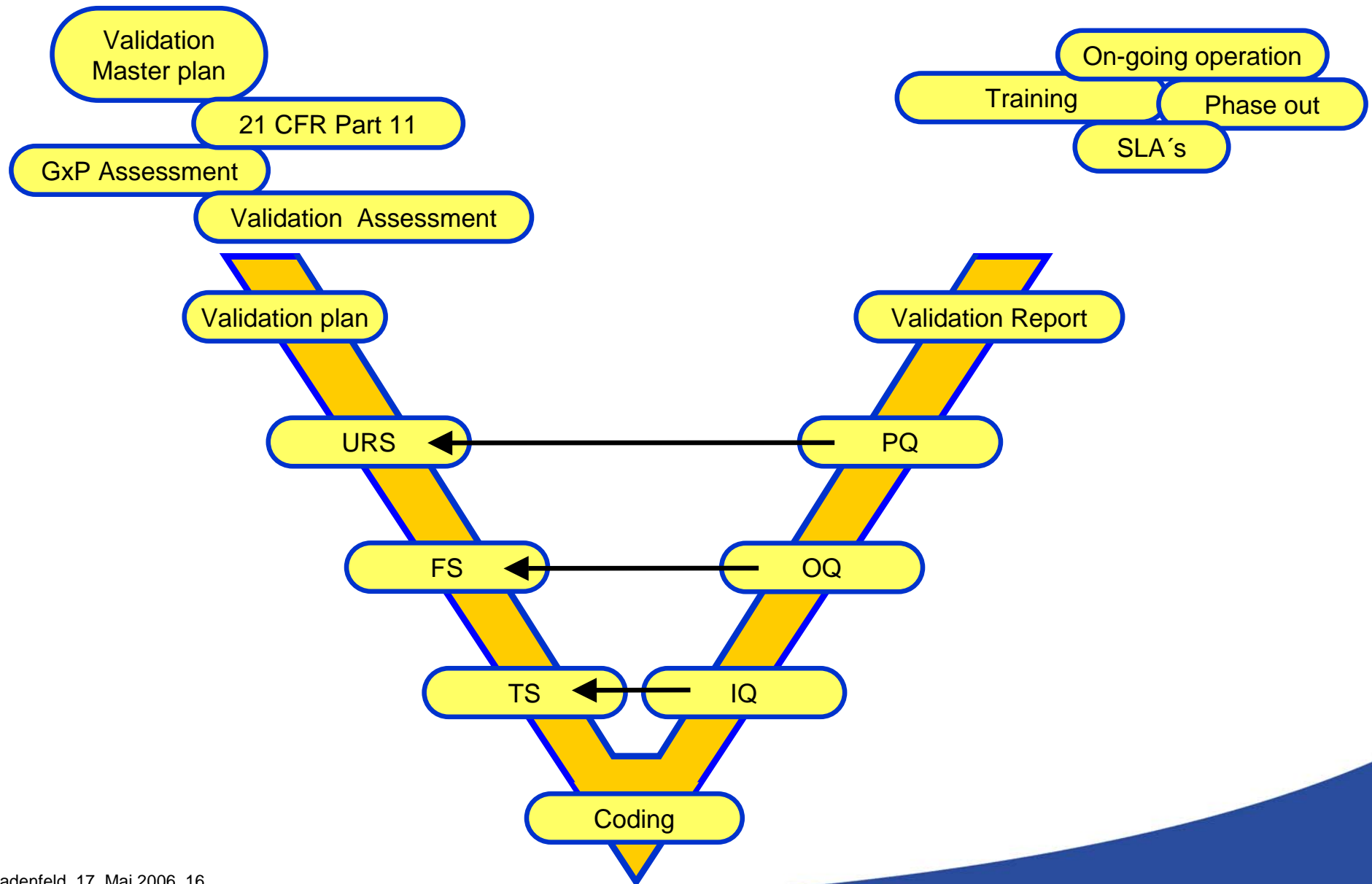
(aus: EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel)



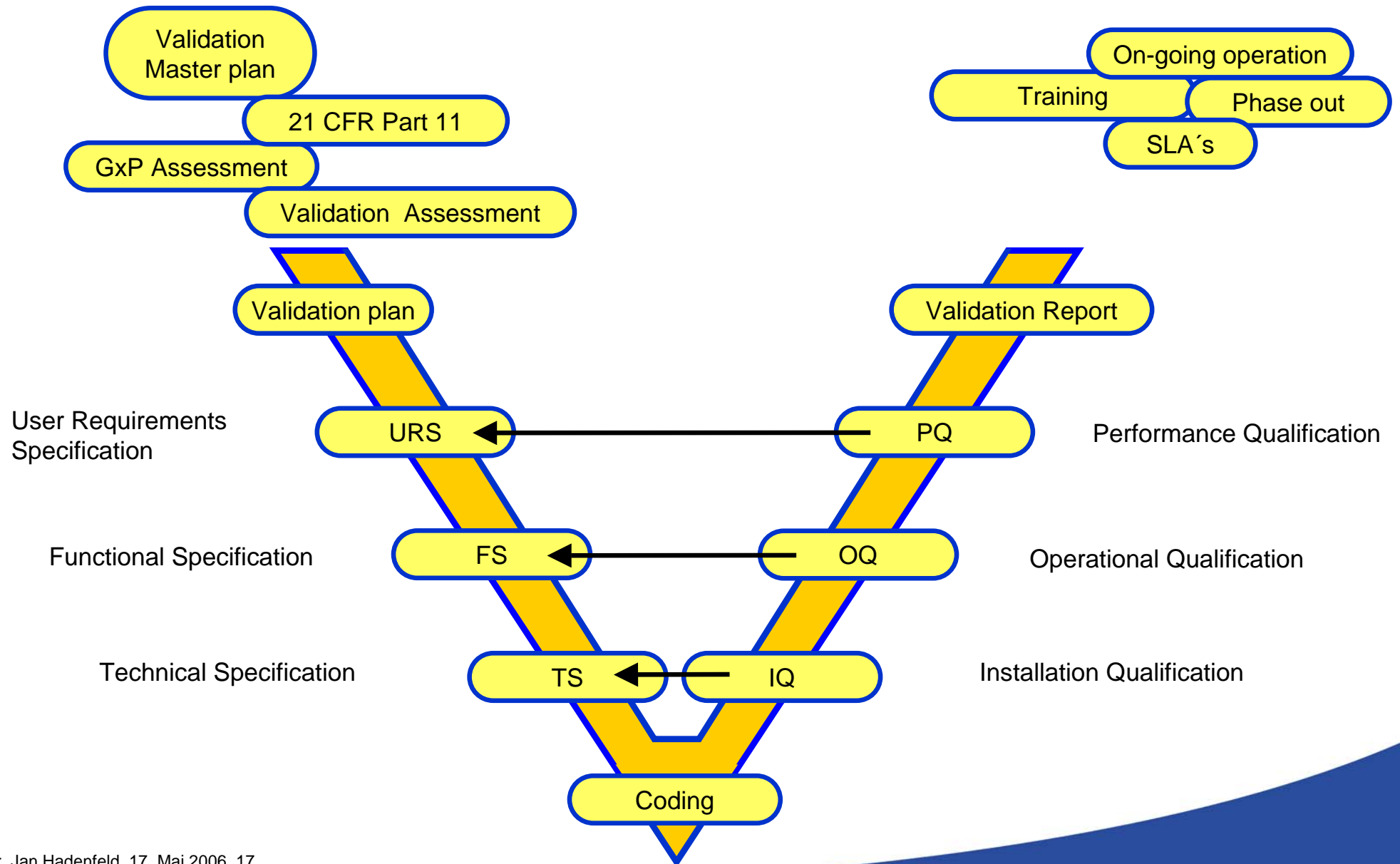
Validierung: Beweisführung in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis (GxP), dass Verfahren, Prozesse, Ausrüstungsgegenstände, Materialien, Arbeitsgänge oder Systeme tatsächlich zu den erwarteten Ergebnissen führen.

