

# ALTRAN Österreich GmbH

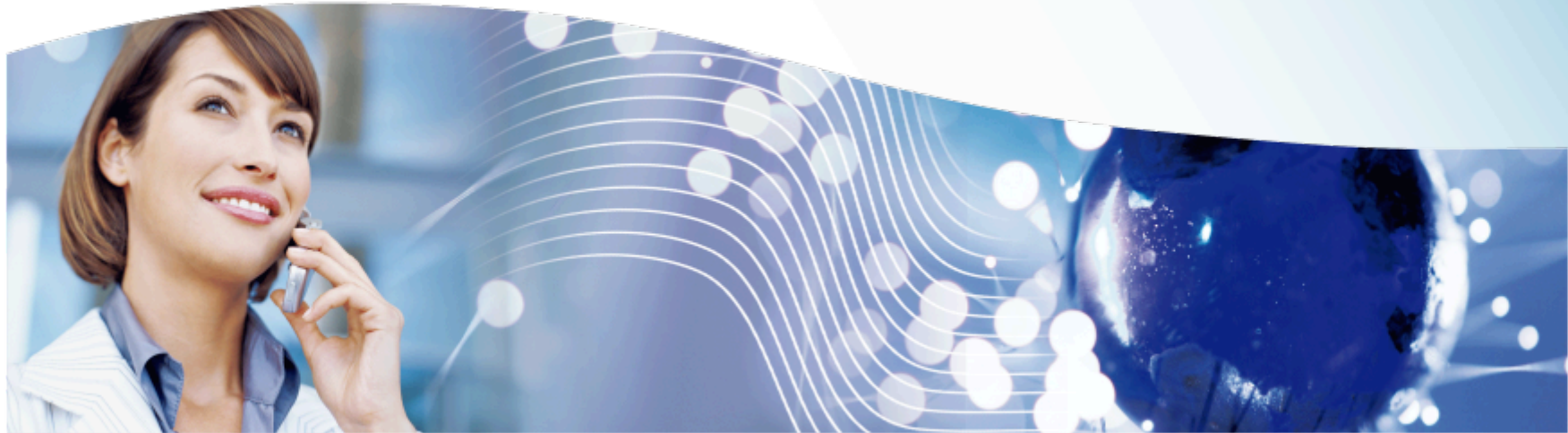
## Consulting and Information Services

### Conect

präsentiert von Dr. Michael Hähnle

29.09.2009, Wien

Version 1.0



## Facts & Figures

- Internationale Aktiengesellschaft
- 1982 in Paris gegründet
- Weltweites Netzwerk mit Tochtergesellschaften in über 20 Ländern in Europa, Asien, Nord- und Südamerika
- Umsatz 2008: 1,65 Mrd. €
- Mitarbeiter: 18.500



- America**
- USA
  - Canada
  - Argentina
  - Brazil
  - Mexico

- Europe**
- Austria
  - Belgium
  - Czech
  - France
  - Germany
  - Hungary
  - Ireland
  - Italy
  - Luxembourg
  - Netherlands
  - Poland
  - Portugal
  - Russia
  - Spain
  - Sweden
  - Switzerland
  - UK

- Asia**
- China
  - India
  - Japan
  - Singapore
  - South Korea

## D-A-CH - Facts & Figures

### Branchen

Automotive, Finance, Industry,  
Life Sciences, Public, Retail,  
Telecommunication

### Mitarbeiter

300 Consultants

### Standorte

Basel, Frankfurt, Graz, Hamburg,  
Koblenz, München, Stuttgart, Wien,  
Wolfsburg, Zürich



