

Regelgeving en onderhoud in de life science industrie

De toegevoegde waarde van onderhoud is een veelbesproken onderwerp de laatste tijd. Velen beseffen dat onderhoud waarde kan toevoegen aan het algemene bedrijfsresultaat. Het blijkt echter lastig om dat besef om te zetten in praktische handvatten die er voor zorgen dat die waarde ook werkelijk wordt gerealiseerd.

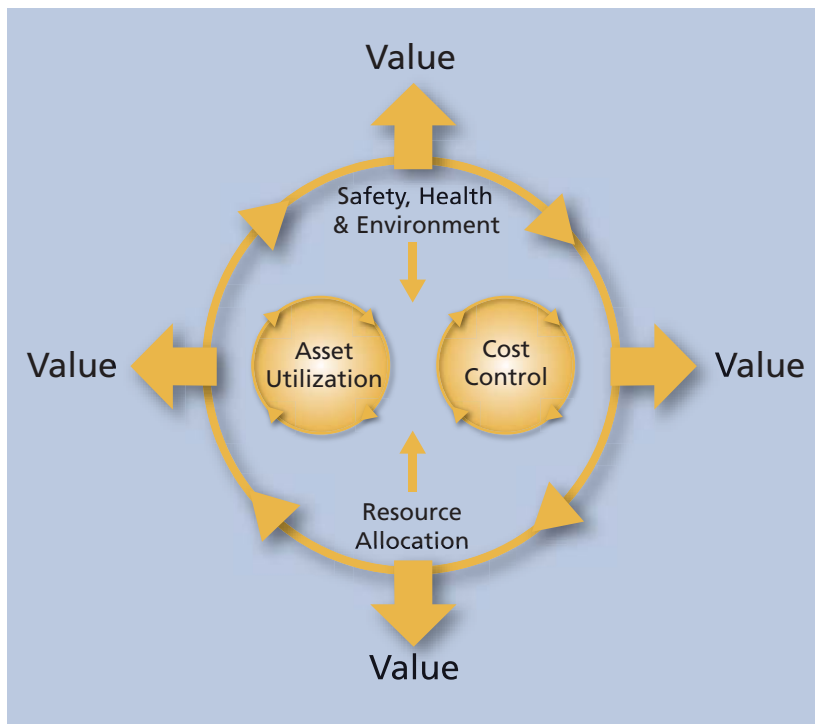
Value Driven Maintenance® is een besturingsmethodiek die dit soort handvatten aanreikt.

Remco Jonker*

De afgelopen jaren is de regelgeving in de life science industrie steeds strenger geworden. Controlerende overheidsinstanties als de Food and Drug Administration (FDA) richten zich tijdens de inspecties dan ook niet meer alleen op Research & Development en het productieproces, maar ook onderhoud wordt steeds vaker onder de loep genomen. In dit artikel staat de life science industrie centraal, met onder meer een reactie van Hans van Duijnhoven, Manager Technical Service bij Akzo Nobel Intervet in Boxmeer.

Concurrentie

Een ander gevolg van de alsmaar strenger wordende regelgeving is, dat de ontwikkeltijd van medicijnen sterk is toegenomen, terwijl de geldigheidstermijn van de patenten op die medicijnen min of meer gelijk is gebleven. Dit betekent dat de tijd om onder patent te produceren relatief kort is geworden. Nadat het patent is verlopen, ondervinden de bedrijven stevige concurrentie van producenten die generieke medicijnen maken (medicijnen waarop geen patent meer rust). De patenthouder moet de kosten voor R&D terugverdienen tijdens de patentperiode. Het gevolg is dat de druk op productie



VDM waardedrijvers in onderhoud (bron: Mainnovation)

de laatste jaren is toegenomen en dat onderhoud steeds belangrijker wordt.

