

Digitalisierung ohne Nebenwirkung

Elektronische Herstellenweisung und mobile ruggedized Computer bilden gute Rezeptur für papierfreie, lückenlose Dokumentation in der Arzneimittelfertigung

Wer viele Länder der Welt mit selbst entwickelten und produzierten Arzneimitteln versorgt, kennt die inhaltlichen und logistischen Hürden internationaler Vielfalt: Jährlicher Ausstoß mehrerer Milliarden Arzneimittel-Einheiten ziehen Chargennummern und Herstellernachweise nach sich, die dauerhaft archiviert werden müssen. Größen von Tabletten, Verpackungen oder Beilagen differieren, die Packungsbeilage enthält unterschiedliche Anzahl von Sprachen. Dies führt zu wechselnden Kampagnen und komplizierten Umrüstungen in der Herstellung und Konfektionierung. Ohne elektronische Unterstützung meistern Unternehmen diese Datenflut kaum. Hinzu kommt, dass nur lückenloser Herstellungsnachweis entlang der gesamten Wertschöpfungskette vor Haftungsansprüchen schützt, die auf Verwendung von Plagiaten fußen. Auch lückenlose Rückverfolgbarkeit jeder einzelnen Charge gelingt elektronisch ungleich zuverlässiger und schneller. Zusätzlich erleichtert sie spätere Recherchen immens. Wer je in mehreren prallvollen Papierordnern nach einer bestimmten Chargennummer oder einem winzigen Detail geforscht hat, weiß, wie viele Stunden und Nerven das kostet. Und nicht zu vergessen: Es geht um Arzneimittel. Ein vollständiger und durchgehender Chargen-„Stammbaum“ vom Rohstoff bis zum ausgelieferten Fertigarzneimittel bescheinigt Qualität und Know-how, die im Produkt stecken.

Der Pharmakonzern Daiichi Sankyo mit Hauptsitz in Tokyo gehört zu den 20 weltweit größten Pharmaunternehmen. 29.000 Mitarbeiter entwickeln, produzieren und distribuieren pharmazeutische Bulk- und Fertigarzneimittel sowie Klinikmuster mit Schwerpunkt auf kardiovaskulären Erkrankungen, Diabetes und Stoffwechselstörungen, Knochen- und Gelenkleiden, Infektionskrankheiten, Krebs und Störungen des Immunsystems. Die europäische Produktionsstätte befindet sich in Pfaffenhofen. 400 Mitarbeiter produzieren dort jährlich über 25 Millionen Packungen und zwei Milliarden Tabletten, die in 50 Länder ausgeliefert werden.

2008 entschied sich das Werk in Pfaffenhofen für die elektronische Dokumentation, um Produktionsdurchführung, Chargenkontrolle und Qualitätsmanagement ohne Medienbruch miteinander verbinden zu können. Im Zuge dessen fiel die Wahl auf die Einführung eines SAP-Systems. Mitarbeiter gerade im Logistik- und Produktionsbereich sollten überall

Pressekontakt:

Borgmeier PR / Claudia Bendrat, Jörg Wiedebusch / Rothenbaumchaussee 5 / 20148 Hamburg
Tel.: 040/413096-0 / Fax: 040/413096-20 / Mail: bendrat@agentur-borgmeier.de

völlige Mobilität und Netzverbindung genießen. „Jeder Beteiligte sollte von jedem Ort aus Daten prüfen und eingeben, sich mit anderen austauschen können“, so SAP User Support Oliver Oltmanns. Die Frage lautete: Verkabelung oder Wireless? Verkabelung bedeutet längerer Produktionsstillstand, denn Wände aufreißen raubt mehr Zeit als Antennen installieren. Drahtlos gewann eindeutig und warf die Frage nach geeigneten Terminals auf: Die verwendeten Laptops müssen unbedingt industrietauglich sein, denn im Produktionsalltag haben Mitarbeiter keine Muße, ihre Arbeitshilfen mit Glacéhandschuhen anzufassen; ein Sturz sollte dabei kein Thema sein. Weiteres maßgebliches Kriterium bildete die Kompatibilität zu den zu nutzenden Funkscannern. Die zur Verbindungsaufnahme erforderlichen Karten übertrafen die Breite eines gewöhnlichen PCMCIA-Schacht ums Doppelte. Doppelte Slots aber sind meist durch eine hauchdünne Blechwand getrennt. Wichtig war also ein doppelter PCMCIA-Schacht, der die Cards akzeptierte – nur dann würde Daiichi-Sankyo seine IT-Lösung tatsächlich ausschöpfen können. Daher fiel die Wahl auf die ruggedized Computer des ebenfalls in Bayern beheimateten Systemhauses Acturion. Schon seit mehr als zwei Jahren bewähren sich die mittlerweile 56 raubeinigen Rechner Getac V100 ebenso wie der flexible Service der Hardwareexperten.

In den Abteilungen Herstellung, Konfektionierung und Lager/Versand kommen die Laptops zum Einsatz. In der Feststoffherstellung und Konfektionierung nehmen Mitarbeiter alle produkt- und prozessspezifischen Daten elektronisch auf. Welcher Wirkstoff ist in welche Mischung oder Granulat eingeflossen, wann wurde welche Tablettencharge gepresst? Welches Etikett und welche Faltschachtel wurden in der Konfektionierung verarbeitet? Für jede dieser zahlreichen Angaben füllen die SAP geschulten Mitarbeiter spezielle Eingabemasken in der elektronischen Herstellenweisung aus. Die eingegebene Produkt- und Prozessparameter werden direkt online gegen die hinterlegten Grenzwerte geprüft. Alle verwendeten Rohstoffe und Materialien identifiziert der Funkscanner – die zugehörige Chargennummer fließt in den Chargenverwendungsnachweis ein, damit jeder Einsatzstoff des Gesamt-Prozesses nachvollziehbar bleibt. Kritische Schritte im Prozess bestätigen Bediener mit ihrer digitalen Signatur. Im Bereich Lager/Versand verwalten User mithilfe ihrer widerstandsfähigen Notebooks Warenlager sowie Distribution und bilden den innerbetrieblichen Materialfluss vollständig ab. „Der gesamte Prozess läuft nicht nur viel schneller ab – ich freue mich auch sehr darüber, dass die Unmengen an Papier endlich der Vergangenheit angehören!“, bestätigt SAP User Support Oliver Oltmanns, der den Mitarbeitern Umgang mit PC und SAP nahebrachte.

Pressekontakt:

Borgmeier PR / Claudia Bendrat, Jörg Wiedebusch / Rothenbaumchaussee 5 / 20148 Hamburg
Tel.: 040/413096-0 / Fax: 040/413096-20 / Mail: bendrat@agentur-borgmeier.de

Vernetzte Softwarelösung und überdurchschnittlich stabile Hardware – eine effektive Kombination zur effektiven Optimierung des Produktionsprozesses.

Internetauftritte:

www.daiichi-sankyo.eu

www.acturion.com

Pressekontakt:

Borgmeier PR / Claudia Bendrat, Jörg Wiedebusch / Rothenbaumchaussee 5 / 20148 Hamburg
Tel.: 040/413096-0 / Fax: 040/413096-20 / Mail: bendrat@agentur-borgmeier.de