



Pierre Fabre

Herausforderung

Wiederholte, nicht den Spezifikationen entsprechende Ergebnisse eines führenden französischen Pharma- und Consumer-Health-Unternehmens hatten erhebliche Ineffizienzen in der Produktion sowie finanzielle Verluste zur Folge. Dies gefährdete gleichzeitig die Erfüllung der Prozessvalidierungsanforderungen nationaler und globaler Aufsichtsbehörden.

Produktionsprobleme mittels statistischer Datenanalyse ausmerzen

JMP® stellt Pierre Fabre die Werkzeuge zur Optimierung seiner Pharma- und Consumer-Health-Produktlinien bereit

Pierre Fabre, das zweitgrößte Dermo-Kosmetik-Labor weltweit und der zweitgrößte private Pharmakonzern Frankreichs, bietet eine breite Palette von Consumer-Health-, Pharma- und Dermo-Kosmetik-Produkten an. Ein solch breitgefächertes Produktportfolio führt jedoch zu vielfältigen Produktionslinien, die sich kontinuierlich ändernden Vorschriften unterliegen.

Bei der Überwachung dieser Produktionslinien erfordert die Kenntnis des Fertigungsprozesses und der relevanten aufsichtsbehördlichen Anforderungen. Dafür sorgt Thierry Taillandier, der als Qualitätsprojektmanager für die Prozessvalidierung in einem der Fertigungswerke von Pierre Fabre in Frankreich verantwortlich ist. In seinem Werk werden pflanzenbasierte Wirkstoffe für eine Vielzahl von Produkten hergestellt, die Taillandier mit den Worten „über Gesundheit zur Schönheit“ beschreibt. Diese botanische Arbeit umfasst drei Schwerpunktbereiche: Pflanzenextraktion zum Sammeln der Wirkstoffe für Dermo-Kosmetika wie Shampoos oder Hautcremes, Feinchemie zum Herstellen von Pharmaprodukten und Semisynthese, eine Kombination von Pflanzenextraktion und Feinchemie, bei der extrahierte pflanzliche Stoffe kombiniert und angepasst werden, um ihre nutzbringende Wirkung zu steigern.

Behördliche Vorschriften führen zu verbesserter Prozessvalidierung bei der Herstellung von Pharmaprodukten

Die Validierung der Fertigungsprozesse ist der letzte Schritt im betriebswirtschaftlichen Lebenszyklus der Produkte von Pierre Fabre – die Richtlinien der US-amerikanischen Nahrungs- und Arzneimittelbehörde (US Food and Drug Administration, FDA) und der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) verlangen zur Sicherstellung konstanter hoher Prozessvalidierung, ohne die keine Marktzulassungen erteilt werden. Erhebliche Änderungen dieser Richtlinien seit dem Jahr 2011 haben dazu geführt, dass die Pharmaindustrie neue statistische Methoden einsetzt, um die Compliance zu vereinfachen. Pierre Fabre machte da keine Ausnahme. „Diese Werkzeuge sind nicht neu, aber in der Pharmabranche sind sie ein neuer Denkansatz“, erklärt Taillandier. Taillandier und sein Team suchten nach einer neuen Statistiksoftware, die die vielfältigen Anforderungen seiner Produktionsstätte erfüllte. Sie sollte die Entwicklung ebenso wie die neuen Berichtsanforderungen unterstützen.

Wie viele andere Personen im Fertigungsbereich hat Taillandier eine technische Ausbildung und ist kein Statistikexperte. Er hat seine Statistikkenntnisse durch seine praktische Arbeit in der Pharmaforschung und -entwicklung erworben und im Laufe seiner beruflichen Laufbahn verschiedene Softwareprodukte verwendet. Taillandier und seine Kollegen brauchten für ihr Werk eine Software mit großem Funktionsumfang, die eine Vielzahl von Anforderungen in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Versuchsplanung, Ursachenanalyse usw. unterstützt. Er erinnert sich: „Wir mussten bei unserer Wahl eine Vielzahl von Anforderungen berücksichtigen und wir entschieden uns für JMP“. Ein weiterer zentraler Faktor war die Möglichkeit, JMP an die Fähigkeiten des Anwenders anzupassen. „Es ist wichtig, dass wir die Software personalisieren können“, sagt er. „Ich habe ein gewisses Statistik-Know-how, aber es gibt auch Mitarbeiter, die keinerlei Statistikkenntnisse besitzen. Doch wir können das berücksichtigen ... Durch einen einfachen Klick auf eine Schaltfläche können Datentabellen importiert und Tests durchgeführt werden.“ Für ein Team, das der Einführung von Statistikverfahren in der Fertigungsumgebung skeptisch gegenüberstand, und insbesondere in einem Werk mit einer Vielfalt an wissenschaftlichen Funktionen, war diese einfache Anpassung entscheidend.

