



Prozessorientiertes Projektmanagement

Version: 1.0

Ausgabe: 12.05.2011

Investitionsprojekte in der Pharmaindustrie

Projektnummer:

Projekt		
Kunde		
Broschüre	Prozessorientiertes Projektmanagement	Version: 1.0

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	2
2	Pharmazeutische Herstellungsprozesse	3
3	Prozess-Risikoanalyse.....	4
4	Direkt ableitbare Konstruktionsmerkmale.....	5
5	Phasen der Projektabwicklung	6
6	Projektplanung und -steuerung	7
7	Cash Benefits einer prozessorientierten Projektabwicklung	10
8	Dokumenthistorie.....	10

1 Zusammenfassung

Pharmaunternehmen sind „regulierte Unternehmen“, die zur Umsetzung einer „guten Herstellungs-Praxis (GMP) verpflichtet sind.

Sie haben darum - anders als z.B. Unternehmen aus dem Lebensmittelbereich – ein Projektverständnis, das primär auf die Sicherheit ihrer Herstell- und Verpackungsprozesse ausgerichtet ist.

Ergänzend zu den Hauptgeschäftsprozessen entsprechend ISO 9001 und den allgemeinen Regeln einer „guten Engineering Praxis“ (GEP) müssen diese Unternehmen schließlich beweisen, dass selbst Ihre elementaren Herstellprozesse sicher sind.

Bis zu 30 % des gesamten Investitionsvolumens fließen darum typischerweise als Engineering-Kosten in die Aufgaben zur Erfüllung dieser GMP-Vorschriften.

Diese Broschüre erläutert,

- wie pharmazeutische Herstellprozesse zu betrachten sind,
- wie sich Konstruktionsmerkmale aus der Risikoanalyse betrachteter Prozesses ableiten lassen,
- wie Projektpläne typischerweise aufgesetzt werden,
- wie sich unwirtschaftliche, weil nicht anrechenbare Dokumentationsleistungen vermeiden lassen und
- wie Auftragnehmer mit kundenorientierten Zusatzleistungen am Engineering-Budget dieser Projekte teilhaben können.

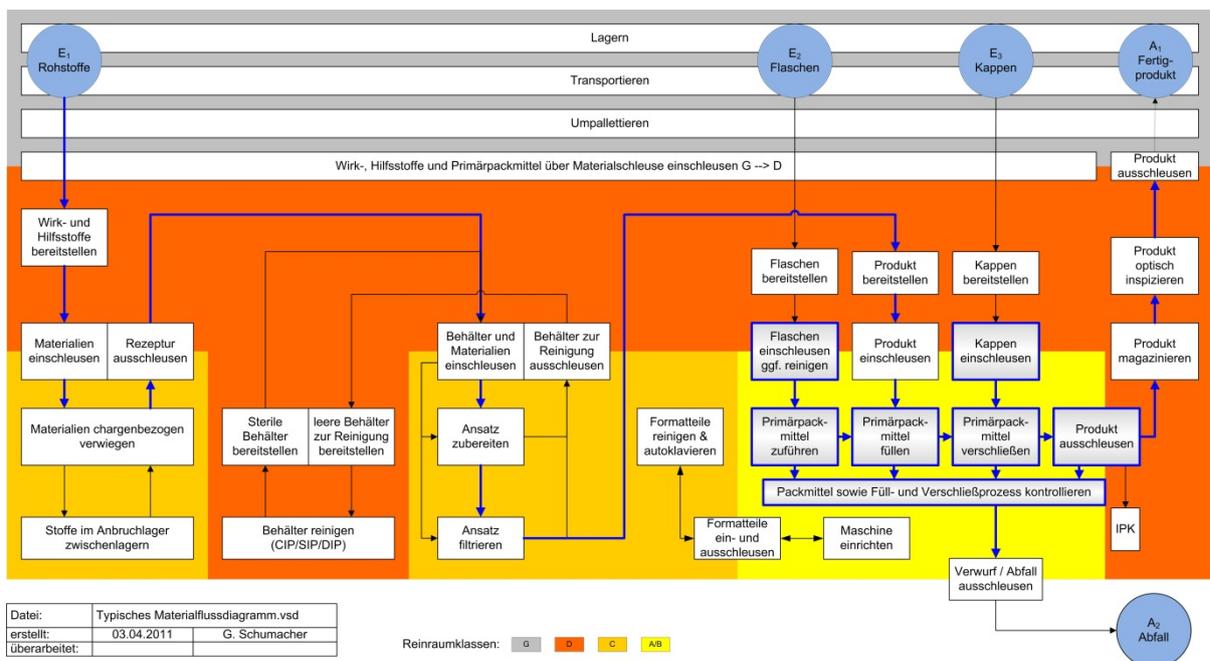
Projekt			
Kunde			
Broschüre	Prozessorientiertes Projektmanagement	Version:	1.0

2 Pharmazeutische Herstellungsprozesse

Die Betrachtung eines pharmazeutischen Herstellprozesses fokussiert sich auf den Weg der Wirk- und Hilfsstoffe von der Bereitstellung der Ausgangsstoffe bis zur Übergabe des fertigen, aus diesen Ausgangsstoffen hergestellten Produkts.

