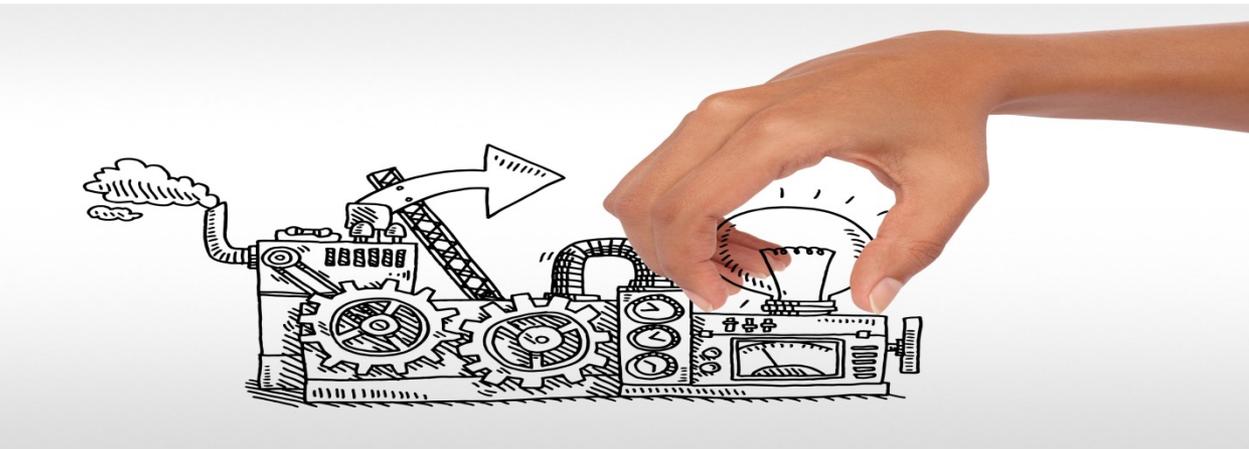

Mobile Instandhaltung im globalen GMP Umfeld

21. Jahreskongress - SAP EAM 2016

Alexander Klauer

Potsdam, 30. Juni 2016



Unternehmensvorstellung

Instandhaltung im Pharma-Umfeld

Anfänge mobiler Instandhaltung

Weiterentwicklung in verschiedenen Projekten

SAP Workmanager im globalen Umfeld

Anwendungsbeispiel

F. Hoffmann-La Roche

Das Wichtigste auf einen Blick



- Gegründet 1896 in Basel
- Gründerfamilien halten weiterhin die Mehrheit der Aktien
- Über 91 700 Mitarbeitende, in 150 Ländern auf allen Kontinenten aktiv
- 2015 – Verkäufe von 48,1 Milliarden CHF (44,95 Mrd. Euro*)
- 2015 – 25 Millionen Patienten mit einem der Top-25-Pharmaprodukte von Roche behandelt
- 2015 – 15 Milliarden diagnostische Tests durchgeführt
- Klare Fokussierung auf den Healthcare-Bereich: führende Position in Pharma und In-vitro-Diagnostik sowie Pionier im Diabetesmanagement
- Weltweit grösstes Biotech-Unternehmen (Position #1) mit klinisch differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Virologie, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten und Erkrankungen des Zentralnervensystems
- Einzigartiges Innovationsmodell
- Investition in Forschung und Entwicklung in 2015 ca. 9,3 Mrd. CHF (8,7 Mrd. Euro*)

* Wechselkurs 2015 Ø : 1 EUR = 1,07 CHF

Roche in Deutschland

Unsere Standorte

Standort Mannheim

Roche Diagnostics GmbH
Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Roche mtm laboratories AG
Roche Diabetes Care GmbH

