

ORION SETZT MIT TRACKWISE DIGITAL® NEUE MASSSTÄBE BEI QUALITÄTSSICHERUNG UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DER SUPPLY CHAIN

Fallstudie

UNTERNEHMENSÜBERSICHT

Orion Corporation

- BRANCHE: Pharma
- TÄTIGKEIT: Weltweit
- MITARBEITER: Über 3.000
- LÖSUNG: TrackWise Digital

Honeywell

DIGITALE QUALITÄT MANAGEMENT

„Wir mussten den Prozess vereinfachen und transparenter machen.“

SAKU TUOMINEN, QUALITY ASSURANCE SPECIALIST

Orion ist ein weltweit tätiges finnisches Pharmaunternehmen. Orion entwickelt, fertigt und vermarktet Medikamente für die Human- und Veterinärmedizin sowie pharmazeutische Wirkstoffe. Das Unternehmen investiert fortlaufend in die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente und Behandlungen. Die pharmazeutische Forschung von Orion konzentriert sich auf die Behandlung von neurologischen Erkrankungen, Krebs, seltenen Erbkrankheiten in Finnland sowie Atemwegserkrankungen. Für letztere entwickelt Orion Medikamente, die mit den Easyhaler®-Geräten verabreicht werden.

Orion ist ein mittelständisches Unternehmen mit einem jährlichen Nettoumsatz von ca. einer Milliarde Euro. Das Unternehmen ist in 27 Ländern tätig. Fertigung und Hauptsitz verteilen sich auf sechs Standorte in Finnland. Das Unternehmen verfügt über ein breites Produktportfolio und ein ausgedehntes Lieferantennetzwerk. beribustrum, odia dem arcidus, namus et, officatur anti sunt etur auda si imus incture pro tenis andam aut as doluptae evellac essimpor sinvelibeate qui nis magnam voluptatas aribus.

DIE HERAUSFORDERUNG: Digitalisierung papierbasierter prozesse

Vor der Implementierung von TrackWise Digital arbeitete Orion hauptsächlich mit papierbasierten Prozessen. Sämtliche Änderungen und Audits wurden in Tabellen und Word-Dokumenten festgehalten. Die Protokollierung von Abweichungen, Beschwerden,

Korrektur-/Präventivmaßnahmen (CAPA) und Reklamationen erfolgte zwar im ERP-System des Unternehmens, jedoch musste die Kommunikation aufgrund fehlender automatisierter Prozesse per E-Mail erfolgen.

Saku Tuominen, Quality Assurance Specialist bei Orion, kommentiert: „Das alles hat zahlreiche Probleme verursacht, beispielsweise ineffiziente Arbeitsabläufe, mangelnde Transparenz und lange Bearbeitungszeiten.“

Die Qualitätsmanagementdaten des Unternehmens wurden nicht an einem zentralen Ort zusammengeführt und die Reporting-Funktionen ließen zu wünschen übrig. Orion nutzte unterschiedliche Softwarelösungen für das Qualitätsmanagement und musste sich bei der Kommunikation zwischen verantwortlichen Stellen und dem Unternehmen auf E-Mails verlassen.

„Wir mussten den Prozess vereinfachen und transparenter machen“, so Tuominen.

Angesichts dieser Herausforderungen in Zusammenhang mit den Qualitätsprozessen begann Orion mit der Suche nach einem Qualitätssystem, das dem Unternehmen höhere Compliance, Effizienz und Datentransparenz bei bestimmten Geschäftsprozessen ermöglichen sollte.

DIE LÖSUNG: Eine benutzerfreundliche umfassende lösung für qualitätsprozesse

Aufgrund der Vielfältigkeit dieser Prozesse entschied sich Orion schließlich für den Einsatz einer zentralen Plattform:

TrackWise Digital. Orion begann 2018 mit der Suche und fasste dabei drei Systeme zu einer eingehenderen Prüfung in die engere Auswahl. Die Evaluierung erfolgte anhand unterschiedlicher Methoden, darunter zahlreiche Demos, Referenzbesuche und die Durchführung einer Machbarkeitsstudie vor Ort.

