

## Verlagerungsprojekte in der Pharmaindustrie

### Wenn eine Anlage auf Reisen geht



Wenn es besser werden soll, muss es anders werden: Prozessoptimierungen bei Pharmaunternehmen sind sowohl werksintern als auch konzernweit zunehmend der Anlass, dass sensible und dabei oft tonnenschwere Anlagen umziehen müssen. Etwa ein halbes Jahr Vorlaufzeit braucht es Minimum, um ein solches Verlagerungsprojekt logistisch zu begleiten. Zu einer guten Vorbereitung gehören Kataloge mit sicherheitsrelevanten Standards, das Fertigen von individuellen Transportböden sowie Investitionen in Spezialequipment.

### Mehr werksinterne Verlagerungen

Unter dem Konkurrenzdruck - oft auch im firmeninternen Wettbewerb mit Produktionsstätten in Übersee - rückt die interne Logistik in der Pharmaindustrie stärker in den Fokus. Wer es versteht, diese zu optimieren und effizient zu gestalten, senkt die Kosten in diesem Segment erheblich. Denn oftmals ist der Aufbau des Werks durch Ausweiten, Verändern oder Weiterentwickeln des Sortiments historisch gewachsen und steht dadurch nicht immer im Einklang mit prozessoptimierter Logistik in Hinblick auf Wegeoptimierung, Ablaufplanung und der Lage der Prozess- und Verpackungsmaschinen zueinander.

Ein weiterer Auslöser für Verlagerung können die Rahmenbedingungen in der Immobilie sein. Gerade in Ballungszentren gibt es für Pharmahersteller oft keine Möglichkeit, am Standort zu expandieren. Eine kontinuierliche Optimierung ist die Folge. Fast immer ist mit den getroffenen Entscheidungen ein Kraftakt verbunden. Denn im nächsten Schritt muss der Betreiber die Anlagen, deren Gewichte sich in der Regel zwischen 1,5 und 35 t bewegen, physisch neu anordnen. Die Werte der einzelnen Komponenten liegen dabei oft im 6-stelligen-Euro-Bereich.

## **Abfülllinie reist, Prozesstechnik bleibt**

Von der Verlagerung sind vorrangig Verpackungs- und Abfülllinien betroffen, beispielsweise das Einschweißen der Pillen in Blister, deren Einbringen in Faltschachteln inklusive Etikettierung. Zu einer solchen Linie gehören Maschinen wie Reinigungs-/Sterilisationsanlagen, Verschrauber, Feinwaagen und Etikettierer. Sie sind vielseitig einsetzbar; auch für den Verpackungsprozess weiterer Medikamente. Anders verhält es sich mit der Prozesstechnik. Sie ist überwiegend nur für ein bestimmtes Medikament oder eine spezielle Salbe geeignet. Aufgrund dieser eher statischen Eigenschaften der reinen Produktionsmaschinen gibt es oftmals keinen Anlass, diese umzuziehen.

Auch außerhalb der Werkstore des eigenen Standorts ist das Thema Prozessoptimierung ein ständiger Begleiter. Unternehmen verlagern Produktions- und Abfülllinien aus Kostengründen oder aufgrund von wachsenden Absatzmärkten in andere Länder. Die Pharmahersteller, die raus aus Europa drängen, expandieren stark in eigene teilweise neue Standorte, vor allem in Indien, China, Süd- und Mittelamerika. Doch nicht immer bringt diese Veränderung einen Umzug der hochsensiblen Maschinen mit sich. In der Pharmabranche ist es eher üblich, für diese Werke in neue Anlagen zu investieren.

## **Denken in großen Zeiträumen**

Je nach Projekt beginnen die Planungen idealerweise bis zu einem halben oder einem Jahr vor der Umzugsphase. Je detaillierter und sorgfältiger das zuständige Team die einzelnen Verlagerungsschritte theoretisch durchdenkt, desto reibungsloser und schneller verlaufen die physischen Anlagentransporte.

Im ersten Schritt geht es darum, die sicherheitsrelevanten Details zu klären. Diese sind zum einen geprägt durch diverse gesetzliche Vorschriften sowie nationale und internationale Verordnungen. Zum anderen gibt es insbesondere in der Pharmaindustrie individuelle Verhaltensmaßnahmen und Sonderregelungen, die aufgrund der unterschiedlichen Unternehmenskulturen und -geschichten sowie der individuellen Corporate Identity stark voneinander abweichen.