Standort Berlin

Swisslab GmbH

Standort Waiblingen

Roche PVT GmbH

Standort München

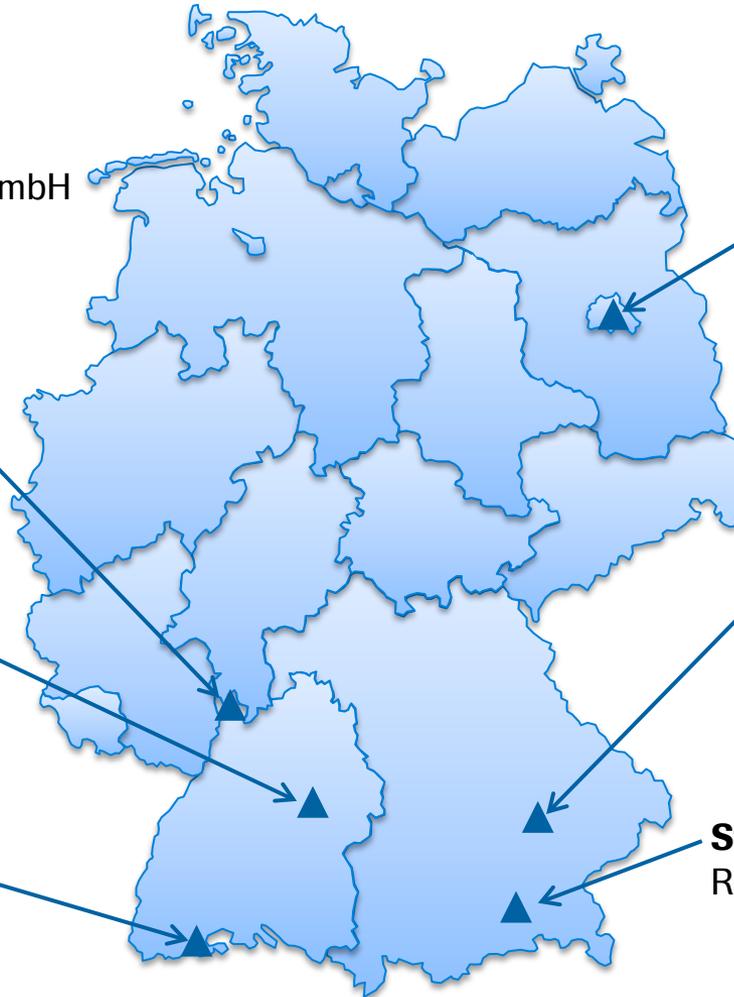
Verum Diagnostica GmbH

Standort Grenzach

Roche Pharma AG

Standort Penzberg

Roche Diagnostics GmbH



Roche in Deutschland

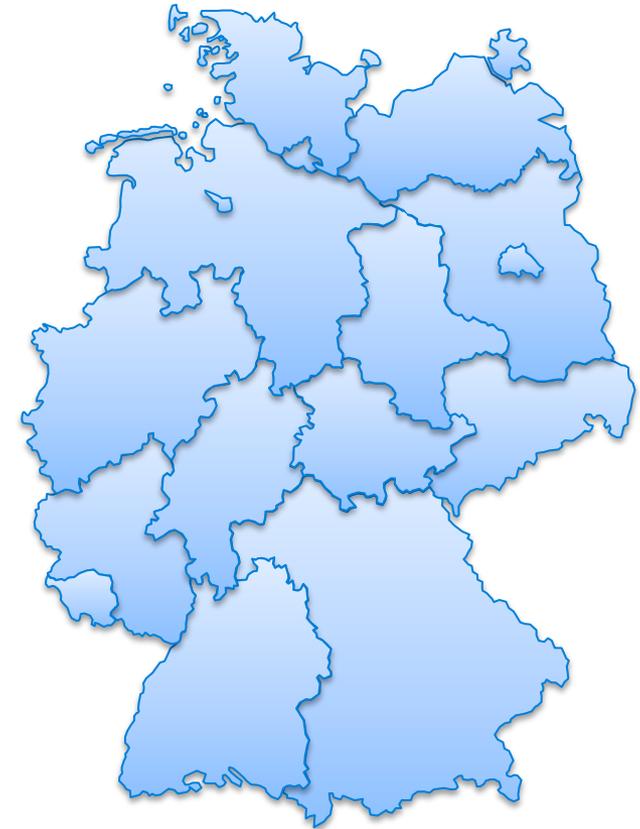
Pharma und Diagnostics 2015

	2015	2014	<i>Din %</i>
Umsatz	5.812 Mio €	5.601 Mio €	3,8%
Pharma	2.115 Mio €	2.033 Mio €	4,0%
Diagnostics	3.697 Mio €	3.568 Mio €	3,6%
Personalbestand in FTE*	12.695	12.290	3,3%
Pharma	3.690	3.633	1,6%
Diagnostics	9.005	8.657	4,0%
Investitionen	570 Mio €	436 Mio €	30,7%
Pharma	221 Mio €	90 Mio €	145,2%
Diagnostics	349 Mio €	346 Mio €	0,9%

* FTE (Full-Time Equivalent = Vollzeitstellen)

Roche – Standorte:

Mannheim, Penzberg, Grenzach, Berlin (Swisslab), Waiblingen (PVT)



Roche in Mannheim

Vernetzung in der Metropolregion Rhein-Neckar



Heidelberg



Ludwigshafen



Mannheim

- Wichtiges wirtschaftliches Zentrum
- Außergewöhnliche Infrastruktur – Region mit Kompetenz auf „kurzen Wegen“
- Einwohner: 2,4 Mio. in der Metropolregion Rhein-Neckar; 325.000 in Mannheim
- 22 Hochschulen und zahlreiche andere Forschungseinrichtungen
- Exzellente Voraussetzungen als Modellregion für Biotechnologie-Standorte
- Roche beschäftigt rund 8.000 Menschen aus rund 60 Nationen am Standort Mannheim – das sind rund 1.000 Beschäftigte mehr als vor zehn Jahren
- Roche ist der zweitgrößte Arbeitgeber in Mannheim und hat am Standort Mannheim in den letzten zehn Jahren rund 2 Mrd. Euro investiert

