

Industrie 4.0 - Eine Inspiration für die Pharmaindustrie?

Ein Bericht über die Europäische Jahreskonferenz 2018 der ISPE



von Thomas Peither



Kann Industrie 4.0 eine Inspiration für die Pharmaindustrie sein? Dieser Frage gehe ich in meinem Bericht von der Europäischen Jahreskonferenz der ISPE nach. Der Artikel fasst für Sie die Diskussionen und Ergebnisse zum wichtigen Zukunftsthema „Industrie 4.0“ zusammen. Diesen Text (und vieles mehr) habe ich auch in meiner Live-Berichterstattung von der Konferenz unter [LinkedIn \(#gmppublishing\)](#) veröffentlicht.

Mehr als 600 Branchenexperten und 30 Behördenvertreter besuchten die 5. Europäische Jahreskonferenz der ISPE, die vom 19. – 21. März 2018 in Rom stattfand. „EINEN PARADIGMENWECHSEL EINLEITEN UND VOLLZIEHEN“ war in diesem Jahr das Motto der hochinteressanten Konferenz. Mitarbeiter von großen Pharmaunternehmen und Experten aus vielen verschiedenen pharmazeutischen Bereichen, von der modernen pharmazeutischen Herstellung bis zur Entwicklung von Anlagen und Ausstattung, kamen in Rom zusammen.

Industrie 4.0 in Pharma: Mit diesem großen Schlagwort eröffnete **Thomas Zimmer**, Vizepräsident der ISPE Europa, die Jahreskonferenz 2018 der ISPE. Er legte den Schwerpunkt auf die Frage, was Industrie 4.0 für die Pharmaindustrie bedeuten könnte. Etwa 250 Besucher verfolgten die Präsentation am 1. Tag im Executive Forum.

Die erste Sitzung war sehr inspirierend und stellte einige gute Punkte heraus. **Gunter Beitinger** von Siemens nahm die Teilnehmer mit auf eine Reise zu Industrie 4.0, die Themen rund um Produkteinführungszeit, Flexibilität und Qualität umfasste. Für Siemens besteht das Ziel darin, Six Sigma einzuhalten! Und bei diesem Ziel erinnern wir uns alle an den Qualitäts-Guru Deming, der dieses und andere Qualitätsziele als Grundlage für jede Verbesserung propagierte.

Seit 15 Jahren arbeitet Siemens daran, dieses Ziel zu erreichen. Das Unternehmen hat bisher die Hürde der Five Sigma genommen. Die Prozesse sind bereits besser als Five Sigma, aber das Ziel Six Sigma steht noch immer auf der Tagesordnung. Dies ist in der Tat ein Langzeitprojekt. Was ich mich frage: Wo steht die Pharmaindustrie heute? Ich nehme an, es liegt noch ein weiter Weg vor uns!

Gunter Beitinger zeigte ein Beispiel von Röntgenprüfungen an ihrem Fertigungsstandort. Dort konnten sie die Prüfungen durch Verwendung eines Analyse-Vorhersagemodells um 42 % reduzieren.

Haben Sie eine Ahnung davon, wie viel durch die Verringerung der Prüfungen in unseren Fertigungsstandorten für Arzneimittel eingespart werden könnte? Warum fangen Sie nicht morgen damit an?

Thomas Uslaender stellte in seiner Rede über Industrie 4.0 den Blickwinkel von Fraunhofer IOSB in den Vordergrund. Die dargestellten Beispiele kamen wieder aus verschiedenen Branchen,

außer der Pharmaindustrie. Wann werden wir die ersten Fallstudien aus dem Pharmabereich vorliegen haben? Thomas Uslander nannte einige Hindernisse, die wir überwinden müssen, wenn wir das Internet im Geschäftsumfeld verwenden wollen (siehe Abbildung 1). Auch einige Initiativen zur Harmonisierung in diesem Bereich wurden in der Präsentation angesprochen. Dies ist mit Sicherheit eine Schlüsselkompetenz der Fraunhofer-Institute.