In der Regel umfasst ein solcher Katalog 20 bis 40 Seiten und reicht von der Gefährdungsbeurteilung bis hin zu Bewegungsmöglichkeiten (Schutzkleidung). In diesem Stadium können die Beteiligten auch bereits regeln, welche Investitionen in Know-how, Werkzeuge und Transportmedien erforderlich sind. Die wichtigsten Anforderungen, die auf Industriemontagen spezialisierte Dienstleister für das Pharmasegment mitbringen müssen, sind:

- Kompetenz im Bereich der Hygienevorschriften;
- Spezialisten: Mechatroniker, Elektrotechniker, Elektrikermeister, Maschinenbaumechaniker-Meister;
- Oft gefordert: Kombination aus mechanischem und elektrischem Know-how;
- Referenzen, Erfahrungen in dem Segment Pharma;
- Investitionen in das Spezialequipment.

## Wo gehobelt wird, fallen keine Späne

Staub, Schmutz, auch schon kleinste Partikel sind die Gegner im eigentlichen Verlagerungsprozess. Der staubfreie Umzug ist die Herausforderung in diesem Segment. Bei jedem Arbeitsschritt des Umzugs schwingt mit, dass am Ende das Wohl des Patienten über den Erfolg des Unternehmens entscheidet.

Ähnlich wie beim Fliegen, gibt es eine Null-Fehler-Toleranz. Die Abfüllprozesse selbst finden oft in Rein- oder Reinräumen statt. Das sind Zonen, die das Personal nur mit Schutzkleidung betreten darf und die entsprechend klimatisiert sind. Maschinen aus diesen abgeschlossenen Arealen herauszulösen, bedarf einer durchdachten Vorgehensweise. Dazu empfiehlt es sich, Schleusen zu installieren, die die Komponenten isolieren. Das Logistikteam baut hierfür deckenhohe Kunststoffschleusen auf, die verhindern, dass während des laufenden Produktionsprozesses durch die Maschinenbewegung ein Verschmutzungsgrad entsteht.

Nur die Mitarbeiter mit einer Zugangsberechtigung zu den Sterilräumen dürfen die Maschine für den Aufbau übernehmen.

Besonders sensibel ist in dieser Phase neben der Reinheit die gute Kommunikation aller am Prozess Beteiligten. Denn das Arbeiten in Schleusen bedarf wegen der unterschiedlichen Zugangsberechtigungen und Funktionen (Personal innerhalb und außerhalb der Schleuse) eine optimale Abstimmung, damit das Team auch ohne Berührung Hand in Hand arbeitet.

Um auch während des Transports ein hohes Maß an Sauberkeit zu ermöglichen, wird möglichst nichts dem Zufall überlassen. Das beginnt mit Kugelschreibern, die aus einem Stück gefertigt sind, geht über Schutzkleidung sowie spezielle Schuhe und endet bei dem eingesetzten Werkzeug und Equipment, das komplett aus Edelstahl besteht. Die Investitionen im Bereich der Transporthilfsmittel und Werkzeuge summieren sich schnell auf Beträge im 6-stelligen Bereich.

Einige der Hilfsmittel sind auftragsbezogene Spezialanfertigungen wie die Transportböden, auf denen die Maschinen umgezogen werden. Hierbei kommt überwiegend Hartholz - teilweise in Kombination mit einem Aluminiumboden - zum Einsatz. Vor dem Verladen fixiert das Personal die Maschine auf dem Transportmedium, um sie vor dem direkten Einfluss ungewollter Kräfte zu schützen. Weiter versieht es die Maschine mit einer Staubschutzhaube, die das Eindringen von Partikeln verhindern soll.

Bei Überseeverladungen sind nationale sowie internationale Verpackungsvorschriften zu beachten. Dazu gehört die Trockenmittelbeigabe in Schalt- und Steuerschränken, die Feuchtigkeit absorbiert, damit beim Einschalten der Anlagen keine Überspannung entsteht.