Roche in Mannheim

Dortige Funktionen



Entwicklung / Vertrieb / RES

Sitz der **Vertriebsgesellschaft**
Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Roche Real Estate Services Mannheim GmbH

Roche Diabetes Care GmbH: Kompetenzzentrum für Insulinpumpen und **Continuous Glucose Monitoring (CGM)**

Eine der Top Locations für **R&D** Diabetes Care und Point of Care weltweit

Internationale **Logistikzentrale** für Diagnostika

Produktion

Diabetes Care Produktion: Accu-Chek Mobile Testkassetten
Accu-Chek Active und Accu-Chek Compact Teststreifen etc.

Diagnostics Produktion:
POC Rapid Tests, Instrumente, Reagenzien

Pharma Produktion:
Competence Center **Sterile Production**

Roche **mtm laboratories** AG: Produktion der CINtec Produkte

Unternehmensvorstellung

Instandhaltung im Pharma-Umfeld

Anfänge mobiler Instandhaltung

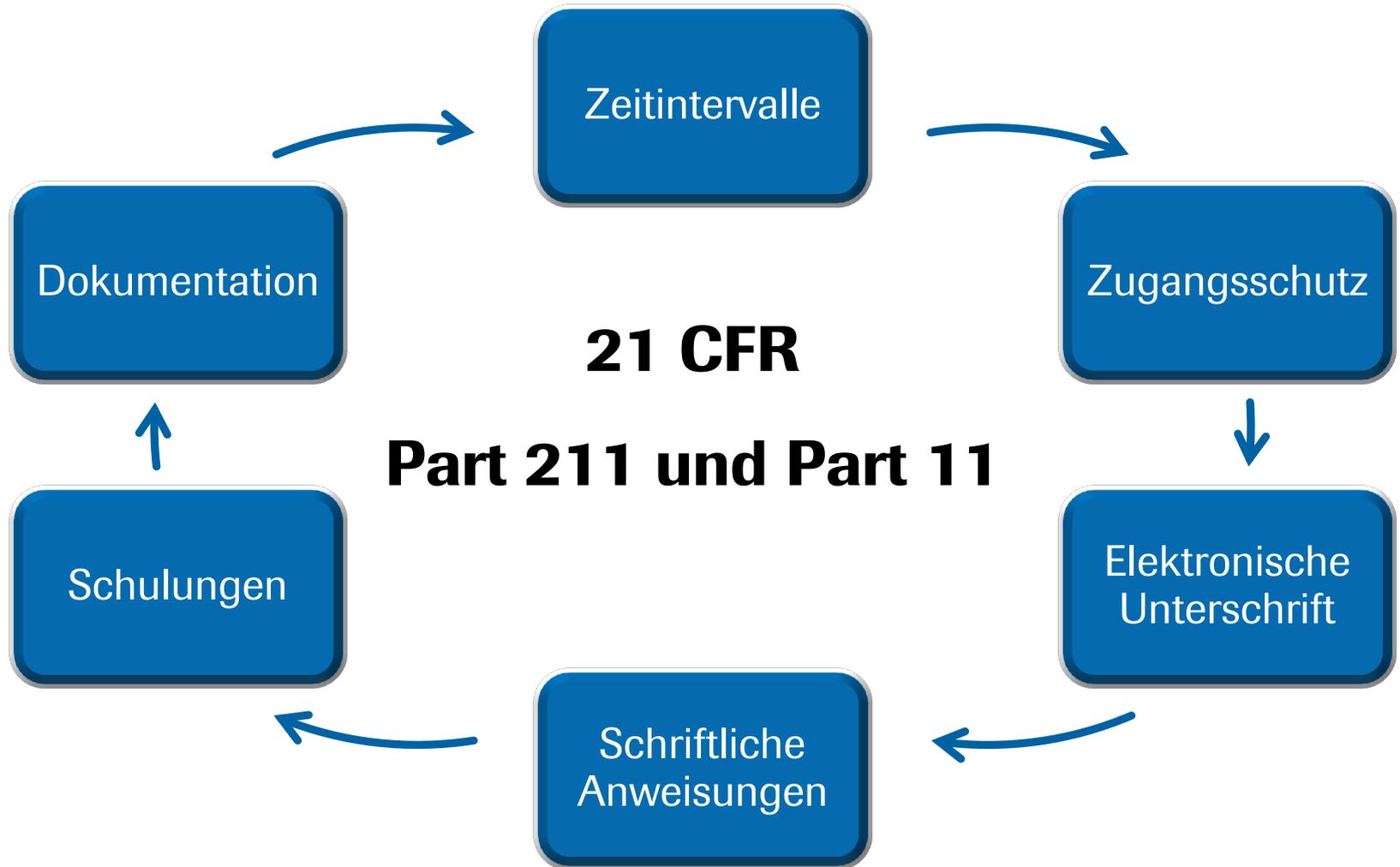
Weiterentwicklung in verschiedenen Projekten