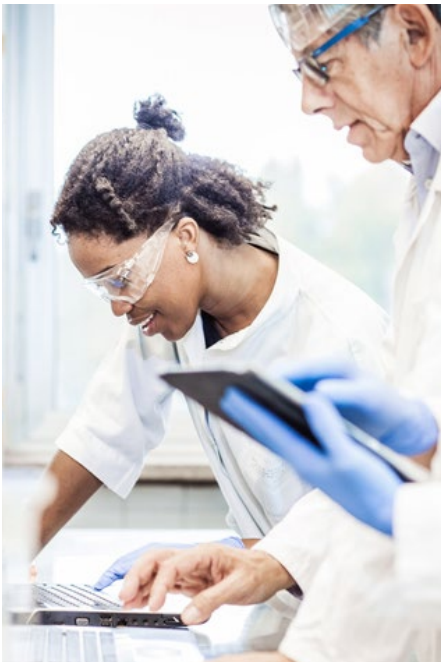
Orion entschied sich für TrackWise Digital, ausschlaggebend waren der hohe Marktanteil bei Pharmaunternehmen, die Benutzerfreundlichkeit, die Reporting-Funktionen sowie die Best-Practice-Prozesse.

„Es war hilfreich zu wissen, dass viele Pharmaunternehmen TrackWise Digital einsetzen“, so Anu Linna, Compliance Manager, Supply Chain & Procurement bei Orion. „Außerdem ist das System besonders benutzerfreundlich und bietet Best-Practice-Prozesse.“

Zentrale Geschäftsprozesse: Das TrackWise Digital-System wurde in zwei Phasen implementiert. In der ersten Phase implementierte Orion die Rückverfolgbarkeit in der Supply Chain, das Auditmanagement und das Änderungsmanagement.

„Die Implementierung
von TrackWise Digital
hat die Bearbeitung von
Kundenbeschwerden verkürzt.“

Leena - Senior QA Advisor



ÄNDERUNGSMANAGEMENT

Durchschnittliche Bearbeitungsdauer
in Kalendertagen

217 VOR

TRACKWISE DIGITAL

198 MIT

TRACKWISE DIGITAL

-9%

Änderung der Bearbeitungsdauer

ABWEICHUNGEN

Durchschnittliche Bearbeitungsdauer
in Kalendertagen

39 VOR

TRACKWISE DIGITAL

18 MIT

TRACKWISE DIGITAL

-53%

Änderung der Bearbeitungsdauer

In der zweiten Phase folgten Abweichungen, Kundenbeschwerden und Korrekturmaßnahmen. Das System wurde an allen finnischen Standorten von Orion sowie in der indischen Niederlassung implementiert. Derzeit nutzen etwa 750 Mitarbeiter das System.

Integration: Zur Optimierung der Geschäftsprozesse und zur Vermeidung der Mehrfacheingabe von Daten mussten Integrationen in mehrere Systeme erfolgen. So werden beispielsweise Material- und Chargendaten von Orion im ERP-System gespeichert. Außerdem musste Orion das Qualitätssicherungssystem in das Reporting-System integrieren.

„Es war deutlich, dass das Abweichungsmanagement nur mit einer umfassenden Integration dieser Systeme funktioniert“, so Linna.

TrackWise Digital erfüllte all diese Anforderungen an die Integration.