Bei Pharmaanlagen wird zusätzlich ein Vakuum gezogen, damit keine Luftfeuchtigkeit eindringt, bevor die Fracht in Überseekisten oder Container gestaut wird.

## Orientierungspunkte für die Demontage

Ist es nötig eine Maschine zu zerlegen, gilt die Faustregel: Je weniger das Team auseinanderbauen muss, desto weniger Fehlerquellen gibt es. Denn aus einer Demontage kann schnell ein Puzzlespiel mit bis zu 100 Teilen entstehen. Ein Orientierungspunkt, an dem die maximale Transportgröße determiniert, ist das Ein- und Ausgangsmaß der Hallentore. Ein weiteres Kriterium sind die zu erwartenden Transportkosten. Denn bei Überhöhe-/breite können die Kosten für Sondertransporte je nach Komplexität schnell in die Höhe steigen.

Bei der Demontage empfiehlt es sich, eigene Kabelbelegungspläne zu erstellen. Im Laufe eines Lebenszyklus einer Maschine gibt es in der Regel Veränderungen, die nicht dokumentiert sind, sodass die alten Schaltpläne oft überholt sind.

Bei computergesteuerten Maschinen ist es wichtig, die Daten zu sichern.

Zusätzlich sollte der Betreiber die sogenannten Pufferbatterien austauschen lassen, um sicherzustellen, dass die Maschinen hinterher wieder anlaufen. Auch im mechanischen Bereich ist es im Zweifel von Vorteil, mit Netz und doppeltem Boden zu arbeiten: Zunächst sollte der Logistiker die Komponenten vermesen, am Rahmen eine Kennzeichnung anbringen, und zum Abschluss das Ganze mit Digitalaufnahmen dokumentieren.

Wie sinnvoll das Vorgehen ist, zeigte eine Verlagerung für die Firma Kneipp von Würzburg nach China: Der Betreiber des Bestimmungsortes lies die Maschinenteile kurzerhand neu streichen und alle alten Kennzeichnungen waren verschwunden. Je enger also die Bindung zum Maschinenbauer ist, desto besser. Manche Dienstleister sind beispielsweise schon beim Grundaufbau einer Maschine mit vor Ort. Sie kennen die Anlage vom ersten Tag an und haben damit einen Wissensvorsprung, wenn eine Verlagerung ansteht.

Genauso kann es ein Schnittstellenvorteil sein, einen Herstellermonteur mit hinzuzuziehen, wenn die Anforderungen an die Anlage sehr speziell sind. Eine Verlagerung bietet auch die Chance, vorhandene Vorschäden zu beseitigen. Beispielsweise ist es möglich, poröse Kabel, die sonst verdeckt waren, im Rahmen des Umzugs auszutauschen.

Der eigentliche Umzug ist übrigens vergleichsweise schnell umgesetzt: Der minimale Zeiteinsatz für eine werksinterne Veränderung liegt bei gerade einem halben Tag. Bei größeren Projekten allerdings müssen die Beteiligten im Bereich Pharma zwei bis drei Wochen für einen internen Umzug einplanen. Einkalkulieren sollten Betreiber dabei aber auch, dass bei jeder Verlagerung trotz perfekter Vorbereitung in der Regel etwas Unvorhergesehenes passiert. Dann ist es wichtig, die Erfahrungen des Pharmaentscheider und Kompetenz des Dienstleisters partnerschaftlich zusammenzuführen und im Schulterschluss eine gute Lösung zu finden.

## Entscheider-Facts für Betreiber

- Prozessoptimierungen bei Pharmaunternehmen sind sowohl werksintern als auch konzernweit zunehmend der Anlass, dass hochsensible und oft tonnenschwere Anlagen umziehen müssen.
- Etwa ein halbes Jahr Vorlaufzeit braucht es Minimum, um ein industrielles Verlagerungsprojekt logistisch zu begleiten und dabei den Stillstand möglichst gering zu halten.
- Zu einer guten Vorbereitung gehören Kataloge mit sicherheitsrelevanten Standards, das Fertigen von individuellen Transportböden sowie Investitionen in Spezialequipment.

Quelle: <http://www.pharma-food.de/texte/anzeigen/9865>

Autor: Marcello Danieli, Geschäftsführer HARDER logistics