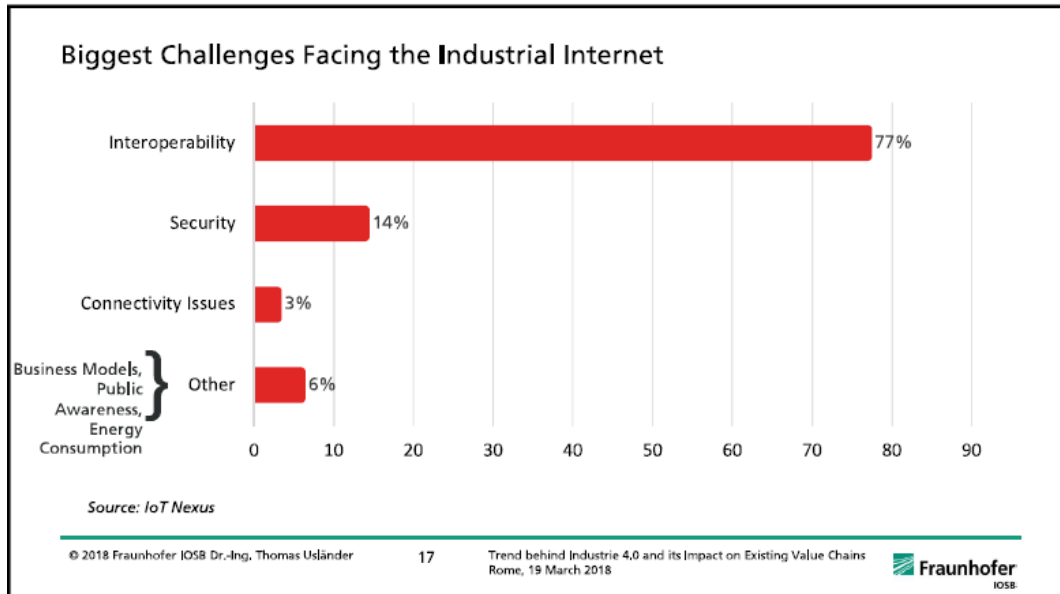


Abbildung 1: Die größten Herausforderungen des Industrial Internet

Man kann Pharma 4.0 auch als praktischen Ansatz sehen

Eine neue ganzheitliche Kontrollstrategie lässt Industrie 4.0 in der Pharmaindustrie Einzug halten. Zentral sind dabei Optimierung und die Mitarbeiter. In seiner Hauptrede sprach **Christian Woelbeling** zunächst über die Herausforderungen der Implementierung von Pharma 4.0. Er legte den Schwerpunkt auf die Unterschiede im Vergleich zu anderen Branchen - einer der Schlüsselfaktoren ist die besondere regulatorische Situation!

Mit Enthusiasmus erörterte Christian Woelbeling die praktische Integration von Industrie 4.0 in das Betriebsmodell Pharma 4.0, die Kontrollstrategie, die Reifegradmodelle und den Willen zur Umsetzung (siehe Abbildung 2). Eine Menge Informationen und neue Definitionen. Alle neuen Themen, die die Zukunft der Pharmaindustrie verändern werden, werden im Schnelldurchgang behandelt.

Und wieder geht es um sie: die Mitarbeiter! Sie brauchen Wissen und Ausbildung, denn Wissen ist eine Voraussetzung für alle diese neuen Technologien und Strategien. Erinnern Sie sich an ICH Q10? Qualitätskultur, Zusammenarbeit und neue Ansätze. Es gibt viel zu tun!

