

LUNDBECK QUALITY CENTER APPLICATION

Quality Center med life science application får Lundbeck's systemer online i en fart

Det kan være vanskeligt at arbejde i den regulerede life science industri – alt arbejde skal leve op til regulativerne. Det gælder research, udvikling og produktion, men også it-systemer. Igennem et par år har Lundbeck ønsket at benytte et test management system fra Hewlett Packard, et såkaldt Quality Center, for at fremskynde testprocesserne omkring it-systemerne. Men systemet skulle valideres for at sikre, at det lever op til de regulatoriske krav – og prisen var en hæmsko. Det var den, lige indtil NNIT tilbød en version af Quality Center, der var klargjort til validering inden for life science industrien. Lundbeck benytter nu Quality Center til at teste en række it-systemer fra udbydere såsom SAP og EMC. Det har gjort dokumentationen over for myndighederne nemmere, forbedret testkvaliteten og forkortet den tid, det tager for Lundbeck at bringe et nyt it-system online.

UDFORDRINGEN

Som en forskningsbaseret farmaceutisk virksomhed med omkring 5.500 ansatte fordelt over hele kloden, er Lundbeck afhængig af it-systemer til at holde driften kørende. Det betyder, at hvert nyt it-system og hver ny opgradering skal tjekkes og testes grundigt, inden det tages i brug. Derudover skal Lundbeck dokumentere overfor sundhedsmyndighederne, at it-systemerne – især dem, der er direkte forbundet med udvikling og produktion – lever op til de regulatoriske krav.

Lundbeck gennemførte test- og dokumenteringsprocessen manuelt, og resultaterne blev arkiveret i store ringbind, der blev fyldt med screen dumps, Word-dokumenter og håndskrevne noter. Ifølge Michael Yde, Head of IT Compliance in Corporate IT hos Lundbeck, var hele processen ekstremt tidskrævende. "Vi kørte en masse it-projekter, inklusiv en SAP-implemtering, og vi brugte rigtig mange timer på test. Vi printede word-filer og skrev resultaterne i hånden. Det fungerede, og vi fik godkendelse fra myndighederne – men det var ikke specielt effektivt." Lundbeck besluttede derfor at implementere Quality Center, der er et test management system fra Hewlett Packard. Der var blot den udfordring, at systemet ikke var klargjort til life science virksomheder, og det derfor ville blive dyrt at validere det med henblik på en godkendelse fra de regulatoriske myndigheder. Løsningen indfandt sig, da NNIT tilbød en version af Quality Center, der allerede var klargjort til life science validering og derfor ville gøre valideringsprocessen meget nemmere og billigere for Lundbeck.

LØSNINGEN

Det system, som NNIT leverede, inkluderede en elektronisk signatur, der var altafgørende for at imødekomme FDA's krav, som beskrevet i 21 CFR Part 11. Den digitale signatur gør det muligt for folk at godkende og "underskrive" dokumenter, svarende til en underskrift på et stykke papir, så myndighederne kan se, at testen er udført.

NNIT drifter og vedligeholder Lundbecks Quality Center. "I bund og grund tager vi os af first line såvel som second line support," forklarer Carsten Mulvad, Principal Consultant hos NNIT. "Hvis der opstår et problem, tager vi os af det. Hvis vi af den ene eller den anden grund ikke kan løse det, tager vi fat i Hewlett Packard. Tanken er, at Lundbeck skal have så lidt som muligt at gøre med driften af systemet."

NNIT håndterer også af etableringen af nye brugere ved hjælp af et fleksibelt licenssystem.



"Mit gæt er, at løsningen har reduceret testtiden med et sted mellem 30 - 50 %"

"Det har også gjort dokumentationen over for myndighederne uendeligt meget nemmere og hurtigere."

MICHAEL MAY YDE, HEAD OF IT COMPLIANCE IN CORPORATE IT, LUNDBECK

LUNDBECK QUALITY CENTER APPLICATION

Licenserne er ikke personlige, så alle i Lundbeck kan bruge systemet. Pt. kan 25 medarbejdere være logget på Quality Center på samme tid. Alt i alt er omkring 400 medarbejdere uddannet til at anvende Quality Center, og hvis Lundbeck har et større projekt kørende, kan NNIT ganske enkelt udstede flere licenser i en periode.

RESULTATET

Har systemet forbedret Lundbecks it-test processer? "Når du udvikler eller implementerer et nyt it-system, vil du have det til at fungere med det samme, så du kan drage fordel af det så hurtigt som muligt," siger Mikael. "Quality Center har helt sikkert fået projekterne til at køre hurtigere. Vi har ikke afsluttet en business case endnu, så jeg har ikke tallene, men mit gæt er, at løsningen har reduceret testtiden med et sted mellem 30 - 50 %. Det ville ganske givet ikke være populært, hvis vi genoptog det gamle system."

Der er flere forskellige faktorer, der bidrager til den forkortede testtid. Lundbeck bruger ikke længere prints, håndskrevne notater eller ringbind i sin it-testproces. Nu er det Quality Center, der håndterer processen. Information er tilgængelig for andre brugere i realtid, uanset om brugeren befinder sig i den anden ende af verden. Quality Center fungerer også som et testarkiv, og Lundbeck kan derfor genbruge gamle tests, når systemet skal gentestes og kan tilpasse eksisterende tests, når de arbejder på tilsvarende systemer. På den måde højner Quality Center effektiviteten i betragtelig grad. Noget, der måske er endnu vigtigere for Mikael, er, at Quality Center har været med til at forbedre testkvaliteten. Det giver os et fuldstændigt overblik over, hvilke test vi har gennemført - og når vi kører en test, får vi en statusrapport. Funktionaliteten "defect tracking" hjælper os med at finde og udrydde fejl. Alt i alt, så har vi mere kontrol over testprocessen, og det betyder, at vi altid ved, hvor vi er. Det har gjort dokumentation over for myndighederne meget nemmere og hurtigere. Førhen var vi nødt til at finde et bestemt ringbind og trække det helt rigtige stykke papir ud. Nu kan vi få den rette dokumentation med et enkelt klik."

OM LUNDBECK

Lundbeck er en forskningsbaseret virksomhed dedikeret til at udvikle nye præparater til behandlingen af CNS-forstyrrelser, herunder depression, skizofreni, Alzheimers, Parkinsons sygdom og søvnløshed. Virksomhedens mål er at forbedre livskvaliteten for mennesker med en psykiatrisk eller neurologisk lidelse. Lundbeck har hovedsæde i Danmark og beskæftiger på verdensplan omkring 5.500 mennesker.

TIDLIGERE PROJEKTER FOR LUNDBECK

- Business Intelligence migration
- Drift af Lundbecks SAP-plattform

OM QUALITY CENTER FOR LIFE SCIENCE INDUSTRIEN

- NNIT's version af Quality Center er klargjort til life science validering
- Valideret digital signatur, der lever op til FDA's krav
- Komplet overblik over testprocessen
- Eksisterende tests kan genbruges eller tilpasses
- Nemt og hurtigt at finde dokumentation til myndighederne

YDERLIGERE INFORMATION

Du er velkommen til at kontakte os på nnitcontact@nnit.com, hvis du vil høre mere om casen eller vores support og validerings services.

OM NNIT

NNIT rådgiver om, udvikler, implementerer og drifter it-løsninger til regulerede brancher. Vi skaber værdi ved at tage ansvar for vores kunders it, som var det vores egen. NNIT er ejet af Novo Nordisk A/S, har 1.400 medarbejdere og omsatte i 2008 for 1,4 mia. kr.