

## CASE STUDY

### SharePoint-Infrastruktur für Pharma audit- und revisionssicher implementiert

Die Hevert Arzneimittel GmbH & Co. KG (Hevert) ist ein führender Hersteller homöopathischer Arzneimittel mit der Intention, im Export zu wachsen.

Als Pharmahersteller unterliegt Hevert den immer strengeren Vorschriften und Richtlinien der Zulassungsbehörden, ohne deren Einhaltung die internationale Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen akut gefährdet ist. So ist die Einhaltung der Regularien der FDA (Food and Drug Administration) und der EMA (European Medicines Agency) und insbesondere des US FDA 21 CFR Part 11 / EU GMP Annex 11 im Umgang mit sämtlichen im regulierten/validierten Umfeld elektronisch erzeugten Daten und den zu den validierten Systemen gehörenden Dokumenten bindend.

Ob in der Entwicklung, der Produktion oder in der Qualitätskontrolle: jede Aktivität muss dokumentiert und Arbeitsabläufe beschrieben werden. In keiner Branche werden daher täglich so viele Dokumente generiert und müssen verwaltet werden wie im Pharmabereich. Da liegt es nahe, für die Erstellung und Verwaltung all dieser Dokumente ein elektronisches Dokument Management System (eDMS) zu nutzen.

So hat sich Hevert dazu entschlossen, mit der Einführung von SharePoint eine Plattform für die elektronische Verwaltung dieser Dokumente zu schaffen. Die besondere Herausforderung in diesem Umfeld ist die von Anfang an nach US FDA/EU GMP-Vorgaben zu qualifizierende Implementierung der zugrundeliegenden IT Infrastruktur und der SharePoint-Plattform inkl. der MS SQL Datenbank.

Als Partner wählte Hevert die Alegri International Service GmbH, führender Microsoft- und SAP-Partner. Alegri kann im regulierten Umfeld der Pharma- und Life Science-Branche auf langjährige Erfahrungen zurückblicken. Insbesondere für eine effiziente und wirtschaftliche Qualifizierung und Validierung nach US FDA 21 CFR Part 11 und EU GMP Annex 11 besitzt Alegri sehr tiefes und fundiertes Fachwissen aus unzähligen Projekten.

#### Anforderungen regelkonform umgesetzt

Eine von Anfang an den Vorgaben von US FDA und EU GMP qualifizierte Implementierung einer SharePoint-Infrastruktur stellte Hevert vor eine Reihe komplexer Anforderungen.

Es mussten Verfahren zur Qualifizierung von Infrastruktur-Komponenten etabliert, in Verfahrensanweisungen beschrieben und mit Checklisten oder Templates unterlegt werden. Die IT-Mitarbeiter wurden darauf in den Grundlagen der regulatorischen Anforderungen und dieser Verfahren geschult.



**Kunde: Hevert Arzneimittel  
GmbH & Co. KG**

Die Hevert Arzneimittel GmbH & Co. KG (Hevert) mit Sitz in Nussbaum gehört zu den zehn bedeutendsten Homöopathie-Herstellern. Die mehr als 100 Arzneimittel, fokussiert auf die Bereiche Psyche/Schlaf, Erkältung und Vitaminmangel, decken fast alle naturheilkundlich relevanten Therapiebereiche ab.

Familiengeführt und naturverbunden steht Hevert für Umweltschutz, nachhaltiges Wirtschaften und den verantwortungsvollen Umgang mit Mitarbeitern und Gesellschaft.



Dittmar von Langen, Uwe Scherer  
Leiter IT und Business Process Manager;  
Hevert Arzneimittel GmbH & Co. KG

**Alegri International Service  
GmbH**

Alegri ist ein IT-Beratungsunternehmen für Digitale Transformation bei Mittelstand & Großkunden. 80% der DAX 100-Unternehmen zählen zu unseren Klienten. Als #DigitalTransformakers führen wir anspruchsvolle IT & Business-Projekte mit langjähriger Expertise zum Erfolg. Im Fokus stehen Digital Transformation, Modern Workplace, Agile IT, IoT und SAP S/4HANA Transition. Alegri ist seit Juli 2018 als Devoteam | Alegri Mitglied der Devoteam-Gruppe mit 6.500 Mitarbeiter weltweit, davon 600 in DACH.

