

Clever: Digitalisierung von GMP-Prozessen

So hilft die IT, Effizienz, Sicherheit und Qualität im Reinraum sicherzustellen

Die personalisierte Medizin gilt als Meilenstein moderner Gesundheitsversorgung. Maßgeschneiderte Therapien, die exakt auf das genetische Profil, die Krankheitsgeschichte und die individuellen Bedürfnisse eines Patienten abgestimmt sind, versprechen bessere Heilungschancen bei gleichzeitig geringeren Nebenwirkungen. Damit solche Therapien in der Praxis ankommen, müssen sie nicht nur medizinisch durchdacht, sondern auch unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt werden. Hier kommt GMP ins Spiel.

Die Abkürzung GMP steht für „Good Manufacturing Practice“, also für die „gute Herstellungspraxis“. GMP garantiert, dass bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen höchste Qualitätsstandards eingehalten werden.

In einem Umfeld, in dem schon kleinste Verunreinigungen fatale Folgen haben können, ist die präzise Umsetzung von GMP-Vorgaben nicht nur gesetzliche Pflicht, sondern Voraussetzung für das Vertrauen in neue, personalisierte Behandlungsformen. Nicht nur die Pharma-Industrie ist zu hohen Qualitätsstandards verpflichtet, die sich durch GMP ergeben. Auch andere Branchen wie Lebensmittel- und Kosmetikhersteller sowie die Halbleiterproduktion betrifft dies.

Doch die Realität bei vielen GMP-Prozessen sieht auch in Zeiten der Digitalisierung oft noch sehr „analog“ aus: Klemmbretter, Kugelschreiber, Papierformulare und manuelle Unterschriften bestimmen den Alltag im Qualitätsmanagement. Die Folge: hoher personeller Aufwand, fehleranfällige Dokumentation und erschwerter Nachverfolgbarkeit. Dabei bietet die Digitalisierung heute längst praktikable Lösungen – besonders für Unternehmen, die GMP-konform reinkommen oder produzieren müssen.

Datenerfassung vor Ort

Überall dort, wo Reinräume erforderlich sind, ist eine präzise und lückenlose Dokumentation von Reinigungs-, Wartungs- und Herstellungsprozessen unabdingbar. Besonders herausfordernd ist die Einhaltung der GMP-Vorgaben in der Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern, zum Beispiel in der Reinigung. Denn Sauberkeit und Hygiene in GMP-kritischen Bereichen müssen nicht nur sorgfältig erfolgen, sondern auch in jedem Schritt belegbar sein – und das idealerweise in Echtzeit.

Die Dokumentation ist einer der aufwendigsten Aspekte der GMP-Compliance. Konventionelle Methoden – Stift, Papier, manuelle Übertragung ins System – sind nicht nur fehleranfällig, sondern erzeugen Medienbrüche, die den Kontrollaufwand erhöhen. Insbesondere an Schnittstellen entstehen Reibungsverluste: Informationen gehen verloren, Formulare werden falsch ausgefüllt oder zu spät übertragen; Fehler, die im Reinraum gravierende Konsequenzen haben können. Hier setzt die Digitalisierung an.



Neumann & Neumann ist Anbieter der QM-Software e-QSS inklusive Prozessberatung. Die im Facility- und Qualitätsmanagement bewährte QM-Software kommt in über 100 verschiedenen Gewerken in über 80 Ländern zum Einsatz. Sie ist laut Hersteller als Grundlage für eine intelligente Digitalisierung von Qualitätsprüfungen und -prozessen geeignet.

Mobile Endgeräte wie Tablets oder Smartphones und spezialisierte Apps ermöglichen die direkte Datenerfassung vor Ort – ohne Umwege. Reinigungskräfte dokumentieren ihre Arbeit sofort am Einsatzort, Checklisten werden digital abgearbeitet, Unterschriften erfolgen per Finger oder Stift auf dem Display.