Schaalvoordelen

Deze ontwikkelingen hebben in de laatste helft van de negentiger jaren tot vele fusies en overnames geleid. De bedrijven hoopten schaalvoordelen te bereiken, door bijvoorbeeld R&D-activiteiten te bundelen. Dit wordt onder andere geïllustreerd door de overname van Aventis door Sanofi-Synthélabo. En ook Organon en Pfizer zijn een gelegenheidssamenwerking aangegaan

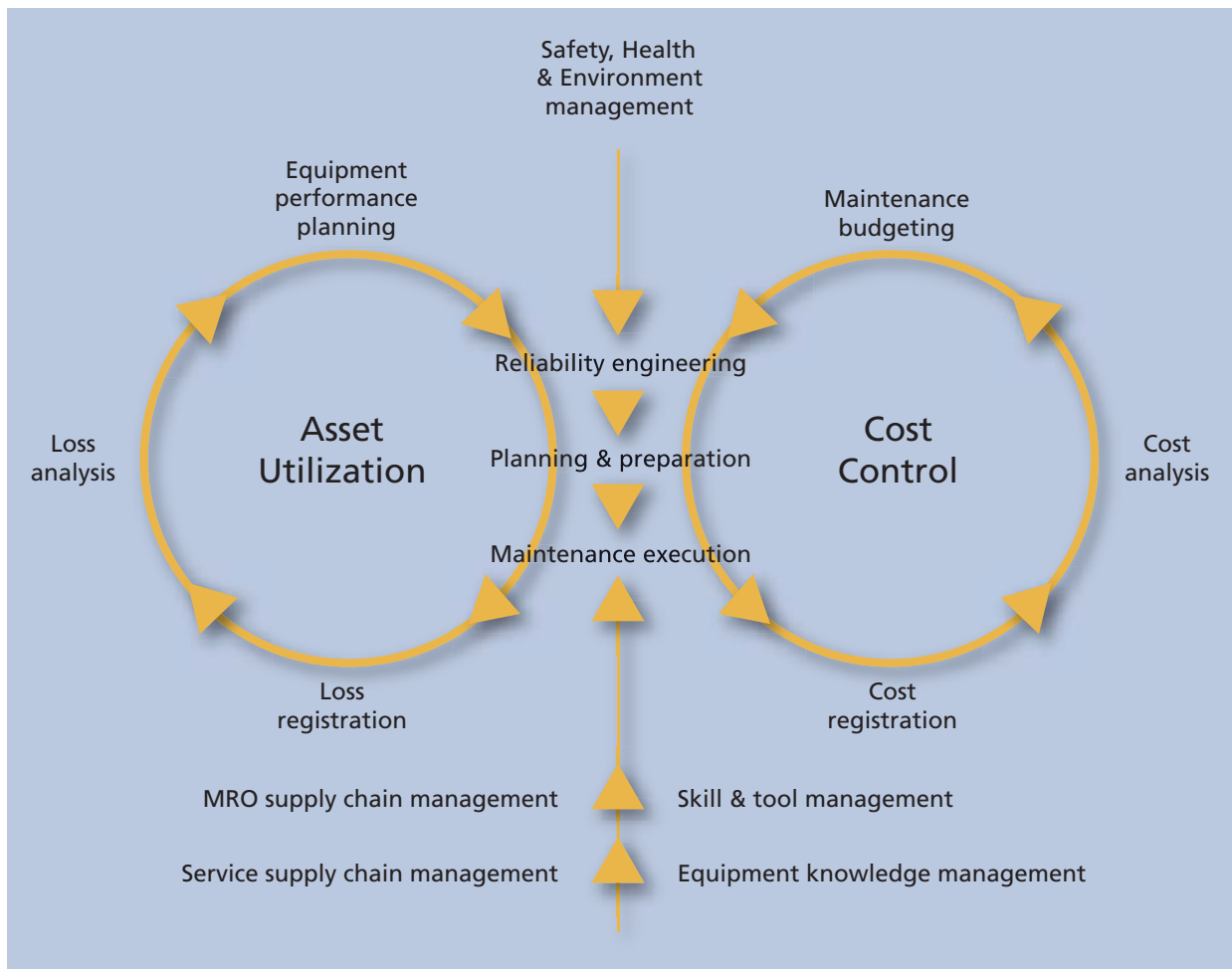
Over het algemeen overstijgt de vraag naar medicijnen het aanbod nog steeds, terwijl de technische beschikbaarheid van het productieproces relatief laag is. Het mag duidelijk zijn dat hier dan ook de focus ligt. De terugverdienperiode is tenslotte beperkt. De laatste jaren zien we echter een verschuiving richting kostenbeheersing bij bedrijven die zich in een meer consoliderende markt bevinden. Ook voor deze bedrijven wordt onderhoud steeds belangrijker: er vindt een verschuiving plaats van vervangen naar onderhouden. In beide