- Rezepturverwechslungen,
- Produktkontaminationen durch Untermischung von Ausgangsstoffen, durch kontaminierte Hilfsmittel und Maschinen oder durch belastete Umgebung,
- Untermischung von Fertigprodukten, falsche Wirkstoffmengen und falsche oder fehlerhafte Produktkennzeichnung;

müssen dabei unter allen Umständen verhindert werden, das ist schon das ganze Geheimnis.



Werfen Sie doch einmal einen Blick auf grauen, blau umrandeten Prozessschritte.

Jedes Kundenprojekt verläuft anders, wird die Vertriebsmannschaft oder das Projektmanagement eines Herstellers solcher Prozesseinheiten vielleicht sagen, aber stimmt das wirklich?

- Nicht der jeweilige Auftragnehmer, sondern der Hersteller einer solchen Maschine ist zunächst der Know-How-Eigner dieser Prozessschritte!
- Solange es sich - wie hier im Beispiel - um einen Füll- und Verschließprozess handelt sind diese Projekte immer gleich, sie unterscheiden sich marginal in Leistung, Füllvolumen oder Packmittelform.

Projekt			
Kunde			
Broschüre	Prozessorientiertes Projektmanagement	Version:	1.0

3 Prozess-Risikoanalyse

Betrachten wir eine funktionale Risikoabschätzung für einen typischen Abfüllprozess:

Grundlage für eine solche Risikoabschätzung ist ein sehr einfaches Funktionsdiagramm des zu betrachtenden Prozessabschnittes.

Darin fällt sofort auf:

1. Die elementaren Prozessschritte eines Füll- und Verschließprozesses – ob mit oder ohne Schutzgas - sind immer die gleichen.
2. Die Grundfunktionen zur Herstellung und Aufrechterhaltung einer geschützten Abfüllumgebung sind auf jeden Abfüllprozess anwendbar.

Jede Risikoabschätzung basiert also auf einer Betrachtung dieser immer gleichen, elementaren Prozessschritte.

Für jeden einzelnen Prozessschritt stellt sich dabei eine einfache Frage:

- Welche Prozessfehler können beim Ablauf dieses Prozessschrittes entstehen?

Aus der Beantwortung dieser Frage leiten sich vier ebenso einfache Folgefragen ab:

1. Welche Ursachen hätten diese Fehler?
(→ **dient der Suche nach einer technischen Lösung**)
2. Was wäre die potentielle Folge solcher Fehler in Bezug auf die Verwendung des abzufüllenden Produktes? (→ **dient der Bewertung der Schwere eines Fehlers und der Kosten-Nutzen-Analyse einer technischen Lösung**)
3. Was kann technisch getan werden, um die Entstehung dieses Fehlers zu vermeiden?
(→ **dient der Beschreibung einer konstruktiven Lösung**)

Und wenn Fehlervermeidung mit vertretbarem technischem Aufwand nicht geht:

4. Was kann technisch getan werden, um Fehler wenigstens zu entdecken, wenn sie tatsächlich auftreten würden? (→ **dient der Beschreibung einer adäquaten Sensorik**)

Es spricht also nichts dagegen, bereits bei der Prototypentwicklung kundenunabhängige Risikobetrachtungen durchzuführen und als relativ stabile Basisanalyse für alle Kundenprojekte vorzuhalten.





Projekt			
Kunde			
Broschüre	Prozessorientiertes Projektmanagement	Version:	1.0

4 Direkt ableitbare Konstruktionsmerkmale

Eine prozessorientierte Risikoanalyse

- listet alle potentiellen Fehler z.B. eines Füll- und Verschleißprozesses auf,
- bewertet die Schwere dieser Fehler und
- enthält bereits alle Lösungsansätze zur Vermeidung und / oder Entdeckung dieser Fehler mit konstruktiven Mitteln.

Eine prozessorientierte Risikoanalyse ist damit ein ideales Instrument zur Entwicklung bedarfsgerechter, vom potentiellen Kunden gewünschter Füll- und Verschleißmaschinen.