SAP Workmanager im globalen Umfeld

Anwendungsbeispiel

Instandhaltung im Pharma-Umfeld

Herausforderungen



Instandhaltung im Pharma-Umfeld

Herausforderungen



Instandhaltung im Pharma-Umfeld

Herausforderungen



Der valide Instandhaltungsprozess:

- § die Anforderungen & Prozesse müssen beschrieben, kontrollierbar, nachvollziehbar und nicht manipulierbar sein
- § über sämtliche Tätigkeiten (geplant wie ungeplant) ist eine Dokumentation zu führen
- § Alle mit den Instandhaltungsmaßnahmen verbundenen Dokumente, Arbeitspapiere und Protokolle der durchgeführten Tätigkeiten sind zu verwalten und in geeigneter Form rechtssicher zu archivieren
- § Anweisungen sind in SOP's zu beschreiben und zu schulen, der Nachweis der durchgeführten Schulung muss ebenfalls nachvollziehbar archiviert werden
- § der gesamte Instandhaltungsprozess muss einer Inspektion verschiedenster Behörden standhalten können

Unternehmensvorstellung

Instandhaltung im Pharma-Umfeld

Anfänge mobiler Instandhaltung

Weiterentwicklung in verschiedenen Projekten

Einsatz von SAP Workmanager im globalen Umfeld

Showcase

Anfänge mobiler Instandhaltung

Start in 2005

- Unter diesen Aspekten wurde bereits **2005** an beiden Standorten Mannheim und Penzberg ein **Projekt** zur **mobilen Instandhaltungsabwicklung** mit folgenden **Zielen** begonnen:
 - Analyse aller zunächst nicht GMP-relevanter Wartungspläne auf Möglichkeit der mobilen Abarbeitung mittels Handheld direkt vor Ort in der Anlage
 - Erörtern möglicher Optimierungspotentiale
 - Reduzierung des Papieraufwandes zur Erstellung und Durchführung von Standardwartungen
 - rechtssichere Rückmeldung ins SAP Backend inklusive Wegfall der papierbasierten Rückmeldeprozesse



Anfänge mobiler Instandhaltung

Start in 2005

- In 2006 wurde ein Vorfeldsystem mit SAP-Anbindung als Pilotversuch installiert
 - lief auf IBM WebSphere mit DB2-Datenbank-Anbindung
 - Vorfeldsystem via Intranet über Apache TomCat-Server angebunden
 - Anbindung an SAP R/3 4.6C per Textdatei-Austausch über Seeburger Transportdienst


Aufträge | Benutzerdaten |
| Logoff Test BI(Betriebsingenieur) |

Auftragnr.:
 Bemerkung: -Alle-
 Befund: -Alle-
 Werk: -Alle-
 Bt: -Alle-
 Standort: -Alle-
 Raum: -Alle-
 Gerät: -Alle-

-Alle-
 Gewerk: W140H
 Eckstart von bis
 Eckende von bis
Filtern

Bef.	Bem.	BI	VA	Auftrag Nr.	Auftragkurztext	Status	Werk	Standort	Eckstart	Eckende	Gewerk	Gerät
⚡		✗	✓	7496237	BGV-Prüfung Handmaschinen	dokumentiert	4510	2250	01.08.2009	31.10.2009	W140H	
⚡		✗	✓	7496763	BGV-Prüfung Handmaschinen	dokumentiert	4510	2250	01.08.2009	31.10.2009	W140H	
⚡		✗	✓	7496164	BGV-Prüfung Handmaschinen	dokumentiert	4510	2250	01.08.2009	31.10.2009	W140H	

3 Aufträge gefunden. Seite 1

Anfänge mobiler Instandhaltung

Start in 2005

Vorteile:

- § Papierprozess wurde abgelöst, Dokumentations-Standard wurde erfüllt
- § administrative Zeiten (sortieren, versenden, verscannen) entfielen
- § Massenwartungen konnten abgearbeitet werden

Nachteile:

- § keine vollständige SAP-Integration (Objekte, Zeiten)
- § nicht für GMP-Wartungen einsetzbar à nicht valide
- § keine Testumgebung
- § Hardware & Schnittstelle war nicht im Roche-Standard