‘De tijd om onder patent te produceren is relatief kort geworden’

voor het ontwikkelen en op de markt brengen van een potentieel nieuw psychotherapeutisch medicijn. Een andere reden om bedrijven over te nemen is risicospreiding doordat een grotere verscheidenheid aan producten geproduceerd kan worden. Op deze manier worden dus nieuwe markten gekocht.

typen bedrijven heeft safety, health, environment & quality (SHEQ) een belangrijke relatie met waarde. Het niet kunnen voldoen aan de (GxP-)regelgeving¹⁾ kan tot grote schade leiden en soms zelfs tot verlies van de ‘license to operate’. Nu bekend is waar de waarde zit, ligt

* Remco Jonker is partner bij Mainnovation.



VDM Competentiemodel (bron: Mainnovation)

het voor de hand de vraag te stellen hoe die waarde gerealiseerd kan worden. Daarbij kan het competentiemodel helpen. De kracht van dit model is dat alle relevante competenties in één overzichtelijk model met elkaar in verband worden gebracht. Bedrijven die hun uptime willen verhogen dienen de kerncompetenties in de 'Asset Utilization'-cirkel goed in te richten. Daar waar dat nog niet het geval is, zal

schappelijke uitdaging: het voldoen aan de regelgeving.

Regelgeving

Het voldoen aan de geldende regelgeving is een gemeenschappelijke uitdaging voor bedrijven uit deze branche. Door de TD wordt het echter nog vaak gezien als bedreiging. In de praktijk leidt dit niet zelden tot conflicten, onbegrip en irritaties tussen de Quality

onderkennen dit en laten altijd een 'facilitator' aan dit soort gesprekken deelnemen. VDM kan hier ook een rol in spelen door het bepalen van de SHE-factor. De SHE-factor geeft aan in hoeverre de Technische Dienst voldoet aan Safety, Health, Environment en Quality-eisen. De factor wordt bepaald door een interne audit ²⁾ uit te voeren en een gemeenschappelijk opgestelde vragenlijst te beantwoorden. Uit de verschillende scores volgt de SHE-factor. Als de SHE-factor bekend is, kan met een waardecalculatie worden bepaald wat het oplevert als deze factor met één procent stijgt, met andere woorden: als beter wordt voldaan aan de geldende richtlijnen. Op die manier hebben beide partijen inzicht in een gemeenschappelijk doel.

'Bij het realiseren van de waarde kan het competentiemodel helpen'

er dus eerst gekeken moeten worden naar verbeterde werkwijzen en methodieken, zoals Overall Equipment Effectiveness. Bedrijven die de onderhoudskosten adequaat willen beheren, dienen de rechter waardekring in te richten. Equipment Based Budgeting is hiervoor een bewezen best practice. Waar de verschillende bedrijven ook op willen sturen, er is één gemeen-

Assurance-afdeling (QA) en de Technische Dienst. De TD voelt zich met handen en voeten gebonden aan de interne regelgeving die wordt voorgeschreven door QA. Een typische TD'er is een heel ander mens dan een QA'er en één-op-één communicatie leidt dan ook niet altijd tot het gewenste resultaat. Ze spreken elkaars taal gewoonweg niet. Sommige bedrijven

De vraag die zou kunnen opkomen is: 'Is het eigenlijk wel mogelijk om de uptime sterk te vergroten of om de kosten te verlagen terwijl de beperkingen, die door de regelgeving worden opgelegd, een remmende werking hebben op verbeteringen?' Het antwoord op deze

vraag wordt geïllustreerd door een aantal kerncompetenties te beschrijven en aan te geven hoe ze worden beïnvloed door regelgeving.