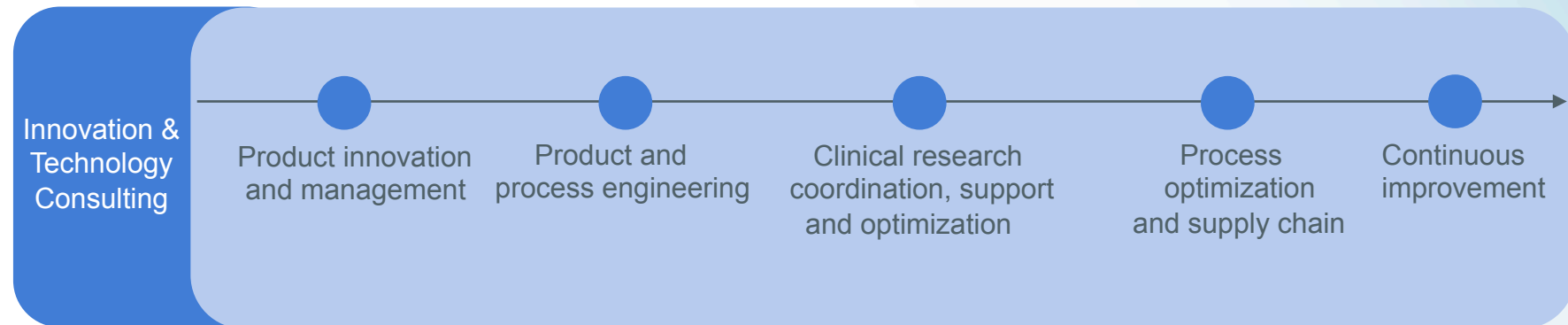
# ALTRAN im Life Sciences-Bereich



- **Menschliche Gesundheit und Patientensicherheit gehen vor allem anderen!**
- Höchste gesetzliche und regulatorische Anforderungen aller Industrien (Stichwort: Behördenzulassung, EU, USA etc.), hohe Kosten, lang andauernde Genehmigungsprozesse
- Teure Produktionskapazitäten und kontrollierte Umgebungsbedingungen (Produktion im Reinraum unter stets kontrollierten Bedingungen, Quarantänelabor, Giftschränk)
- Umfangreiche In-Prozesskontrollen, um frühzeitig Abweichungen zu erkennen und den Prozeß gegebenenfalls zu stoppen

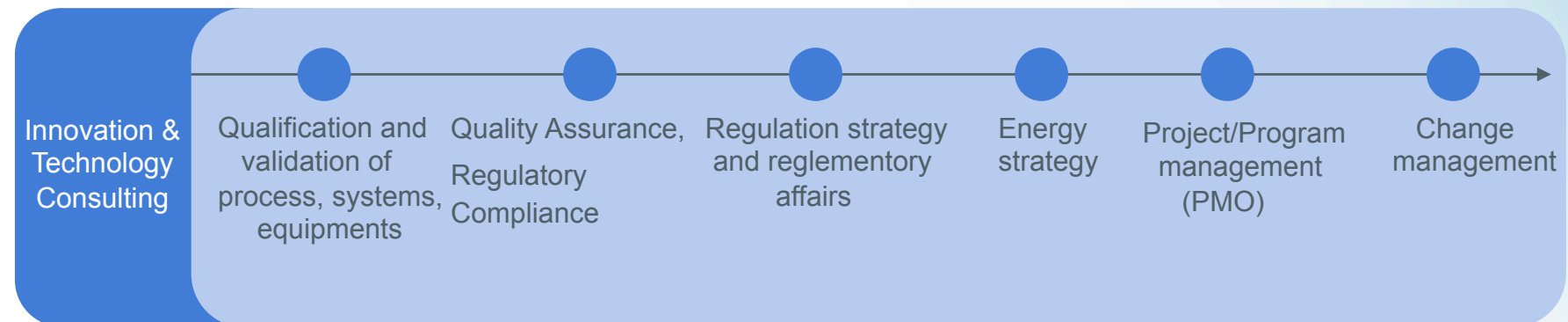


- Chargendokumentation als Entscheidungsgrundlage für „Stop oder Go“ im Produktionsprozeß
- „Was nicht dokumentiert ist, wurde nicht durchgeführt“ („normale“ Behördensicht)
- Enormer Stellenwert der Dokumentation, Stichwort: Identifikation und Rückverfolgbarkeit der Chargen sowie der gesamten dokumentierten Informationen dazu
- Verantwortung bei der Endfreigabe/Chargenfreigabe durch Qualified Person



## Kritische Punkte pharmazeutische Industrie ..3

- Rückrufe fast unmöglich (je nach Produktart, über Medien zur Erreichung breiter Bevölkerungskreise, trotzdem keine endgültige Sicherheit)
- Enormer Vertrauensschaden und wirtschaftlicher Schaden
- Dokumentation ist die wichtigste Absicherung/Exkulpation der Produzenten bei Rückrufen und oder Produkthaftungsklagen



