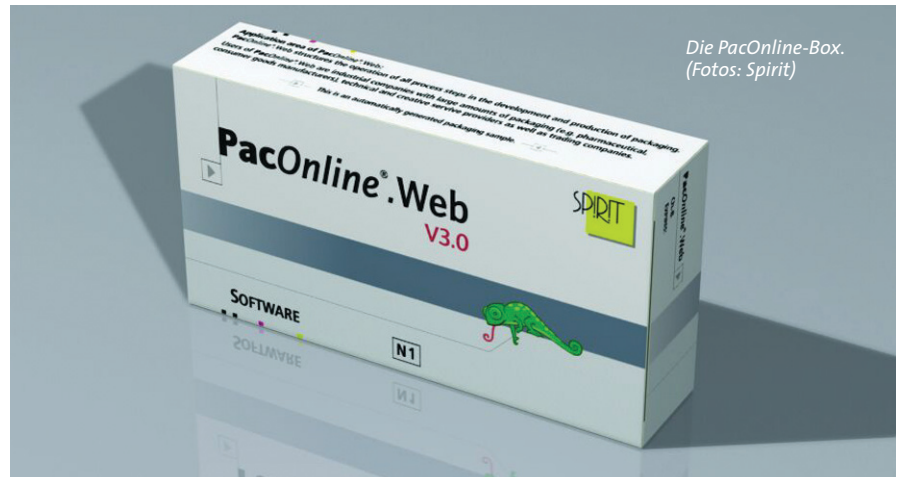


## Artwork-Management

# Quantensprung geschafft

Diese Folge über die Entwicklung des software-gestützten Artwork-Managements behandelt die Dokumentprüfung – einem zentralen Prozess des Artwork-Managements. Hier verbergen sich Gefahren und Risiken, die zeitintensive Fehler-schleifen und teure, unbrauchbare Drucke verursachen können.



Die PacOnline-Box.  
(Fotos: Spirit)

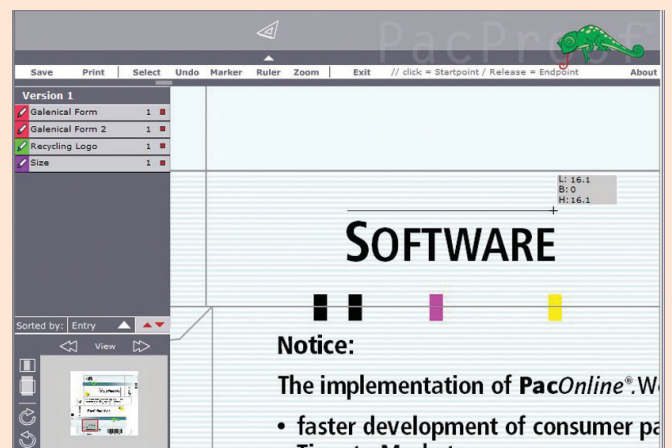
➤ Noch vor wenigen Jahren wurden die Abzüge eines Prüfdokumentes mit der Post auf eine lange Reise geschickt, denn in vielen Unternehmen müssen zuständige Prüfer in entfernten Ländern erreicht werden. Der technische Fortschritt brachte neue Entwicklungen mit sich. Das Telefax schaffte eine deutliche Beschleunigung, und die Email brachte zudem einen erhebliche Qualitätssteigerung der Prüfdokumente, die zuletzt als pdf-Dateien ausgetauscht wurden. Am Ende des Umlaufs kamen dann allerdings gelegentlich vertauschte Dokumentversionen zurück.

