

# ZSS Novartis

## Zentraler Datenschutz in der Chemie

Die Fürsorgepflicht des Arbeitgebers gegenüber Personen, die ionisierender Strahlung ausgesetzt sind, betrifft auch den Pharmakonzern Novartis in Basel und nimmt dort einen sehr hohen Stellenwert ein. So besteht neben dem betriebsärztlichen Dienst auch eine Abteilung innerhalb des Unternehmens in Basel, die sich speziell um die Mitarbeiter kümmert, welche strahlenexponiert sind. Es ist ein Ziel von Novartis, eine führende Position im Bereich Gesundheit, Sicherheit und Umwelt einzunehmen (Policy of Corporate Citizenship, 2001). Um ein solches Ziel zu erreichen, bedarf es mehr als nur Mitarbeiterschulung und -sensibilisierung. Novartis hat weltweit über 91.000 Mitarbeitern in mehr als 140 Ländern, davon 11.000 in der Schweiz verteilt auf 8 Standorte.

### Ausgangslage im Jahr 2000

Die Zentralstelle für Strahlenschutz (ZSS) der Novartis arbeitet intensiv mit der Suva (Schweizerische Unfallverhütungsanstalt) zusammen und stand im Jahre 2000 vor der Aufgabe, ein vorhandenes, inflexibles und in die Jahre gekommenes System zur Verwaltung von mitarbeiter- und strahlenrelevanten Daten durch eine neue

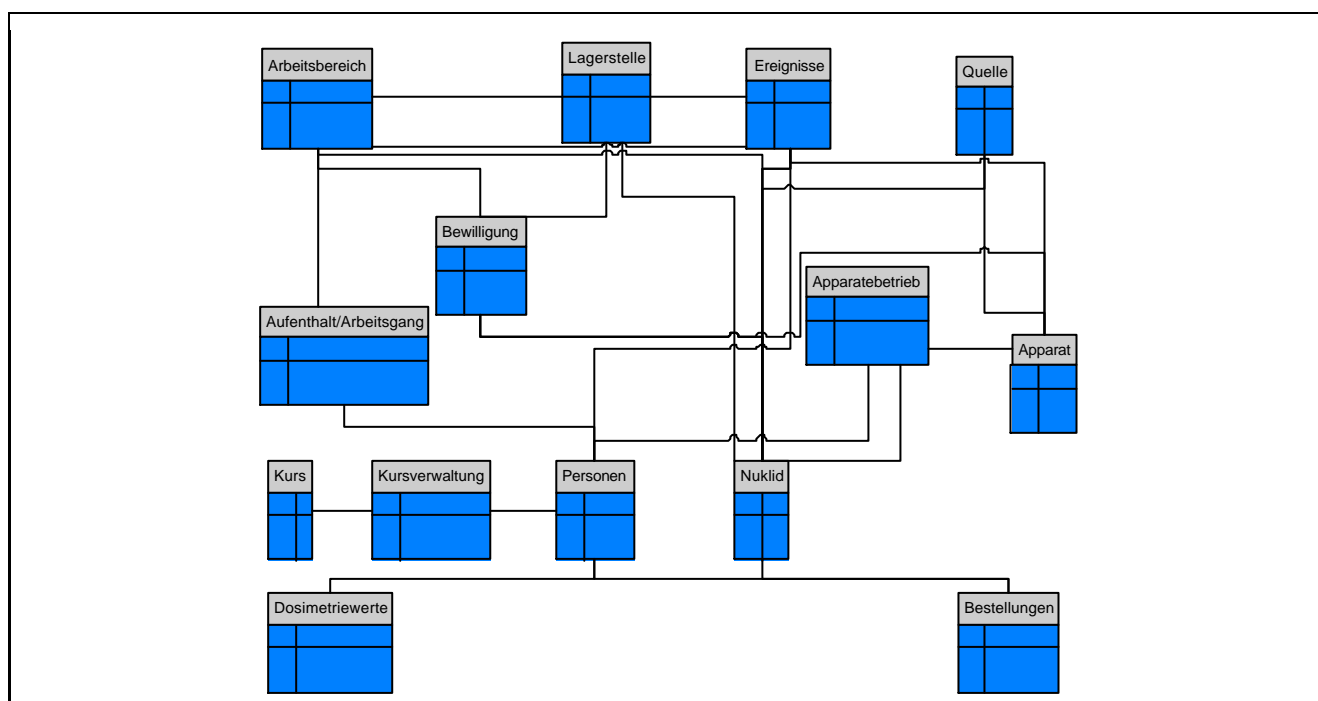
Softwarelösung zu ersetzen, die sich an aktuellen und künftigen Bedürfnissen orientiert. Die ZSS nahm hierzu mit der Basler Firma Sirius Technologies AG Kontakt auf, um mit einem erfahrenen Team ein Critical Record System aufzubauen.

