

Prozessberatung für die Pharmaindustrie

Altana Pharma vertraut der Analysenmethodik der In-GmbH

Die Branche Pharma/ Chemie steht aufgrund von äußeren Rahmenbedingungen heute vor vergleichbaren Herausforderungen, ähnlich dem Automotive Sektor. Aufwändige und komplexe Produktentstehungsprozesse, weltweit verteilte Aktivitäten von der Forschung bis zur Auslieferung sind genauso wie die internationale Zusammenarbeit mit Partnern die Regel. Dabei sind landesspezifische Vorschriften und Gesetze zu beachten. Der effizienten Zusammenarbeit in verteilten Teams kommt daher eine besondere Bedeutung zu. Das Unternehmen Integrierte Informationssysteme (nachfolgend In-GmbH genannt) setzt deshalb sehr stark auf Prozessanalyse vor Ort. Am Beispiel des Informationsportals von Altana Pharma wird aufgezeigt, wie ein Informationsportal kundengerecht geplant und implementiert werden kann.

Altana Pharma hat Medikamente im Angebot, bei denen bis zu 18 teilweise hochkomplexe Produktionsschritte notwendig sind und allein die Herstellung der notwendigen Zutaten mehrere Monate in Anspruch nimmt. So dauert es im Einzelfall bis zu einem Jahr, ehe von der Wirkstoffherstellung über die galenischen Entwicklung das fertige Medikament geliefert werden kann. „Nicht die Produktion, sondern der Marktbedarf entscheidet heute darüber, was wann, wo und in welchen Stückzahlen hergestellt wird“, so Matthias Hanzo, Abteilungsleiter Global Process Management von Altana Pharma. „Um dieses Ziel zu erreichen, sind mittlerweile sehr komplexe Prozessstrukturen notwendig.“ Seine Abteilung fungiert als Schnittstelle zwischen Vertrieb und Produktion. Altana Pharma verfügt über 27 Vertriebsgesellschaften, dazu kommen Partner, die Medikamente in über 90 Ländern vertreiben. Diese Vertriebsgesellschaften und Partner sind Kunden, die über das globale Prozessmanagement betreut werden. Der Gegenpart dazu ist das Local Process Management, das sich um die Produktion kümmert. Bedingt durch die extrem langen Entwicklungszeiten für Medikamente ist eine langfristige Planung von 12-15 Jahren notwendig. Für die konkrete Kapazitätsplanung arbeitet Altana Pharma mit einem Fünfjahresplan – er legt u.a. Ma-

schinen- und Personalkapazitäten fest oder wo neue Werke gebaut und welche Medikamente dort produziert werden. Die genaue Produktionsplanung erfolgt mit einem Rolling Forecast von 18 Monaten, wobei diese Zahlen monatlich überarbeitet und aktualisiert werden. Drei Monate gelten dabei als fix, d.h. nach diesem Stichtag sind derzeit Änderungen nur in besonderen Fällen bzw. nach Absprache mit den Prozessmanagern möglich.

Prozess-Steuerung und Flexibilität

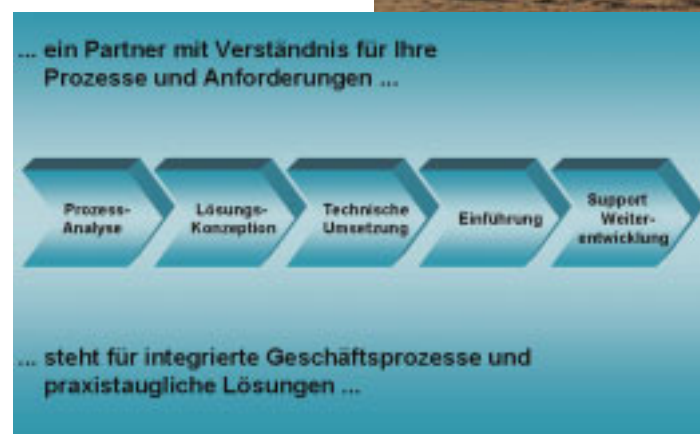
„Altana Pharma ist heute ein durch und durch prozessorientiertes Unternehmen“, so Hanzo. „Doch wer sich der Illusion hingibt, dass mit der Definition klarer Abläufe bereits der Erfolg vorprogrammiert ist, unterliegt einem Trugschluss.“ Die Ursachen hierfür sind vielfältig – zum Teil sind äußere Einflüsse, zum Teil innere Zielsetzungen für Abweichungen von den Abläufen verantwortlich. Zu den internen Schwierigkeiten gehören unterschiedliche Regeln in verschiedenen Unternehmensbereichen. Um dieses Dilemma zu lösen, setzt Hanzo mit seiner Abteilung auf höchste Transparenz und einen möglichst offenen Informationsaustausch aller Beteiligten. „Technisch ist es kein Problem, den Bedarf eines Kunden automatisch ins System einzustellen“, so Hanzo. „Unsere Aufgabe wäre es dann, die Bestellungen auszuwerten und sie an die Produktion weiterzuleiten. Das haben wir auch versucht, aber das Ergebnis war nicht befriedigend.“

Da jede Bestellung den Input für eine termingerechte effiziente Produktionsplanung darstellt und damit die Basis für die Vertriebsplanung liefert, erfolgt nach jedem Forecast eine Abstimmung zwischen dem Kunden und dem zuständigen Prozessmanager. Erst dann kommen die Zahlen ins EDV-System.

