



FALLSTUDIE

Wie Lundbeck mit
einem unternehmens-
weiten Monitoring-
ansatz mehr Effizienz
und Transparenz
erreicht



Projektpartner

Lundbeck ist ein globales pharmazeutisches Unternehmen, das auf Hirnerkrankungen spezialisiert ist. Es steht seit über 50 Jahren an der Spitze der neurowissenschaftlichen Forschung. Im Mittelpunkt stehen dabei die Schlüsselbereiche Alkoholabhängigkeit, Alzheimer-Krankheit, bipolare Störung, Depression/Angst, Epilepsie, Huntington-Krankheit, Parkinson, Schizophrenie, Schlaganfall und symptomatische neurogene orthostatische Hypotonie (NOH).



Die Lieferketten von Lundbeck sind umfangreich und global. Für klinische Studien werden zehn klinische Depots und eine grosse Anzahl klinischer Zentren auf der ganzen Welt eingesetzt. Dies erfolgt in Abhängigkeit von den Patientenpopulationen des Spitals und dem Bedarf am Therapeutikum. Für jede Studie gibt es ein neues Produkt mit neuen Temperaturanforderungen, neuen Wegen und neuen Standorten. Extreme Flexibilität und Zuverlässigkeit sind für eine Temperatur-Monitoringlösung unerlässlich.

Die kommerzielle Lieferkette von Lundbeck umfasst alle grösseren Regionen weltweit. Dabei wird ein hohes Volumen an Massenware per Luftfracht, auf dem Landweg und per Seefracht transportiert. In Europa und für den lokalen Vertrieb wird häufig der Lkw eingesetzt. Der Einsatz von Seefracht wird weiter ausgebaut, um von geringeren Kosten und der konstanten Temperatur in den Kühlschiffen zu profitieren. Seefracht erfordert jedoch aufgrund der Transitzeit von sechs Wochen oder mehr eine sorgfältigere Planung. Lundbeck hat Produktionsstätten für Endprodukte in Frankreich und Dänemark sowie zwei chemische Werke für aktive pharmazeutische Wirkstoffe (APIs) in Dänemark und Italien.

Einschränkungen und Herausforderungen

Die klinische Lieferkette von Lundbeck setzt seit 2013 die Software liberoMANAGER von ELPRO ein und hat mit dem System robuste Prozesse eingerichtet.

Für die kommerzielle Lieferkette von Lundbeck wurde jedoch eine andere Monitoringlösung ohne jegliche Automatisierung eingesetzt. Die vorherige Lösung wies mehrere Einschränkungen auf:

- Zu langsam und zu wenig flexibel:**
 - Wurde die Temperatur überschritten, musste der Datenlogger per Post an die Qualitätssicherungsabteilung bei Lundbeck geschickt werden
 - Alle Mitteilungen aufgrund von Alarmen oder sonstigen Störungen erfolgten manuell, was zu erheblichen Verzögerungen führte
 - Bei Mehrfachsendungen musste das strengste Temperaturprofil auf die gesamte Sendung angewendet werden, und im Falle einer Temperaturabweichung wurde die gesamte Sendung unter Quarantäne gestellt

Fehlende Transparenz für die Optimierung des Prozesses und der Kosten:

- Fehlende Basisdaten zum Erstellen von Statistiken, die für andauernde Verbesserungen herangezogen werden können
- Keine gesammelten Daten zur Beurteilung der Dienstleistungen von Transportpartnern und Standorten
- Keine ausreichenden Daten zur Beurteilung der Verpackungsperformance und Optimierung der Verpackungskosten

- Keine Harmonisierung zwischen Abteilungen:**
 - Qualifizierung verschiedener Datenlogger
 - Implementierung und Instandhaltung verschiedener standardmässiger Vorgehensweisen
 - Fehlende Grössenkostenersparnisse beim Lieferanten

Das Projekt

Allen Beteiligten über das gesamte Geschäft von Lundbeck hinweg wurde klar, dass der Einsatz der bereits seit vielen Jahren im klinischen Bereich verwendeten LIBERO Cloud-Lösung auch im kommerziellen Bereich zu grundlegenden Harmonisierungsvorteilen führen würde.