Die Anforderungen waren mannigfaltig, denn bei Novartis handelt es sich nicht um einen homogenen Geschäftsbereich, sondern um eine Ansammlung von verschiedenen Geschäftsbereichen mit eigenen Richtlinien, Gebäuden und Organisationen. Damit die ZSS für jeden Unternehmenszweig arbeiten kann, ist die Mandantenfähigkeit dieses Softwaresystems also Pflicht. Auch Reorganisierbarkeit gehört aufgrund der projekt- bzw. produktorientierten Organisation von Novartis zu den Mindestanforderungen; nur so bleibt die Historie der Strahlenexposition im Falle künftiger Betriebsreorganisationen erhalten, ohne dass die Daten neu eingegeben werden müssen. Die Historie bezieht sich nicht nur auf Mitarbeiter, sondern auch auf Gebäude bzw. Räume, Lagerstellen und Geräte. Gerade die Verwaltung und Datenhaltung für die Gerätschaften stellte in der nun abzulösenden Lösung ein Problem dar, da sich die Gerätschaften ständig weiterentwickelten und neue Anforderungen an die Erfassung

stellten. Wurden Mess- oder Verarbeitungsgeräte in der Vergangenheit im Umgang mit grundsätzlich nur einem Isotop eingesetzt, können sie heute für mehrere Isotope verwendet werden. Ebenso ist die Trennung zwischen der Strahlenquelle und dem Strahlungsmessgerät nicht mehr unbedingt gegeben – Kombiapparaturen, welche sowohl eine Strahlenquelle als auch ein Messgerät sind, erfüllen beide Eigenschaften. Somit bestand die Anforderung, dass die Definition von Gerätschaften so flexibel gestaltet wird, dass Erfassungsregeln für jedes einzelne Gerät speziell konfigurierbar und parametrisierbar sind.

### Komplexität verbunden mit Interdependenzen erschwert den Rechenschaftsbericht

Zwischen den verschiedenen zu erfassenden Gerätschaften, Räumen, Lokationen, Lagerstellen und Mitarbeitern bestehen komplexe Interdependenzen. Das Ziel des Projektes war die optimale Erfassung aller Faktoren zum Schutz der Gesundheit der Mitarbeiter und der Umwelt und vor allem die lückenlose Abgabe des jährlichen Rechenschaftsbericht an die Suva. Novartis



Grafik 1: Abhängigkeiten und Verbindungen (simplifiziert)

legt grössten Wert auf die Erfüllung aller gesetzlichen Anforderungen, sowohl betreffend der Umwelt als auch gegenüber den Mitarbeitern.

Die Daten stammen jedoch nicht nur aus internen Quellen: Sie werden aus den Personalsystemen der Novartis und der Dosimetriestelle der Suva eingelesen. Dazu kommen Triagemessresultate, die vom Laborpersonal selbst erhoben werden. Es muss also geeignete Möglichkeiten geben, externe Daten einzulesen und auszuwerten.

**Modularer Aufbau ermöglicht Erweiterungen und Überblick**

Die Lösung, welche Sirius Technologies AG für Novartis entwickelte, trägt den gleichen Namen wie die beauftragende Abteilung: ZSS. Da es gerade in der chemischen Industrie häufige Neuerungen bei der Erfassung bzw. Messung sowie dem Einsatz von ionisierender Strahlung gibt und daher vor allem die Gerätschaften schnell adaptiert werden sollen, war ein modularer Aufbau der Lösung wichtig, um spätere Erweiterungen hinzufügen zu können.