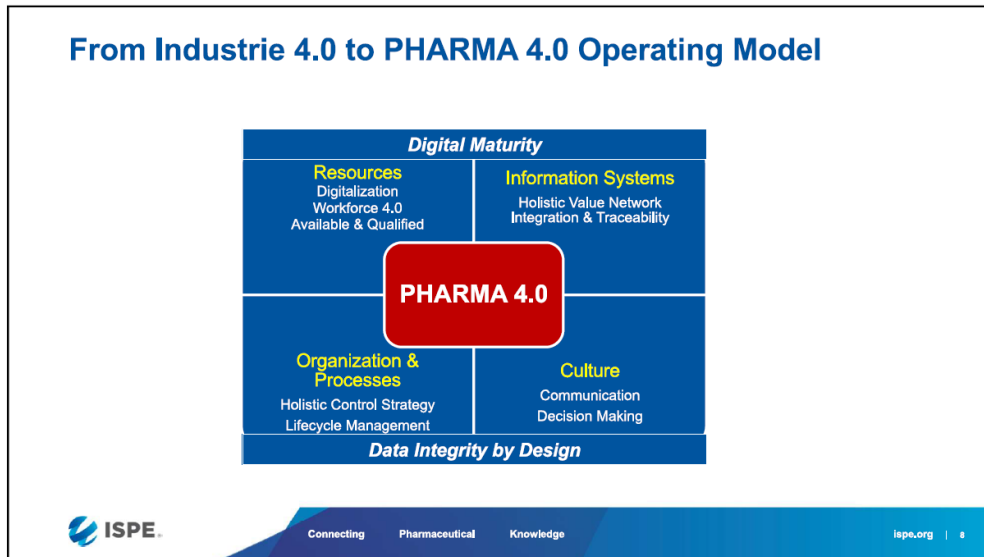


Abbildung 2: Von Industrie 4.0 zum Betriebsmodell Pharma 4.0

Pharma 4.0 ist auf Umsetzungskurs

„Sind Sie bereit für Pharma 4.0?“ Diese Eingangsfrage wurde in der Präsentation zum Bereitschafts- und Reifegradmodell der ISPE gestellt. **Uli Kuchenbrod** von Vetter Pharma berichtete für die Interessengruppe (SIG) Pharma 4.0.

Die SIG bearbeitete die spezifischen pharmazeutischen Aspekte: GMP-Einhaltung, langfristige Ausrichtung, regulatorischer Rahmen, Offenheit für Kontrolle und Audits, Risiko ggü. Kontrolle, ...

Kuchenbrod setzte den Akzent auf Bereiche, die sich auf die Reife auswirken:

- Mitarbeiter, Organisation, Führung und Management
- Patienten, Markt & Lieferkette
- Herstellung
- Hardware & Software, Ausrüstung, Produkt & Prozess

Die entscheidende Frage lautet: Wo stehen Sie als Unternehmen? Da jedes Unternehmen anders ist, müssen Sie festlegen: Was ist für Ihr Unternehmen wichtig?

Dieses Modell kann in diesem Artikel nicht ausführlich erklärt werden. Für weitere Informationen dazu besuchen Sie bitte die ISPE-Website. Dort werden Sie jede Menge Anregungen finden. Dies war eine großartige Präsentation für alle, die über den eigenen Tellerrand hinausschauen wollen!

„Wir haben Probleme mit fehlenden harmonisierten und konsistenten Informationsströmen festgestellt“, erklärte **Volker Roeder**, Consultant bei Arcondis Group. Sein Schwerpunkt lag auf dem Weg vom Prozess-Mapping zum Daten-Mapping.

Dies ist ein recht technischer Prozess, der von Tools und tatsächlichen Zahlen aus den Abteilungen unterstützt wird. Ich konnte dem Prozess und den Prozessschritten folgen, aber ich

könnte dies nicht kurz und verständlich beschreiben. Wenn Sie ein Datenanalyst/eine Datenanalystin sind, empfehle ich Ihnen, sich an diese SIG (Interessengruppe) zu wenden. Zum Schluss gab es Folien mit sehr vielen Informationen. Und das Beste ist: Volker Roeder konnte alles erklären. Es ist sehr praxisorientiert, und letztlich brauchen die Experten diese Unterstützung, um zum nächsten Schritt zu gelangen! Was ich gelernt habe, ist, dass Daten-Mapping dabei hilft, die Datenqualität zu verbessern, Daten schneller freizugeben und besser zu verfolgen. Gut gemacht!

„Kennen Sie den Unterschied zwischen digitaler Darstellung (digitisation) und Digitalisierung (digitalisation)?“

Mit dieser Frage begann eine temporeiche Reise unter der Leitung von **Clemens Hohfelser**, Novartis. Er bot Einblicke in das Reifegradmodell eines Big Player.

Der Weg führt von der Strategie über die Prozesse bis hin zur Technologie. Die Strategie ist der Treiber für den Prozess und der Prozess ist der Treiber für die Technologie - es funktioniert nur in dieser Richtung - es ist eine Einbahnstraße.

Sieben Prozessphasen bahnen den Weg zur Umsetzung der Digitalisierung: Design, Harmonisierung, Umwandlung, Bereitschaft, Übergabe, Durchführung und Überwachung (siehe Abbildung 3).