potentielle Folge (des Fehlers)	potentieller Fehler	Ursache (des Fehlers)	Vermeidungsmassnahme (für die Ursache)	Entdeckungsmassnahme (für die Ursache oder den Fehler)
Gravimetrische Inprozesskontrolle der Befüllung ausführen				
Über- oder unterfüllte Flaschen werden nicht automatisch entdeckt und gelangen in den Versandlauf.	Die Inprozesskontrolle liefert zu ungenaue Resultate.	Keine technische Auslegung der Wiegezellen.	Technische Anforderung: Die Genauigkeit und Auflösung der Wiegezellen muss spezifiziert werden. Installationsprüfung: Die installierten Wiegezellen entsprechen der Spezifikation.	Funktionsprüfung: Vergleichende Prüfung der Resultate der Inprozesskontrolle gegen die tatsächlich enthaltenen Füllmengen der von der IPK gewonnenen Flaschen. Hierzu müssen die von der IPK gewonnenen Objekte entnommen und auf einer externen Waage nachgewogen werden.
Flaschen befüllen				
Die dosierte Füllmenge wird nicht vollständig in die Flasche gefüllt.	Es wird zu wenig oder zu viel Produkt dosiert und in die Flaschen gefüllt.	Füllschlauch leckt bei Dauerbearbeitung ab oder wird durch Produktverlust vorzeitig porrig. Der Fülldruck im Vorlagebehälter der Dosisstation ist zu niedrig / zu hoch.	Technische Anforderung: Das Schlauchmaterial muss für den Dauereinsatz und für das abzufüllende Produkt spezifiziert werden. Installationsprüfung: Die installierten Füllschläuche entsprechen der genehmigten Spezifikation. Technische Anforderung: Die Abfüllmaschine ist mit einer Fülldruckregelung mit parametrierbaren Grenzwerten der Fülldruckregelung entsprechend der genehmigten Spezifikation. Druckmessprüfung: Der Drucksensor wurde ordnungsgemäß kalibriert.	Funktionsprüfung: Durch fehlerhafte Füllschläuche tritt eine Grenzverletzung der Fülldruckregelung hervor, die zur Ausschleusung dieser Flaschen führt. Druckmessprüfung: Grenzverletzung der Fülldruckregelung führt zur Ausschleusung betroffener Stempelungen.
Die tatsächliche Füllmenge entspricht nicht der Spezifikation (Unterfüllung).	Die Handbewegung während des Füllvorgangs lässt sich nicht individuell auf das abzufüllende Produkt anpassen.	Unsaubere Füllschäume, Spitzer, Blasen	Technische Anforderung: Die Füllbewegung muss innerhalb des Füllschlauches parametrierbar ausgeführt werden. Installationsprüfung: Die eingestellten Parameter der Füllbewegung entsprechen der genehmigten Spezifikation.	Funktionsprüfung: Durch Verharfen Füllschlauch hervorgehene Fehler und Überfüllungen werden sicher von der IPK erkannt und führen zur Ausschleusung dieser Flaschen.
Die tatsächliche Füllmenge entspricht nicht der Spezifikation (Überfüllung).	Das Produkt ist nicht herbeifähig.	Es ist zu wenig oder zu viel Produkt dosiert und in die Flaschen gefüllt.	Technische Anforderung: Der potentialfreie Kontakt, der ein Signal der versorgenden Stickstoffeinheit auswertet und bei bevorstehendem Inertgasmangel eine betreffende Betriebsmeldung auslöst. Installationsprüfung: Der potentialfreie Kontakt wurde ausgeführt und gemäß Schaltplan verdrahtet. Funktionsprüfung: Die Betriebsmeldung wird ausgewiesen, wenn das Signal am potentialfreien Kontakt ansteht.	Technische Anforderung: Die Füllbewegung muss innerhalb des Füllschlauches parametrierbar ausgeführt werden. Installationsprüfung: Die eingestellten Parameter der Füllbewegung entsprechen der genehmigten Spezifikation.
Füllen und Stopfen setzen mit Stickstoff besagen				
Das Produkt ist nicht herbeifähig.	Das Produkt ist nicht herbeifähig.	Es ist zu wenig oder zu viel Produkt dosiert und in die Flaschen gefüllt.	Technische Anforderung: Der potentialfreie Kontakt, der ein Signal der versorgenden Stickstoffeinheit auswertet und bei bevorstehendem Inertgasmangel eine betreffende Betriebsmeldung auslöst. Installationsprüfung: Der potentialfreie Kontakt wurde ausgeführt und gemäß Schaltplan verdrahtet. Funktionsprüfung: Die Betriebsmeldung wird ausgewiesen, wenn das Signal am potentialfreien Kontakt ansteht.	Technische Anforderung: Die Füllbewegung muss innerhalb des Füllschlauches parametrierbar ausgeführt werden. Installationsprüfung: Die eingestellten Parameter der Füllbewegung entsprechen der genehmigten Spezifikation.

Vermeidungsmassnahme (für die Ursache)	Entdeckungsmassnahme (für die Ursache oder den Fehler)
Füllen und Stopfen setzen mit Stickstoff besagen	
Technische Anforderung: Potentialfreier Kontakt, der ein Signal der versorgenden Stickstoffeinheit auswertet und bei bevorstehendem Inertgasmangel eine betreffende Betriebsmeldung auslöst. Installationsprüfung: Der potentialfreie Kontakt wurde ausgeführt und gemäß Schaltplan verdrahtet.	Technische Anforderung: Druckschalter zur Überwachung einer Grenzverletzung der N2-Versorgung integrieren. Installationsprüfung: Druckschalter N2-Versorgung wurde installiert.
Funktionsprüfung: Die Betriebsmeldung wird ausgewiesen, wenn das Signal am potentialfreien Kontakt ansteht.	Funktionsprüfung: Kalibrierung des Druckschalter durchführen. Funktionsprüfung: Die Störmeldung wird ausgewiesen, wenn der minimal zulässige N2-Druck unterschritten wird.

