

Titelthema

COMPUTERVALIDIERUNG BEI BODE

Mit neuem IT-Konzept auf Erfolgskurs

In einem Big-Bang wurde im September 2001 das bisherige IT-Konzept der BODE CHEMIE durch die Software SAP/R3 abgelöst. 14 Monate Vorbereitung, drei Testzyklen, der Einsatz von Pharma- und Validierungsspezialisten und die enge Zusammenarbeit von Mitarbeitern und externen Dienstleistern führten das komplexe Vorhaben sicher zum Erfolg.



Mit dem neuen IT-System sichert sich BODE deutliche Wettbewerbsvorteile

Trotz hoher Anwenderzufriedenheit, entschied sich die BODE CHEMIE vor knapp zwei Jahren, ein neues IT-Gesamtkonzept im Unternehmen zu implementieren. Die bisherige Soft- und auch Hardware konnte mit den Veränderungen des Unternehmens nicht Schritt halten. Eine Modernisierung der bislang bewährten Anwendersoftware war vom Anbieter nicht vorgesehen. Die Wahl des Hamburger Unternehmens fiel auf die SAP/R3 Software. Für die Entwicklung und den Betrieb computergestützter Systeme in GMP-relevanten Bereichen legt der Annex 11 des EG-GMP-Leitfadens konkrete Vorgaben fest. Es war daher erforderlich, das neu zu gestaltende IT-System bei der Einführung zu validieren.



Gelungener Big-Bang durch engagierte Mitarbeiter und Partner mit Validierungserfahrung

AUFBAU EINES IT-QS-SYSTEMS

Das von BODE entwickelte QS-System setzt sich aus den Software Life Cycle Dokumenten, projektspezifischen Planungsunterlagen und SOPs (Standard Operating Procedure) zusammen. Fast alle Bereiche der BODE Chemie wurden eingebunden. Das bestehende Lagerführungssystem sowie das Laborinformationsmanagementsystem sollten in die neue Anwendersoftware integriert werden. Zum Projektumfang gehörten die folgenden mySAP Applikationen:

- Sales and Distribution (SD)
- Customer Services (CS)
- Human Resources (HR)
- Financial Accounting (FI)
- Financial Accounting – Asset Accounting (FI-AA)
- Treasury - Cash Management (TR-CM)
- Controlling (CO)
- Quality Management (QM)
- Materials Management (MM)
- Production Planning for Process Industries (PP-PI)
- Auszüge aus Environment, Health & Safety (EH&S)

sowie diverse Schnittstellen u. a. zum bestehenden Lagerführungssystem und zum Laborinformationsmanagementsystem.

Im Vorkonzept wurden der Projektumfang definiert und die einzubindenden Unternehmensbereiche festgelegt. Bei der Auswahl der späteren Implementierungspartner wurde besonderer Wert auf deren Validierungserfahrung gelegt. Ein zeitintensives Verfahren, aber auch ein wichtiger Faktor für die später reibungslose Realisierungsphase. Das eigentliche Einführungsprojekt dauerte 14 Monate und wurde gemäß dem IS-Projektplan und der SAP-Einführungsmethode ValueSAP durchgeführt.

PROBEN FÜR DEN ERNSTFALL

Der komplexe Projektumfang und die geplante Umstellung auf das neue System in einem „Big-Bang“ brachten ein hohes Risiko mit sich. Drei Testzyklen sollten mögliche Schwachstellen ans Licht bringen. Der erste Test begann im April mit der Durchführung von prototypischen Abläufen unter Einbeziehung aller relevanten Hauptprozesse für ausgewählte Produkte. Der zweite Testzyklus fand im Juli 2001 während der Realisierungsphase statt und der dritte in der Produktionsvorbereitungsphase. Hierzu wurden umfangreiche Pläne erstellt. Auch die Übernahme der Daten aus der alten Anwendersoftware in das SAP-System wurden mehrfach geübt und getestet.