Unternehmensvorstellung

Instandhaltung im Pharma-Umfeld

Anfänge mobiler Instandhaltung

Weiterentwicklung in verschiedenen Projekten

SAP Workmanager im globalen Umfeld

Anwendungsbeispiel

Weiterentwicklung in verschiedenen Projekten

1. Folgeprojekt - Start in Q3/2011



Weiterentwicklung in verschiedenen Projekten

1. Folgeprojekt - Start in Q3/2011

Anforderungen

- Nachfolgesystem sollte eine durchgängige SAP-Integration bieten
 - Anbindung an Auftragswesen inklusive Zeitrückmeldung per CATS
 - Anbindung an Meldewesen
 - Anbindung an Technische Objekte
- Schnittstelle musste Standard sein
- GMP-relevante Wartungen mussten durchgeführt werden können
- Wartungen mussten on- und offline bearbeitbar sein
- Anbindung an ein SAP R/3 Release 4.6C musste gewährleistet sein
- problemloses Update der mobilen Lösung bei späterem SAP Release-Upgrade nach ERP 6.0 musste gewährleistet sein (globales Harmonisierungsprojekt war in Zukunft absehbar)

à Systemvalidierung!

Weiterentwicklung in verschiedenen Projekten

1. Folgeprojekt - Start in Q3/2011

Produktivbetrieb

- System (Syclo SMART Work Manager) ging abschließend am 05. November 2012 im Deutschland SAP (SAP R/3 4.6C) komplett live (zuvor Pilotbetrieb)
- Inzwischen wurde Syclo von SAP gekauft und in die mobile Applikationslandschaft von SAP integriert
- Nach und nach wurden die anstehenden Wartungen umgestellt, so dass sie mobil bearbeitbar waren (wurde als eigene Auftragsart im SAP abgebildet)
- Zunächst wurden nicht GMP-relevante Wartungen durchgeführt
- Als Endgerät kam ein Motorola MC70 mit WLAN-Anbindung zum Einsatz, die Lösung wurde für Microsoft Windows Mobile Umgebungen implementiert
- Mobile Durchführungsrate über alle Wartungen lag Ende 2013 bei ca. 50%