Equipment Knowledge Management

Vanzelfsprekend is het beheren van technische gegevens van installaties zeer belangrijk. In de life science wereld gaat dat echter nog verder. Bijvoorbeeld in geval van kalibraties. De regelgeving eist dat gedocumenteerd wordt wanneer en door wie welk instrument is gekalibreerd en of er afwijkingen zijn geconstateerd. Van Duijnhoven: 'In onze branche geldt als stelregel 'Wat je niet gedocumenteerd hebt, dat heb je als bedrijf niet gedaan', met andere woorden: wij kunnen als afdeling Technical Service wel zeggen dat we een instrument gekalibreerd hebben, maar het bewijs daarvoor hebben we pas geleverd als het op papier staat. Zwart op wit dus.' In het geval van een afwijking moet traceerbaar zijn bij welke bedrijfsmiddelen dit instrument voor validatie is gebruikt. Het uiteindelijke doel is om de kwaliteit van het eindproduct te garanderen. Bovendien kunnen de gegevens worden gebruikt door QA of de TD om de frequentie van de kalibratie te wijzigen, iets dat uiteindelijk ook financiële winst oplevert. Kalibratie-intervallen kunnen namelijk worden verruimd wanneer binnen een bepaalde periode geen fouten optreden. Tegelijkertijd kan productafkeur worden voorkomen, door de frequentie van foutgevoelige kalibraties te verkleinen.

Reliability Engineering

Het belang van het adequaat ontwikkelen en beheren van preventieve onderhoudsconcepten wordt binnen de chemie al jaren onderkend. Ook in het competentiemodel wordt dit duidelijk: deze competentie komt immers in beide waardekettingen voor. Deze competentie is dan ook in feite de motor van verbetering. Binnen de life science industrie wordt dit belang ook steeds vaker erkend. In de praktijk blijkt het echter lastig voor deze bedrijven om preventief onderhoud goed van de grond te krijgen. Een extra moeilijkheid hierbij is, dat veel gewerkt wordt met 'package units'. Van Duijnhoven geeft hierop een toelichting: 'Bij een bedrijf als Intervet hebben we te maken met een enorme variëteit aan technie-

ken en afdelingen. Zo hebben we op één site alleen al zeven productieafdelingen met allemaal verschillende productieprocessen. En daar komt nog bij dat de technologische ontwikkeling van de procesapparatuur sterk aan modernisering en verandering onderhevig is. Met andere woorden: onze apparatuur hoeft in verhouding maar relatief kort mee te gaan. We hoeven als afdeling Technical Service dan ook geen preventief onderhoud aan onze installaties uit te voeren met het idee dat deze machines en installaties ruim twintig jaar mee moeten. Wel zijn we verplicht om continu aan te tonen dat onze procesapparatuur de validaties

cepten op te stellen voor kritische apparatuur en tegelijkertijd de argumentatie te documenteren. In deze werkwijze worden direct de randvoorwaarden van uptime, kosten en SHE meegenomen, waardoor een onderhoudsconcept ontstaat dat aansluit bij de gewenste focus.