(aus: EG-GMP Leitfaden)

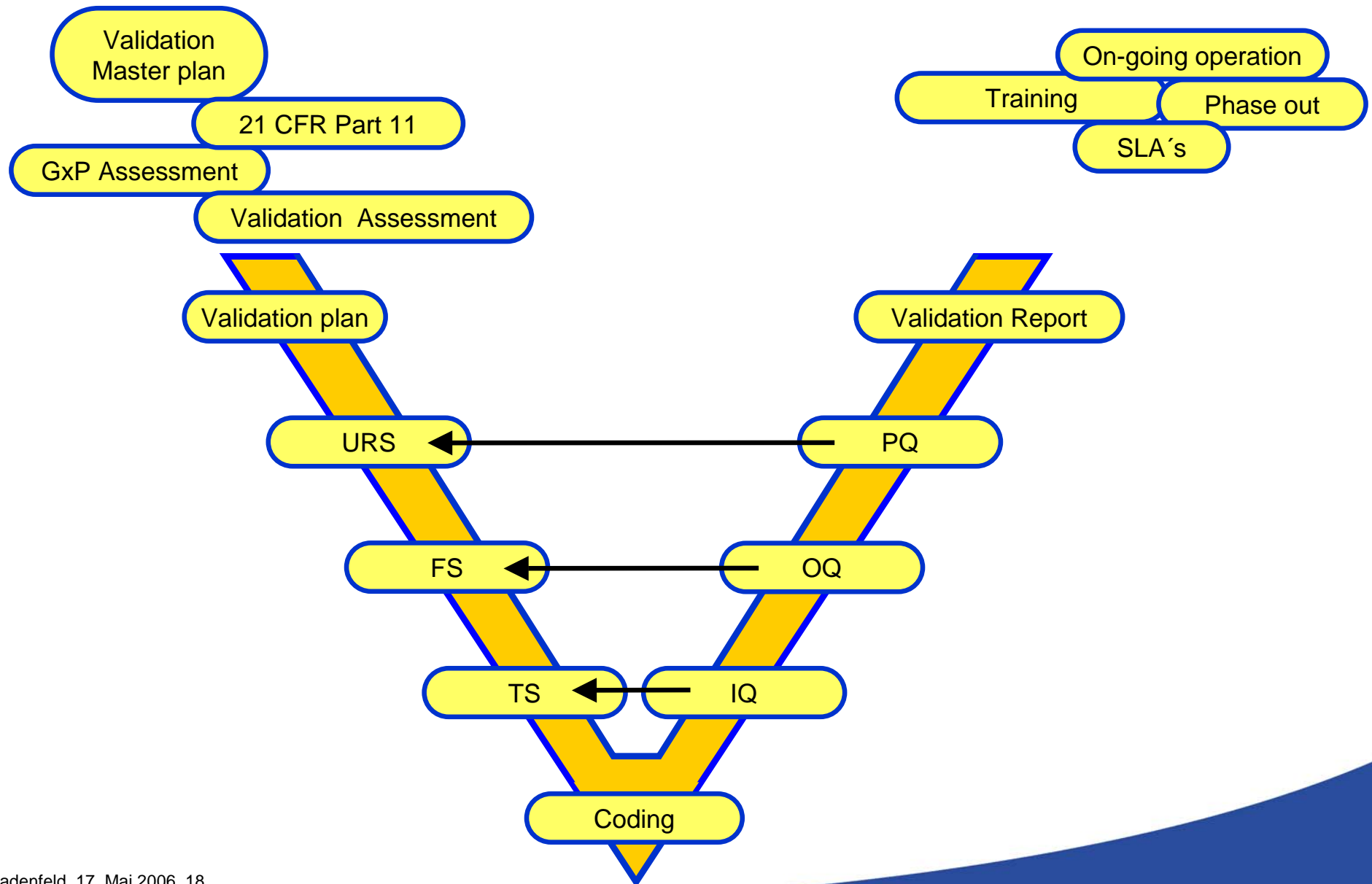
V-Modell



V-Modell

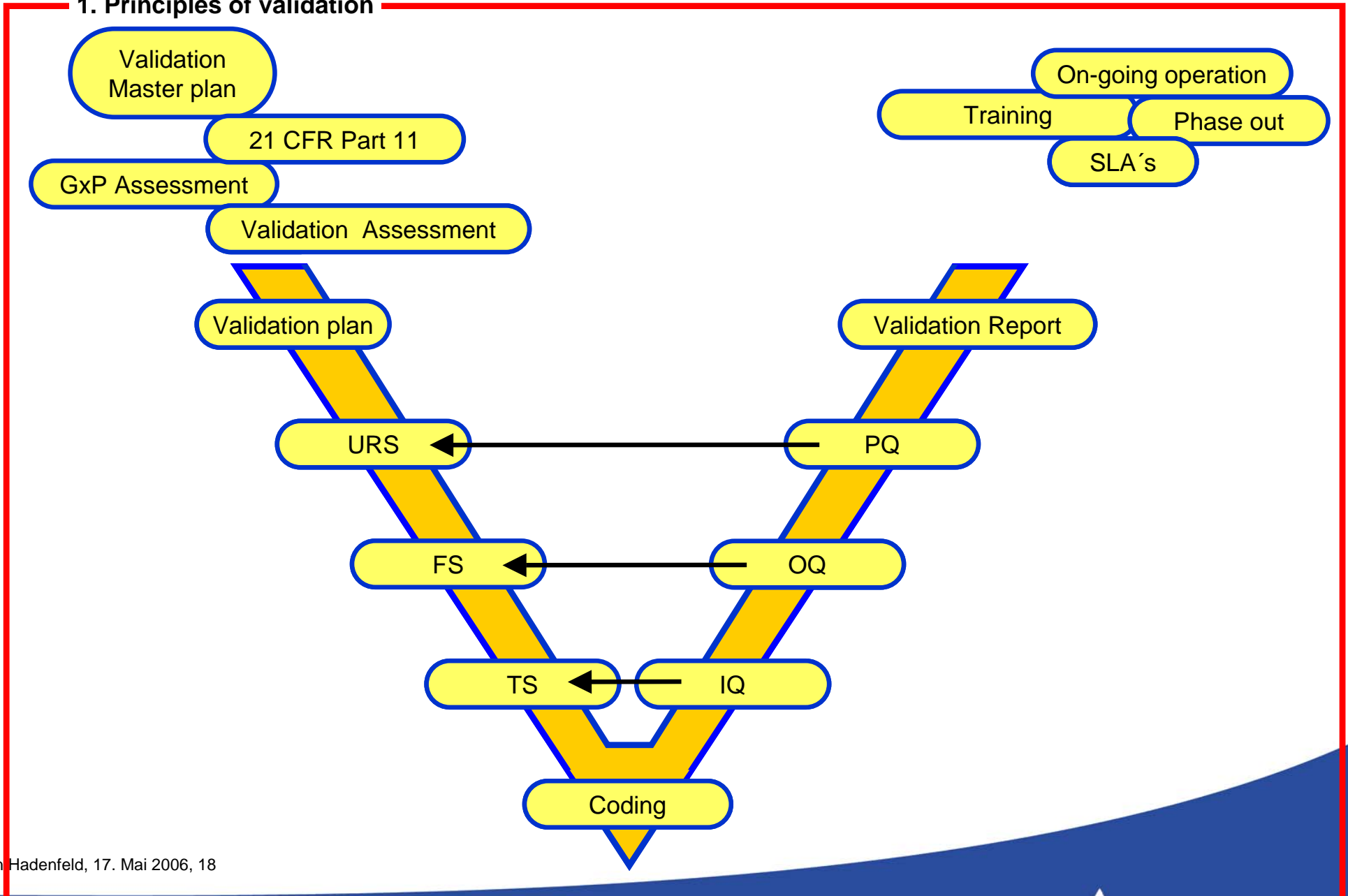


V-Modell



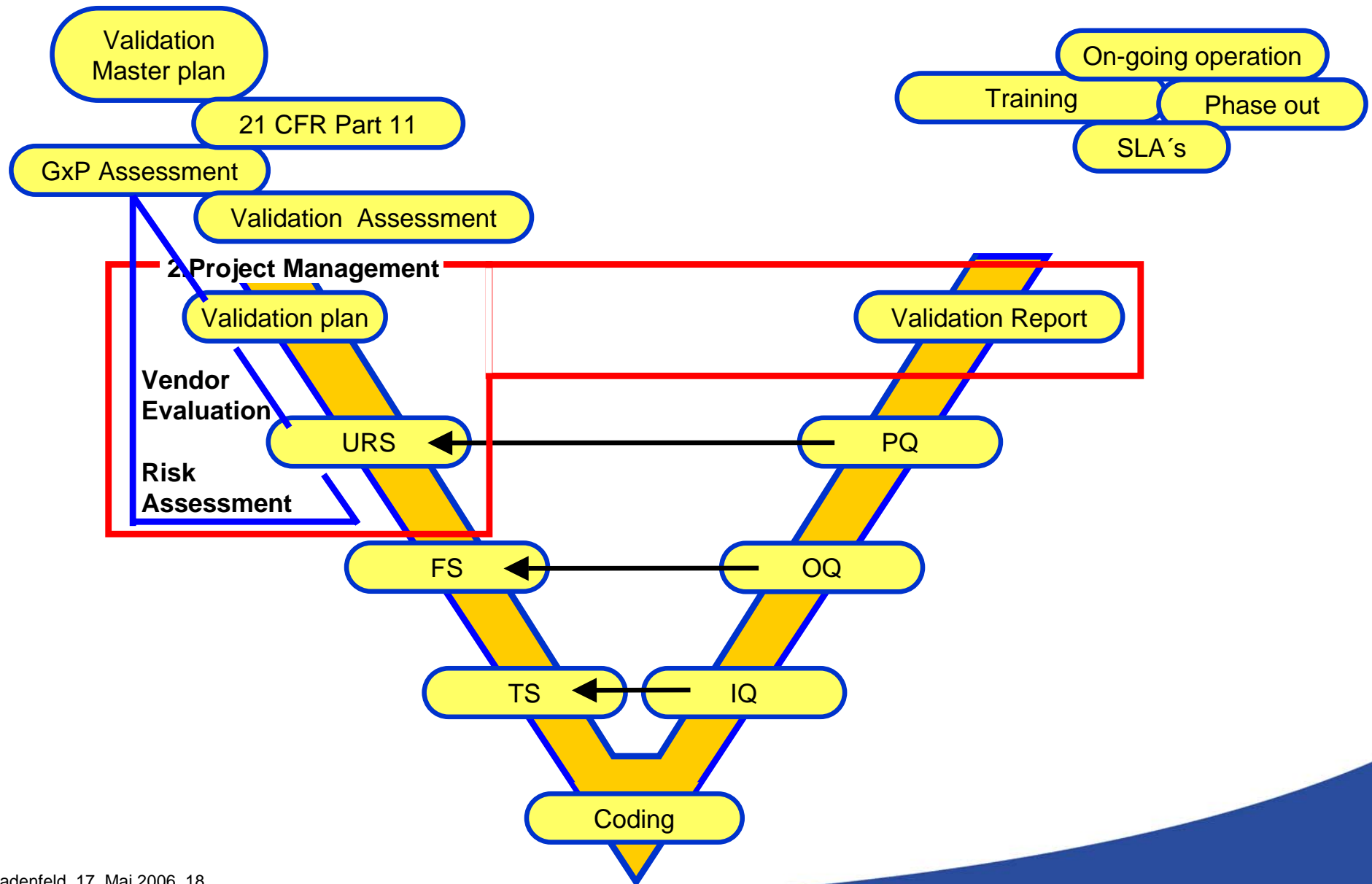
V-Modell