Die Flexibilität der LIBERO Cloud-Lösung ermöglicht spezifische Arbeitsabläufe für jede Abteilung. Innerhalb der Software arbeiten die unterschiedlichen Prozesse unabhängig voneinander und erzielen dennoch maximale Synergieeffekte, zu denen unter anderem Folgende gehören:

- Nutzung der bereits qualifizierten Datenlogger-Familie LIBERO Cx
- Upgrade vom bestehenden liberoMANAGER-Konto auf die neueste Softwareversion, die es ermöglicht, dass vollkommen unterschiedliche Prozesse unabhängig voneinander arbeiten
- Automatisierung der kommerziellen Lieferkettenprozesse, um menschliche Fehler und Kosten zu verringern
- Identifizieren von Kosteneinsparungen und andauernden Prozessverbesserungen quer durch logistische Dienstleistungsanbieter, Verpackung und Wege

«liberoMANAGER hat Transparenz in unserem gesamten Unternehmen ermöglicht. Mit kritischen Temperaturdaten in der Cloud können unsere Lieferkettenteams an allen globalen Standorten auf die Informationen zugreifen, um Transporte zu validieren und fundierte Entscheidungen für die von ihnen gebuchten Strecken treffen. Wir können Probleme besser vorhersehen und begründete Entscheidungen treffen, um unsere Produkte zu schützen.»

MIKKEL PIND, GDP-SPEZIALIST, LUNDBECK

Entwicklungsworkshop

In einem Entwicklungsworkshop mit allen wichtigen Abteilungen wurden die einzelnen Prozessschritte und möglichen Lösungen mit dem für Lundbeck zuständigen Key-Account-Manager von ELPRO besprochen. Diese Zusammenarbeit zwischen Lundbeck und ELPRO ermöglichte eine umfassende Definition des Systemaufbaus und der Vorteile. Die Beteiligung aller Betroffenen gewährleistete eine überzeugende und robuste langfristige Lösung, die den Anforderungen aller Abteilungen und den allgemeinen Zielsetzungen an den Betrieb und die Einsparung von Geschäftskosten entsprach.

Klinische Lieferkette

Die klinische Lieferkette von Lundbeck ist darauf ausgerichtet, einen vereinfachten, fehlerfreien Prozess für klinische Partner zu schaffen, während gleichzeitig die Leiter der klinischen Studien die Kontrolle über die Qualitätssicherung behalten.

Studienspezifisches Stabilitätsbudget
Das Stabilitätsbudget wird für jede klinische Studie nach der Fertigung kalkuliert. Der LIBERO CS ist ein programmierbarer Datenlogger mit bis zu acht Alarmzonen, der Abweichungen über/unter gewissen vorgegebenen Alarmstufen für einen begrenzten Zeitraum «erlaubt». LIBERO CS wird auf einfachste Weise vom klinischen Lager mit der SmartStart-Anwendung konfiguriert, um ein vorab definiertes Konfigurationsprofil anzuwenden. Spezifische Versanddaten werden zum Zeitpunkt der Verpackung hinzugefügt.

Sicherer und einfacher Prozess im Versandzentrum
Mit LIBERO CS ist keine Softwareinstallation notwendig. SmartStart ist eine ausführbare Datei (.exe), die einfach heruntergeladen und aus dem ELPRO-Kundenbereich, einer sicheren Hosting-Webseite, heraus ausgeführt werden kann. Jedes klinische Lager hat einen separaten Kundenbereich, in dem sich nur die eigenen Studienprofile und sonstige relevante Dokumente befinden. So hat Lundbeck stets die vollständige Kontrolle darüber, welche Temperaturprofile im Logger zur Anwendung kommen – denn SmartStart erlaubt keinen Zugriff und keine Änderung kritischer Einstellungen wie Temperaturgrenzwerte oder Messintervalle.