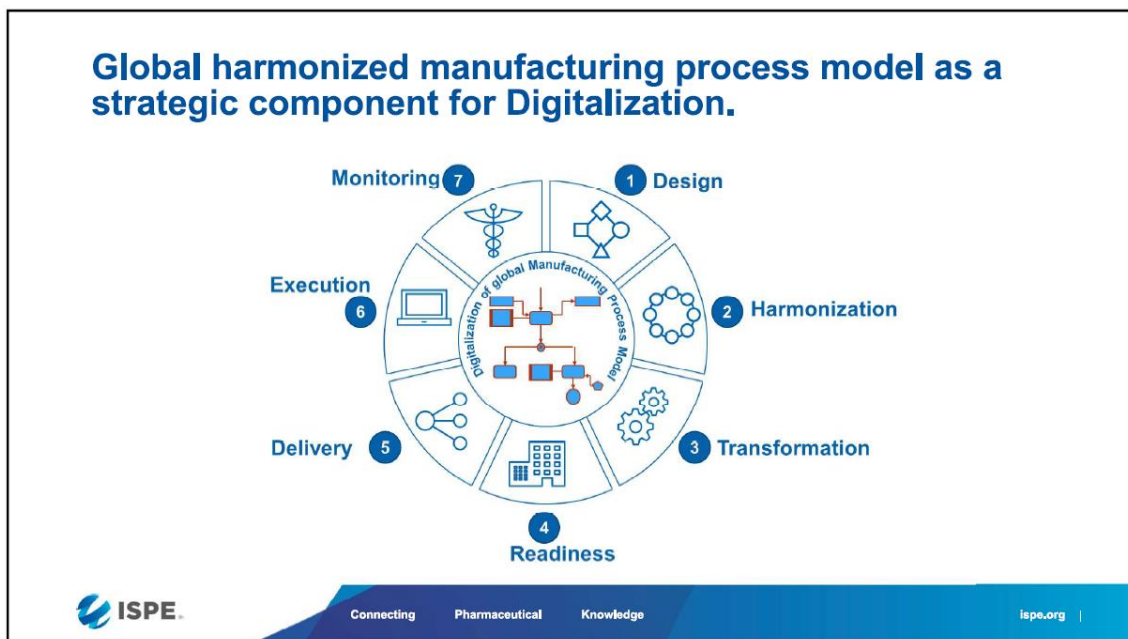


Abbildung 3: Sieben Prozessphasen eines weltweiten Herstellungsprozessmodells

Hohfelser sprach sehr offen über seine Herausforderungen in einem globalen Unternehmen. Und man kann sich vorstellen, dass die Harmonisierung in einem solchen Unternehmen eine enorme Aufgabe ist. Und man muss stets den überlagernden Prozess von der Strategie zur Technologie bedenken. Insbesondere wenn es um die „Bereitschaft“ geht, bedeutet es eine große Anstrengung, den Prozess und die Technologie den Fertigungsstandorten zu vermitteln.

Schließlich zeigte er ein digitales Reifegradmodell für einen Master Batch Record - von manuellen zu prognostischen Records - phantastisch! Ein Big Player kann diese Anstrengung sicher meistern - ich frage mich allerdings, ob das auch für einen kleinen oder mittelständischen Hersteller gilt. Die Anforderungen müssen allerdings standardisiert sein, wenn dies eines Tages

von den Überwachungsbehörden verlangt werden soll. Vielen Dank für diese großartigen Einblicke!

Quellen:

Gunter Beitinger, Siemens: Industry 4.0 – How the Electronics Industry Approaches IT, Europäische Jahreskonferenz 2018 der ISPE, Rom

Thomas Uslaender, Fraunhofer IOSB: The Trend behind Industry 4.0 and its Impact on Existing Value Chains, Europäische Jahreskonferenz 2018 der ISPE, Rom

Christian Woelbeling, Werum It Solutions: From Industry 4.0 to Pharma Operations 4.0 – The new Holistic Control Strategy, Europäische Jahreskonferenz 2018 der ISPE, Rom

Uli Kuchenbrod, Vetter Pharma: Pharma 4.0 – Readiness & Maturity for Pharma 4.0, Europäische Jahreskonferenz 2018 der ISPE, Rom

Volker Roeder, Arcondis Group: SIG Pharma 4.0 – From Industry 4.0 to Pharma 4.0, Europäische Jahreskonferenz 2018 der ISPE, Rom

Clemens Hohfelser, Novartis TechOps: Business Process Standardisation and Harmonisation as a Premise for Pharma 4.0, Europäische Jahreskonferenz 2018 der ISPE, Rom

Autor:**Thomas Peither**

Redaktionsleiter

Maas & Peither AG – GMP-Verlag

Schopfheim, Deutschland

E-Mail: thomas.peither@gmp-verlag.de