Diese Verfahren, Verfahrensanweisungen und Dokumentationsvorgaben wurden bereits in vorhergehenden Projekten erprobt.

Für ein effizientes Vorgehen – so viel wie nötig, so wenig wie möglich – war deren Adaption auf die einzuführende Technologie, in diesem Fall SharePoint, ein wesentlicher Erfolgsfaktor.

Genau diese Aufgaben hat Hevert an Alegri delegiert. Im Leitfaden GAMP®5 „Ein risikobasierter Ansatz für konforme GxP gestützte Systeme“ heißt es dazu:

*„Regulierte Unternehmen sollten versuchen, die Lieferantenbeteiligung ... zu maximieren.“*

Einer solchen Herausforderung muss sich natürlich auch der Lieferant und Partner stellen und die notwendigen Verfahren, Dokumente und Erfahrungen mitbringen.

## SharePoint – Implementierung und Qualifizierung aus einer Hand

Basierend auf dem Alegri Whitepaper zur 21 CFR Part 11 Compliance von SharePoint und den mehr als 750 bisher von Alegri installierten SharePoint-Plattformen wurde eine Vorgehensweise für den gemäß US FDA und EU GMP qualifizierten Aufbau eines SharePoint abgeleitet.

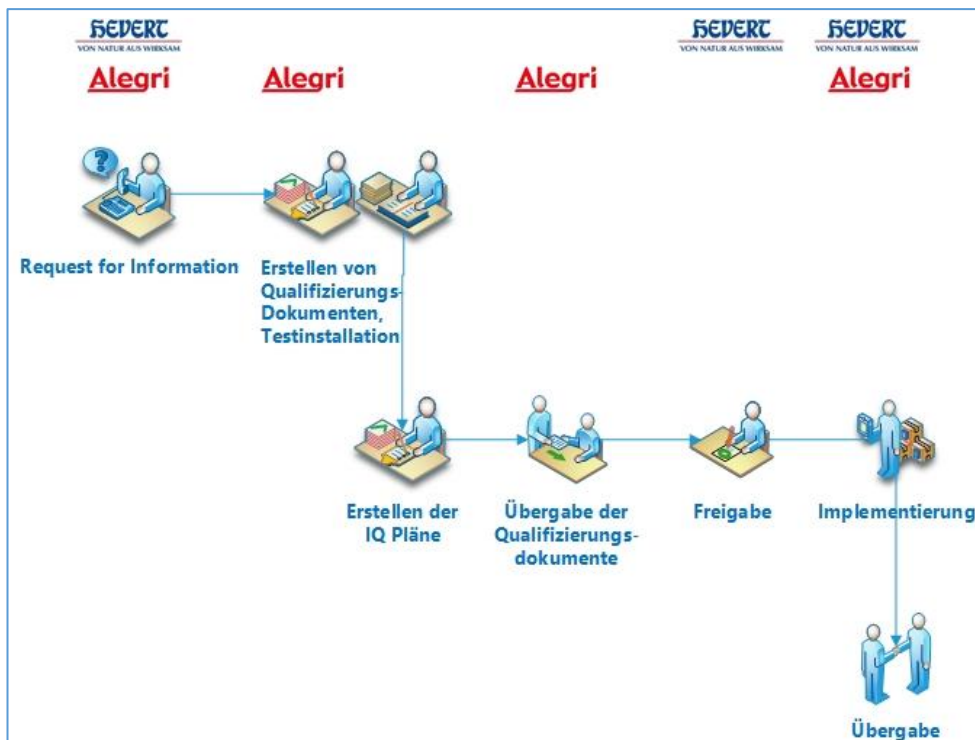


Abb.: Ablauf der Implementierung (Quelle Alegri International)

### Lösung / Benefit

Erfolgreiche MS SharePoint-Implementierung und -Qualifizierung gemäß den regulatorischen Anforderungen an einen Pharma-Hersteller. Die strengen Vorgaben der Zulassungsbehörden sind von der Hardware über die Virtualisierung-Umgebung bis zur Plattform erfüllt.