Abweichungen von den Spezifikationen korrigieren

Vor Kurzem wurden an einer Fertigungsline gehäufte Abweichungen von den technischen Spezifikationen beobachtet, was dazu führte, dass einer der Analyseparameter für den Wirkstoff die geforderten Qualitätsstandards nicht erfüllte. „Das Problem war sehr ernst, da wir keinen Prozess für eine Nachbehandlung [der Charge] haben“, erläutert Taillandier. Das bedeutet, dass jede Charge, die die Spezifikationen nicht erfüllt, vernichtet werden muss. Im Laufe der Zeit trat dieses Problem immer häufiger auf und kostete das Unternehmen im Jahr 2016 mehrere Hunderttausend Euro. Daraufhin richtete eine Gruppe von Technikern des Werks eine Produktionsqualitätsgruppe ein, die mithilfe statistischer Verfahren die Ursachen des Problems ermittelte.

Es ist wichtig, dass wir die Software personalisieren können. Ich habe ein gewisses Statistik-Know-how, aber es gibt auch Mitarbeiter, die keinerlei Statistikkenntnisse besitzen. Mit JMP können wir das berücksichtigen.

Thierry Taillandier, Projektmanager für Validierungsprozesse



Seit der Implementierung der von der Produktionsqualitätsgruppe empfohlenen Verbesserungsmaßnahmen im Jahr 2017 wurden keine Abweichungen von den Spezifikationen mehr beobachtet, wodurch die Effizienz gesteigert und Kosten gespart werden konnten.

Ein Produktionsteam bat Taillandier zunächst im Januar 2017, die Ursachen für die zunehmenden Abweichungen für ein bestimmtes Projekt im Werk zu ermitteln. Mit der Hilfe einer anderen Arbeitsgruppe erstellte Taillandier eine Liste relevanter Prozess- und Analyseparameter und erfasste die historischen Daten aus den vergangenen fünf bis sieben Jahren. Anschließend untersuchten er und sein Team die Beziehung zwischen Rohmaterial und Wirkstoffen. „Hierfür nutzten wir die Korrelationsplattform in JMP, die Korrelationsmatrix. Sie bot die beste Möglichkeit, die relevanten Informationen zu untersuchen“, erinnert sich Taillandier. Das Team verwendete verschiedene Modelle zur Evaluierung von Parametern im Produktionsprozess, einschließlich linearer Regression und Partitionierung. Da das Rohmaterial in fester oder flüssiger Form verwendet werden konnte, wusste die Arbeitsgruppe, dass die Variabilität dieses Parameters eine potenzielle Fehlerquelle darstellen konnte. „Die Stabilität der chemischen Reaktion basiert auf einem Gleichgewicht. Wir setzten das Analysediagramm [in JMP] ein, um die richtige Menge [des Rohmaterials] für diesen chemischen Schritt zu ermitteln.“ Zur Validierung ihrer Ergebnisse nutzte die Arbeitsgruppe erneut die Vorhersageanalyse von JMP. Sie führte eine lineare Regression durch und bewertete die Auswirkungen des Rohmaterials auf andere Parameter. Bestärkt durch das Analyseergebnis, das keine Warnungen ergab, wandte die Gruppe die ermittelten Änderungen an. Nach erfolgter Implementierung wurde die Produktion deutlich besser, und es traten keine weiteren Abweichungen von den Spezifikationen mehr auf.