SmartStart erstellt automatisch einen Bericht mit allen Einzelheiten der konfigurierten LIBERO-Daten (zum Beispiel LIBERO-ID, ausgewähltes Profil), einschliesslich der Versandinformationen, die während des SmartStart-Prozesses hinzugefügt werden (zum Beispiel Studiennummer, Verfolgungsnummer). Beim Absenden an liberoMANAGER wird automatisch eine «offene Lieferung» mit allen verfügbaren Informationen ausgelöst, sodass Lundbeck nachverfolgen und überprüfen kann, ob die Überwachungsdaten aller versendeten Logger zur Datenbank zurückgeschickt wurden.

Einfache Bedienbarkeit am Bestimmungsort
Für den Zugriff auf die Daten aus LIBERO CS ist keine Softwareinstallation notwendig. Beim Anschluss des LIBERO CS an eine USB-Schnittstelle wird automatisch ein PDF-Bericht (mit eingebetteten Daten) generiert. Das generierte PDF/A entspricht dem ISO-Standard 19005-1 (Dokumentenverwaltung zur Langzeitarchivierung elektronischer Dokumente) und dem FDA 21 CFR Part 11. Der PDF/A-Bericht mit in einem gesicherten Bereich der Datei eingebetteten Rohdaten ist einzigartig und von ELPRO patentiert. Das Personal am Bestimmungsort kann den OK- bzw. ALARM-Status auf dem Logger-Display, basierend auf den von der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO) empfohlenen Symbolen, sehen und die Waren unverzüglich zur Nutzung freigeben.

Abweichungsbeurteilung
Durch Konfiguration des LIBERO mit dem Stabilitätsbudget kann das Gerät den Alarmstatus automatisch und stufenlos berechnen. Mit diesem Prozess kann die Anzahl der Temperaturabweichungen auf ein absolutes Minimum reduziert werden, wodurch zeitaufwändige Analysen vermieden werden.

Prozessüberwachung in liberoMANAGER (SaaS)
Im Archiv von liberoMANAGER werden alle Sendungen aufgeführt, und die Originale der LIBERO-PDF-Berichte werden nach einer erfolgreichen Überprüfung der Datenintegrität gespeichert. Unter Verwendung des Autorisierungskonzepts kann der weltweite Zugriff auf die Daten eingeschränkt und überwacht werden. Die Benutzer können jederzeit über einen Webbrowser auf die für sie relevanten Daten zugreifen und mit der entsprechenden Autorisierung über das Programm Informationen bearbeiten. Jede Handlung wird in einem Audit-Trail dokumentiert, wodurch eine vollständige Rückverfolgbarkeit gewährleistet wird. Darüber hinaus ist sichergestellt, dass der LIBERO-PDF-Bericht, der für die GxP-Konformität relevant ist, nicht manipuliert werden kann.

Andauernde Verbesserung
Der Sponsor der klinischen Studie hat jederzeit Zugriff auf den aktuellen Status. «Offene» Sendungen können verfolgt und die Performance von Drittparteien kann überwacht werden. Darüber hinaus können mit den gesammelten Daten zielgerichtete Analysen erstellt und wichtige Trends identifiziert werden, was eine positive Strategieänderung, kostensparende Prozessverbesserungen wie eine Änderung des Transportmittels, den Einsatz alternativer Verpackung und/oder die Auswahl der Strecke ermöglicht.

Kommerzielle Lieferkette

Ziel der kommerziellen Abteilung war es, maximale Effizienz durch den höchstmöglichen Grad der Automatisierung mit der geringstmöglichen Fehleranfälligkeit zu erreichen.



Prozessoptimierung mit SAP
Die Anzahl der Datenlogger in der Sendung ist auf den Lieferpapieren vermerkt. Ein von ELPRO mit einer technischen Konfiguration vorbereiteter LIBERO CB wird gestartet, und die Geräte-ID wird mithilfe eines Scanners in SAP eingelesen. Sobald die Sendung erstellt wurde, wird automatisch eine XML-Datei über die API-Schnittstelle an die liberoMANAGER-Software im Hintergrund gesendet, die automatisch eine Datei «Offene Sendung» für jede Produkt-/Chargen-/Transportfahrzeug-Kombination erstellt.

