



FALLSTUDIE | CSL Behring

Ein neuer Ansatz für Product Quality Reviews

Annual Product Quality Reviews (APQRs) sind für Pharma- und Medizintechnik-Unternehmen eine regulatorisch vorgeschriebene Pflicht. Der Aufwand ist beträchtlich und muss in einem engen Zeitrahmen umgesetzt werden. Mehrere Unternehmensbereiche werden durch viele manuelle und damit fehleranfällige Recherchen belastet. Das Pharmaunternehmen CSL Behring zeigt mit seinem Manufacturing-Intelligence-Ansatz, dass dies auch anders geht.

CSL Behring hat eine umfangreiche, in sich heterogene Produktpalette für Bereiche wie Gerinnungsstörungen, Immundefekte, Wundheilung und die Intensivmedizin. Jährlich müssen 29 entsprechend unterschiedliche APQRs im Umfang von bis zu 500 Seiten erstellt werden. Bei der Recherche werden in zahlreichen Abteilungen Daten aus sehr unterschiedlichen Quellsystemen zusammengestellt, ausgegeben, formatiert und in ein einheitliches Layout übertragen. Durch die große Vielfalt der Prozesse, Produkte und Bereiche ergeben sich teilweise nur wenige Gemeinsamkeiten.

Aufwändige manuelle Prozesse

»Die APQR-Erstellung erfolgt für jedes Produkt einmal jährlich. Wir stehen dann mit aufwändigen manuellen Recherchen über mehrere Unternehmensbereiche unter großem zeitlichen Druck. Für die beteiligten Mitarbeiter ist es jedes Mal eine neue Herausforderung alle Besonderheiten des betreffenden Produkts zu berücksichtigen. Darin liegt eine weitere potentielle Fehlerquelle, die wir mit zusätzlichen Prüfverfahren ausschließen müssen. In der Summe ist der Aufwand sehr hoch«, beschreibt Helmut Rector, Quality Assurance Manager eSystems bei CSL Behring die Anforderungen.

Je nach Produkt müssen Daten über Ausgangsmaterialien,



»Die Information auf Knopfdruck ist jetzt realisierbar. Wir können typische Fragen nach den Gründen für schlechter gewordene KPIs oder ob unterschiedliche Abweichungen die gleichen Ursachen haben, jetzt sofort nachverfolgen, im Self-Service«, berichtet Helmut Rector.

CSL Behring ist mit 11.000 Mitarbeitern einer der weltweit führenden Hersteller von Plasmaderivaten. Das

CSL Behring
Biotherapies for Life™

Unternehmen setzt sich engagiert für die Behandlung seltener und schwerer Krankheiten sowie für die Verbesserung der Lebensqualität von Patienten auf der ganzen Welt ein. CSL Behring produziert und vertreibt weltweit eine breite Palette von plasmabasierten sowie rekombinanten Therapeutika für Indikationsgebiete wie Gerinnungsstörungen, Immundefekte, Wundheilung und Intensivmedizin.

Chargen, Abweichungen, belieferte Länder und vieles mehr zusammengestellt und unterschiedlichste Bereiche wie Labor, Bulkbetriebe, Abfüllbetriebe, Logistik, Change Management oder die Abteilung für pharmazeutisch-technische Reklamationen mit einbezogen werden. In vielen Fällen sind zunächst Basisdaten beispielsweise aus dem Herstellbetrieb über die produzierten Chargen zu ermitteln, bevor dann Informationen über die zugehörigen Packmittel angefordert werden können. Die oft mehrstufigen Informationsketten gestalten sich sehr zeitaufwendig und nehmen einen großen Teil des Bearbeitungszeitraums ein. Für die ausführliche Gesamtbewertung des Berichts am Ende des Bearbeitungszeitraums bleibt damit weniger Zeit.

In der Vergangenheit war der manuelle Aufwand auch deshalb sehr hoch, weil es bei den sehr unterschiedlichen IT-Systemen vom kaufmännischen SAP bis zum Laborsystem LIMS an standardisierten Schnittstellen fehlte. »Wir haben nach einer einheitlichen Lösung gesucht, die uns auch hilft, eine für regulatorische Erfordernisse gleichbleibende Datenqualität sicherzustellen«, so der QA-Manager.

»Mit der innovativen Manufacturing Intelligence sind bereichsübergreifende Big-Data-Analysen möglich, ohne aufwendige Data-Warehouse-Konzepte erstellen zu müssen. Wir verlagern die Analysekompetenz von der IT-Abteilung wieder zurück in die Fachbereiche«, so Dirk Bode, der fme-Vorstand.

Ein System für alle Datenquellen

Gegen die Einführung einer weiteren BI-Lösung hatte der IT-Bereich zunächst Vorbehalte angemeldet. Deshalb sollte ein Praxis-Workshop die Möglichkeiten des fme-Ansatzes klären. Innerhalb von nur drei Tagen wurde auf der Basis des BI-Systems QlikView ein nutzbares Dashboard entwickelt. Es verfügte über eine eigene Oberfläche, basierte auf realen Unternehmensdaten aus zwei Datenbanken und war nach den individuellen Vorgaben des GMP-Bereichs erstellt worden. Die einfache, intuitive und schnelle Umsetzung, der erheblich verringerte IT-Aufwand und künftige, sehr kurze Entwicklungszyklen für Ergänzungen und Erweiterungen hatten auch den IT-Bereich sofort überzeugt.