1. Principles of validation

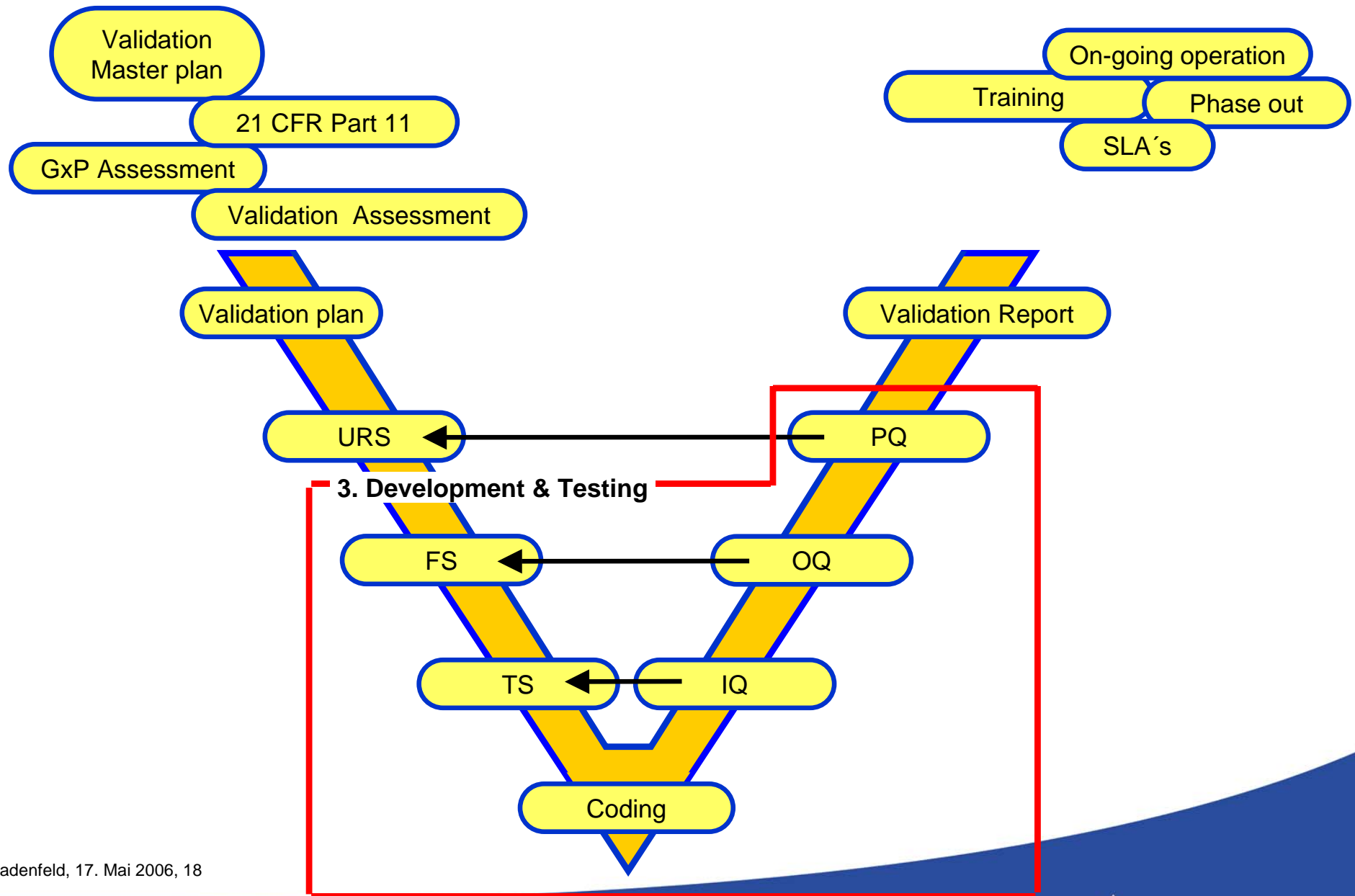


Dr. Jan Hadenfeld, 17. Mai 2006, 18

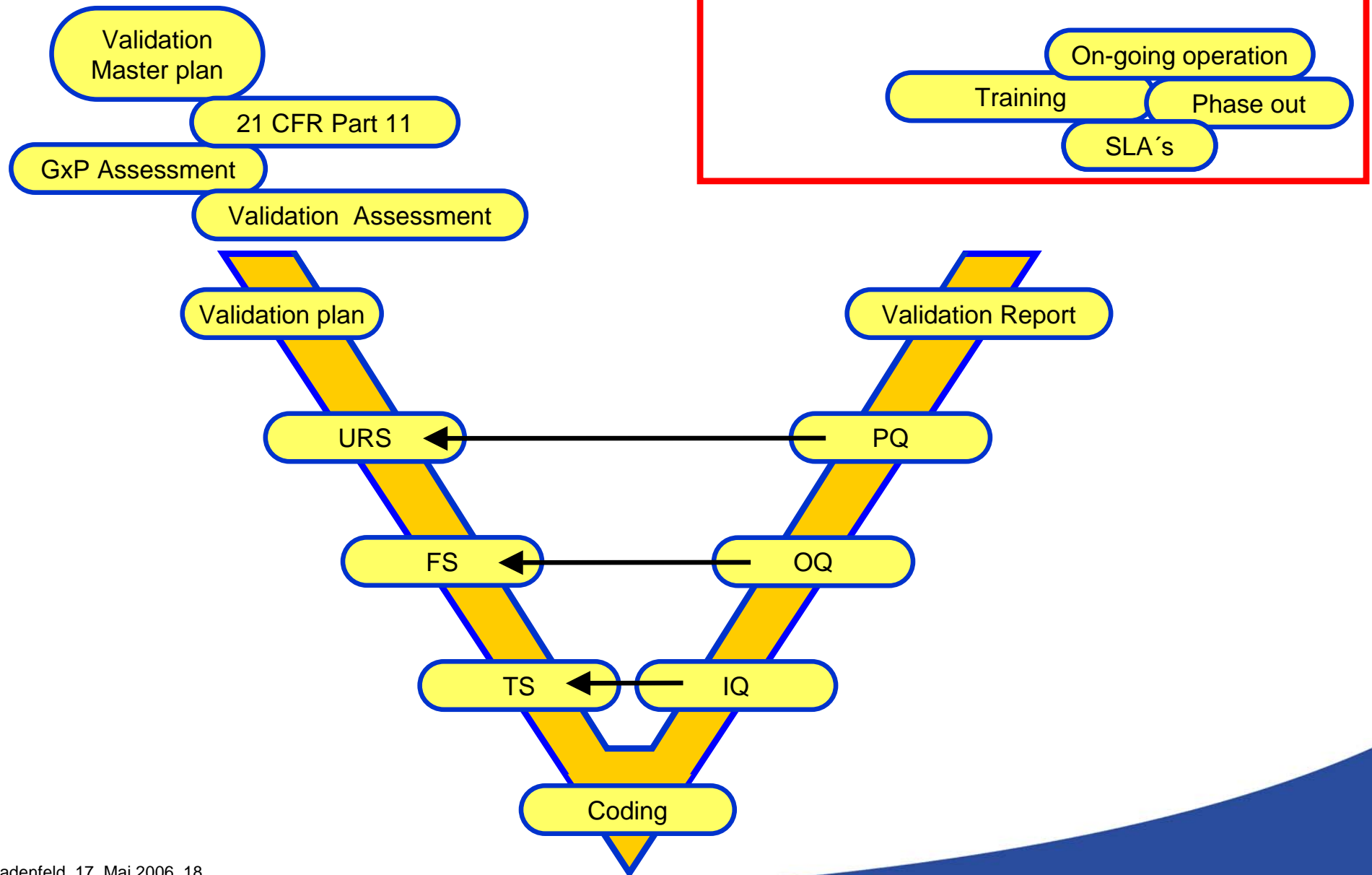
V-Modell



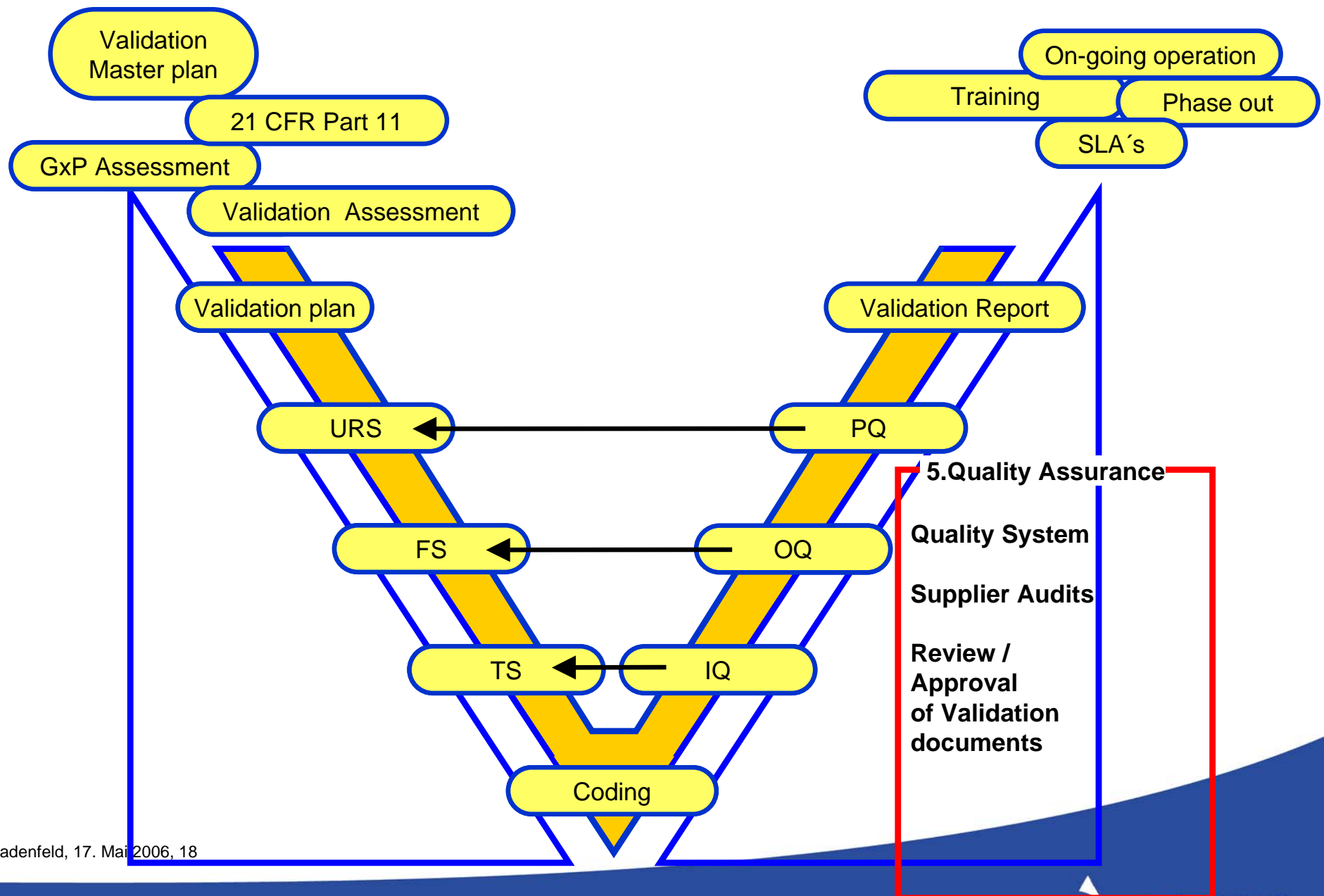