- Validierung aller qualitätskritischen IT-Systeme und IT-gestützten Produktionskapazitäten
- Prozessbegleitendes Risikomanagement von der Idee/Lastenheft für ein Neusystem bis zur Außerbetriebnahme und Migration der Daten auf das Neusystem
- Gelebter Software-Lebenszyklus (von der Idee bis zur Außerbetriebnahme)
- Hochverfügbarkeit der qualitätskritischen IT-Systeme (Kosten)
- Aufbewahrungsfristen der Dokumente (Produktions- und Chargendokumentation, Forschungsdokumente 30 Jahre, Lebenszyklus Pharmazeutikum plus 7 bis 12 Jahre für Verkaufs- oder Finanzdaten je nach Land), Stichwort Aspirin Bayer 1897!
- Änderungsmanagement inklusive Risikomanagement

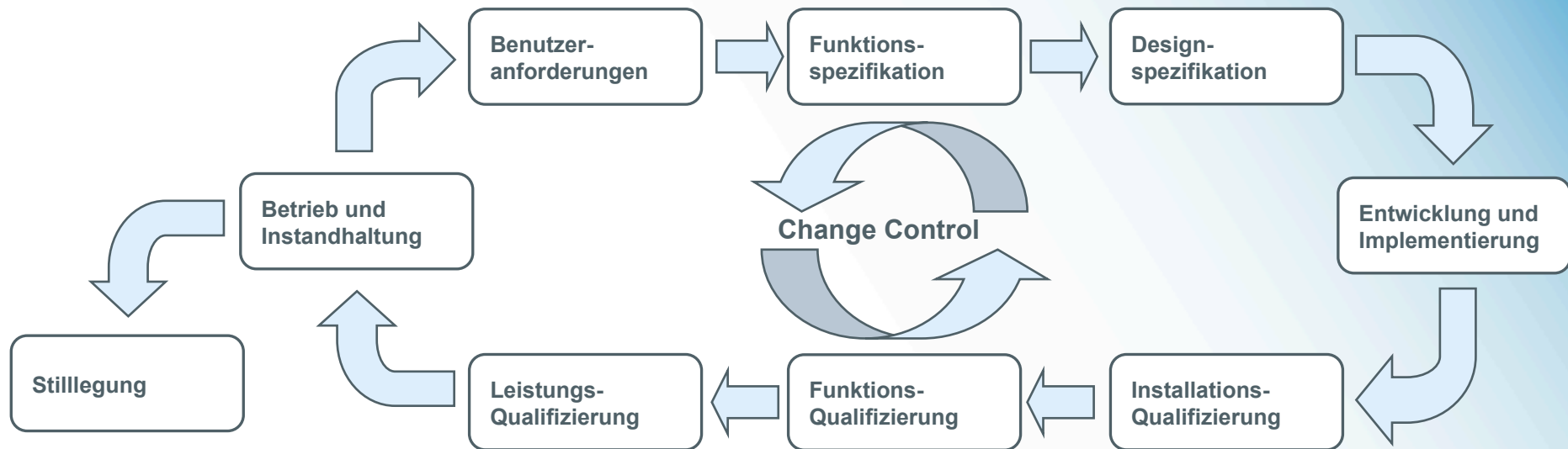


- Service Level Agreements Fachabteilung mit IT/Validierung
- Hotline/Erreichbarkeit (Produktion in Schichten, mehrtägige Produktionsprozesse)
- Kurzum: Alle ITIL-Prozesse müssen etabliert und auch gelebt sein!
- Perspektive: Es geht um die Daten, Software und Systeme sind lediglich temporäre Vehikel!
- Stichwort: Aufbewahrungsfristen von 30 und mehr Jahren, Technologiesprünge in der Zeit!
  