Die Kernmodule von ZSS sind daher:

- Personen
- Arbeitsbereiche
- Lagerstellen
- Apparate
- Strahlenquellen
- Isotope
- Betriebe
- Partner

- Bewilligungen
- Kurse
- Ereignisse

Als Diagramm kann dies wie in Grafik 2 dargestellt werden.

Die einzelnen Module der Anwendung sind so aufgebaut, dass auf die wichtigsten Module eine 360°-Betrachtung durchgeführt werden kann. Ist man in dem Modul „Personen“, kann identifiziert werden, in welchen Arbeitsbereichen gearbeitet wurde, welche Apparate bedient und welche Kurse besucht wurden. Befindet man sich in dem Modul Apparate, so sind die Strahlenquellen mit den Isotopen, die vorliegenden Bewilligungen und ebenso die bedienenden Personen ersichtlich. Diese holistische Betrachtung ist für jedes Kernmodul möglich.

In den Kernmodulen sind nur die Überbegriffe aufgezeigt. Ihnen sind weitere Erfassungs- und Auswertungsmodul unterlegt. Zu den Personen finden sich beispielsweise weitere Informationen, welche die über eine eigens erstellte Schnittstelle eingelesenen Daten aus dem Personalverwaltungssystem ergänzen:

- Personendatenblatt mit Dosimetriewerten
- Triagemessresultate
- Dosimetrie
- Aufenthalte
- Apparatebetrieb
- Kursbesuche
- Rollen
- Suva-Anmeldung

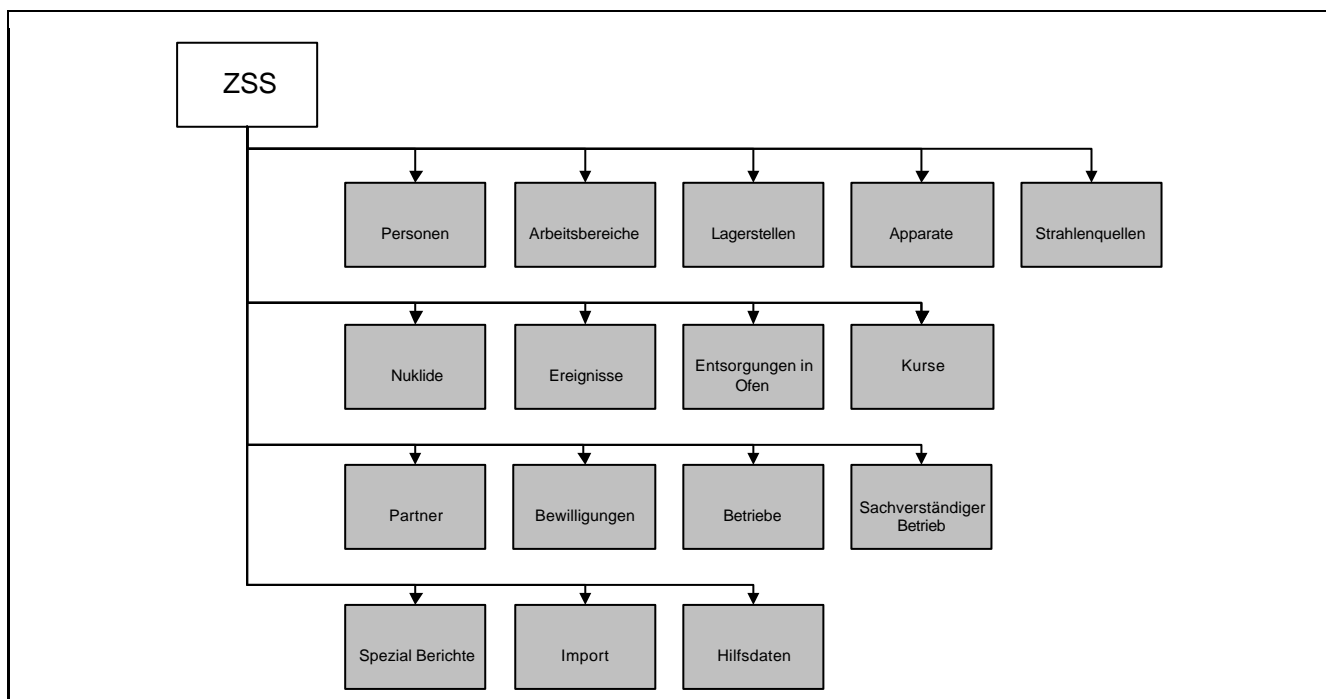
Mit all den Erfassungsmethoden und natürlich mit den Daten aus den anderen Modulen