In-GmbH als Lösungspartner

Obwohl diese so genannte collaborative Planung bereits deutliche Verbesserungen brachte, stieß Hanzo bei der Realisierung auf einige Schwierigkeiten, zu deren Lösung er die In-GmbH hinzuzog. Ein Problem ist in der Personalstruktur verankert. Um den Kunden für jedes Problem einen kompetenten Ansprechpartner zur Verfügung zu stellen, wurden Aufgaben fest zugeteilt: Jeder Mitarbeiter im Bereich Global Process Management ist für bestimmte Kunden, bestimmte Länder und bestimmte Produkte zuständig. Weil nicht für

jede Aufgabe ein neuer Mitarbeiter eingestellt werden kann, kommt es zu einer Matrixartigen Aufgabenverteilung: Jeder ist für mehrere Aufgaben zuständig. Leider ist dies mit einer so hohen Spezialisierung verbunden, dass Ausfälle durch Krankheit oder Urlaub nur schlecht kompensiert werden können. Ziel war daher ein transparenter Informationsfluss, der es jedem Mitarbeiter im Bereich Global Process Management erlaubt, bei Bedarf auf Daten eines Kollegen zuzugreifen. Dabei tauchten aber schnell technische Schwierigkeiten auf.



„Wie bei vielen anderen Unternehmen auch ist die IT-Struktur von Altana in erster Linie auf das operative Geschäft ausgerichtet“, so Hanzo. „Flexible Auswertungen sind dabei nicht vorgesehen. Dazu kommt die übliche Office-Umgebung, vielfach gekoppelt mit lokaler Datenspeicherung. Oder mit anderen Worten ausgedrückt: Es war extrem schwierig bis unmöglich, an die gewünschten Informationen, die sich in unterschiedlichen Systemen befinden, heranzukommen.“

Die In-GmbH schlug Altana Pharma deshalb ein strukturiertes Vorgehen vor. Statt gleich eine fertige Lösung zu implementieren, sollte zunächst eine umfassende Analyse der Ist-Situation durchgeführt werden. Innerhalb von zwei Monaten wurden die aktuellen Prozesse aufgenommen und mit einer selbstentwickelten Methodik analysiert.

Evolution, nicht Revolution

Die Prozessanalyse der In-GmbH zielt nicht darauf ab, die vorhandenen Prozesse zu verändern, sondern sie in einer Informationslösung abzubilden und dadurch zu optimieren. So wurden mit mehreren Mitarbeitern der Abteilung Global Process Management Interviews am Arbeitsplatz durchgeführt, die konkreten Abläufe wurden festgehalten, die individuellen Bedürfnisse ermittelt. Das Ergebnis war eine detaillierte Prozessanalyse, die vorhandene Stärken, aber auch Schwächen aufzeigte und die



steht das Informations-Portal, das allen Mitarbeitern den Zugriff auf Anwendungen und Daten über eine einzige Anmeldung ermöglicht und so die gesamte Bearbeitung vereinfacht“, beschreibt der zuständige Senior Consultant der In-GmbH, die Zielsetzung des Projekts. „Auf dieses Ziel müssen die Einzelschritte ausgerichtet werden. Gleichzeitig soll die aktuelle Situation so schnell wie möglich optimiert werden. Deshalb erschien uns eine phasenweise Realisation am sinnvollsten.“

In der ersten Phase wird nun ein Informationsportal eingerichtet, das allen Mitarbeitern der Abteilung den gegenseitigen Zugriff auf Daten ermöglicht. Dadurch ergeben sich bereits eine Reihe von Vorteilen: Ist ein Ansprechpartner gerade nicht verfügbar, kann ein Kollege schnell Auskunft geben; die Zugriffszeiten sind kürzer, so dass mehr Zeit für andere Aufgaben bleibt, und Auswertungen lassen sich deutlich einfacher erstellen. In der zweiten Stufe sollen Teile der Informationen anderen

Abteilungen und den Partnern zugänglich gemacht werden. Auch hiervon verspricht sich Hanzo eine deutliche Entlastung, da viele Fragen, die heute noch telefonisch abgeklärt werden müssen, künftig entfallen, weil sich die Vertriebsgesellschaften und Partner selbst über das Internet informieren können.