Fortsetzung auf Seite 2

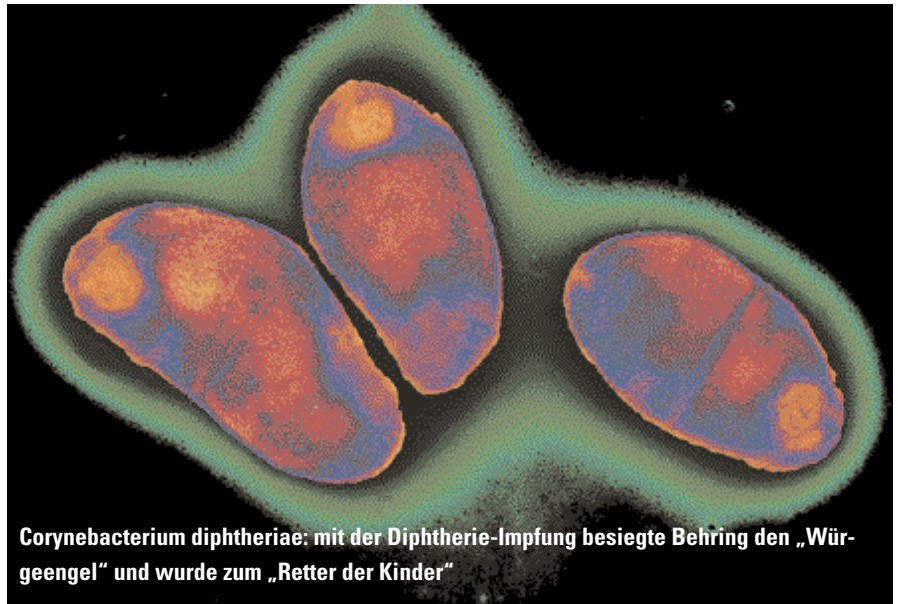
arbeitende von Behring das Prinzip der passiven Immunisierung entdeckt.

RETTET VOR DEM WÜRGEENGEL

Ab 1891 begann von Behring reines, hochkonzentriertes Serum herzustellen – zusammen mit Paul Ehrlich. Ein Verhältnis, das zeitlebens von „derben atmosphärischen Störungen“ gekennzeichnet war. Zu dieser Zeit galt von Behring bei Insidern als begabter Forscher aber schwieriger und konfliktsüchtiger Zeitgenosse. Seiner Genialität tat dies keinen Abbruch: 1891 behandelte der ausdauernde Forscher erfolgreich das erste diphtheriekranken Kind. Damit ging einer der berühmtesten Bakteriologen als „Retter der Kinder“, der den „Würgeengel“ besiegt hatte, in die Geschichte ein. Im Jahr zuvor waren noch 50 000 Kinder in Deutschland an der Diphtherie gestorben. Nachdem Ende des Jahres 1894 bei Hoechst eine Großanlage zur Herstellung des Serums in Betrieb genommen werden konnte, sank die Sterblichkeit im selben Jahr von 50 auf 24 Prozent. Deutschland war das erste Land, in dem das Behringsche Serum behördlich verordnet wurde. Die erste dauerhaft wirksame Schutzimpfung gegen Diphtherie als eine aktive Immunisierung erfolgte im Jahre 1913.

GENIAL ABER UNBEQUEM

Es folgten Jahre des Erfolgs und der Ehrungen. Doch der bei Kollegen als „pathologischer Mißverstehler“ verrufene Forscher, wurde nicht überall geschätzt: Drei Mal lehnte ihn das Marburger Hygieneinstitut ab, bis der preußische Wissenschaftsminister und Freund von Behrings 1895 schließlich die Berufung durchsetzte. Im Jahre 1901 erhielt Emil Adolf von Behring den ersten Medizin-Nobelpreis für „seine Arbeiten über die Serum-Therapie, insbesondere für die Arbeiten zur Diphtherie, mit denen er einen neuen Weg in der medizinischen Wissenschaft eröffnet und damit dem Arzt eine siegreiche Waffe gegen Krankheit und Tod in die Hand gegeben hat“, wie es in der Laudatio hieß. Mit der Entwicklung des Tetanus-Impfstoffes gelang von Behring erneut ein epochaler Coup. Das Tetanus-Serum wurde während des ersten Weltkrieges erstmalig auch bei Soldaten angewendet, allerdings zögerlich, da die breiten klinischen Erfahrungen und die richtigen Dosierungen fehlten. Bis dato lagen nur Erfahrungen mit Tieren vor. Die Heeresleitung orderte jedoch bald neue Mengen des Antitoxins, da sehr viele Soldaten am Wundstarrkrampf starben. Die Dosierung wurde dann empirisch gefunden, und nachdem die deutschen Soldaten geimpft waren, sanken die Krankheitszahlen schnell und dramatisch. Nun galt von Behring auch als „Retter der Soldaten“.



