

LOGFILE Leitartikel 46/2020

Digitalisierte Krisenreaktion für die Pharmaproduktion

von Felix Michler

Digitalisierte Krisenreaktion für die Pharmaproduktion

Die Anforderungen an Hersteller der Pharmaindustrie steigen stetig. Globaler Wettbewerb sowie die internationale Herstellung und Lieferung der Roh- und Wirkstoffe erhöhen die Komplexität von Lieferketten. Parallel kommen fortwährend neue Regularien und Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe, -umgebungen sowie Anlagenbestände hinzu.

Viele Unternehmen haben sich in der Vergangenheit dem wachsenden Bedarf an Betriebsdatenerfassung mit einem Mix aus Papierdokumentationen und selbst entwickelten Tools gestellt. Im Laufe der Zeit machen es diese Eigenentwicklungen schwierig, den Wechsel zu einer standardisierten und digitalen Lösung zu bewältigen. Die aktuelle Pandemie zwingt die Unternehmen jedoch dazu, die Digitalisierung ihrer Prozesse voranzutreiben.

Digitalisierte Logbücher und Protokolle

Basierend auf der überlegenen Datenintegrität, der tiefen Integrationsfähigkeit und dem Funktionsreichtum der Anwendung wurde ein spezielles Equipment-Logbuch für die GMP-Produktion entwickelt. Der Umstieg auf ein digitales System, das auch auf Tablets im Reinraum eingesetzt werden kann, bietet klare Vorteile:

- Bereitstellung mehrdimensionaler Ansichten mit Verbindung von Datenätzen über mehrere Logbücher
- Abbildung und Dokumentation sämtlicher Vorgänge inkl. Zeitstempel
- Erhöhung der Datenqualität und Vereinfachung von Recherchen sowie Prozessteuerung
- Verringerung des Dokumentationsaufwands
- Zugänglichkeit und Transparenz aller Informationen
- Single Point of Truth (SPOT) unter Gewährleistung von Compliance- und Sicherheitsbedingungen
- Digitalisierung der Equipment-Logbücher unter Einhaltung geltender Regularien europäischer und US-amerikanischer Vorschriften

Krisenreaktionszyklus für Hersteller von pharmazeutischen Wirkstoffen (APIs)

Unternehmen verfügen über Notfallpläne für eine Vielzahl von Umständen, aber kaum eines hat ein Szenario wie COVID-19 in Betracht gezogen. Die neue Normalität muss die Digitalisierung von Kommunikationsprozessen beinhalten. Auch wenn die Pandemie ein Extremfall sein mag, erfordert jede Krise Belastbarkeit, Agilität und Engagement. Künstliche Intelligenz (KI) dringt immer tiefer in und über unsere Unternehmen und ihre Abläufe ein. In der Prozessindustrie wird die künstliche Intelligenz nur dann gedeihen, wenn menschliche Intelligenz als Teil der Lösung einbezogen wird, insbesondere in Situationen, in denen gefährliche und komplexe Prozesse von hoch qualifizierten und erfahrenen Experten betrieben werden.

Drei Hauptüberlegungen sind für den Betrieb von Anlagen bei der Reaktion auf eine Krise von entscheidender Bedeutung:

- **Aufrechterhaltung der Produktion:** Aufrechterhaltung der Verfügbarkeit von Schichtteams und Reduzierung der Kontamination von Schicht zu Schicht
- **Remote Team- und Anlagenmanagement:** Ermöglichen Sie Anlagenmanagern und Prozessingenieuren, aus der Ferne und dennoch effektiv und effizient zu arbeiten.
- **Außerordentliche Aktionen und Notfallpläne:** Seien Sie darauf vorbereitet, Ihr Produktionsteam zu verkleinern und kritische Maßnahmen einzuleiten.

Sofortmaßnahmen sind für die Lösung einer Krise von entscheidender Bedeutung. Wenn man diese drei Überlegungen richtig angeht, werden die Werke mit größerer Agilität arbeiten und eine "Business Resilience" aufbauen.