Die Auswertung nach Produkt verringert Waren in Quarantäne
Der Empfänger der Waren kann den LIBERO unter Verwendung einer Standard-USB-Schnittstelle auslesen, ohne dazu Software zu installieren. Der LIBERO generiert automatisch einen PDF-Bericht, der per E-Mail an liberoMANAGER gesendet wird, wo er nach Durchlaufen einer Reihe von Datenintegritätsprüfungen gespeichert wird. Danach generiert das System einen automatischen PDF-Auswertungsbericht für jede Produkt-/Chargen-/Transportfahrzeug-Kombination mit dem entsprechenden Temperaturprofil und schickt die Benachrichtigung an den ursprünglichen Absender. Dadurch wird sichergestellt, dass im Falle mehrerer Sendungen das maximale Stabilitätsbudget pro Produkt während der Auswertung verfügbar ist und im Falle einer Temperaturabweichung nur die Produkte unter Quarantäne gestellt werden, die tatsächlich kritisch betroffen sind.



ELPRO

SHIPMENTSUPLOADSISSUESSETTINGSUSER

الليبرو

UTC + 00:00

Logout (Lundbeck/service_dareic)

Public Views

00 All Shipments

10 Clinical Supply

20 Commercial

Personal Views

20 Commercial

Case Study

Case Study

SearchExportEditConfirmSet ObsoleteConfig View

1 to 50 of 1343FIRSTPREVIOUS1 / 27NEXTLASTALL

	Shipment Creation Date	S20 Delivery No.	S25 Shipping Type	Device Initial Alarm Sta...
☐	17.Jun.2020 10:14:31	81280266	Sea	Alarm
☐	17.Jun.2020 10:18:15	81280267	Sea	Alarm
☐	17.Jun.2020 10:18:15	81280267	Sea	Alarm
☐	17.Jun.2020 10:18:16	81280267	Sea	Alarm
☐	17.Jun.2020 10:18:16	81280267	Sea	Alarm
☐	19.Jun.2020 07:37:33	81279905	Truck	Ok
☐	19.Jun.2020 07:37:34	81279905	Truck	Ok
☐	19.Jun.2020 07:37:34	81279905	Truck	Ok
☐	19.Jun.2020 07:37:35	81279905	Truck	Ok

1 - 50 / 1,343<<<1 / 27>>>

Minimale Zeit in der Qualitätssicherung
Aufgrund der produktspezifischen Auswertung können die Anzahl der Temperaturabweichungen und die von der Qualitätssicherung für die Auswertung aufgewandte Zeit auf ein Minimum reduziert werden. Wird die Temperatur dennoch überschritten, wird die zuständige Qualitätssicherung automatisch über liberoMANAGER benachrichtigt. In diesem Fall kann der Mitarbeitende die Überwachungsdaten direkt in liberoMANAGER analysieren und eine Neuauswertung durchführen. Nach Bestätigung dieser Neuauswertung mit dem endgültigen Status sendet liberoMANAGER automatisch eine Benachrichtigung an den Empfängerstandort. Die Bearbeitungszeit und damit die Zeit, während der die Waren in Quarantäne gelagert werden müssen, werden auf ein Minimum reduziert.

Flexibel trotz Standardisierung
Bemerkenswert ist auch, dass der Systemansatz trotz des Einsatzes von nur einem LIBERO-Datenlogger mit einer Standardkonfiguration und damit dem einfachsten Handhabungs- und Lagermanagement flexibel genug ist, um besondere regulatorische Anforderungen für bestimmte Regionen zu berücksichtigen. Beispielsweise muss der LIBERO für den Zugang zu Saudi-Arabien den Alarmstatus für die saudische Nahrungs- und Arzneimittelbehörde (SFDA) auf dem Gerätedisplay anzeigen. Diese Information bleibt im Standardsystem absichtlich verborgen, damit der Empfängerstandort den LIBERO-PDF-Bericht vor der Produktfreigabe an liberoMANAGER senden muss, womit ein vollständiges Archiv sichergestellt wird. Um nicht auto-

risierte Änderungen zu verhindern, ist der LIBERO-Datenlogger mit einem Passwort für Konfiguration geschützt.