Sie liefert technische Lösungsansätze zur **Vermeidung** potentieller Prozessfehler, für die ein Wettbewerber bisher vielleicht nur eine Lösung zur **Entdeckung bereits aufgetretener Prozessfehler** anbieten kann.

potentieller Fehler	Ursache (des Fehlers)	Vermeidungsmassnahme (für die Ursache)	Entdeckungsmassnahme (für die Ursache oder den Fehler)
Flaschen befüllen			
Es wird zu wenig oder zu viel Produkt dosiert und in die Flaschen gefüllt.	Der Fülldruck im Vorlagebehälter der Dosisstation ist zu niedrig / zu hoch.	Technische Anforderung: Die Fülldruckregelung mit parametrierbaren Grenzwerten auszurüsten. Installationsprüfung: Die eingestellten Grenzwerte der Fülldruckregelung entsprechen der genehmigten Spezifikation. Funktionsprüfung: Der Drucksensor wurde ordnungsgemäß kalibriert.	Funktionsprüfung: Grenzverletzung der Fülldruckregelung führt zur Ausweisung betroffener Stempelungen. Funktionsprüfung: Durch fehlerhaften Fülldruck hervorgerufene Unter- und Überfüllungen werden sicher von der IPK erkannt und führen zur Ausschleusung dieser Flaschen.

Installationsprüfungen im FAT und in der späteren Qualifizierung beim Kunden reduzieren sich auf die „GMP-relevanten“ Installationen.

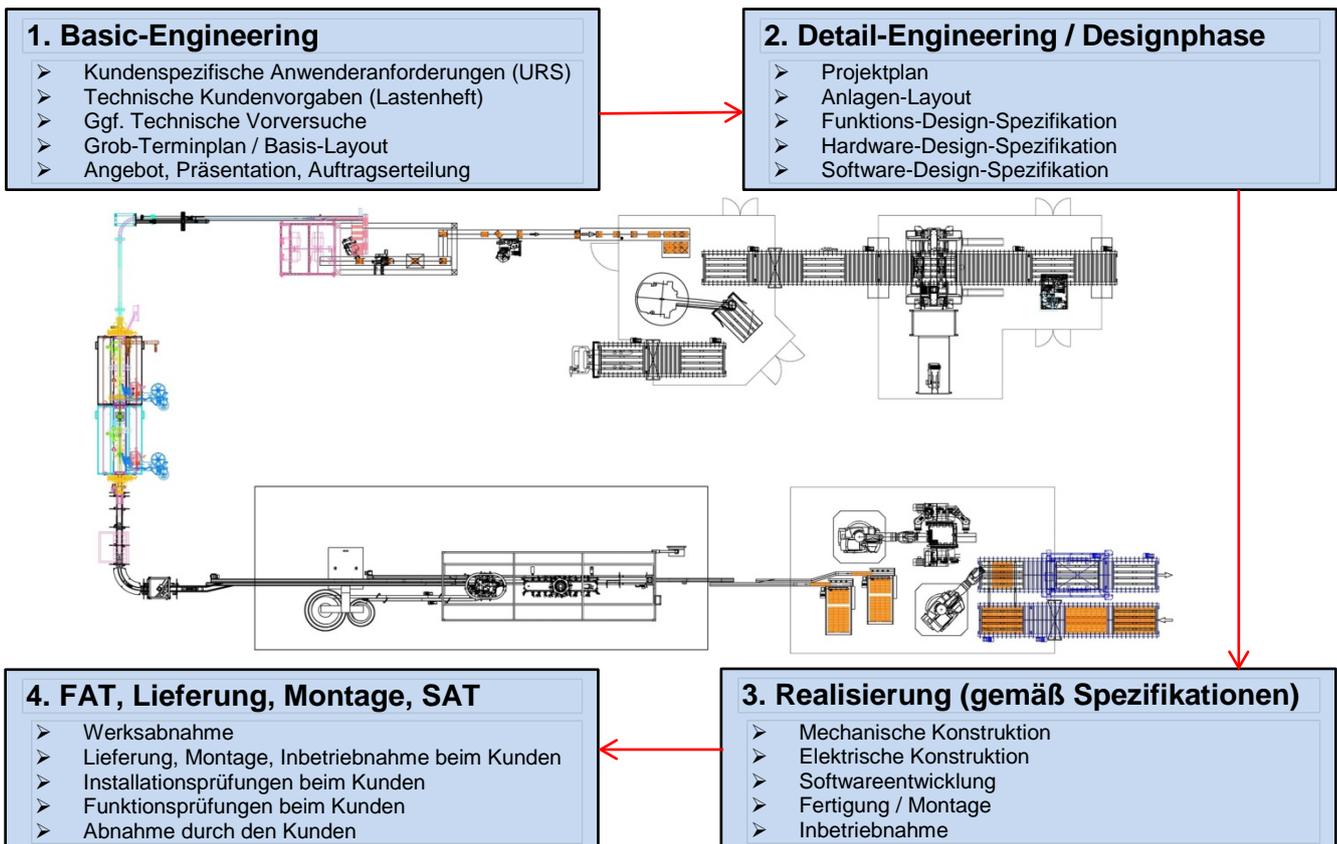
potentieller Fehler	Vermeidungsmassnahme (für die Ursache)	Entdeckungsmassnahme (für die Ursache oder den Fehler)
Gravimetrische Inprozesskontrolle der Befüllung ausführen		
Die Inprozesskontrolle liefert zu ungenaue Resultate.	Technische Anforderung: Die Genauigkeit und Auflösung der Wiegezellen muss spezifiziert werden. Installationsprüfung: Die installierten Wiegezellen entsprechen der Spezifikation.	Funktionsprüfung: Vergleichende Prüfung der Resultate der Inprozesskontrolle gegen die tatsächlich enthaltenen Füllmengen der von der IPK gewonnenen Flaschen. Hierzu müssen die von der IPK gewonnenen Objekte entnommen und auf einer externen Waage nachgewogen werden.

