

Digitalisierung in der Analytik

Currenta bietet voll-digitale Analysen im Pharmaumfeld, auch unter GMP

Das Marktgeschehen im Pharmaumfeld ist dadurch geprägt, dass chemische Analysen weiterhin in höchster Qualität und streng nach Regelwerk erwartet werden. Gleichzeitig ist der Markt umkämpft, und Pharmakunden stehen zunehmend unter wirtschaftlichem Druck. „Unsere Kunden fordern somit neben Qualität und Zuverlässigkeit vor allem Geschwindigkeit zu einem attraktiven Preis“ erklärt Felix Thoelen, Leiter des Currenta-Labors für Kennzahlen- und Elementaranalyse (KEN). Diese Möglichkeit hat sich das KEN-Labor durch eine vollumfängliche Digitalisierung der Standardanalysen weiter erschlossen.

Im laufenden Betrieb hat die Currenta-Analytik die ersten GMP-Analysen erfolgreich komplett digitalisiert. Grundlage dafür war neben einem digitalen Rohdatenarchiv und einer GMP-validierten Software die enge Zusammenarbeit mit dem Messgerätehersteller sowie das Laborteam. Denn dies ließ sich auf das Digital-experiment ein und weiß nun die Vorteile im Laboralltag zu schätzen.

Mehr Zeit für Spezialgeschäft

Das Currenta-Labor für Kennzahlen- und Elementaranalyse (KEN) ist ein Labor mit klassischen Standardanalysen wie Wassergehalt oder Ionenchromatographie aber auch speziellerer Analytik aus Volumetrie oder Arzneibuch.

Sowohl das Routine- als auch das Spezialgeschäft sind für das KEN-Ergebnis gleichermaßen wichtig, sodass für Laborleiter Thoelen schnell klar war, dass er seinem 28-köpfigen Team vor allem Zeit verschaffen musste. Denn: Immer häufiger erwarten Kunden komplexe, wissens- und personalintensive Spezialanalysen.

Immer komplexere und speziellere Kundenfragen erfordern mehr



individuelle Beratung und Problemlösung. „Hier können wir einen Mehrwert für unsere Kunden generieren, indem wir unsere Stärken wie einen direkten Draht zu unseren Kunden in der chemisch-pharmazeutischen Industrie und den Methodenverbund der Currenta mit hochqualifiziertem Fachpersonal richtig ausspielen“, betont der promovierte Chemiker.

arbeit mit der Firma Metrohm die Grundlage für voll-digitale Messprozesse unter GMP (Good Manufacturing Practice). Die Software OMNIS erlaubt es, Standardprozesse weiter zu optimieren. Dies bedingt in der Praxis andere Prozessabläufe als in der papierbasierten Welt. Durch eine (teil-)automatisierte und voll-digitale Standardanalytik werden

LEAN-Projekts ein neuer Prozess etabliert. Das heißt: Labor, IT, QA und Gerätehersteller müssen einander zuarbeiten.

Nicht allein eine Frage der Technik

Damit die Technik für digitale Prozesse ohne Papier unter GMP läuft, muss sie zuerst definiert und validiert werden. So bietet sich die Chance, einen Prozess von Anfang an so aufzusetzen, wie er am effizientesten läuft. Eine große Herausforderung stellt hierbei gerade die GMP-gerechte Validierung der Software dar: Es muss durch dokumentierte Tests im Labor sichergestellt werden, dass die Software die GMP-Anforderungen erfüllt. Danach kommt es vor allem auf die Mitarbeitenden im Labor an. Der neue Prozess muss akzeptiert und gelebt werden. Die Abkehr vom etablierten und oft auch bewährten Papierprozess ist eine grundlegende Veränderung für jeden Prozessbeteiligten, aber auch das Projektmanagement.

Digitalisierung geht weiter

„Wir sind zufrieden mit der Digitalisierung dieser ersten wichtigen Standardanalysen, sowohl vom Prozess als auch der Akzeptanz im Laborteam“, zieht Thoelen eine erste Zwischenbilanz. Das Mindset im Labor habe sich durch den Erfolg des Digitalisierungsprojekts geändert. Digitalisierung werde als Chance begriffen, Prozesse und Abläufe weiter zu verbessern. Das zeigt sich bereits jetzt durch die neuen Ideen der Teammitglieder zur Digitalisierung von weiteren Prozessen. Durch die Digitalisierung der Standardanalysen haben sich u. a. Perspektiven für eine noch kundenindividuellere Beratung ergeben.