Genutzte Vorgehensweisen und Dokumente können von Hevert in ähnlichen Projekten genutzt werden.

Startend mit einem Fragenkatalog, der sämtliche während einer Installation notwendig einzugebenden Parameter im regulierten Unternehmen abfragt, wurden durch Alegri die Installationsanleitungen für die zu qualifizierende Produktiv- und Test-Umgebung erstellt. Diese wurden in einer Teststellung Alegri intern verprobt. Die Installationspunkte wurden risikobasiert gruppiert in die entsprechenden IQ-Pläne überführt.

Ein Qualifizierungsplan beschrieb die dargestellte Vorgehensweise. Das Ergebnis von Installation und Qualifizierung wurde im Qualifizierungsbericht zusammengefasst.

Die Aufgabe der verantwortlichen Personen in der IT und dem Qualitätsmanagement von Hevert war die Prüfung und Freigabe des Qualifizierungsplanes und des Qualifizierungsberichts.

Sämtliche weiterführenden Dokumente brachte Alegri komplett mit und füllte sie während der Installation im Vier-Augen-Prinzip aus.

Im Rahmen der Implementierung konnten die Mitarbeiter von Hevert bis auf koordinierende Tätigkeiten entlastet werden.

Aufgrund der Erfahrungen von Alegri bei der Qualifizierung von Infrastruktur-Komponenten war die vor der eigentlichen Installation notwendige retrospektive Qualifizierung der verwendeten Hardware, der Virtualisierungs-Umgebung und des angebundenen Storage-Systems in kürzester Zeit erfolgreich abgeschlossen.

Abgerundet wurde das Projekt mit einer Schulung zu Qualifizierung und Validierung computergestützter Systeme, in die neben der IT auch die Bereiche Qualitätskontrolle und Produktion als zukünftige Nutzer des Systems einbezogen wurden.

Die qualifizierte SharePoint-Umgebung wird zukünftig für die Verwaltung und Ablage verschiedenster Dokumente und Daten aus dem Qualitätsmanagement, der Qualitätskontrolle und der Produktion genutzt. Hevert verfügt damit über eine audit- und revisionssichere Plattform für elektronisches Daten- und Dokumentenmanagement.

*“In den nächsten Jahren strebt Hevert eine Expansion der Produkte an. Hierfür ist es notwendig, dass alle Prozesse den Regularien entsprechend nachgehalten werden. Alegri hat uns geholfen, dieses gemäß der FDA/GMP-Vorgaben mit einem hohen Maß an Qualität umzusetzen.*

*Uwe Scherer,  
Process Manager, Hevert Arzneimittel GmbH & Co. KG*

*“Alegri hat uns mit langjähriger Erfahrung und einer tiefen Kenntnis der gesetzlichen Vorgaben kompetent unterstützt. Hierbei handelte es sich nicht nur um die technische und fachliche Beratung und Umsetzung, sondern auch die organisatorischen Randthemen konnten mit Alegri erörtert und erfolgreich zum Abschluss gebracht werden.“*

*Dittmar von Langen,  
Leiter IT, Hevert Arzneimittel GmbH & Co. KG*

**Alegri International Group**

Innsbrucker Ring 15

D - 81673 München

T.: +49 (0)89 - 666107-0

F.: +49 (0)700 – 0000 2581

E.: [info@alegri.eu](mailto:info@alegri.eu)

[www.devoteam-alegri.eu](http://www.devoteam-alegri.eu)