
Roche Global cGxP Archiving Solution Implementierung von ECM auf regionaler Plattform

Reinhard Burger Hoffmann-La Roche AG, Basel
19. April 2010



Roche

Die Anforderungen

Die Herausforderung

Die Aufgabe

Die “Business Idee”

About Roche

- Leader in research-focused healthcare with combined strengths in pharmaceuticals and diagnostics.
- World's largest biotech company with truly differentiated medicines in oncology, virology, inflammation, metabolism and CNS.
- World leader in in-vitro diagnostics, tissue-based cancer diagnostics and a pioneer in diabetes management.
- Roche's personalised healthcare strategy aims at providing medicines and diagnostic tools that enable tangible improvements in the health, quality of life and survival of patients.
- In 2009:
 - over 80'000 employees worldwide
 - invested almost 10 billion CHF in R&D
 - posted sales of 49.1 billion CHF
- Genentech, United States, is a wholly owned member of the Roche Group. Roche has a majority stake in Chugai Pharmaceutical, Japan.

Corporate Responsibility

A tradition of commitment

At Roche we are committed to sustainability and thus to running our business in a way that is ethical, responsible and creates long-term value. Sustainability is an integral part of the way we do business - now and in the future.

For more information: www.roche.com

Roche

Die Anforderungen

Die Herausforderung

Die Aufgabe

Die “Business Idee”

Die Anforderungen

einige Beispiele

- Rasante Zunahme elektronischer Daten
- Elektronische Daten müssen zentral und schnell verfügbar sein
- Erhöhung der Datenqualität
- Reduktion der Papierflüsse
- Prozess Harmonisierung

Roche

Die Anforderungen

Die Herausforderung

Die Aufgabe

Die “Business Idee”