### Freigabe aus „Irgendwo“

Um den Qualitätsanforderungen zu genügen, musste also der sichere Weg, mit einer Unterschrift auf einem Ausdruck der Prüfdokumente, bleiben. Mit PacOnline ist eine Entwicklungsstufe erreicht, die besonders Unternehmen aus dem pharmazeutischen und kosmetischen Umfeld die letzte Hürde nimmt, das Artwork-Management ganz auf Computersysteme umzustellen und dabei den Anforderungen von FDA und GMP zu genügen. Ein besonders wichtiger Schritt im Artwork-Prozess ist die Freigabe der

Druckvorlage – das „Gut zum Druck“. Die pharmazeutischen Unternehmen unterliegen den strengen Anforderungen der kontrollierenden Behörden. International operierende Unternehmen sind besonders stark von den Auswirkungen betroffen, weil sie die Freigaben von zahlreichen Standorten einholen müssen. Die Verteilung der Aufgaben ergibt sich aus der meist zentral geführten Administration für die Druckvorlagen, der die Informationen für die Verpackungen von den jeweils zuständigen Fachabteilungen der Länder zugestellt werden.

Internationale Unternehmen arbeiten mit einer Vielzahl von Standorten, die in den Freigabeprozess für ein Artwork eingebunden werden. Die Einführung von PacOnline versetzt diese Unternehmen in die Lage, die Freigabe zum Druck auf digitalem Wege einzuholen. Daraus ergeben sich i.d.R. kürzere Bearbeitungszeiten. Das web-basierte System verbindet weltweit die Standorte und Dienstleister des Unternehmens, ohne vor Ort eine Softwareinstallation zu benötigen. Die erforderliche Dokumentation der Arbeiten wird durch das Software-System



Ausschnittsvergrößerung mit Messwerkzeug.

automatisiert durchgeführt, womit auf eine Papierdokumentation verzichtet werden kann.

Die bislang praktizierten Prüfungsmethoden basieren auf der Verteilung von Prüfdokumenten, die meist als Drucke in Umlauf gegeben werden, auf denen jeder Verantwortliche seine Unterschrift leistet. In vielen Fällen werden sie auch als elektronische Dokumente im pdf-Format versendet. Während die erstgenannte Methode sehr sicher ist, aber viel Zeit in Anspruch nimmt, ist die zweite Methode zwar schneller, aber im Hinblick auf die Sicherheit nicht vergleichbar. Die Schwäche von zertifizierten pdf-Dateien liegt in der schwachen Versionsicherheit und in der Tatsache, dass für die korrekte Beziehung zwischen dem Dateinamen und -inhalt keine Garantie besteht. Auf eine gedruckte Ausgabe können die Unternehmen also nicht verzichten, wenn sie den Ansprüchen der Behörden gerecht werden wollen.

PacOnline bietet ein browser-basiertes Prüfungsumgebung, die speziell für die Prüfung von Artwork-Dokumenten über eine Internetverbindung konzipiert wurde und dabei den Ansprüchen der Behörden Rechnung trägt.

Unternehmen mit einer großen Vielfalt an bedruckten Packmitteln setzen auf diese neue Technologie, bei der das Prüfdokument in elektronischer Form verwaltet wird (s. Ausgabe 3/04 Neue Verpackung) und für die Prüfung über Internet abrufbar ist. Dabei werden je-

weils geringe Datenmengen benötigt, damit auch größere Dokumente zügig geprüft werden können. Die Benutzeroberfläche bietet alle notwendigen Funktionalitäten für die Dokumentprüfung: Kommentarmarken und -pins, Zoomen etc.. Darüber hinaus kann das Dokument vermessen werden, und seine Vorgängerversionen können mit den zugehörigen Kommentaren unmittelbar abgerufen werden.