Unternehmensvorstellung

Instandhaltung im Pharma-Umfeld

Anfänge mobiler Instandhaltung

Weiterentwicklung in verschiedenen Projekten

SAP Workmanager im globalen Umfeld

Anwendungsbeispiel

SAP Workmanager im globalen Umfeld

2. Folgeprojekt - Start in 01/2013

**Konsolidierung und Harmonisierung von
3 lokalen SAP R/3-Systemen
(USA, Schweiz, Deutschland)**

**in ein neues globales SAP ECC 6.0 System
(GoLive in Deutschland war der 03. August 2015)**



SAP Workmanager im globalen Umfeld

2. Folgeprojekt - Start in 01/2013

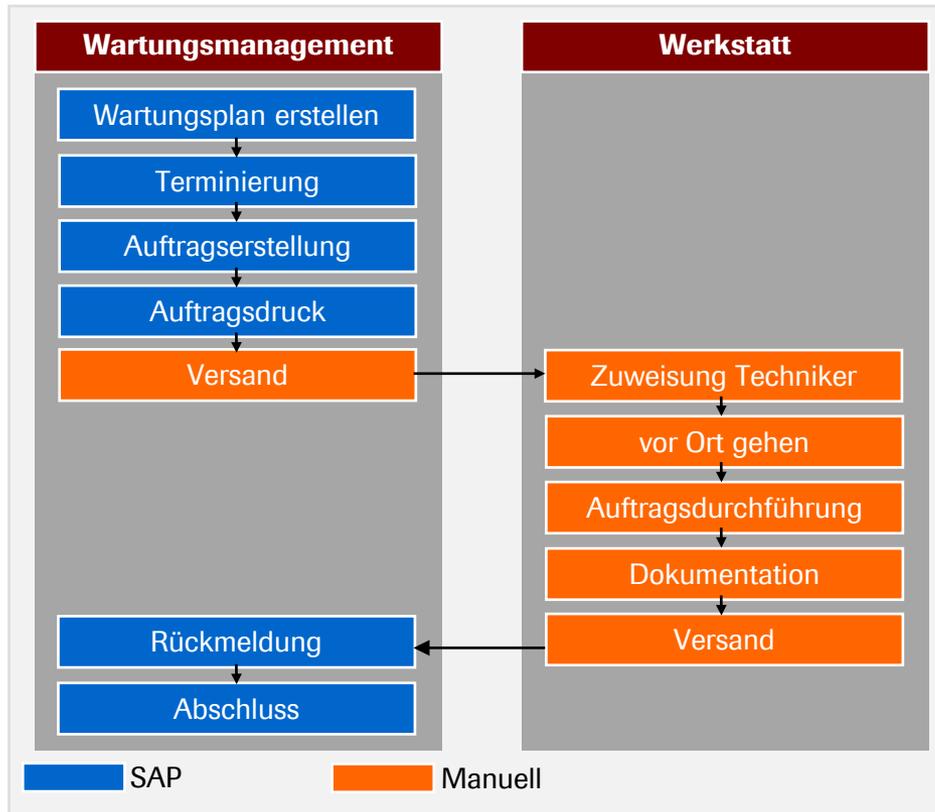
Anforderungen

- System soll eine durchgängige SAP-Integration bieten
 - Anbindung an Auftragswesen inklusive Zeitrückmeldung per CATS
 - Anbindung an Meldewesen
 - Anbindung an Technische Objekte
 - Anbindung an Klassifizierungsdaten
 - Aufnahme von Bildern
 - Bewertete Rückmeldung inkl. Katalogauswahl des Schadens
- GMP-relevante Wartungen müssen durchgeführt werden können
- Wartungen müssen on- und offline bearbeitbar sein
- Anbindung an ein SAP ECC 6.0 muss gewährleistet sein
- problemloses Update der mobilen Lösung bei späteren SAP Release-Upgrades muss gewährleistet sein



SAP Workmanager im globalen Umfeld

Prozessübersicht - Papier



Risiken und Probleme:

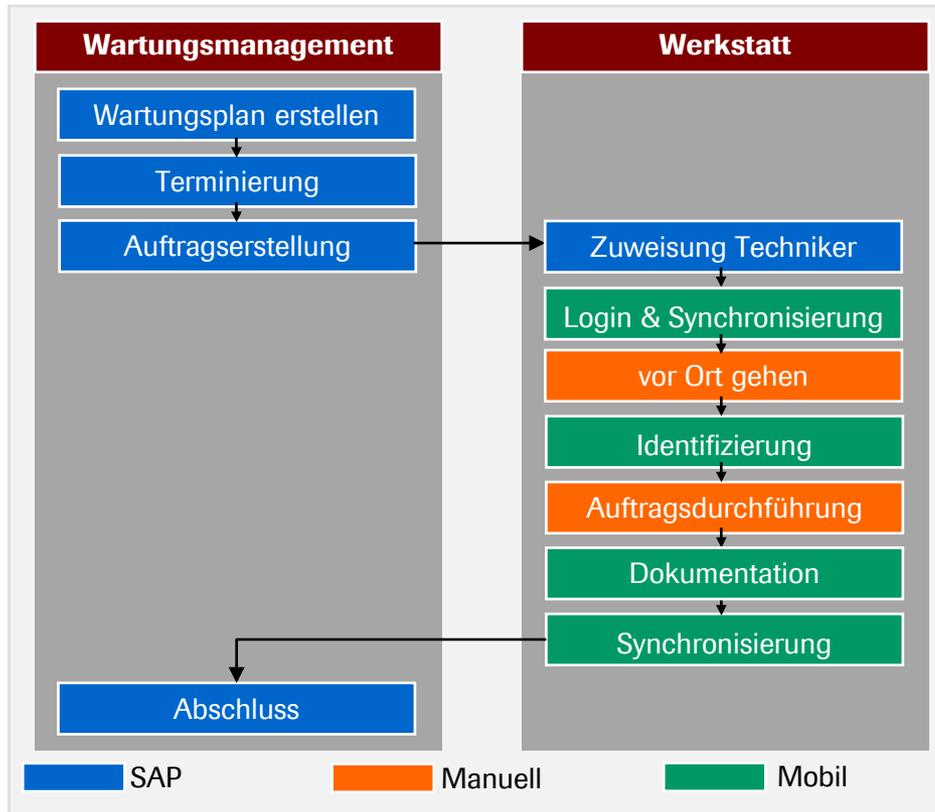
- Hohe Durchlaufzeit
- Rechtliche Anforderungen
- Hoher manueller Aufwand
- Geringe Transparenz & Flexibilität

Motivation:

- Hoher Kostenfaktor
- Umsetzung von Qualitätsanforderungen
- Stetig steigende Anzahl von Wartungsdurchführungen

SAP Workmanager im globalen Umfeld

Prozessübersicht - Mobil



Vorteile:

- Reduzierung von
 - Administrativer Arbeit (Druck, Versand, Zuweisung, Rückmeldung)
 - Prozessdurchlaufzeiten
 - Kosten