DIE ERGEBNISSE: Optimierung von Supply-Chain-Übersicht und Lieferantenqualifizierung

Mit TrackWise Digital konnte Orion seine Ziele erreichen. Linna kommentiert:

„Es ist uns gelungen, die Supply Chain transparenter zu machen. Wir sind jetzt sicher, dass Good Manufacturing Practices (GMP) eingehalten werden. Zugleich hat sich der gesamte Prozess der Lieferantenqualifizierung stark verbessert. Das Reporting ist wesentlich besser als beim früheren manuellen und Excel-basierten Prozess.“

Tuominen ergänzt: „Der volle Einsatz von Sparta und Orion hat die erfolgreiche Implementierung von TrackWise Digital bei Orion ermöglicht.“ Im Anschluss an die Implementierung von TrackWise Digital haben sich die Benutzer von Orion mit dem System vertraut gemacht und profitieren jetzt von der benutzerfreundlichen Oberfläche.

Mehr Kontrolle über den

Abweichungsprozess: Abweichungen konnten bei Orion bislang erst nach Abschluss der Korrekturmaßnahmen geschlossen werden. Mit TrackWise Digital kann Orion Abweichungen direkt im Anschluss an Sofortmaßnahmen schließen und langfristige

Maßnahmen separat nachverfolgen. Damit hat Orion mehr Kontrolle und Transparenz in Bezug auf sämtliche

Abweichungen gewonnen. Das Unternehmen kann diese nun viel schneller schließen als beim vorherigen System und die Bearbeitungsdauer so um 53 % verkürzen.

„Mit dem optimierten Abweichungsprozess in TrackWise Digital hat sich die Anzahl unbearbeiteter Abweichungen deutlich verringert.“

Eero Kiljunen, Operational Excellence Manager

Innovatives

Änderungsmanagement: Auch den Änderungsmanagementprozess hat TrackWise Digital erheblich vereinfacht und zudem die Transparenz erhöht. Orion hat die E-Mail-Kommunikation durch einen Prozess ersetzt, der die reibungslose Übernahme von Änderungen ermöglicht und einen Überblick aller Aktivitäten bietet – einschließlich sämtlicher ausstehender Aufgaben innerhalb des Änderungsmanagementprozesses. Das war beim vorherigen manuellen System nicht möglich. Heute kann Orion Ergebnisberichte erstellen und hat die Bearbeitungsdauer beim Änderungsmanagement um 9 % verkürzt.

Qualitätsmanagement für Lieferanten und Rückverfolgbarkeit in der Supply Chain:

Supply Chains in der Pharmabranche sind besonders komplex, global und streng reguliert. Orion bildet hier mit seinem umfassenden Produktportfolio von Hunderten Lieferanten in den Bereichen Fertigerzeugnisse, Wirk- und Hilfsstoffe sowie Verpackungsmaterial keine Ausnahme.

Orion hat, um dieser Herausforderung zu begegnen, die Supply Chain-Objekte in TrackWise Digital angepasst und die Lieferanten mit den entsprechenden Materialien verknüpft. Der Prozess zur Lieferantenqualifizierung, der

auch Lieferantenwechsel und Reklamationen umfasst, wurde ohne Anpassungen implementiert.

„Diese Objekte arbeiten sehr gut zusammen und bieten einen guten Überblick über die Gesamtsituation bei einem einzelnen Lieferanten“, so Linna.

„Das Modul zur Rückverfolgbarkeit der Supply Chain macht Daten zu sämtlichen Stationen einfach zugänglich und stellt diese übersichtlich dar.“

**Patrik Kass, External Supply
Operations Director**

AUSBLICK AUF DIE ZUKUNFT

Orion hat nach der Implementierung von TrackWise Digital bereits ein erstes Upgrade durchgeführt und plant die Weiterentwicklung der Reporting-Tools. TrackWise Digital hat im Vergleich zum früheren manuellen System die Sichtbarkeit und Transparenz in allen Prozessen erhöht. Das ist überdeutlich“, so Tuominen.

Kontakt

info-de@spartasystems.com
www.spartasystems.de

Honeywell

2000 Waterview Drive, Suite 300
Hamilton, NJ 08691 USA

CS_Orion_DE | Rev 1 | 12/23
© 2023 Honeywell International Inc.

**THE
FUTURE
IS
WHAT
WE
MAKE IT**

Honeywell