»Die neue Anwendung lässt sich wie ein Staubsauger für die bisher getrennten Dateninseln der operativen IT-Systeme nutzen. Jetzt werden die unterschiedlichen Quellsysteme von SAP bis LIMS auf Knopfdruck automatisiert abgefragt. Manuelle Informationslieferungen sind nicht mehr erforderlich«, erläutert Helmut Rector den Fortschritt.

Große Einsparungen bei höherer Qualität

Bei CSL Behring werden zunehmend mehr Daten in einem zentralen Business Warehouse gesammelt. Das System QlikView sammelt im Hintergrund die Daten aus den unterschiedlichen relationalen Datenbanken, verdichtet die Informationsmenge in einer großen multidimensionalen Datenbank, die dann komplett im Arbeitsspeicher gehalten wird. Dank der In-Memory-Technologie erfolgen alle Datenoperationen jetzt mit einer beeindruckenden Performance.

»Wir haben es im GMP-Bereich mit den unterschiedlichsten IT-Systemen zu tun. QlikView hebt sich hier sehr positiv von den anderen Anwendungen ab. Die Bearbeitung auch komplexer Recherchen ist sehr einfach und intuitiv«, bewertet Helmut Rector das neue System. Da viele umständliche manuelle Tätigkeiten jetzt in einem regelbasierten automatisierten Verfahren ablaufen, ist der Aufwand gesunken und die Auswertequalität gestiegen. Bisher mussten sehr viele Personen während der APQR-Erstellung wegen zahlreicher mehr oder weniger kurzer Tätigkeiten ihre eigentlichen Arbeiten ruhen lassen. Das ist jetzt nicht mehr erforderlich. Der QA-Manager beziffert die zeitliche Entlastung für den Gesamtstandort auf ein Full Time Equivalent von zwei Personen.

Neben diesen Einsparungen und der jetzt valideren Datenbasis liegt der Hauptnutzen aus seiner Sicht vor allem in den neuen Analysemöglichkeiten. Als Beispiel nennt er die Abweichungsanalysen.

Völlig neue Analysemöglichkeiten

Bisher konnte durch Standardreports nicht immer eindeutig geklärt werden welche Produkte durch welche Abweichungen betroffen waren. So war beispielsweise nur mit einem sehr hohen zusätzlichen Rechercheaufwand feststellbar,



»Wir haben es im GMP-Bereich mit den unterschiedlichsten IT-Systemen zu tun. QlikView hebt sich hier sehr positiv von den anderen Anwendungen ab. Die Bearbeitung auch komplexer Recherchen ist sehr einfach und intuitiv«, so Helmut Rector, Quality Assurance Manager eSystems bei CSL Behring.

ob eine Abweichung, die vor einem Jahr auftrat noch Auswirkungen auf ein aktuelles Produkt hat. »Das Problem liegt in den sehr umfangreichen Chargenbäumen. Mehrere Sachbearbeiter mussten dafür Tausende Meldungen kontrollieren. Mit QlikView können wir solche Verbindungen jetzt auf Knopfdruck nachverfolgen«, so der QA-Manager.

Ein grundlegender Unterschied von QlikView zu anderen BI-Systemen liegt in der Möglichkeit der freien assoziativen Analyse anstelle starrer Reports. Wo bei früheren Standardreports viele Fragen offen bleiben mussten, sind jetzt Ad-hoc-Auswertungen zum Standard geworden. »Der Aufwand ist immer dann besonders hoch, wenn Daten aus mehreren Systemen wie unserem Quality-Management-System und SAP gematcht werden müssen. Es fehlte an den Schnittstellen, um Fertigungsaufträge und Chargen aus einem früheren Stadium der Herstellung rückblickend mit Abweichungen abzugleichen. Jetzt haben wir die Möglichkeit, die Qualitätsmeldungen in SAP mit einer beliebigen Abweichungsnummer zu verbinden und alle Chargen und Materialien über den gesamten Chargenbaum nachzuvollziehen«, erläutert Helmut Rector.

Auf dem Weg zum Self-Service-BI

Bei CSL Behring können jetzt auch andere Fragestellungen besser bearbeitet werden. Der QA-Manager nennt die Erstellung von KPIs oder Chargenrückverfolgungen. Auch Auditlisten bei der Vorbereitung von Inspektionen für die Regulierungsbehörde sind einfacher geworden. »Die Information auf Knopfdruck ist jetzt realisierbar. Wir können typische Fragen nach den Gründen für schlechter gewordene KPIs, oder ob unterschiedliche Abweichungen die gleichen Ursachen haben, jetzt sofort nachverfolgen, sozusagen im Self-Service«, berichtet Helmut Rector.

Nachdem die Bereiche Quality und Produktion gute Erfahrungen mit dem neuen Analysetool gemacht hatten, folgen nun weitere Bereiche wie R&D. Auch andere Standorte haben die Vorteile erkannt und wollen die Lösung übernehmen.