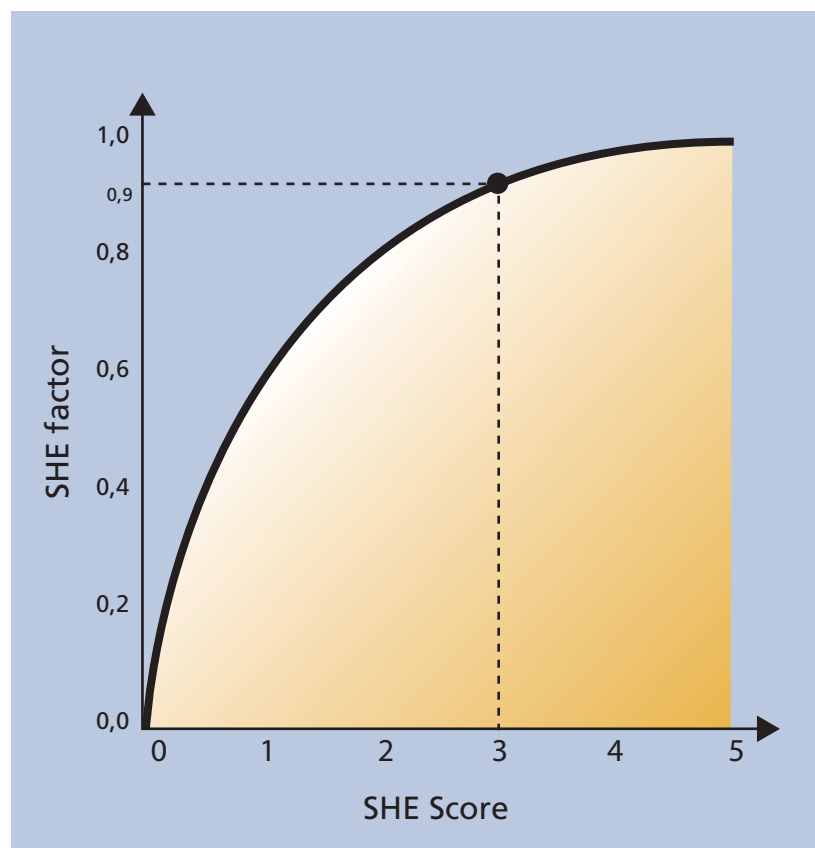
Planning & Preparation

Deze competentie moet onder andere voorkomen dat niet-gedocumenteerde wijzigingen plaatsvinden op plaatsen waar dat niet is toegestaan. Indien onderhoudswerkzaamheden moeten plaatsvinden op een GMP-kritische installatie, dan moet eerst bepaald wor-

'Een instrument is pas gekalibreerd als dit zwart op wit staat'

doorstaat.' Verder eist de regelgeving ook dat gedocumenteerd wordt hoe tot een bepaald onderhoudsconcept is gekomen. In feite dwingt de regelgeving hiermee een goede werkwijze af: Reliability Centered Maintenance (RCM) is een uitstekend middel om op een adequate manier onderhoudscon-

den of de change control-procedure van toepassing is. Specifiek voor dit onderwerp moeten QA en de TD overeenkomen wanneer wel en wanneer geen change control van toepassing is. Bijvoorbeeld door het beantwoorden van vragen zoals: Is het preventief onderhoud? Gaat het om een één-op-één ▷

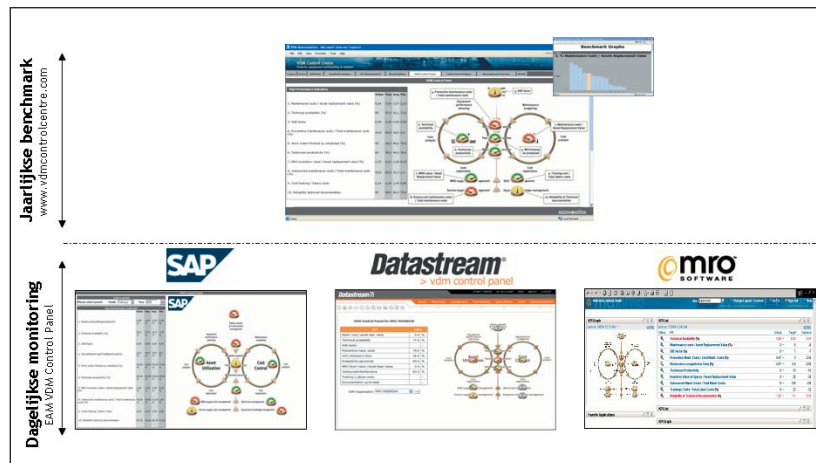


Verband SHE-score en SHE-factor (bron: Mainnovation)

vervanging? Als change control van toepassing is, dan moet onder andere de afdeling kwaliteitscontrole nagaan of de wijziging op de installatie invloed kan hebben op het eindproduct en bepalen of nieuwe instructies of extra trainingen voor productiepersoneel nodig zijn. 'Hierdoor zijn onze mensen bewuster bezig met het uitvoeren van hun werk, met het beheerster uitvoeren van veranderingen en met documenteren. Bij een change control vragen wij ons voortdurend af in welke mate de doorgevoerde wijziging van invloed is op de kwaliteit van het product', aldus Van Duijnhoven.