Funktionsprüfungen reduzieren sich ebenfalls auf die „GMP-relevanten“ Funktionen.

Mehr noch: Eine prozessorientierte Risikoanalyse gibt **Anregung zur softwaretechnischen Realisierung zusätzlicher Maschinenfunktionen** wie für zB. solcher zur Unterstützung von Routine-Anlauftests vor Chargenbeginn.

Projekt			
Kunde			
Broschüre	Prozessorientiertes Projektmanagement	Version:	1.0

5 Phasen der Projektabwicklung



Investitionsprojekte laufen grundsätzlich immer nach demselben Schema ab.

- Schon aus den hier verwendeten Begrifflichkeiten wird deutlich: **Ein pharmazeutischer Kunde muss für GMP-relevante Details seiner zukünftigen Anlage bereits in der Designphase festlegen, was genau geliefert werden soll und muss später beweisen, dass er es auch tatsächlich bekommen hat.**
- Ein Maschinenlieferant legt seinen Fokus traditionell hauptsächlich auf die Realisierungsphase, insbesondere dann, wenn er nur einen Teil der Produktionsanlage liefert.
- Wenn ein Maschinenlieferant aus seinem Projektverständnis heraus zunächst nur **allgemeine Beschreibungen** liefert, die der Kunde ständig nachzubessern, zu konkretisieren verlangt, wird er nicht nur dem Kunden nicht gerecht, er baut sich darüber hinaus einen **unwirtschaftlichen Overhead** auf, der neben der technischen Dokumentation eine absolut **unnötige Parallelprosa** entwickelt.

Projekt			
Kunde			
Broschüre	Prozessorientiertes Projektmanagement	Version:	1.0

6 Projektplanung und -steuerung

Gute und disziplinierte Vorbereitung ist der entscheidende Faktor für den wirtschaftlichen Erfolg eines Kundenprojektes.

Die Qualität der firmeninternen, eigenen Vorbereitung entscheidet darüber, ob der Projektleiter eines Kundenprojektes sein Projekt führt oder ob die gesamte Mannschaft des Auftragnehmers vom Projektleiter des jeweiligen Kunden geführt werden muss.

Betrachten wir einen typischen Projektplan:

In der Designphase eines Projektes werden die Grundlagen für Konstruktion, Fertigung und Montage erarbeitet.

1. Weil der Auftragnehmer der Know-How-Eigner der Prozessschritte Füllen und Verschließen ist, wird er Ausgangsversionen der Designdokumente bei guter Vorbereitung bereits in der Schublade haben.

Es spricht also nichts dagegen, diese um Kundendaten und bisher bekannte Vorgaben ergänzten Unterlagen bereits mit der finalen Angebotsbearbeitung an den Kunden zu übermitteln. Außerdem wird dies die Kaufentscheidung positiv zu Gunsten des Anbieters beeinflussen.

Es bedarf dafür keiner gesonderten Dokumentationsabteilung um kundenspezifische Spezifikationsdokumente zu erzeugen. Die internen Planungsunterlagen reichen aus, wenn Sie gewissen Vorgaben genügen.

2. Wenn der Lieferant das Heft in dieser Projektphase in der Hand behalten will, wird er feste Review-Termine im eigenen Projektplan vorgeben und den Kunden so zu einer zeitnahen Verabschiedung der kundenspezifischen Planungsunterlagen bewegen.