können unterschiedliche Berichte erstellt werden, wie zum Beispiel eine lückenlose Personenhistorie oder auch ein Strahlenpass. Das ist gerade für jene Mitarbeiter entscheidend, die lange bei einem Unternehmen beschäftigt sind. Noch wichtiger wird dies, wenn ein Mitarbeiter das Unternehmen verlässt, denn in diesem Moment muss dem ehemaligen Mitarbeiter ein Strahlenpass und eine Schulungsübersicht ausgehändigt werden, welche er einem neuen Arbeitgeber vorlegen kann.

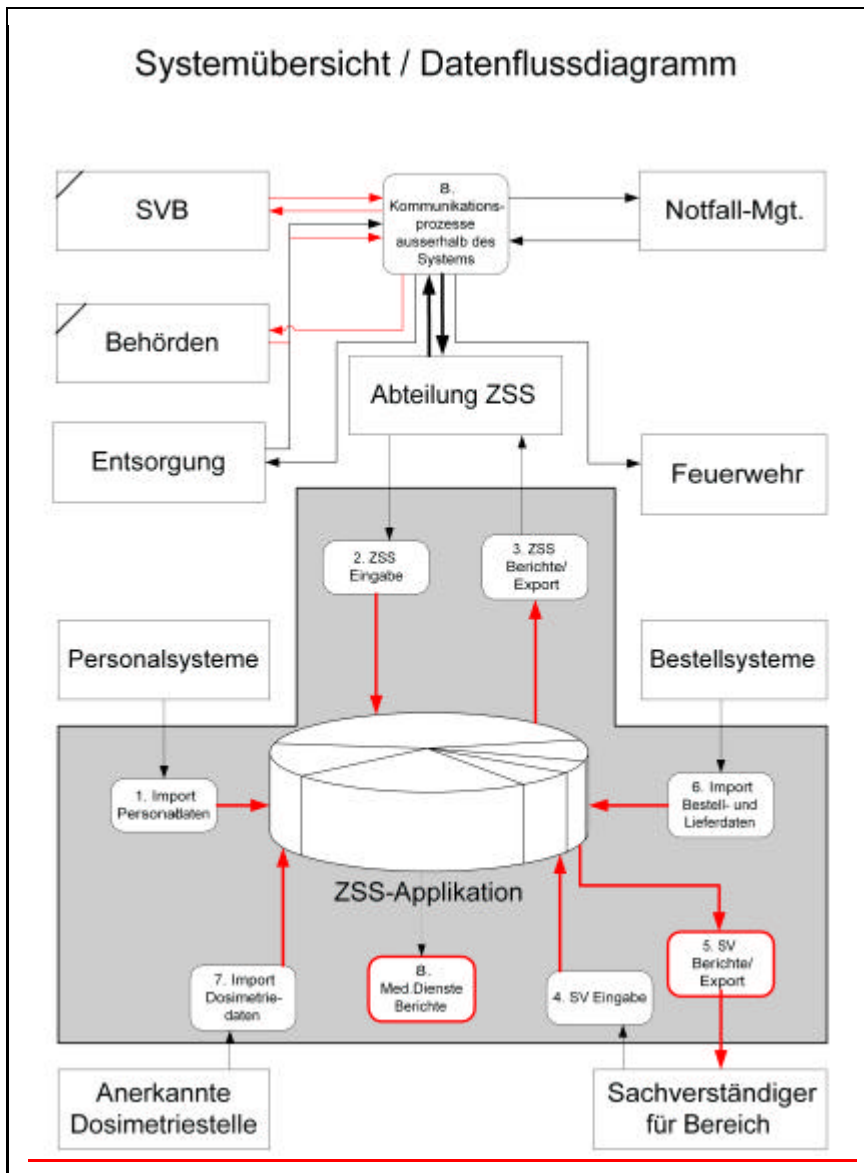
Kommt es zu einem Störfall in einem Betrieb oder einem Arbeitsbereich, wird der Vermerk des Ereignisses dem Mitarbeiter zugeordnet, der zu dem Zeitpunkt im betroffenen Arbeitsbereich tätig war. Dies macht eine holistische Ansicht des Mitarbeiters bezüglich seiner Strahlenexposition möglich.