### Ende der Gratwanderung

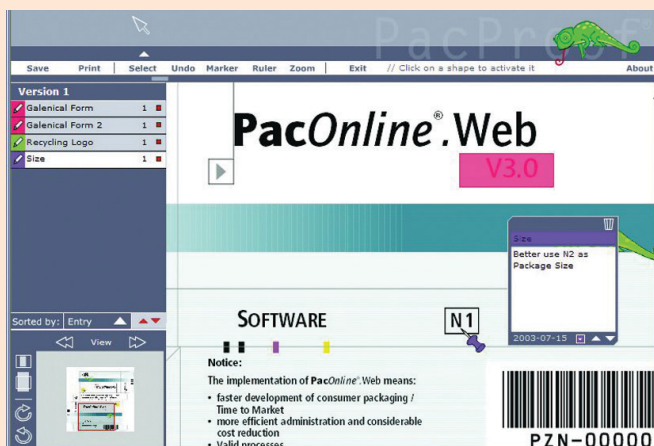
Insbesondere für die pharmazeutischen Unternehmen schafft diese Technologie Erleichterung bei der umfangreichen Dokumentation des Artwork-Prozesses. Die beispielsweise von der FDA noch geduldete Vorgehensweise mit elektronischen Dokumenten kann so auf eine sichere Basis gestellt werden. Das PacOnline System speichert die für einen Audit Trail notwendigen Daten in lesbarer Form. Die zur Sicherheit abgelegten Ausdrücke der Vorgänge können entfallen, damit senkt sich der Aufwand für die Dokumentation.

Für Unternehmen, die aus Sicherheitsgründen noch nicht auf das papierbasierte „Gut zum Druck“ verzichten konnten bieten sich Kosteneinsparungen und Zeitgewinne beim Bearbeitungsprozess. Alles in einer Datenbank

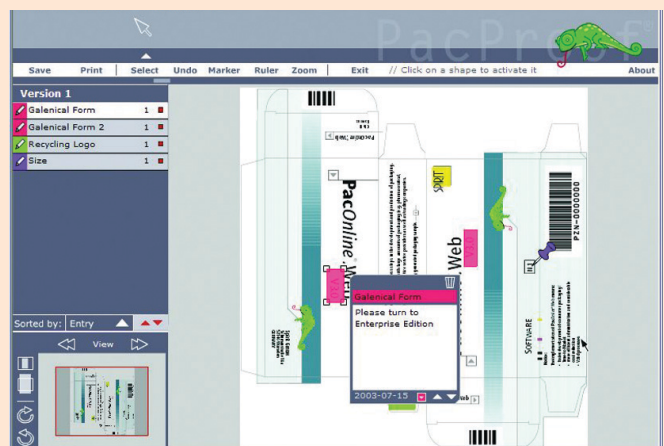
Der Einsatz moderner Technologien für die Artwork-Entwicklung ist für Unternehmen im pharmazeutischen und

kosmetischen Umfeld schon lange ein wichtiges Instrumentarium. Dokumenten- und Content-Management-Systeme gehören zu den Standards im Arbeitsumfeld. Sie sorgen für die erforderliche Strukturierung und Dokumentation. Einige der Systeme erlauben Schnittstellen zu Workflow-Systemen für die Steuerung der Prozesse an Dokumenten. Damit können Effizienzsteigerungen erreicht werden, die sich zu Gunsten der Durchlaufzeiten auswirken. Sollen diese Systeme allerdings eine saubere Dokumentation von Versionen und Freigaben verwalten, sind umfangreiche Anpassungen der Software-Systeme erforderlich.

Die Verknüpfung der einzelnen Anwendung über Schnittstellen stellt sich wegen der hohen Anforderungen an die QS als problematisch dar. Die Validierbarkeit solcher verteilten Prozesse auf elektronischer Basis ist entsprechend aufwendig. Das PacOnline System eröffnet weit reichende Möglichkeiten für die Prozesskontrolle unter Einsatz eines validierbaren Computersystems für das Artwork-Management. Der Anstoß für die Entwicklung von PacOnline kam aus dem Hause des Herstellers selbst. Die Spirit GmbH in Würselen ist seit mehr als zehn Jahren auch als Dienstleister in der Druckvorstufe tätig und kennt daher die Prozessanforderungen aus der täglichen Anwendung. Es zeigte sich bald, dass diese Prozesse mit Unterstützung eines Software-Systems sicherer und effizienter zu gestalten waren. >



Gedrehte und vergrößerte Ansicht mit Anmerkung.



Prüfdokument mit Anmerkung.