Das kundenspezifische Re-Design einer Ausgangsmaschine ist immer ein Prozess, in den der Kunde einbezogen ist. Mit der Qualität seiner Vorbereitung entscheidet der Hersteller selbst, ob seine Mannschaft in dieser Projektphase führt oder geführt wird.

Typischer Projektplan eines Investitionsprojekts in der Pharmaindustrie

Vorgang	Anfang	Abschluss	Dauer	Q1 2011	Q2 2011	Q3 2011	Q4 2011
Angebotsphase & Auftragserteilung	10.01.2011	17.02.2011	5w 3T	■			
Richtangebot	13.01.2011	13.01.2011	0w	◆			
Vorversuche z.B. Füllversuche	10.01.2011	14.01.2011	1w	■			
Kickoff-Meeting / URS des Kunden	17.01.2011	17.01.2011	1T	■			
Angebot bearbeiten	18.01.2011	19.01.2011	2T	■			
Präsentation beim Kunden	31.01.2011	31.01.2011	0w	◆			
Meeting Lastenheft des Kunden	18.01.2011	18.01.2011	1T	■			
Angebot finalisieren	19.01.2011	20.01.2011	2T	■			
Auftragsvergabe	03.02.2011	03.02.2011	0w	◆			
Auftragsingang	17.02.2011	17.02.2011	0w	◆			
Designphase	20.01.2011	02.03.2011	6w	■	■		
Design-Basisdokumente	20.01.2011	02.02.2011	2w	■	■		
Basisversion Layout-Zeichnung	20.01.2011	24.01.2011	3T	■			
Basisversion Funktions-Design-Spezifikation	25.01.2011	27.01.2011	3T	■			
Basisversion Hardware-Design-Spezifikation	28.01.2011	31.01.2011	2T	■			
Basisversion Software-Design-Spezifikation	01.02.2011	02.02.2011	2T	■			
Design-Review / Mock-Up	08.02.2011	01.03.2011	3w 1T	■	■		
Design-Review-Startmeeting	08.02.2011	08.02.2011	1T	■			
1. Design-Review-Meeting	15.02.2011	15.02.2011	1T	■			
2. Design-Review-Meeting	22.02.2011	22.02.2011	1T	■			
Final-Design-Review-Meeting	01.03.2011	01.03.2011	1T	■			
Funktions-Design-Spezifikation FDS	09.02.2011	02.03.2011	3w 1T	■	■		
1. Revision FDS	09.02.2011	10.02.2011	2T	■			
2. Revision FDS	16.02.2011	16.02.2011	1T	■			
3. Revision FDS	23.02.2011	23.02.2011	1T	■			
Final Version FDS	02.03.2011	02.03.2011	1T	■			
Layout-Zeichnung	09.02.2011	02.03.2011	3w 1T	■	■		
1. Revision-Layout-Zeichnung	09.02.2011	10.02.2011	2T	■			
2. Revision-Layout-Zeichnung	16.02.2011	16.02.2011	1T	■			
3. Revision-Layout-Zeichnung	23.02.2011	23.02.2011	1T	■			
Final Version Layout-Zeichnung	02.03.2011	02.03.2011	1T	■			
Hardware-Design-Spezifikation HDS	09.02.2011	02.03.2011	3w 1T	■	■		
1. Revision HDS	09.02.2011	10.02.2011	2T	■			
2. Revision HDS	16.02.2011	16.02.2011	1T	■			
3. Revision HDS	23.02.2011	23.02.2011	1T	■			
Final Version HDS	02.03.2011	02.03.2011	1T	■			

Blatt 1 von 3 Blättern



Projekt			
Kunde			
Broschüre	Prozessorientiertes Projektmanagement	Version:	1.0

FAT, Lieferung, Montage und SAT sind in diesem Projektplan-Beispiel mit 23 Wochen angesetzt. Dies ist ein durchaus realistisches Zeitfenster.

Eine Werksabnahme ist ja auch deutlich mehr als die Stippvisite einer zukünftigen Fertigungsmannschaft, die zum ersten Mal ihre neue Produktionsanlage bestaunen darf.

Im FAT wird die Prozessfähigkeit der Anlage getestet und bewertet, also entweder akzeptiert oder abgelehnt.