Einfaches Projektmanagement

liberoMANAGER, die Cloud-SaaS-Datenbank von ELPRO, kann individuell angepasst werden, um sich bestehenden Prozessen anzupassen und eine unmittelbare Entscheidungsfindung zu unterstützen, damit es keine Verzögerungen in der Lieferkette gibt. Unterschiedliche Benutzer haben unterschiedliche Zugangsrechte zum System. Liegt ein Alarm vor, wird eine Benachrichtigung an die korrekte Person, abhängig davon, wer benachrichtigt werden muss, versandt.

liberoMANAGER funktioniert als Projektmanager, indem automatische Benachrichtigungen in den folgenden Fällen an die korrekten, relevanten Kontakte geschickt werden:

- > Alarm (Temperaturabweichung)
- > Problem mit der API-Schnittstelle
- > Gerätefehler
- > Genehmigte Neuauswertung
- > Bericht der klinischen Studie

Mehrere unterschiedliche Personen können in eine kombinierte Mitteilung eingeschlossen werden. So werden effiziente Arbeitsabläufe in der gesamten Lieferkettenorganisation geschaffen.



Bilder mit Genehmigung durch (c) Lundbeck
CS_Lundbeck_V1D

Zusammenfassung: Harmonisierung bedeutet nicht den Verzicht auf individuelle Anpassung

Nach Implementierung der LIBERO Cloud-Lösung im gesamten Unternehmen stellte Lundbeck unmittelbare und langfristige kosteneinsparende Vorteile fest. Zu diesen gehören:

- > Einheitliche Qualifizierung von Hardware und Software
- > Verringerter Implementierungsaufwand (weniger Ressourcen und Personen, die in einem System benötigt werden)
- > Geringerer Instandhaltungsaufwand (zum Beispiel Neuqualifizierung nach Systemaktualisierungen)
- > Bedeutende andauernde Verbesserung der Kosteneinsparungen durch Messung von Leistungskennzahlen über Abteilungen hinweg, einschliesslich:
 - > Performance des Leistungserbringers (Logistik oder Lagerhallen)
 - > Verpackungperformance
 - > Performance qualifizierter Transportwege
 - > Performance der LIBERO-Datenlogger

«Wir haben neue Ideen, wie wir zukünftig mit ELPRO zusammenarbeiten können. Sie haben unsere Ziele unterstützt, um unsere Lieferkette zu verbessern. Wir sind zuversichtlich, dass wir zusammen mit ELPRO weiterhin die besten Lösungen ausarbeiten werden.» MIKKEL PIND,

GDP-SPEZIALIST, LUNDBECK

Lundbeck kann sich weiterhin auf sein Kerngeschäft Forschung und Entwicklung konzentrieren, denn das Unternehmen weiss, dass die wichtigen Temperaturdaten und die dazugehörigen Informationen im Kühlketten-Monitoringsystem der LIBERO Cloud sicher verwaltet werden. Da rund um die Uhr und von überall auf der Welt auf die Daten zugegriffen werden kann, wurden Verzögerungen in klinischen Studien in Hunderten von Zentren verringert, und das Qualitätssicherungsteam kann rasch kritische Entscheidungen über die Freigabe eines Produkts treffen.

Die kommerzielle Lieferkette von Lundbeck kann schliesslich einen vollständigen Audit-Trail erstellen, indem das Hochladen von Daten gefordert wird, damit das Produkt freigegeben werden kann. So muss fehlenden Berichten nicht mehr nachgelaufen werden. ELPRO freut sich, im Rahmen der Partnerschaft mit Lundbeck eine Plattform anzubieten, die es dem für die klinische Versorgung zuständigen Team ermöglicht, mit der implementierten Cloud-Lösung LIBERO von ELPRO eine effiziente und GDP-konforme Beschaffungskette aufzubauen.

Zusätzliche Informationen

Falls Sie mehr über die Fallstudie wissen möchten oder Fragen zu Ihrem eigenen Projekt haben, kontaktieren Sie unsere Experten online mithilfe des Kontaktformulars oder per E-Mail an online@elpro.com.