**Plausibilitätsüberprüfung bei der Eingabe und Verarbeitung**

Da gerade die Datenerstellung und –erfassung die häufigste Fehlerquelle darstellt, wurden hier sehr viele Prüfmechanismen eingebaut, so dass die Datenplausibilität und –konistenz eingehalten wird. Bei der Anlegung eines Arbeitsbereiches werden beispielsweise Angaben wie Einmaligkeit der Raumnutzung, Name des Sachverständigen, die Zugehörigkeit zu einem Bereich oder vorliegende Bewilligungen überprüft. Soll ein Arbeitsbereich gelöscht werden, wird sichergestellt, dass es keine offenen Aufenthalte oder Arbeitgänge für diesen Bereich mehr im System gibt. Fehler aus Unachtsamkeit werden somit eliminiert.



Grafik 2: Module der Lösung



Grafik 3: Datenfluss und Schnittstellen

### Der Markt erfordert Flexibilität – auch bei der Anwendung

Den meisten Lösungen bereiten interne Reorganisationen von Abteilungen, Gruppen oder auch des Unternehmens selbst Schwierigkeiten. Diese Problematik wurde bei der Lösung ZSS aufgefangen, indem ein Mitarbeiter zunächst autark angelegt wird und erst in den weiteren Schritten einer Abteilung bzw. einem Bereich zugeordnet werden kann. So bleiben die erfassten Daten dem Mitarbeiter auch bei einem Abteilungs- oder Bereichswechsel zugeordnet und sind somit revisionssicher abgelegt. Das gleiche Prinzip gilt für Arbeitsbereiche, Räume, Gerätschaften und Strahlenquellen. In der

Anwendung wird daher für die wichtigsten Daten wie Personen, Apparate, Strahlenquellen, Lagerstellen und Arbeitsbereiche eine Historie mitgeführt. Diese Flexibilität ist laut Novartis eine Pflicht für jede eingesetzte Lösung, denn gerade in der Forschung werden häufig neue Arbeitsgruppen oder Abteilungen aufgebaut und nach Abschluss des Projektes wieder aufgelöst. Die während dieser Zeit erfassten Daten müssen dennoch nachvollziehbar bleiben.

### Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen

Die Kernkompetenz der Anwendung ZSS liegt sicherlich in der Erstellung und der

Verwaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Rechenschaftsberichte an die Suva und andere öffentlichen Stellen. Die Suva verlangt einmal jährlich eine Aufstellung der Mitarbeiterdaten, Gebäude-, Apparate- und Strahlenquellenangaben. Durch den hohen Detaillierungsgrad können diese Berichte sehr umfangreich ausfallen, was eine manuelle Erstellung nahezu unmöglich macht. Die Anwendung ZSS deckt diese Anforderung gänzlich ab: Sämtliche erforderlichen Berichte können automatisch erstellt und ausgedruckt werden. Hierzu gehören:

- Personaldatenblätter mit Anzeige der Suva-Anmeldung, Überwachungsarten, aktuellen Aufenthalte, Arbeitsgänge, Apparatebetriebe, Dosiswerte und durchgeführten Kurse. Enthalten ist auch ein Strahlenpass pro Person mit jährlichen Dosimetriedaten.
- Arbeitsbereichliste mit Arbeitsbereichdatenblättern sowie Lagerstellenberichte, welche ebenso die Suva-Bewilligungsnummern enthalten.
- Berichte über Apparate und Strahlenquellen, worin die Apparatedatenblätter mit jeweiliger Bewilligungsnummer enthalten sind. Hierzu gehören aktive, inaktive und auch entsorgte Gerätschaften, die dokumentiert werden müssen.
- Risikokatastermeldung, welche eine Liste aller Gebäude erstellt mit all den darin enthaltenen Gerätschaften, Arbeitsbereiche und Lagerstellen der Gefahrenklassen I & II. Es findet eine automatische Berechnung der Gefahrenklasse anhand der vorhandenen Nuklide statt.
- Jahresmeldung über den Umsatz radioaktiver Stoffe, deren Einkaufsmenge, Verbrauchsmenge und Lagermenge
- Kurs- und Schulungsliste