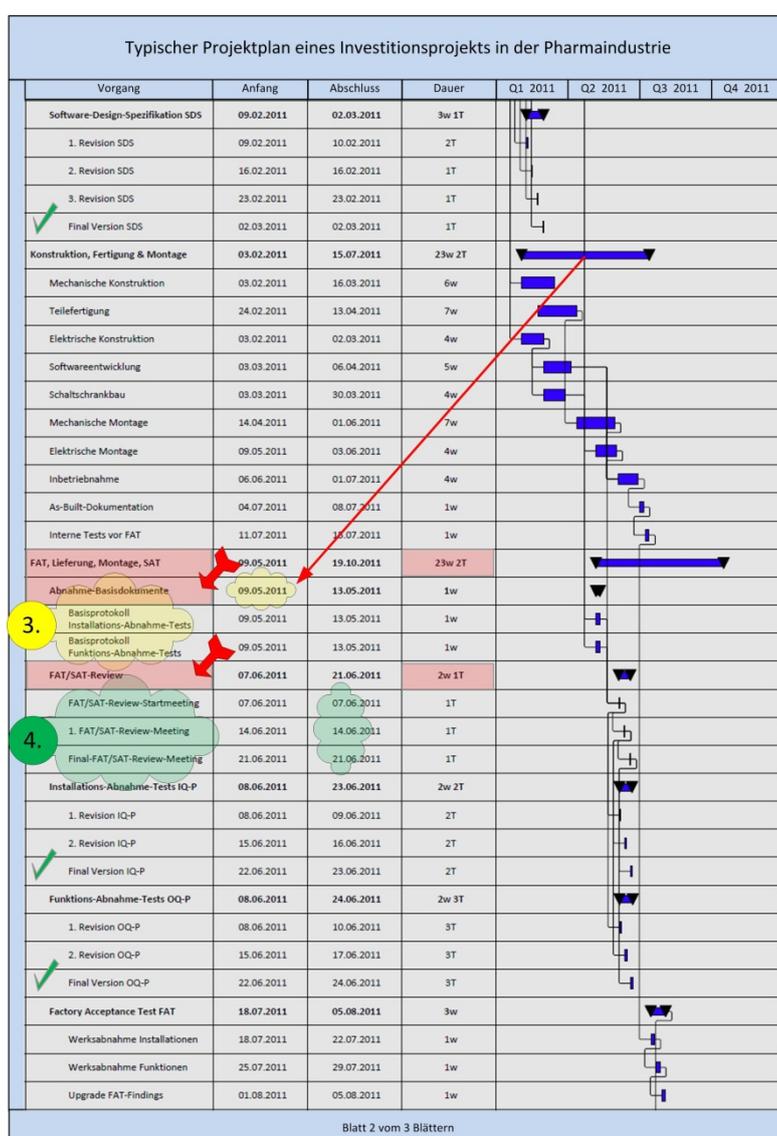
Betrachten wir wieder den Projektplan:

In der Realisierungsphase eines Projektes werden die Installationen durchgeführt und damit die Fakten für die Funktionalität der Maschine geschaffen.

3. Wenn ein Maschinenhersteller die Betrachtungsweise pharmazeutischer Herstellprozesse verinnerlicht hat, wird er bereits in der Mitte der Realisierungsphase mit der kundenspezifischen Anpassung seiner Ausgangsdokumente zur Protokollierung der Installations- und Funktionstests beginnen.

Wenn diese Dokumente GMP-konform gestaltet wurden, wird der Auftragnehmer später alle Chancen haben, für die eigentliche Qualifizierungsphase nach Auslieferung und Inbetriebnahme beauftragt zu werden und damit einen erheblichen Anteil des kundenseitigen Engineering-Budgets abzuschöpfen.

4. Auch hier wird der Lieferant das Heft in der Hand behalten, wenn er feste Review-Termine im eigenen Projektplan vorgibt und damit den Kunden zu einer zeitnahen Verabschiedung der Prüfungsunterlagen bewegt.



Gerade die Werks- und Endabnahme von Maschinen und Anlagen ist ein Prozess, in den der Kunde immer massiv einbezogen ist. Mit der Qualität seiner Vorbereitung entscheidet auch hier wieder der Lieferant selbst, ob seine Mannschaft in dieser Projektphase führt oder geführt wird.

Projekt			
Kunde			
Broschüre	Prozessorientiertes Projektmanagement	Version:	1.0

Spätestens, wenn eine Produktionsanlage beim Kunden in Betrieb genommen wurde und die formalen Installationsprüfungen am Aufstellungsort abgeschlossen sind, greift das Change Control für alle Dokumente der ausgelieferten Anlage.

Es gibt Maschinenhersteller, die in den von ihnen angebotenen Qualifizierungspaketen bereits zum FAT abschließende Installationsprüfungen anbieten mit der Folge, dass sie dann einen erheblichen Aufwand im Change-Management betreiben müssen.

Es gibt auch Kunden, die bereits mit der Festschreibung der Designdokumente ein Change-Management für diese Designdokumente erwarten.

Hier zeigt sich, ob ein Maschinenhersteller sein Kundenprojekt führt oder vom Projektteam des Kunden geführt wird.

- Change Control in einem laufenden Projekt ist nicht mehr und nicht weniger als ein formales Prüfungs- und Genehmigungsverfahren, ob auf Basis nachträglicher technischer Änderungen zusätzliche Prozessrisiken entstanden sind / entstehen werden und somit zusätzliche Prüfungen erfordern.

Sauber formulierte, hinreichend präzise Designdokumente müssen dabei jedoch keineswegs verändert werden, mit Ausnahme der ohnehin aktuell zu haltenden technischen Unterlagen wie Bedienungsanleitung, Schaltplan, RI-Schema und Aufstellungsplan.