Corynebacterium diphtheriae: mit der Diphtherie-Impfung besiegte Behring den „Würgeengel“ und wurde zum „Retter der Kinder“

Der Nobelpreis und die Entwicklung von Heilseren und Impfstoffen machten von Behring zu einem wohlhabenden Mann. Mit unternehmerischem Geschick gründete er im Jahre 1904 in Marburg die Behring-Werke, die bis heute u.a. Impfstoffe herstellen. 1917 starb Emil Adolf von Behring

63jährig in Marburg an den Folgen einer Lungenentzündung. Jahrzehntlang hatte der Pionier der Immunologie an verschiedenen physischen und psychischen Krankheiten gelitten, bis zur körperlichen Erschöpfung gearbeitet und sich zunehmenden Anfeindungen ausgesetzt gesehen.

Neue Produkte

NEU !

„Schaumstoff“ für die Haut

Mit den Schaumreinigern Baktolin® foam und Stellisept® scrub foam bringt BODE besonders hautmilde Spezialisten auf den Markt.

Wer sich berufsbedingt häufig die Hände reinigen muss, braucht besondere Pflege. Mit seiner speziellen Applikationsform und den wertvollen Inhaltsstoffen bietet Baktolin® foam sanfte Hautpflege bereits beim Waschen. Die Wirkstoffkombination aus hochwertigem Avocadoöl und hautidentischen Lipiden schützt vor freien Radikalen, befeuchtet die Hornschicht und glättet die Haut. Milde Tenside reinigen effektiv und zugleich schonend.



Sorgt für Wirbel: Stellisept scrub foam wird ohne Treibgas erzeugt

direkt aus Originalflaschen einem Wandspendersystem entnommen.



Angenehm für die Hände: Baktolin® foam

Pflegeaktive und zusätzlich antimikrobielle Eigenschaften zeichnen Stellisept® scrub foam aus. Der Reinigungsschaum eignet sich bevorzugt zur milden, antiseptischen Körper- und Haarwäsche in der Kranken- und Altenpflege, z. B. bei MRSA (multiresistente *Staphylococcus aureus*) und bei Seifenüberempfindlichkeit. Die im Schaum enthaltenen hochwertigen Pflegebestandteile beschleunigen die Regenerations-Fähigkeit und das Feuchthaltevermögen der Haut. Stellisept® scrub foam wird in einer nachfüllbaren 200ml-Flasche mit Schaumpumpe geliefert.

Spurensuche mit System

Auch wenn epidemiologische Daten zur Gesamtbevölkerung noch ausstehen: Experten zweifeln nicht an der arbeitsmedizinischen und volkswirtschaftlichen Bedeutung von Kontaktallergien. Eine aktuelle Loseblattsammlung hat sich jetzt an die bewertende Zusammenstellung von 244 Allergenen gewagt.

Das die zahlenmäßige Bedeutung allergischer Krankheiten in der Bevölkerung wächst, ist nicht gerade neu. Im Rahmen eines Bundes-Gesundheitssurvey wurden 1998 stichprobenartig Krankheitsfälle von 7.099 Probanden in ärztlichen Interviews erfasst. 14,8 Prozent litten eigenen Angaben zufolge

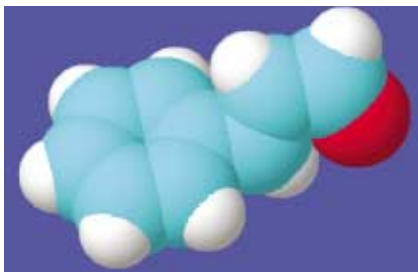


90 Prozent aller Berufsdermatosen treten an den Händen auf

einem allergischen Kontaktekzem. 47 Prozent der Frauen und 33 Prozent der Männer gaben sogar an, dass eine allergische Krankheit (allergisches Kontaktekzem, Heuschnupfen etc.) schon einmal

aufgetreten sei. Zuletzt meldeten 1999 Unfallversicherungsträger 22.228 mal den Verdacht auf beruflich verursachte Hauterkrankungen. 1.752 Fälle wurden als Berufskrankheit anerkannt. Zu 90 Prozent handelte es sich um ein allergisches oder irritatives Kontaktekzem der Hände.