Die Sachverständigen eines Bereiches (SV) haben die Möglichkeit, mit ihrem Zugang zu der Anwendung ZSS Listen und Reporte zu erzeugen, die für ihre Aufgaben zwingend erforderlich sind. Dazu gehören:

- Liste der medizinischen Aufgebote in ihrem Betriebsbereich
- Aktuelle Kursliste von Weiterbildungsangeboten
- Liste der Kursbesuche
- Labor- und Arbeitsbereichliste.

- Personenliste mit den dazugehörigen Personendatenblättern, Dosimetrieangaben
- Liste der Suva-Dosismeldungen
- Lagerstelledatenblätter und Arbeitsbereichübersicht
- Apparatedatenblätter für Konsistenzprüfung mit Anzeige der letzten Messdaten sowie Etiketten für die Apparate
- Bestell- und Lieferübersicht pro Nuklid für den zuständigen Bereich
- Kursteilnehmerlisten für die dem SV zugeordneten Mitarbeiter

Die SV haben die Berechtigungsstufe eines Benutzers und können somit auf die ihnen zugeordneten Daten mit Leserecht zugreifen. Aus diesem Grund muss die Berechtigungsstufe bei der Erfassung von Mitarbeitern, Apparaten und Strahlenquellen,

Arbeitsbereichen und Lagerstellen einem der SVs zugeordnet sein. Der SV ist für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften in seinem Bereich verantwortlich, kann in der Erfüllung seiner Aufgabe auf die aktuellen Daten zugreifen.

Das Benutzermanagement sieht zwei verschiedene Benutzerarten vor:

Editor:

- Definition/Anlage von neuen Benutzern
- Definition von Mandanten und Betrieben
- Deaktivierung von Betrieben und Mandanten
- Definition von Arbeitsbereichstypen, Apparatetypen
- Alle Arten der Datenerfassung

Abfrager:

- Keine Schreibberechtigung, Datenansicht aller Daten.

- Die Abfrager haben keine Schreibberechtigung, da sie keinen direkten Zugriff auf die Tabellen haben.

- Abfrage von Berichten

Durch das Prinzip des gegenseitigen „Check&Control“ zwischen SV und der Abteilung ZSS kann eine Einhaltung aller gesetzlichen Rahmenbedingungen sichergestellt werden.

Die Funktionalität der Applikation basiert auf dem Oracle Database Server. Das Frontend enthält nur die intuitive Bedienungsfläche und basiert auf Microsoft Access 2002. Es dient der zentralen Eingabe von Daten in der ZSS und vor allem der Erstellung der Berichte, welche am Ende des Jahres an die Suva ausgehändigt werden müssen. Diese Architektur bietet die gewünschte Zuverlässigkeit sowie eine geringe Netzwerkbelastung und ist kostengünstig hinsichtlich Wartung & Support.

Dieser Artikel wurde veröffentlicht in der Zeitschrift "Strahlenschutz Praxis" Heft 3/2006, ISSN 0947 434 X



### Autor

Dipl. Wirtschaftsinformatiker Andreas C. Kistner, MBA, geb. 1969, seit 2005 Marketingleiter bei Sirius Technologies AG in Basel, Buchautor und ehemals IT-Dozent an verschiedenen Hochschulen in Deutschland.

### Anschrift:

Sirius Technologies AG  
Gellertstr. 156  
CH - 4052 Basel  
Tel: +41 (0)61 375 75 75  
Fax: +41 (0)61 375 75 70  
E-Mail: andreas.kistner@sirius.ch



Sirius Technologies AG  
Gellertstrasse 156  
CH-4052 Basel  
Tel. +41(0)61 375 75 75  
Fax +41(61) 375 75 70  
www.sirius.ch