Aufrechterhaltung der Produktion

Die Mitarbeitenden in der Produktion sind elementar wichtig, um die Aufrechterhaltung der Produktionsabläufe gewähren zu können. Wir alle erfuhren von der "sozialen Distanzierung" durch COVID-19 als der ersten und wirksamsten Maßnahme zur Verringerung der Ausbreitung des Virus und zur Verringerung der Kontamination von Schicht zu Schicht. Da die Prozessindustrie aus vielen gefährlichen Prozessen besteht, hängen viele Schutzebenen von der Zusammenarbeit zwischen Menschen ab.

Kontamination von Schicht zu Schicht reduzieren — Kommunikation von Angesicht zu Angesicht ersetzen

Die Schichtübergabe stellt einen sehr anfälligen Punkt im Anlagenbetrieb dar. Sie beruht auf einer Kombination aus der Weitergabe von Informationen in schriftlicher und mündlicher Form von einer Schicht zur nächsten. Der mündliche Informationsaustausch lässt sich am besten in Form eines persönlichen Treffens durchführen, weshalb sich in

kontinuierlichen Verarbeitungsanlagen die Schichten überschneiden. Die gemeinsame Anwesenheit bei Übergabesitzungen könnte es allerdings dem COVID-19-Virus ermöglichen, andere Kolleg:innen zu infizieren. Daher muss die persönliche Kommunikation durch eine Telefon- oder Videokonferenz ersetzt werden. Die Betriebsbedingungen während einer Pandemie bedeuten, dass die abgehende Schicht besser als bisher vorbereitet werden muss.

Notfallverfahren umfassen die folgenden Schritte:

Das ausscheidende Team teilt die Daten und alle notwendigen Informationen schriftlich mit. Das scheidende Team verlässt die Produktionsumgebung und führt alle eventuell vorhandenen Hygieneprotokolle durch, bevor das eintreffende Schichtteam den Raum betritt. Sowohl die ausgehenden als auch die eingehenden Schichten stellen sicher, dass es keinen physischen Kontakt gibt — niemals. Bei jedem verbalen Austausch sollten sich beide Schichtleiter:innen an dasselbe digitale Protokoll halten — und damit eine einzige Quelle und Version der Wahrheit sicherstellen.

Einrichtung bewährter Verfahren

Über die Implementierung von Kommunikationsprotokollen hinaus würde eine bewährte Praxis die Schichtübergabe in zwei vollständig getrennten Räumen umfassen, die sich keine Lüftungssysteme teilen. Jeder Raum würde Tische und Stühle, einen Bürocomputer, zwei große Bildschirme und Videokonferenzmöglichkeiten enthalten. Eine geeignete Übergabemanagementlösung mit strukturierten Protokollen und Verfahren ist entscheidend und umfasst folgende Punkte:

- Kontinuierliche Vorbereitung der Schichtprotokolle
- Vorbereitung der Schichtübergabe
- Ausführen einer ausführlichen und ausgezeichneten Schichtübergabe
- Ermöglichung von effektivem Arbeiten für Remote-Teams
- Einrichtung einer Kommunikationsplattform und Wissensorganisation

Die Herausforderungen von COVID-19 erfordern viel mehr Flexibilität von Management, Ingenieur:innen und Schichtteams. Aber die Sicherheit muss Priorität haben. Es gibt keine Entschuldigung dafür, selbst in einer Krise unkoordinierte und undokumentierte Änderungen zuzulassen.

Autor

Felix Michler
Sales Manager
eschbach GmbH, Bad Säckingen
Website: <http://www.eschbach.com>



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter LOGFILE an!](#)



[Sie kennen die weltweit größte GMP-Wissensplattform noch nicht?](#)

Testen Sie jetzt den GMP-BERATER Online!

7 Tage, kostenlos und mit persönlichen Zugangsdaten können Sie

- ALLE Kapitel des GMP-BERATERs Online einsehen und
- ALLE Funktionen in aller Ruhe ausprobieren.

[>>> Jetzt 7 Tage kostenlos testen!](#)