Die Herausforderung

**Was haben
elektronische Daten
und Schnee
gemeinsam?**

Gemeinsamkeiten



Gemeinsamkeiten

- Plötzlich kann die Datenmenge so gross sein dass sie zum Problem wird

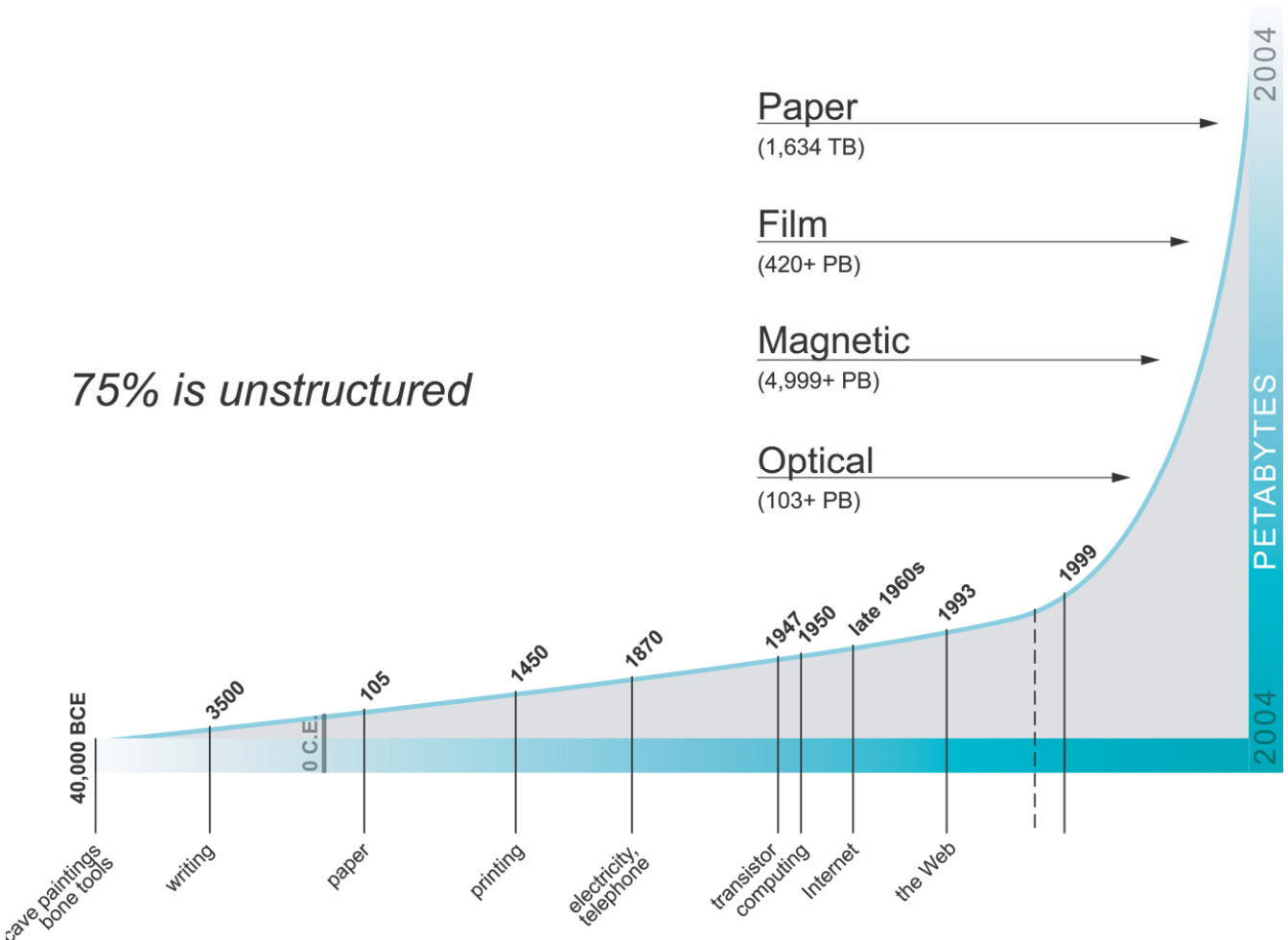


Die Herausforderung

und...

**was ist
unterschiedlich ?**

Die Herausforderung



Roche

Die Anforderungen

Die Herausforderung

Die Aufgabe

Die “Business Idee”

Die Aufgabe



Roche

Die Anforderungen

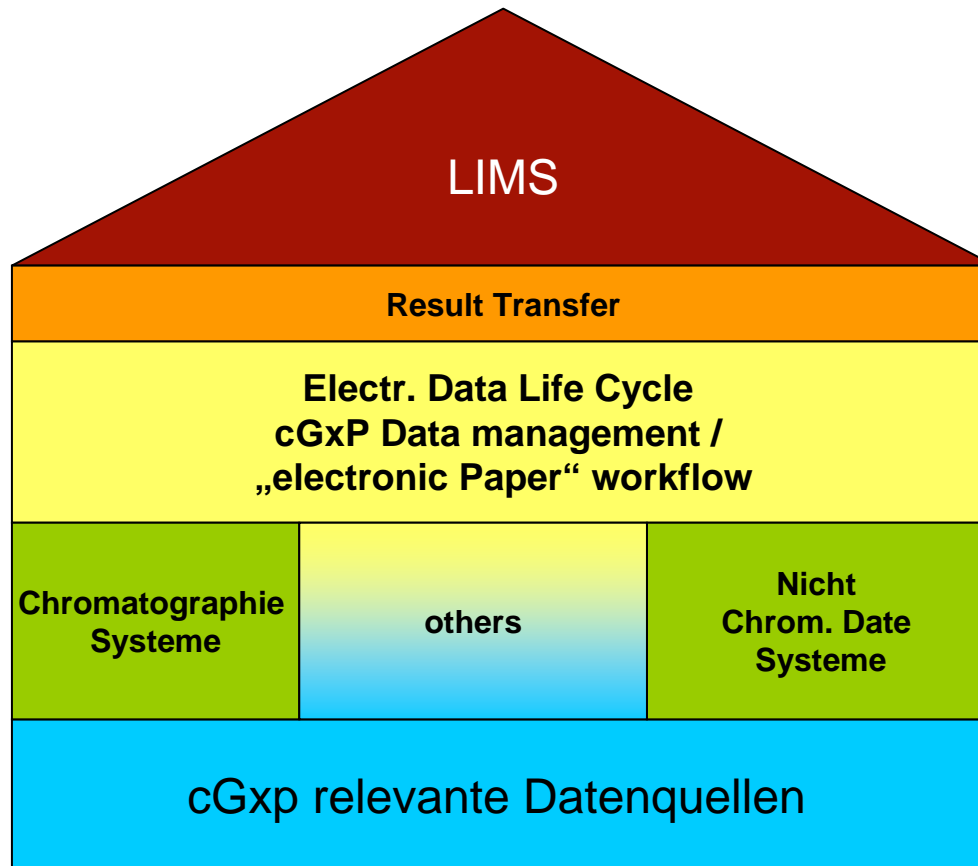
Die Herausforderung

Die Aufgabe

Die “Business Idee”

Die “Business Idee”

Das elektronische QC/QA “Einfamilienhaus”



Das Projekt

System Landscape

Konzept

Erfahrungen



Das Projekt

- July 2005
- May 2006
- Oct 2006
- Aug 2007
- Evaluation einer globalen cGxP Archivierungs Plattform
- Cerity ECM Sandpit Installation im Rahmen des Evaluations-Prozesses. Technische Gründe und Business Kunden Feedback präferenzieren Cerity ECM als anzustrebende Software Lösung
- Installation des System und Star der Validierungs Aktivitäten
- Go Live