Ein Blick in die Zukunft der Datenanalyse bei Pierre Fabre

Taillandier will Statistikanalysen nicht nur für Probleme in bestehenden Produktionslinien einsetzen. Er hat große Pläne für ihre weitergehende Integration in einer Reihe von Bereichen seines Werks, wo er Optimierungspotenzial erkennt. Insbesondere denkt er dabei an drei Projekte:

- 1. Steigerung des Ertrags für ein Produkt mit einem langen Fertigungsprozess:** Pro Jahr wird nur eine einzige Charge hergestellt, deren Fertigung sich über 12 Wochen erstreckt. Erschwerend kommt hinzu, dass einige Parameter kaum geändert werden können. Dadurch wird es schwierig, genügend Daten über die Auswirkungen von Parameteränderungen auf den Produktionsprozess zu sammeln. Aufgrund des hohen Produktwerts wäre jede Ergebnissteigerung ausgesprochen vorteilhaft. Taillandier erwartet, dass JMP den Technikern helfen wird, diese Parameter schneller und effizienter zu verfeinern.
- 2. Trendanalyse im Qualitätslabor:** Wissenschaftler messen für jede Charge jeder Produktionslinie zahlreiche Parameter, wie pH-Wert, Absorbanz und Wassergehalt. Wenngleich es Abweichungen dieser Parameter zwischen verschiedenen Chargen gibt, verfügen sie derzeit über keine Werkzeuge, mit denen sie potenzielle Trends in diesen Daten messen können. JMP kann hierfür die richtigen Funktionen bereitstellen.
- 3. Die Vielzahl der im Werk eingesetzten elektronischen Datenerfassungssysteme:** Derzeit werden Daten in einer Reihe verschiedener isolierter Systeme erfasst, wodurch die Möglichkeiten der Mitarbeiter, komplexe Analysen mit den Daten dieser Systeme durchzuführen, begrenzt sind. Eine einzige Datenplattform würde es Taillandier und seinen Kollegen erlauben, das Potenzial von JMP in vollem Umfang zu nutzen und die Abläufe in ihrem Werk weiter zu optimieren. „Es ist bereits heute schwierig, aber in der Zukunft kommen wir ohne dieses System nicht mehr aus.“

Wenngleich JMP derzeit nur in diesem einzelnen Werk eingesetzt wird, hat Taillandier seine positive JMP-Erfahrung und wachsende Kompetenz im Bereich der statistischen Datenanalyse Kollegen an anderen Standorten von Pierre Fabre weitergegeben. „Es ist ein gutes Werkzeug, weil wir mit ihm die Zukunft voraussagen können“, sagt Taillandier. Aufgrund solcher begeisterter Kritiken und beeindruckender Ergebnisse ist JMP ein vielversprechendes Werkzeug für die Entwicklungsziele von Pierre Fabre.

Lösung

Das Implementieren gezielter, anwenderfreundlicher Statistikwerkzeuge in JMP ermöglichte es den Technikern des Werks, die Ursachen für ineffiziente Prozesse zu identifizieren und die aufsichtsbehördlichen Anforderungen zu erfüllen.

Ergebnisse

Mit JMP konnte dieses Werk die Fertigungsverluste von 2016 bis 2017 drastisch reduzieren. Techniker prüfen neue Möglichkeiten, JMP in anderen Unternehmensbereichen einzusetzen.

Kontaktinformationen Ihrer lokalen JMP-Niederlassung finden Sie unter jmp.com/offices



SAS and all other SAS Institute Inc. product or service names are registered trademarks or trademarks of SAS Institute Inc. in the USA and other countries. ® indicates USA registration. Other brand and product names are trademarks of their respective companies. Copyright © 2017, SAS Institute Inc. Alle Rechte vorbehalten. 108969_S157013.0817

Die in diesem Artikel beschriebenen Ergebnisse beziehen sich auf die Situation, das Geschäftsmodell, die Dateneingabe und die Rechenumgebungen, die hier beschrieben werden. Die Erfahrungen jedes SAS-Kunden sind einzigartig und basieren auf betrieblichen und technischen Variablen. Alle Aussagen sind als unspezifisch aufzufassen. Tatsächliche Einsparungen, Ergebnisse und Leistungseigenschaften variieren je nach den Konfigurationen und Umgebungsbedingungen des Kunden. SAS gewährleistet und behauptet nicht, dass jeder Kunde ähnliche Ergebnisse erreichen wird. SAS bietet ausschließlich jene Gewährleistungen für Produkte und Dienstleistungen, die in den ausdrücklichen Gewährleistungserklärungen im schriftlichen Vertrag für diese Produkte und Dienstleistungen enthalten sind. In diesem Dokument werden keinerlei zusätzliche Gewährleistungen abgegeben. Kunden haben SAS ihre Erfolge im Rahmen eines vertraglich vereinbarten Austauschs oder einer Zusammenfassung eines erfolgreichen Projekts nach erfolgreicher Einrichtung von SAS-Software bekanntgegeben.