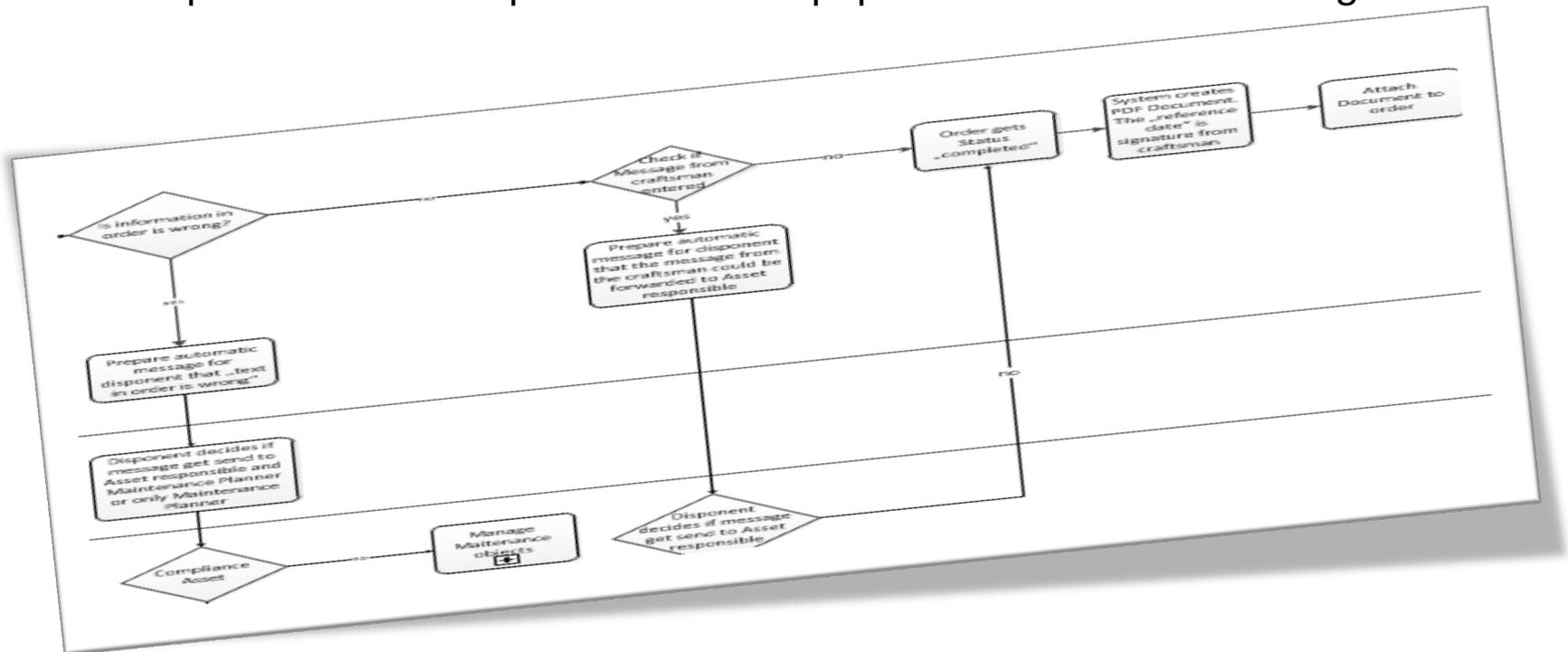
- Steigerung von
 - Transparenz
 - Reporting-Möglichkeiten

SAP Workmanager im globalen Umfeld

Prozessübersicht

Prozessdefinition und Auswirkungen:

- Der globale Businessprozess von Mobile Maintenance ist die Basis der mobilen Instandhaltungslösung und aller damit im Zusammenhang stehenden Folge- bzw. Parallelprozesse wie beispielsweise auch papierbasierte Instandhaltung.



SAP Workmanager im globalen Umfeld

Prozessübersicht



System :

- SAP

Akteure:

- Wartungsplaner
- Gewerkverantwortlicher

Lösung:

- Dispositions Tool (Z-Transaktion)

System:

- Mobiles Endgerät (iPad)

Akteure:

- Techniker

Lösung:

- SAP Work Manager (mobile Applikation)

System:

- SAP

Akteure:

- Gewerkverantwortlicher
- Anlagenverantwortlicher

Lösung:

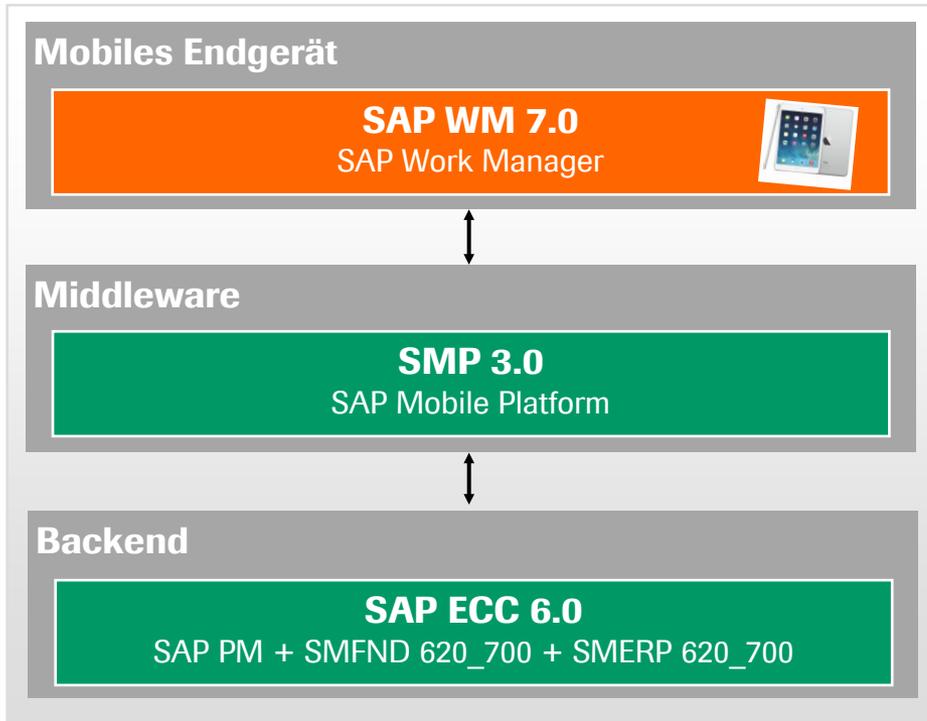
- Task Management Cockpit (Z-Transaktion)

The image displays three screenshots of SAP Work Manager interfaces:

- Left Screenshot (DispoTool):** Shows a list of technicians and their assigned work orders. The table includes columns for Count, Pers.No., Desc., and Oper./.
- Middle Screenshot (Mobile App):** Shows a mobile view of a work order (400000810) with details like Description, Work Center, and Priority.
- Right Screenshot (Task Management Cockpit):** Shows a detailed view of a task with various fields for task number, user, and status.

SAP Workmanager im globalen Umfeld

System-Komponenten



- Standard SAP Applikation
- Basiert auf SAP Mobile Platform
- Unterstützt mehrere Plattformen wie bspw. iOS, Win 7, Windows Mobile, Android
- Ausgerichtet auf mobile Auftragsdurchführung im SAP PM-Umfeld
- Alle PM-Funktionen und Objekte werden unterstützt

SAP Workmanager im globalen Umfeld

umgesetzte Funktionen (1)

- **Dispositions-Tool** für die Auftrags-Zuweisung
- Voll in das **SAP integriert** und **SAP Standard**
- Anwendung ist **validiert** à GMP-relevante Durchführung
- **Elektronische Unterschriften** via elektronischem Workflow
- **PDF** zur Archivierung und für den **Audit-Nachweis**
- **Management** von **externen Technikern** möglich
- Unterstützt **online** und **offline** Szenarios
- **Standardisierte Texte** für effektives Reporting
- **Keine manuellen Einträge** notwendig im Standardprozess
- **Geführter Prozess** und **Mussfelder** für die Zeitrückmeldung und elektronische Unterschrift



SAP Workmanager im globalen Umfeld

umgesetzte Funktionen (2)

- **Auslastungscheck** bei Anzahl der zugewiesenen Aufträge pro Techniker
- 2 Möglichkeiten zum **Auftragsmanagement** innerhalb des Arbeitsplatzes (Pool)
- **Details** zu **Technischen Objekten** verfügbar (Klassifizierung, Messpunkte, ...)
- Dokumente anzeigen (**SAP Dokumenteninfosätze**)
- **Bewertete Rückmeldung** (mit Schaden, Ursache und Objektteil)
- **Zeitrückmeldung** pro Wartungsauftrag
- Automatischer **Auftragsabschluss** im SAP
- **Folgeaktivitäten** können sehr einfach angestoßen werden
- Erstellen von **Tickets** zur **Schadensaufnahme**
- Generieren von Anträgen zur **Änderung** von **Wartungsplänen** oder **Technischen Objekten**



Unternehmensvorstellung

Instandhaltung im Pharma-Umfeld

Anfänge mobiler Instandhaltung

Weiterentwicklung in verschiedenen Projekten

SAP Workmanager im globalen Umfeld

Anwendungsbeispiel

Anwendungsbeispiel

System Demo

>> *System Demo* <<

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Alexander Klauer

Head of Business Solutions

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116

68305 Mannheim

alexander.klauer@roche.com

Doing now what patients need next