Die gesundheitspolitische Bedeutung von Allergien ist unumstritten. Was bislang fehlte, war eine realistische Einschätzung der kontaktallergenen Eigenschaften bestimmter chemischer Stoffe sowie der Häufigkeit und Wirkungsstärke allergischer Reaktionen.



Kategorie A in der Allergenliste: Duftstoff Zimtaldehyd wird in Kosmetika eingesetzt

BEGRÜNDETE HINWEISE

Diese Lücke will der Arbeitskreis „Allergenliste“ des Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV),



Die BODE-Spezialisten für Anwender mit Duftstoffallergie: O/W-Emulsion Baktolan® 5,5, Waschlotion Baktolin® 5,5, Hände-Desinfektionsmittel Sterillium® pure

mit einer bewertenden Zusammenstellung von kontaktallergenen Chemikalien schließen.

Die Loseblattsammlung hat sich zum Ziel gesetzt, eine differenzierte Darstellung des allergenen Potenzials von Chemikalien im Sinne des Chemikaliengesetzes zu präsentieren. Die solide Basis lieferten klinische Erfahrungen, tierexperimentelle Befunde und die intensive Beschäftigung mit früheren fundierten Publikationen des Arbeitskreises.

Allergene Stoffe können in reiner Form oder in Zubereitungen, am Arbeitsplatz, in Reinigern, Kosmetika oder Arzneimitteln mit der Haut in Berührung kommen. Zwischen den einzelnen Stoffen und Stoffgruppen bestehen große Unterschiede im Sensibilisierungspotenzial und der Häufigkeit der von ihnen ausgelösten allergischen Reaktionen. Zur besseren Systematik fassten die Experten des BgVV Stoffe mit vergleichbaren Eigenschaften in drei Kategorien zusammen:

- Bedeutendes Kontaktallergen (98 Stoffe)
- Begründeter Hinweis auf kontaktallergene Wirkung (77 Stoffe)
- Unbedeutendes Kontaktallergen oder fragile kontaktallergene Wirkung (69 Stoffe)

„Chemikalien und Kontaktallergie“ ist übersichtlich in Registern gegliedert. Die Stoffidentifikation erfolgt durch die Bezeichnung der chemischen

KREUZALLERGIE:

Die Sensibilisierung erstreckt sich nicht mehr nur auf eine definierte Substanz, sondern auf eine oder mehrere chemische Verwandte des Ursprungsallergens. Die Reaktion kann dabei gleich oder stärker ausfallen.

KONTAKTALLERGIE:

Krankhafte Abwehrreaktion des Immunsystems auf bestimmte synthetische oder natürliche Stoffe. Allergie vom Spättyp: Rötungen, Bläschen und Schuppung zeigen sich erst 24 bis 72 Stunden nach Kontakt.

Substanzen sowie durch bekannte Synonyme und Angabe der CAS-Nummer (Chemical Abstracts Service). Struktur- und Summenformeln sowie ausführliche Literaturangaben komplettieren die Publikation. Eine fundierte Informationsgrundlage für Ärzte, Chemiker, Verantwortliche in Behörden und Industrie, die Allergene erkennen, bewerten und vermeiden müssen.

Detlev Kayser, Eva Schlede (Hrsg.)
Chemikalien und Kontaktallergie – Eine bewertende Zusammenstellung, Loseblattsammlung
Verlag Urban & Vogel, ISBN 3-86094-163-1,
Preis 74,95 €

Redaktion: Scicom Public Relations, Hamburg
Tel.: 040 / 25 32 86-05, Fax: -08,
E-mail: info@scicom-pr.de, ISSN 1618-8292
Desinfacts erscheint im Auftrag der
BODE CHEMIE HAMBURG



BODE CHEMIE HAMBURG

Melanchthonstraße 27 · 22525 Hamburg
Telefon (+49-40) 54006-0 · Telefax -200
www.bode-chemie.de · info@bode-chemie.de