- **Von der pharmazeutischen Industrie lernen heißt „Best in Class“-Ansätze zu übernehmen!**
- **Perspektive 1: Systemlebenszyklus**
- **Perspektive 2: V-Modell als IT-Projektmodell**

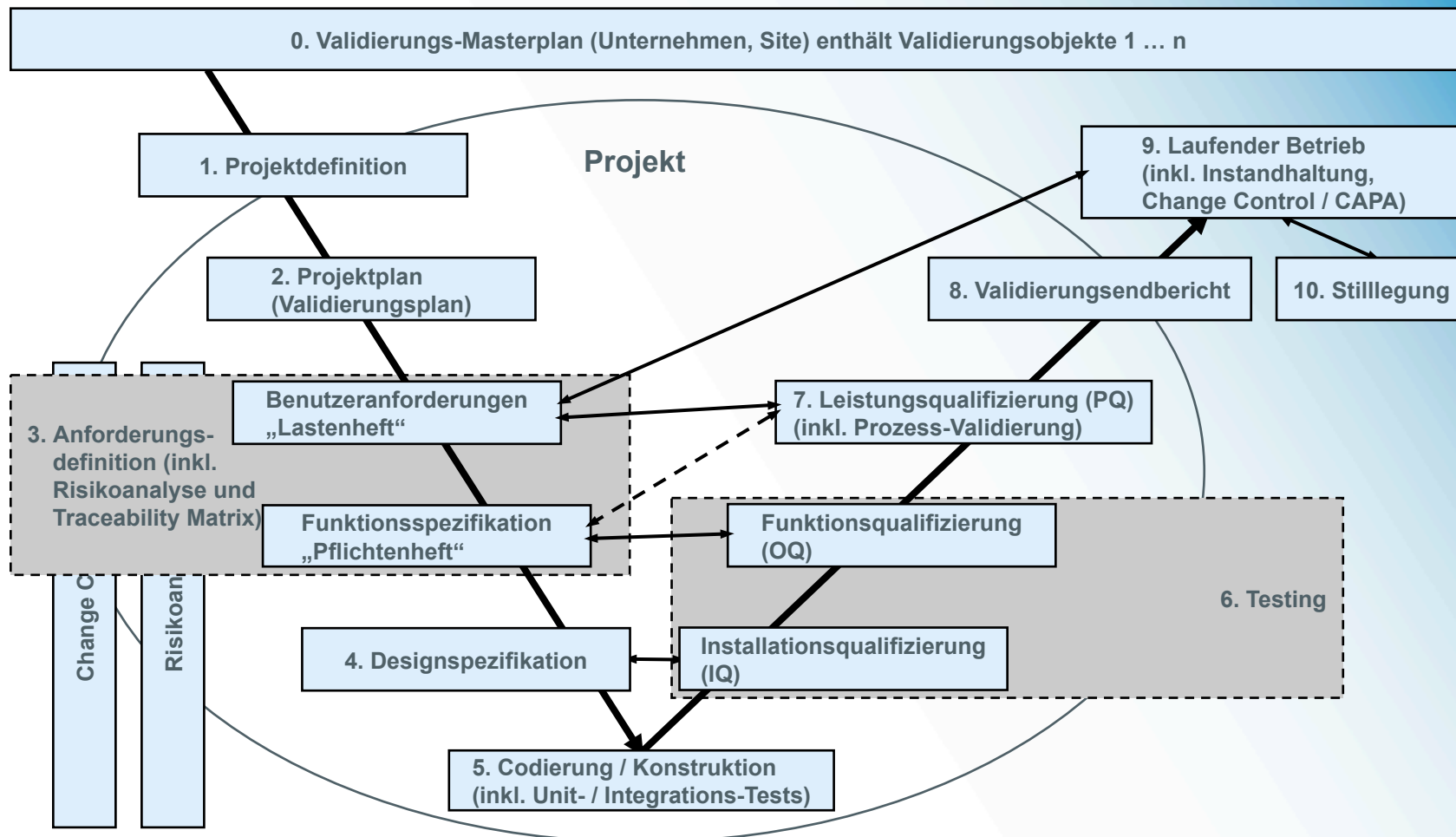


# Perspektive 1: Systemlebenszyklus

- Von der pharmazeutischen Industrie lernen heißt „Best in Class“-Ansätze zu übernehmen!