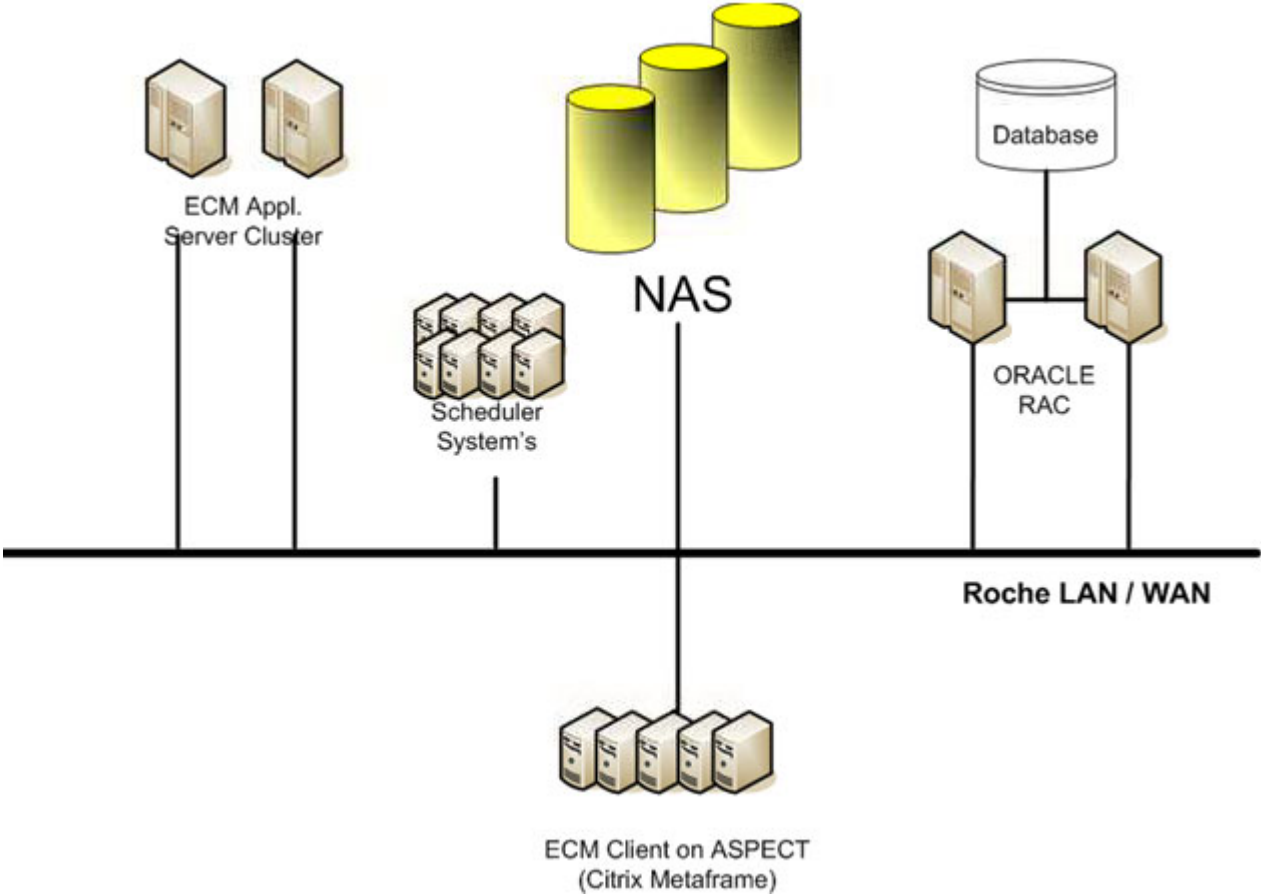
Das Projekt

System Landscape

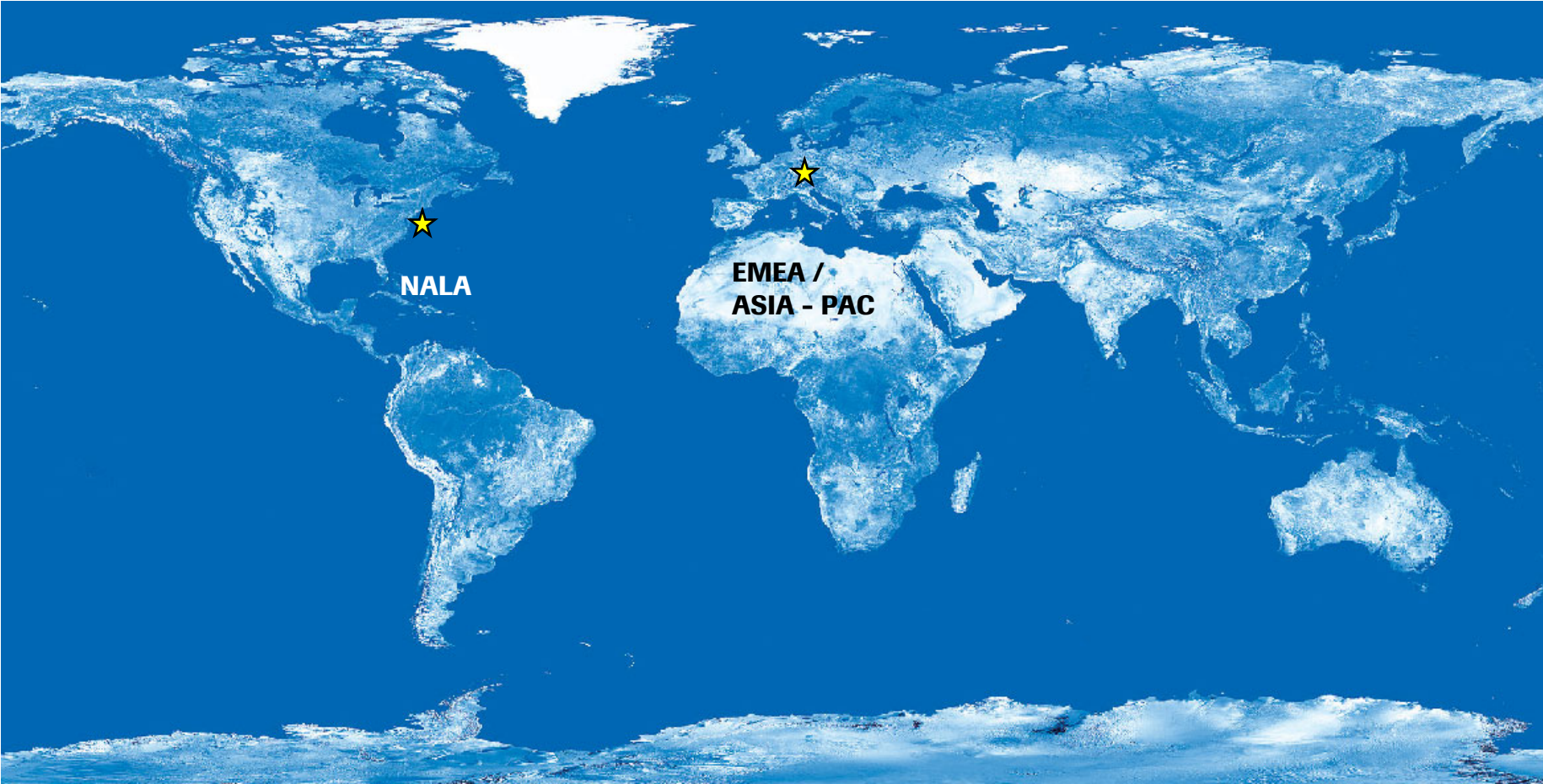
Konzept

Erfahrungen

System Landscape



System Landscape



Das Projekt

System Landscape

Konzept

Erfahrungen

Konzept

- Regionale Plattformen
- Client Software auf Citrix Metaframe
- Dedizierte Scheduler
- Zentrale Validierung
- Plattform agiert als :
 - “Real Time” Data Management Repository
 - Zentrales Archiv
- Einsatz eines “Online” Archivs

Das Projekt

System Landscape

Konzept

Erfahrungen

Erfahrungen (Infrastruktur)

- Grösse spielt eine Rolle
 - Disks für Cache & Scheduler so gross wie möglich dimensionieren
- Monitoring
Scheduler und Cache Disks bedürfen eines intensiven Monitorings durch die System Administratoren
- In die Breite bauen ...
 - Die Gesamt Performance ist besser wenn “viele kleinere” Server anstatt wenige “grosse” Server eingesetzt werden
- Standardisierung der Hardware
 - Vorteil bei Migrationen
 - Validierungs – Aufwand wird kleiner

Erfahrungen (Konzept)

- Strikte Trennung von “Archiv Teil” und “Real Time” Data Management Repository
 - Upload Queues grosser Archivierung Tasks können den “Real Time” Betrieb ausbremsen
- Regionales **Online** Archive basierend auf NAS Technologien
 - Es wird nur eine Backup Infrastruktur / Region benötigt.
 - Kein Management von Offline Medien erforderlich.
 - Technologie- Änderungen weniger problematisch da keine Offline Medien Migration notwendig.
 - Ständiger Zugriff auf alle Archivierte Daten möglich



Innovation für die Gesundheit