Als nächstes sollen die Schnittstellen weiter optimiert werden, um Arbeitsabläufe noch besser aufeinander abstimmen und sich auch leichter aus dem Homeoffice einloggen zu können. Dies macht die Auswertung der Analysen räumlich flexibler. „Aber dies ist erst der Anfang“, ist sich Thoelen sicher. „Auch andere Aufgaben werden wir im Laboralltag optimieren können, um unseren Kunden in Zukunft eine noch bessere Leistung anbieten zu können. Dabei werden wir auch unter Lean-Gesichtspunkten Werkzeuge anwenden können, um nicht nur die Analyse, sondern auch die Probenvorbereitung effizienter und digitaler gestalten zu können“

www.currenta.de



LIFE SCIENCE

Mehr Raum für optimale Reinheit

Nachhaltige Industriebauten von IE Life Science

Mit unserer über 50-jährigen Erfahrung planen, gestalten und realisieren wir zukunfts-fähige Industriebauten für die Life Science-Branche. Für höchste Ansprüche bei Ihrer Reinraumanforderung, Produktion und Logistik. Wir übernehmen für Sie Verantwortung in Form eines Garantievertrages für Kosten, Termine, Qualität und Funktion.

Erleben Sie schlüsselfertige Reinheit von IE Life Science.

IE Life Science
München.
www.ie-group.com



IN IHRER BRANCHE
ZU HAUSE



UNTERNEHMERISCHES
DENKEN UND HANDELN

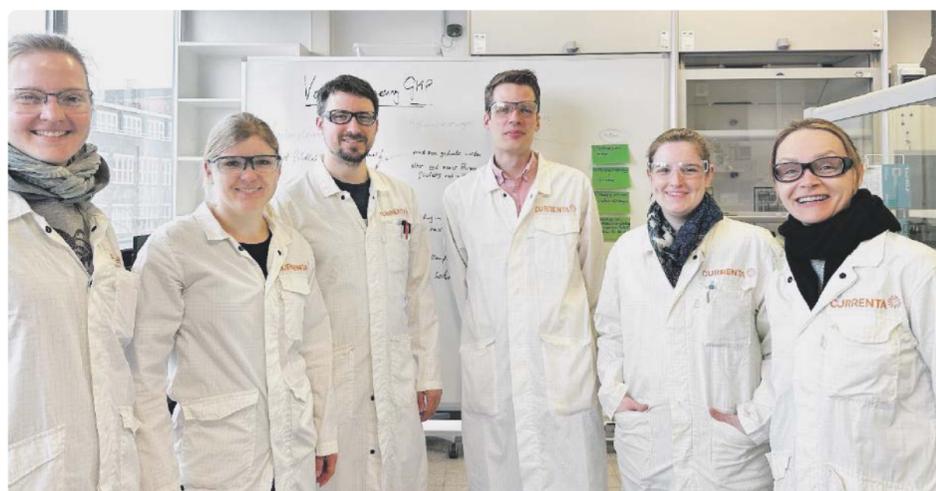
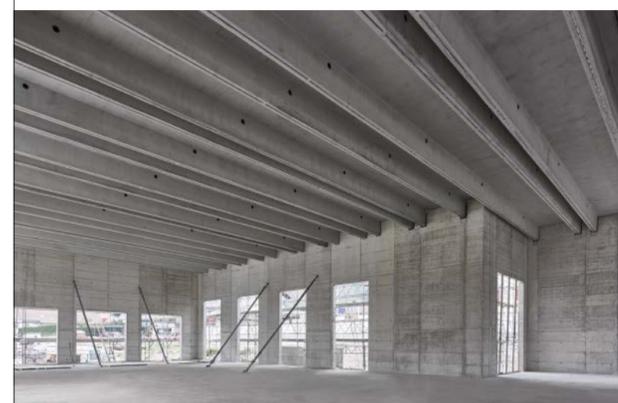


ALLE EXPERTEN
UNTER EINEM DACH



SICHERHEIT DURCH
GARANTIE

Der Spezialist für Industriebauten.



KEN-Laborleiter Thoelen und sein Team (v. l. n. r.): Juliane Boecker, Sabine Schuster, Sebastian Brinkmann, Felix Thoelen, Britta Merzenich, Astrid Schäfer

Astrid Schäfer



„Die Messungen laufen jetzt stabiler und die Geräte arbeiten zuverlässiger. Durch intelligente Messabläufe haben wir die Zahl zu wiederholender Neumessungen minimieren können. Und durch den papierlosen Prozess sparen wir Material- und Archivkosten. Dies minimiert Verschwendung und ist somit ein Top-Beispiel für die Currenta-LEAN-Aktivitäten.“

Sabine Schuster



„Da alle Prozesse neu aufgesetzt wurden, sind Strukturen historisch entschlackt, klarer und es fällt einfacher, sich ins neue System einzuarbeiten. Und mehr Spaß durch einen effizienteren Prozess haben wir auch“

Juliane Boecker



„Durch Einsatz unseres Roboters lassen sich Säure- und OH-Zahlen nun parallel messen. Dies gibt uns die Zeit, Kunden noch besser und individueller zu beraten.“