# Perspektive 2: V-Modell als IT-Projektmodell



## Fazit ... Wie geht's (nicht)?

- Keine Projektdefinition erstellen, Benutzeranforderungen nicht berücksichtigen  
*„sowas lenkt nur ab und führt zu unnötigen Konflikten“*
- Keine Funktions- und keine Designspezifikationen  
*„das hemmt nur die Kreativität und kostet unnötige Zeit“*
- Keine Unit- und Integrationstests  
*„das wird doch später noch getestet“*
- Überhaupt keine Tests  
*„die Zeit wird besser für die Umsetzung neuer Funktionen genutzt, Testen können immer noch ein paar Studenten“*
- Keine Leistungsqualifizierung mit Prozessvalidierung  
*„die Benutzer werden sich schon melden, wenn sie noch was wollen“*

## Fazit ... Wie geht's (nicht)?

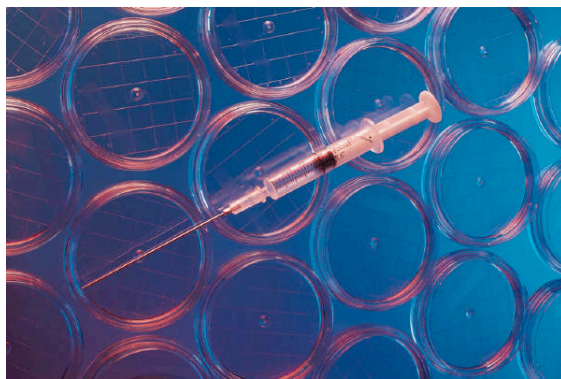
- Keine Validierungsdokumentation  
*„es ändert sich doch laufend alles, wozu dann noch dokumentieren?“*
- Keine Schulungen von Mitarbeitern  
*„eine Softwarebeschreibung des Herstellers zur Wochenendlektüre reicht“*
- Kein Change Management  
*„dazu ist keine Zeit, es muß schnell auf Änderungen reagiert werden, das ist alles“*
- Kein Stilllegungsplan für Altsysteme  
*„für das alte Zeug interessiert sich doch sowieso keiner mehr“*
- Kein projektbegleitendes Risikomanagement  
*„die größten Risiken sind sowieso bekannt, so etwas nennt man Erfahrung“*

## Fazit ... Was kann man lernen?

- Kann man von der pharmazeutischen Industrie lernen oder heißt das *„Äpfel mit Birnen vergleichen?“*



- **Was kann in andere Industrien übernommen werden?**
- Integriertes Projektmanagement – Beachtung der Systemtheorie  
Nutzen: Beachtung aller wesentlichen Einflußfaktoren auf das Projekt
- Systematische Validierung – bewährte Vorgehensmodelle  
Nutzen: Sicherstellung einer Nachvollziehbarkeit bei der Entwicklung
- Frühzeitiges Risikomanagement – durchgängiger risikobasierter Ansatz  
Nutzen: Absicherung der kritischsten und wichtigsten Risiken



- **Was kann in andere Industrien übernommen werden?**
- Umfangreiches Testen - Absicherung auch von Umgebungsbedingungen  
Nutzen: Erweiterung der Perspektive auf mehrere Einflußfaktoren
- Organisatorische Betrachtung – Schulung, Absicherung Produktionsphase  
Nutzen: Ganzheitliche Betrachtung Personal, Organisation, Prozesse, IT
- Umfangreiche Dokumentationspflichten - Dokumentation zur Absicherung  
Nutzen: Dokumentation ist ein wichtiger Aktivposten (Wissensmanagement)



## Kontakt

### Deutschland, Österreich, Schweiz

#### **ALTRAN GmbH & Co. KG - FRANKFURT**

D – 60313 Schillerstraße 20

Phone: +49 (0) 69 219767 - 11

Fax: +49 (0) 69 219767 – 26

[www.altran.de](http://www.altran.de)

#### **ALTRAN GmbH - WIEN**

A – 1070 Schottenfeldgasse 23

Phone +43 (0) 1/877 0120 - 0

Fax +43 (0) 1/877 0120 – 399

[www.altran.at](http://www.altran.at)

#### **ALTRAN AG - ZÜRICH**

CH – 8005 Hardturmstr. 105

Phone +41 (0) 44 446 60 80

Fax +41 (0) 44 446 60 90

[www.altran.ch](http://www.altran.ch)