V-Modell



V-Modell



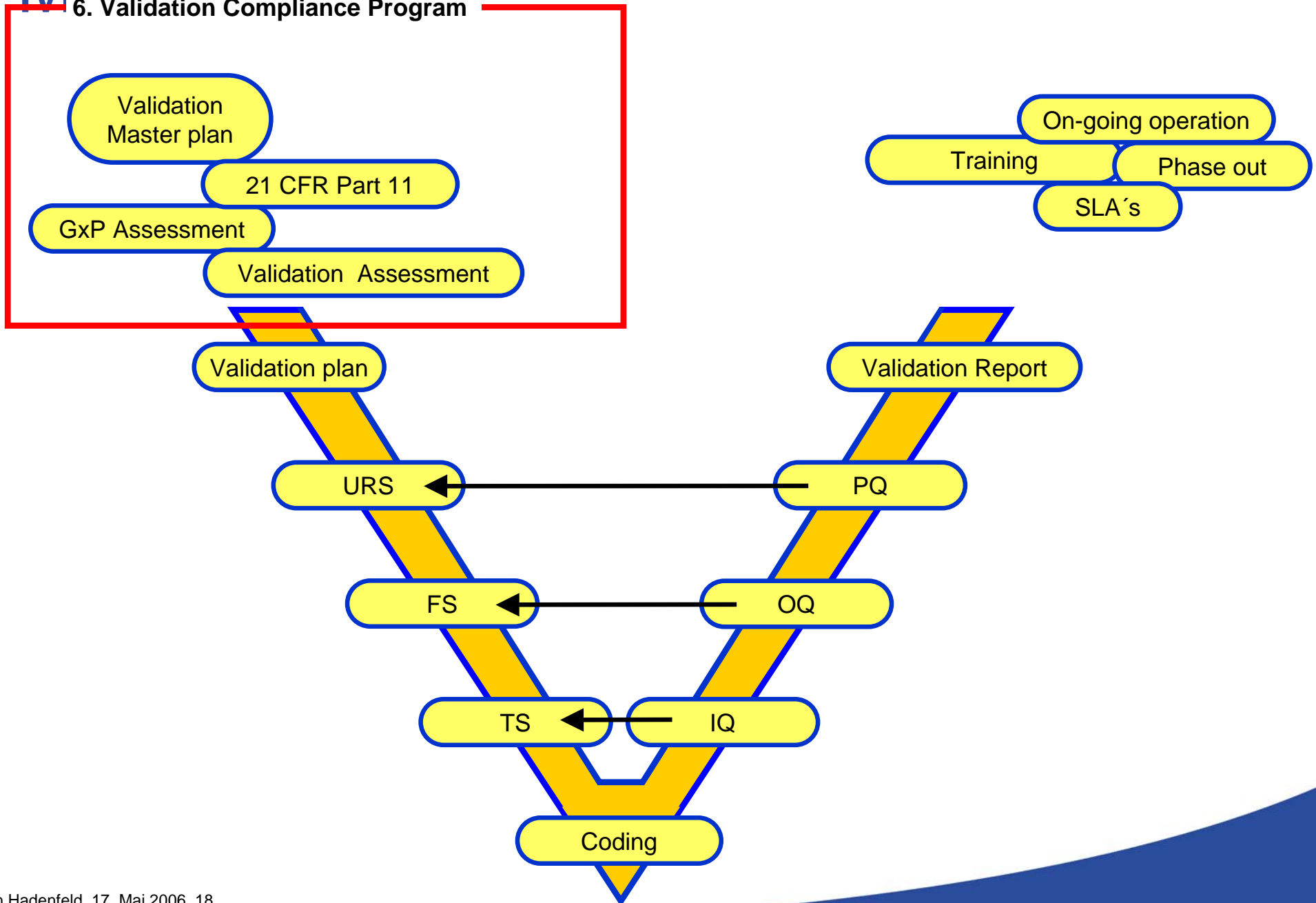
V-Modell



Dr. Jan Hadenfeld, 17. Mai 2006, 18

V-Modell

6. Validation Compliance Program



Agenda

Ausgangslage

Anforderungen im regulierten Umfeld

Vorgehensweise & Umsetzung

Aktueller Stand

Ausblick

Vorgehensweise & Umsetzung

☀ Vorgehensweise entsprechend dem V-Modell


☀ Projektmilestones

- Start der Ausschreibung Ende Dezember 2004
- Entscheidung Ende Mai und Start der Umsetzung mit iET Solutions Anfang Juni 2005
- Finale FS/TS 31. Januar 2006
- Validierungsfreigabe am 26. April 2006
- Start der Phase I am 10. Mai 2006