Deutlich schneller und sicherer

Das spart nicht nur Papier, sondern auch Zeit und Nerven. Gleichzeitig werden Daten zentral gespeichert und stehen in Echtzeit für Auswertungen, Audits oder Schulungen zur Verfügung. Die Vorteile dieser digitalen GMP-Prozesse liegen auf der Hand:

- **Datensicherheit und -integrität:** Jede digitale Qualitätskontrolle wird automatisch dokumentiert. Inklusive Zeitstempel, Qualitätsprüfer und Ort. Manipulationen sind praktisch ausgeschlossen, und die lückenlose Rückverfolgbarkeit wird zum Standard.
- **Automatisierte Qualitätssicherung:** Abweichungen von Sollwerten werden sofort erkannt, automatische Benachrichtigungen können ausgelöst werden. So wird Qualität nicht nur dokumentiert, sondern aktiv gesteuert.
- **Effiziente Schulungsverwaltung:** Schulungen lassen sich digital planen, dokumentieren und überwachen. IT-gestützte Tools ermöglichen die transparente Nachverfolgung des Qualifikationsstands jedes Mitarbeiters. So sind alle Beteiligten stets auf dem aktuellen Stand.
- **Echtzeitkommunikation:** Aufgaben, Abweichungen oder Änderungen lassen sich unmittelbar weiterleiten. Das erhöht die Reaktionsgeschwindigkeit und reduziert Ausfallzeiten – auch bei kurzfristigen Anpassungen oder Problemen.

Bei modernen IT-Anwendungen wie der im GMP-Management oft eingesetzten Lösung e-QSS von Neumann & Neumann achten die Anbieter außerdem auf intuitive Bedienbarkeit und individuelle Anpassungsmöglichkeiten. Auf Basis der unternehmensspezifischen GMP-Richtlinien in Reinräumen werden individuelle Leistungsverzeichnisse oder Prüfkataloge implementiert. Arbeitsprozesse werden mit passgenauen Workflows und Escalationsstufen übernommen.

Hilfreich ist auch die Einbindung von Fotos, Fachinformationen, Verfahrensanweisungen oder Kurzfilmen. Beispielsweise für die Reinigung einer bestimmten Maschine im Reinraum. Hier können auch Prüfkataloge hinterlegt werden. So vorbereitet kann der Qualitätsprüfer mit seinem Kontrollrundgang im Reinraum starten – und zwar mobil. Falls dann bei der Qualitätsprüfung Abweichungen oder Schwachstellen festgestellt werden, wird der entsprechende Verantwortungsbereich sofort informiert.

Schritt für Schritt zur GMP-Compliance

Klug durchdacht und umgesetzt sorgt die Digitalisierung von GMP-Prozessen somit für zahlreiche Vorteile. Nicht zu unterschätzen ist dabei die mögliche Vernetzung zwischen Auftraggebern und ihren Dienstleistern. Der direkte Datenzugriff für beide Seiten erhöht die Transparenz und stärkt das Vertrauen in die Dienstleistung. Gleichzeitig sinkt der Kommunikationsaufwand.

Auch der Fachkräftemangel im Betrieb kann so entschärft werden: Wiederkehrende, standardisierte Aufgaben lassen sich über Softwarelösungen automatisieren – etwa die Erstellung von Reinigungsprotokollen oder die Prüfung von Checklisten. So bleibt mehr Zeit für komplexere Tätigkeiten, und Mitarbeitende werden gezielter eingesetzt. Das erhöht nicht nur die Effizienz, sondern steigert auch die Mitarbeiterzufriedenheit und senkt die Fluktuation.

Autoren: Eva und Oswald Neumann. Sie führen seit 33 Jahren gemeinsam die Neumann & Neumann Software und Beratungs GmbH im bayerischen Steingaden
www.neumann-neumann.com



Auf Basis der unternehmensspezifischen GMP-Vorgaben werden in Reinräumen individuelle Leistungsverzeichnisse oder Prüfkataloge erstellt und über passende Workflows mit Escalationsstufen in die Arbeitsprozesse eingebunden. Bilder: Neumann & Neumann