

Planungs- und Optimierungssoftware erleichtert die Produktionsplanung im Wirkstoffbetrieb



Optimal im Plan

Planung in der Pharmaindustrie ist eine Klasse für sich. Kuppelprodukte, GMP-Richtlinien, Kampagnen und Batchproduktion machen dem Planer das Leben schwer. Zwar existiert in vielen Betrieben meist eine Grobplanung, die alltäglichen Probleme machen diese jedoch schnell zunichte. Mit der Software ORion-PI®, der Axxom Software AG München, gehören ungenaue Lieferzusagen nun der Vergangenheit an. Damit lässt sich nicht nur die Liefersicherheit drastisch erhöhen, sondern es sind erstmals auch taktische und strategische Entscheidungen möglich.

Von Dr.-Ing. Christoph Plapp, Vorstand Axxom Software AG, München.

Die Herstellung von Medikamenten ist mit besonderer Sorgfalt und vielen Auflagen verbunden. Neben verfahrenstechnischen Details müssen vor allem die GMP-Richtlinien (Good Manufacturing Practice) strikt eingehalten werden. Neben dokumentierten Herstellvorschriften und die Chargenrückverfolgbarkeit kommt für einen Wirkstoffbetrieb erschwerend hinzu, dass bestimmte Präparate nicht nacheinander gefertigt werden dürfen. Überdies geschieht die Produktion der Wirkstoffe über mehrere Stufen (zwischen 15 und 20). In solchen Betrieben ist Flexibilität angesagt, daher gehören Multipurpose-Anlage zur Standardausrüstung. Hierbei werden zwischen 30 und 35 Aggregate (Spezialanlagen, Rührer, Filtrieranlagen, Trocknungs- und Reinigungseinheiten etc.) auf ganz verschiedene Arten zusammengeschaltet. Das freut zwar die Produktion, da sie schnell auf die entsprechenden Anfragen reagieren können. Dem Planer wachsen jedoch ohne Hilfsmittel schnell graue Haare. Der Hintergrund: In vielen pharmazeutischen Betrieben wird noch häufig weitestgehend per Hand geplant. Die Folgen sind, dass dafür nicht nur mindest ein ganzer Arbeitstag verloren geht, sondern in den meisten Fällen die Planung nach vier Wochen von der Realität eingeholt wird und damit wertlos ist. Die grafische Darstellung eines einzigen Herstellungsprozesses ist bereits alles andere als einfach. Plant ein Unternehmen beispielsweise 50 Aufträge pro Quartal, wird die Planung allmonatlich zum nervenaufreibenden Balanceakt. Schließlich müssen in einen solchen Planungsprozess neben der Arbeitsvorbereitung auch die Disposition und Produktion miteingebunden werden.

Kombinatorischer Ansatz

Zwar gibt es eine ganze Reihe an Planungssoftware auf dem Markt. Die wenigsten kennen jedoch die pharmaspezifischen Probleme, etwa die Kuppelproduktion oder die Abbildung der GMP-gerechten Abläufe bei der Herstellung von Arzneimittelwirkstoffen. In der Praxis bereiten die Schnittstellen zu den firmeneigenen Datenbanken große Schwierigkeiten. Das Tool muss die Daten nutzen können, da eine zusätzliche Datenpflege für die wenigsten Anwender in Frage kommt. Die Planungssoftware ORion-PI® der Münchner Axxom Software AG deckt insbesondere die Bedürfnisse der Unterneh-

men aus der Prozessindustrie ab. Die Software ist bereits in vielen Unternehmen der Pharma- und Wirkstoffindustrie im Einsatz. Dabei überzeugt insbesondere der Modellierungsansatz die Hersteller. Bisher wurden für Batchprozesse meist Ansätze auf Basis der linearen Optimierung gewählt. Die linearen Ansätze erwarten jedoch, dass sich die zu optimierenden Variablen stetig verhalten, d. h. keine Sprünge auftreten. Diese Voraussetzungen treffen jedoch bei der Batch- oder Kampagnenplanung nicht zu. Die zeitraubende Konsequenz: Die Rechenzeit wird für die tägliche Anwendung zu lang. Zudem sind aufwendige Modellierungen seitens der Experten des Operations-Research nötig, um die Abläufe dennoch genau abzubilden.