☀ Aufbau einer Entwicklungs-, Test- und Produktivumgebung

☀ Dokumentiertes Installieren und Testen

☀ Schulen der Anwender

Pharma 



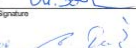

Installation plan / Protocol – ALTANA specific iET Enterprise Server Components 9.6.0 and iET ITSM 3.6 Applications

Project / System name	Version
eSMILE	3.0

eSMILE@ALTANA_199_Installation Plan - ALTANA Specific iET Enterprise Server Components 960 iET ITSM 360_V3.doc

Name of Project / System
eSMILE@ALTANA

Installation Plan

Created by (Name / department - function)	Date	Signature
Hans-Peter Kozlica / iET Solutions GmbH	15.3.06	
Checked by (Name / department - function)	Date	Signature
Dr. Jan Hadenfeld / HIO/SV - Project Leader	15. MRZ. 2006	
Checked by (Name / department - function)	Date	Signature
Maxim Bothe / RCO - IT Quality Manager	22. MRZ. 2006	
Checked by / Approved by (Name / department - function)	Date	Signature
Andreas Dietz / HIO/SV - Head of Service and Vendor Management	22. MRZ. 2006	

Installation Protocol

Installation on Configuration Item: _____

(optional change request number: _____)

Installation successfully executed.

Installation NOT successfully executed.

Checked by (Name / department - function)	Date	Signature
Dr. Jan Hadenfeld / HIO/SV - Project Leader		
Checked by (Name / department - function)	Date	Signature
Maxim Bothe / RCO - IT Quality Manager		
Checked by / Approved by (Name / department - function)	Date	Signature
Andreas Dietz / HIO/SV - Head of Service and Vendor Management		

Document History / List of Changes

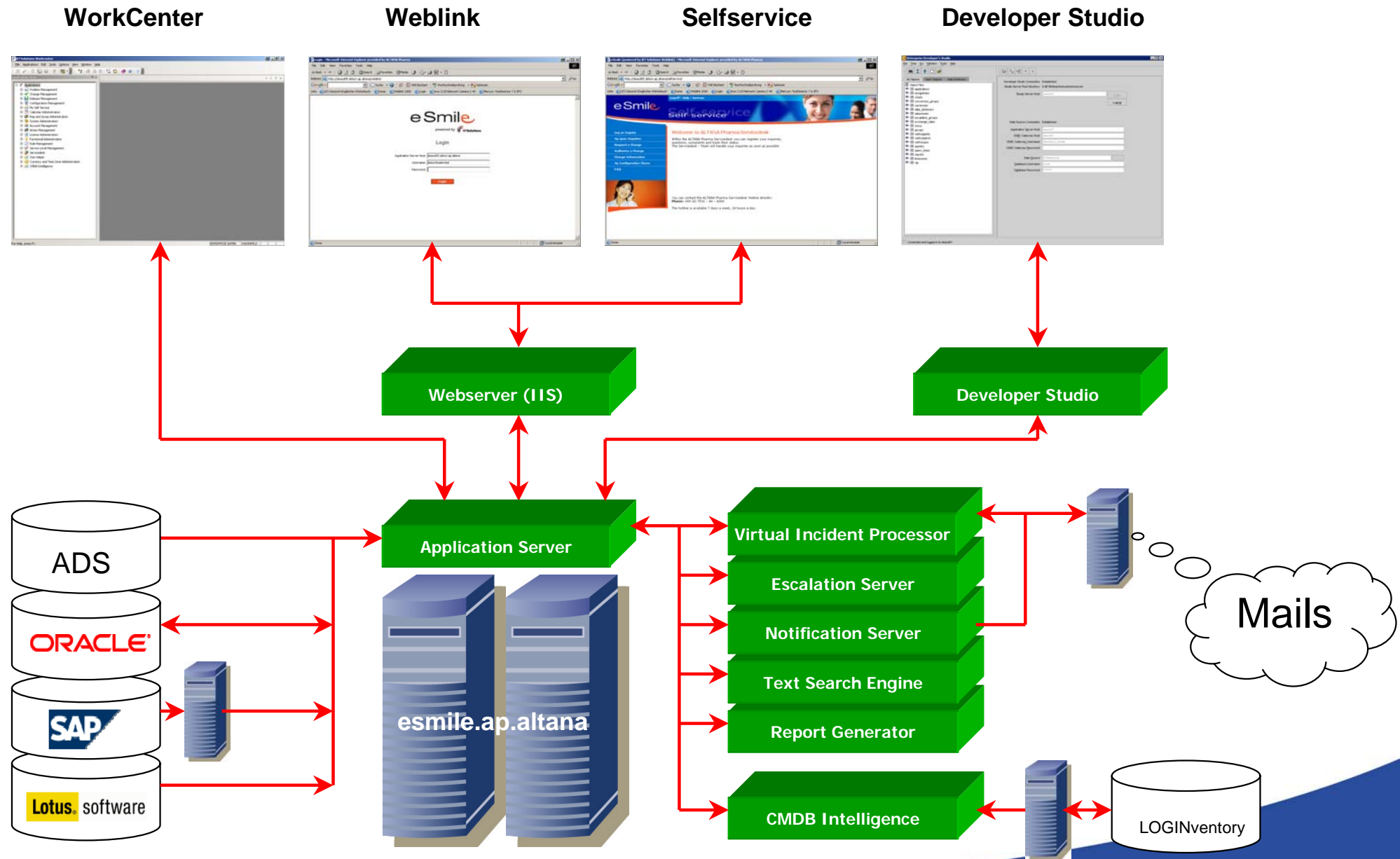
Date	Version	Description	Author
05. Okt. 2005	1.0	First version for approval	H.-P. Kozlica
21. Feb. 2006	2.0	Add hint for using AXENT and backup of logfiles	H.-P. Kozlica
14. Mar. 2006	3.0	Add Oracle messages	H.-P. Kozlica