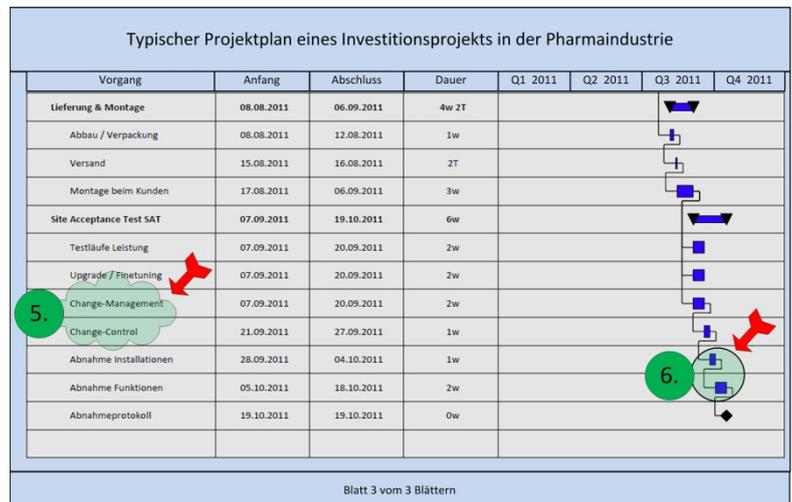
Konsequent festgehaltene und als fortlaufende Anhänge zu Designdokumenten sauber ausformulierte technische Anpassungen substituieren ein Change-Management der Design-Dokumente vollständig.

Nach dem formalen, qualifizierten Abschluss der Installationsprüfungen (IQ) gegen schriftliche, vom Kunden genehmigte Prüfvorschriften greift allerdings das Change-Management um vollen Umfang.

- Alle qualifizierenden Funktionsprüfungen (OQ) müssen auf eine formal abgeschlossene Installationsprüfung aufsetzen. Mit anderen Worten: Nach einer abgeschlossenen IQ darf nichts mehr verändert werden. Falls unabwendbar, hat dies eine Wiederholung der IQ zur Folge.

Wer diese sechs einfachen Grundregeln bereits bei der Angebotserstellung, in der Design- und Konstruktionsphase und im Projektmanagement berücksichtigt,

- wird neben seinem hochmotivierten Spezialisten-Team keinen zusätzlichen, kosten-treibenden Overhead aufbauen müssen,
- dennoch erfolgreiche Projekte mit der Pharmabranche abwickeln und
- erheblich vom zusätzlichen Engineering-Budget seiner Kunden partizipieren.



Projekt		
Kunde		
Broschüre	Prozessorientiertes Projektmanagement	Version: 1.0

7 Cash Benefits einer prozessorientierten Projektabwicklung

Wenn ein Anlagenhersteller eine Produktionsanlage für z.B. 1,6 Mio. € anbietet und für vielleicht 1,4 Mio. € den Zuschlag erhält, hat der Auftraggeber in der Regel noch 600.000 € Engineering-Budget in der Projektkasse, die er meist zur Beauftragung externer Dienstleister verwendet.

Gelingt es einem Anlagenhersteller, mit der vollständigen Abwicklung des Investitionsprojektes beauftragt zu werden, profitiert er davon in mehrfacher Hinsicht:

1. Er wird nicht mehr maßgeblich vom Projektteam seines Kunden fremdbestimmt. Seine gesamte interne Projektabwicklung orientiert sich an den eigenen Vorgaben und Abläufen. Blindleistung wie z.B. das endlose aktualisieren der von den Kunden geforderten Spezifikationen wird signifikant reduziert.
2. Eigene, für den internen Ablauf optimierte Abläufe wie z.B. Wareneingang, Verwendung und Qualitätsnachweis von verarbeiteten Edelstählen können problemlos in die projektbezogene Kundendokumentation eingebunden werden und verursachen keine internen, nicht anrechenbaren Zusatzkosten.
3. Projektierungskosten für sämtliche im Zusammenhang mit den Review-Meetings und den daraus resultierenden Revisionen der Design- und Prüfdokumente können sauber ausgewiesen und zu absolut wettbewerbsfähigen Preisen angeboten werden.
4. Aufgrund der in der Regel heterogen zusammengesetzten Projektteams und der internen Vorschriften (SOP's) des Kunden werden dennoch standortspezifische Zusatzdokumente zu erbringen sein. Nur: Alle diese Zusatzleistungen werden auch zusätzlich beauftragt, weil eine so verstandene, prozessorientierte Projektabwicklung nämlich bereits ohne diese Zusatzleistungen GMP-konform wäre.

8 Dokumenthistorie

Version	Erstellt am	Autor	Änderungen
1.0	12.05.2011	Gerd Schumacher Ingenieurbüro Schumacher Am Dorfanger 1 85459 Berglern Phone: +49 8762 725 295 Fax: +49 8762 725 317 mailto:info@gerd-schumacher.com	Ersterstellung