Axxom verfolgt mit *ORion-PI*[®] dagegen einen kombinatorischen Ansatz. Die Aufgabenstellung wird nicht linearisiert, sondern diskretisiert. An Hand der typischen Batch-Größen auf den einzelnen Stufen werden Quants (nicht weiter teilbare Mengen) gebildet. Zwischen allen Quants werden explizit die Materialflussbedingungen mit Hilfe der Stücklisten abgebildet. Hierbei entstehen nun sehr große und komplexe Quant-Netze. Diese werden automatisch über „kombinatorische“ Optimierungsverfahren gelöst, die ähnlich einem Schach-Programm arbeiten.

Der Vorteil für den Anwender zeigt sich in der Praxis, da sich alle Randbedingungen einer Batch- oder Kampagnenplanung sehr viel detaillierter abbilden lassen. Gleichzeitig ist der Aufwand für die Einführung der Software vergleichsweise gering.

Hinterlegung von pharmaspezifischen Regeln

Wie die Software den pharmazeutischen Alltag abdeckt, zeigt sich am Beispiel eines fiktiven Reinigungsablaufes. Die Reinigung der Aggregate in einem pharmazeutischen Betrieb ist extrem aufwändig und mit hohen Kosten verbunden. Jeder Pharmazeut versucht aus diesem Grund, die Reinigung so effizient wie möglich zu gestalten. Doch dies ist einfacher gesagt als getan: Alle Reinigungsvorgänge müssen kontrolliert und dokumentiert werden. Zudem gilt es, bestimmte gesetzliche Vorgaben (GMP-Richtlinien etc.) zu erfüllen. Diese Randbedingungen können von Axxom in einem eigens entwickelten Tool abgebildet und hinterlegt werden. Dadurch ist eine Optimierung der Reinigungsreihenfolge möglich, was nicht nur Zeit, sondern auch Kosten spart.

Ähnlich lassen sich auch bei den anderen Aggregaten gewisse Spielregeln hinterlegen. Die Software bietet zunächst als Standard eine Auswahl der verwendeten Aggregate an. Der Planer kann diese Auswahl jedoch noch einmal verfeinern, in dem er z. B. für eine gewisse Wirkstoffgruppe nur ein spezifisches Rührwerk zulässt. Etwa weil das Produkt X aus FDA-Sicht (Food and Drug Administration) nicht im Rührkessel Y hergestellt werden darf. Damit sind die Abläufe klar definiert und es werden auf jeden Fall alle Vorschriften bei der Arzneimittelproduktion eingehalten.

Vorausschauende Planung möglich

Mit Hilfe der Software wird die Produktionsplanung sehr viel einfacher. Es ist eine sehr detaillierte Planung möglich, die die Liefersicherheit deutlich erhöht. Ein weiterer Vorteil liegt in der sehr transparenten Planung. Dadurch wird die Kommunikation im Unternehmen auf eine andere Ebene gehoben. Es ist damit für alle Beteiligten klar ersichtlich, warum es zu einem Engpass kommt oder warum eine Produktionsänderung nötig ist. Doch damit sind die Vorteile von *ORion-PI*[®] noch nicht am Ende. Die Software lässt

sich auch für statistische Zwecke nutzen, so kann beispielweise die Auslastung berechnet werden, oder wie viele Leerfahrten es gab. Für die Pharmaunternehmen bietet sich hier die Chance, die eigenen Daten besser zu pflegen und eingefahrene Prozesskennzahlen zu korrigieren. Typische Änderungen sind, dass der Prozess A mehr Zeit benötigt, da die Qualität gestiegen ist oder Prozess B schneller läuft, weil ein Zwischenschritt entfallen kann. Darüber hinaus können auch strategische Entscheidungen auf Grund der Daten aus der Produktionsplanung fallen. Es gibt nun Antworten auf Fragen, wie: Ist das Plantdesign noch richtig oder sollte besser ein Aggregat ausgetauscht werden? Ist ein Ausbau der Produktion nötig oder reicht eine Personalerhöhung? Zu guter Letzt ist damit auch eine Planung über das Quartal hinaus und ein vorausschauenden Blick in die Jahresplanung möglich.



Kontakt:

Axxom Software AG • Paul-Gerhardt-Allee 46 • 81245 München • Tel.: 089-568 23-300 • Fax: 089-568 23-399

Email: info@axxom.com • Internet: www.axxom.com