Page 1 / 10

Vorgehensweise & Umsetzung

- ☀ Betriebsübergang in zwei Stufen, da große Abhängigkeiten und Auswirkungen intern und extern bestehen
- ☀ Stufe 1: Einführung der Systemunterstützung für die Prozesse Problem, Change und Configuration Management
 - Bessere & einfachere Dokumentation und Information für alle Prozesse vor allem auch durch das Configuration Management mit der CMDB
 - Hoher Nutzwert unmittelbar intern für den Change Management Prozess durch elektronische Unterschrift
 - Problem Management kann zum ersten mal elektronisch unterstützt werden
 - Elektronische Unterstützung der Prozesse durch Management Reporting
- ☀ Stufe 2: Migration des von HP betriebenen Systems auf eSmile
 - Solide Erfahrungen im Betrieb liegen vor, System läuft stabil
 - Aktivierung des “Incidentmanagements” in Zusammenarbeit mit dem externen Service Desk Provider
 - Wechsel von “HP Servicedesk” auf iET ITSM
 - ☀ Für den kompletten(!) Support
 - ☀ Intern wie extern
 - ☀ Vom 1st Level zum 2nd Level

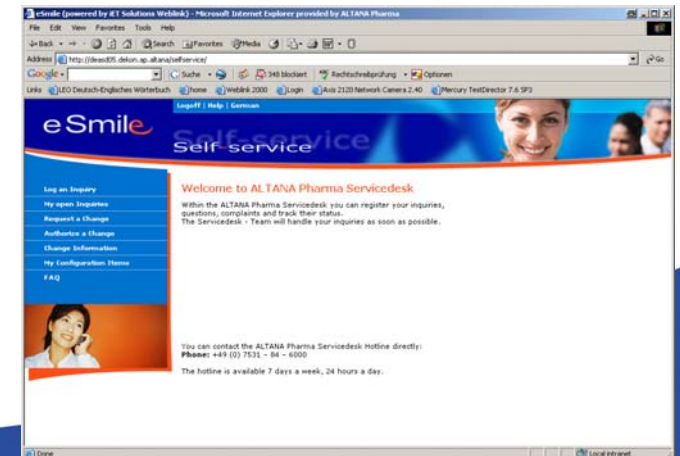
Schnittstellen und Services



Dr. Jan Hadenfeld, 17. Mai 2006, 22

Wesentliche ALTANA Pharma Erweiterungen und Anpassungen

- ☀ Anpassung im Phasenmanagement für das Change Management
 - flexible Phasen mit elektronischer Unterschrift (Anbindung an das Windows ADS)
 - Bearbeitungsstand eines RfC auch über die Phasen sichtbar
- ☀ Anbindung LOGINventory an die iET CMDB Intelligence
- ☀ Accounts und Account Contacts aus dem Lotus Notes Directory
- ☀ Deutsch und englischsprachiger Self Service



Agenda

Ausgangslage

Anforderungen im regulierten Umfeld

Vorgehensweise & Umsetzung

Aktueller Stand

Ausblick

Aktueller Stand

- Validierungsbericht erstellt. Das System ist seit dem 26. April inklusive elektronischer Unterschrift nach 21 CFR Part 11 uneingeschränkt validiert
- Umsetzung der Stufe 1 am 10. Mai erfolgt
- Planung der Stufe 2 bis Ende Juni

Pharma



Validation Report

Name of Project / System eSMILE@ALTANA / IT-VMP-Nr. 159	Version 1.0
eSMILE@ALTANA_159_Validation Report_V1.doc	

Name of Project / System eSMILE@ALTANA		
IT-VMP No.: 159		
Decision on release <input checked="" type="checkbox"/> Release of the system <input type="checkbox"/> Restricted release of the system or conditional release		
Author (Name/ department) Dr. Jan Hadenfeld, HIO/SV	Date 26. APR. 2006	Signature <i>Jan Hadenfeld</i>
Checked by (Name/ department) Dr. Thomas Gigerl, HIO/SQ	Date 26. Apr. 2006	Signature <i>T. Gigerl</i>
Checked by / Approved by (Name/ department) Maxim Bothe, RCQ	Date 26. Apr. 2006	Signature <i>M. Bothe</i>
Andreas Dietz, HIO/SV	Date 26. Apr. 2006	Signature <i>A. Dietz</i>
Dr. Gerhard Westermann, HIS	Date 26. Apr. 2006	Signature <i>H. Westermann</i>

Document history / List of amendments

Date	Version	Description	Author
26. April 2006	1.0	First Version for approval	Dr. Jan Hadenfeld

Referenced documents

(these documents must be provided to the author, the auditors and the person approving the project/system at the time of signing)

Title	Version	Date
Validierungsplan eSMILE@ALTANA	2.0	14. Nov. 2005
SOP 04220 (Ongoing Operation eSMILE)	1.0	24. April 2006
SOP 04221 (User Account Management eSMILE)	1.0	24. April 2006
GL 100.0506 (Electronic Signature in Closed Systems)	1.0	01. March 2006

Page 1 of 7

Agenda

Ausgangslage

Anforderungen im regulierten Umfeld

Vorgehensweise & Umsetzung

Aktueller Stand

Ausblick

Ausblick

- ☀ In einem Anschlussprojekt sind folgende Erweiterungen noch in diesem Jahr geplant:
 - Vorbereitung der Mandantenfähigkeit
 - ☀ Konzept zur Nutzung im internationalen Umfeld
 - ☀ Ausrollen in anderen LOCs (Local Operating Companies)
 - Elektronisches Bestellwesen (bspw. für Service Request, ODAs, Benutzeranträge). Direkt oder durch Schnittstellen zum Serviceportal
 - Automatisches Eventhandling durch Monitoringtools
 - Aufsetzen des ARIS BPA



Dr. Jan Hadenfeld, 17. Mai 2006, 28