In der dritten Stufe wird dann der Zugriff auf Anwendungen und Daten über das Portal erfolgen. „Bevor wir heute mit unserer eigentlichen Arbeit beginnen können, müssen wir uns erst an einem halben Dutzend unterschiedlicher Systeme anmelden“, beschreibt Hanzo den augenblicklichen Status. „Das ist nicht gerade förderlich für die Produktivität. Auch der Datenaustausch zwischen den Systemen ist kompliziert. Eine einheitliche Benutzeroberfläche für alle Applikationen wird uns die Arbeit deutlich erleichtern.“ Die Konzeptphase bei Altana Pharma ist abgeschlossen, das Angebot wird derzeit geprüft, und im Frühjahr soll mit der eigentlichen Realisierung begonnen werden.

► in-integrierte informationssysteme GmbH,
Konstanz
Tel. 07531/81 45-0
Fax 07531/81 45-81
info@in-gmbh.de
www.in-gmbh.de

vor allem auf Optimierungspotentiale hinwies. Die Prozessanalyse war aber nur Ausgangspunkt für das konkrete Projekt, das sich derzeit in der Vorbereitung befindet. Das Gesamtprojekt wurde in drei Phasen aufgeteilt, die nacheinander verwirklicht werden können. „Am Ende der ersten Phase

RETURN ON REGULATORY COMPLIANCE

hilft

- den nationalen und internationalen Gesetzmäßigkeiten zu folgen
- in der Lage zu sein, dessen Einhaltung nachweisen zu können
- und dabei einen Nutzen zu generieren

Weitere unter: www.img.ch/RegulatoryCompliance



Dr. Stefan Heck

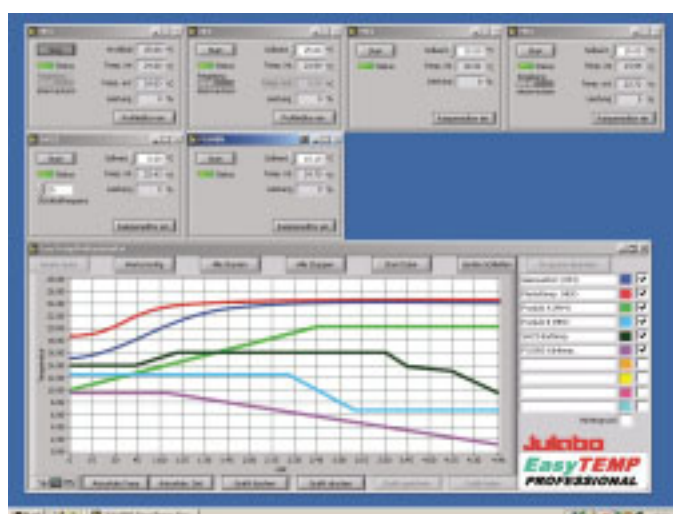
Master of Drug Regulatory Affairs (MDRA)
stefan.heck@img.com



The Information Management Group
IMG GmbH
Hamburger Allee 6-10
60488 Frankfurt
Telefon +49 +69 50 50 44 00
E-Mail stefan.heck@img.com



Laborautomation für kleine und mittlere Labore



Gerade in mittleren und kleineren Labors werden die Potentiale, die eine Laborautomatisierung bietet, nur selten genutzt. Häufiges Problem ist fehlendes Know-how und das Fehlen der passenden Software. Lösungen aus der Großindustrie sind oft-

mals zu teuer und überdimensioniert. Mit der neuen Software EasyTemp Professional bietet Julabo jetzt eine kostengünstige und einfache zu installierende Lösung auf der Basis von handelsüblicher PC-Technik. Als Hardwarevoraussetzung genügt

ein gängiger PC mit MS Windows-Betriebssystem; die Anbindung von bis zu acht Geräten erfolgt über RS232- oder USB-Schnittstellen. Neben reinen Steueraufgaben können Messwerte visualisiert werden, erfasst und dokumentiert werden, wobei außer den Temperiergeräten von Julabo auch Geräte anderer Hersteller wie z.B. Rührer, Waagen, Dosierpumpen, Messgeräte etc. integriert werden können. Über programmierbare Rampenfunktionen sind komplexe Steueraufgaben mit bis zu 1.000 Schritten pro Profil möglich. Die Messwerte werden im ASCII-Format aufgezeichnet, was die problemlose Weiterbearbeitung z.B. in MS Excel ermöglicht. Die Software ist direkt bei Julabo erhältlich.

► info@julabo.de
www.julabo.de

■ including national and international codes
 ■ fulfillment of all regulatory requirements
 ■ eCTD - ready for e-Submissions
 ■ eCP-Documentation
 ■ comprehensive life-cycle approach
 ■ accelerate your submission process
 ■ integrated archive, document and workflow management system, and publishing tool
 ■ modular construction system with all future GxP-components