EAM verankering

Als duidelijk is welke competenties kritisch zijn, dan kan worden bepaald welke werkwijzen nodig zijn om die competenties invulling te geven. Bijvoorbeeld RCM als werkwijze om Reliability Engineering te ondersteunen. Vervolgens worden de werkwijzen vertaald naar processen en IT. Het is duidelijk dat deze werkwijzen in een GMP-omgeving niet efficiënt uitvoerbaar zijn als alleen met een papieren systeem wordt gewerkt. Met een onderhoudsinformatiesysteem (EAM-systeem)³⁾ kunnen deze processen efficiënt ondersteund en tevens verankerd worden. Ook de softwareleveranciers hebben deze markt met haar specifieke behoeften ontdekt. Zo zijn er speciale life science oplossingen ontwikkeld in zowel Maximo als Datastream 7i en SAP. Al deze pakket-



Strategiebepaling via het VDM Control Centre en dagelijkse bijsturing via het VDM Control Panel (bron: Mainnovation)

uitvoeren van het reguliere onderhoud. Het werken met het onderhoudsbeheersysteem Datastream 7i is in ons geval dus geen overbodige luxe, maar de enige manier om de enorme hoeveelheden papier, waarmee we in onze organisatie werken, te beperken.'

Continu verbeteren

Om continu te verbeteren is het toepassen van de juiste werkwijzen alleen niet voldoende. Tevens moet gemeten worden hoe gepresteerd wordt. Om die reden hanteert VDM tien Kritische Prestatie Indicatoren (KPI's), voor iedere competentie één. Op die manier krijgt men inzicht in de individuele prestatie. Om echter te kunnen bepalen of verdere verbetering nog mogelijk is, moet de TD vergeleken worden

Datastream 7i VDM Control Panel van Mainnovation en Datastream. Momenteel gebruiken we deze tool onder andere om onze organisatie bij te sturen, daar waar nodig is. Vermeldenswaardig is dat we op bepaalde deelgebieden dankzij deze tool al beschikken over goed onderbouwde gegevens om het management van Intervet te kunnen overtuigen om specifieke vervangingsinvesteringen te doen.' De eerste resultaten zijn dus al zichtbaar volgens Van Duijnhoven. Ondanks dat de kerncompetenties sterk worden beïnvloed en gestuurd vanuit de regelgeving, wordt zo aangetoond dat de output ervan kan worden gebruikt voor directe waardedoeltoevoeging aan het bedrijfsresultaat!

'Met een EAM-systeem worden processen efficiënt ondersteund'

ten hebben bijvoorbeeld kalibratiemanagement geïntegreerd in hun oplossing, inclusief functionaliteiten als elektronische handtekeningen, elektronische documenten en revisiebeheer van onderhoudsconcepten, om te kunnen voldoen aan 21CFR part 11⁴⁾. Van Duijnhoven: 'In onze organisatie hebben we zo'n 14.000 technische objecten in het systeem geregistreerd. Voor een deel van deze objecten geldt dat ze GxP-kritisch zijn en dus minimaal eenmaal per jaar gekalibreerd en/of gevalideerd worden, naast het

met andere TD's uit de branche. Alleen dan wordt zichtbaar waar het verbeterpotentieel van de eigen TD ligt. Om een benchmark als deze betrouwbaar uit te kunnen voeren, is standaardisatie noodzakelijk. Daarom zijn de tien VDM KPI's in verscheidene EAM-systemen standaard geconfigureerd, te weten Datastream 7i, Maximo en SAP. Op die manier krijgt de TD een eigen cockpit waarin de actuele prestatie kan worden afgelezen. 'Als Intervet zijn we halverwege vorig jaar begonnen met het gedeeltelijk inrichten van het

1) GxP staat voor Good Manufacturing Practices (GMP), Good Laboratory Practices (GLP) en Good Hygienic Practices (GHP)
 2) Vanuit de verzamelde SHE wet- en regelgevingen wordt een checklist gemaakt. Deze checklist wordt gebruikt om de SHE-prestatie van een bedrijf te meten. De checklist is een lijst met de kritische factoren voor een succesvol SHE-beleid. Dit betreft niet alleen factoren die te maken hebben met operationale SHE-zaken, zoals mechanische integriteit van de installatie, change control procedures, 21CFR part 11, SHE-inspecties, toezicht op contractors en SHE-criticaliteitsanalyse. Ook het SHE-management wordt gemeten. Denk hierbij onder andere aan SHE-beleid, SHE-organisatie, SHE-communicatieplan en SHE-meetsysteem.
 3) EAM-systeem staat voor Enterprise Asset Management-systeem
 4) 21CFR part 11 is een richtlijn, uitgebracht door de FDA, die beschrijft waar een IT-systeem aan moet voldoen, als dat ter vervanging van papier wordt ingevoerd (onder andere versiebeheer en elektronische handtekeningen en records).