



KUNDENFALLSTUDIE
ALTHEA



“ Wir haben ein ERP System gesucht, das unsere Compliance Anforderungen erfüllt. Nach der Bewertung von mehr als 20 Anbietern haben wir die QAD Enterprise Applications für Life-Science Hersteller implementiert und konnten schnell viele Vorteile umsetzen.”

**Melissa Rosness, Senior Director für Operational Excellence,
Ajinomoto Althea**





QAD ERP-SYSTEM ERHÖHT cGMP-PRAKTIKEN FÜR STARK REGULIERTES PHARMA - UNTERNEHMEN

DAS UNTERNEHMEN: AJINOMOTO ALTHEA

Ajinomoto Althea Inc. (Althea) ist ein vollständig

HIGHLIGHTS	
Unternehmen	Ajinomoto Althea, Inc.
Hauptsitz	San Diego, Kalifornien, USA
Branche	Pharma/Biotechnologie
Produkte	Auftragsentwicklung und Fertigung
Eingesetzte Lösungen	QAD Enterprise Applications

integriertes Vertragsentwicklungs und Fertigungsunternehmen, das Entwicklungs- und Fertigungsdienstleistungen für klinische Arzneimittelprozesse für globale Biotechnologie- und Pharmaunternehmen anbietet. Althea kann klinische Anforderungen im Frühstadium durch kommerzielle Herstellung unterstützen und ist Experte für die Durchführung von Arzneimittelformulierungen und aseptischen Füllungen für Fläschchen und Spritzen.

Althea verfügt über eine hervorragende Erfolgsbilanz bei globalen Aufsichtsbehörden, darunter FDA, EMA (Europa), PMDA (Japan) und RP (Deutschland). Die Prozesse und Verfahren von Althea entsprechen den europäischen cGMP-Standards (aktuellen Good Manufacturing Practices) und den FDA-Richtlinien. Die Expertise von Althea in der aseptischen Abfüllung und das umfassende Wissen von internationalen Anforderungen tragen dazu bei, dass die Produkte die höchsten Qualitätsstandards erfüllen.

Althea setzt sich für den Erfolg seiner Kunden für Prozessentwicklung, Wirkstoffsubstanz und Arzneimittelprodukte ein.

DIE HERAUSFORDERUNG: GESETZLICHE BESTIMMUNGEN UND CGMP FORDERN BESSERE ERP SYSTEM - PERFORMANCE

Neben zwei ERP Systemen, die nicht effizient miteinander kommunizierten, nutzte Althea eine Reihe von papierbasierten und manuellen Systemen. Als schnell wachsendes Unternehmen musste Althea ein ERP-System finden, das alle wichtigen Geschäftsprozesse integriert, die geänderten und steigenden Anforderungen an die Berichterstattung durch die Regierung erfüllt und mit dem Wachstum des Unternehmens skaliert werden kann.

Drei der wichtigsten Faktoren für die Implementierung einer neuen ERP-Lösung waren:

- **Compliance** - Althea muss eine Vielzahl von Vorschriften und Anforderungen sowohl für



die von ihnen entwickelten und hergestellten Arzneimittelformeln als auch für die Ampullen und Spritzen einhalten, die für ihre verschiedenen Kunden befüllt werden. Althea musste auch bereit sein, die sich rasch nähernden Fristen der neuen Anforderungen des DQSA (Drug Quality and Security Act) zu erfüllen.

- **Veraltete Systeme** - Die bestehenden ERP-Systeme von Althea haben nicht miteinander kommuniziert und es gab viele ineffiziente papierbasierte Systeme.
- **Projektkosten-Management/Berichtswesen** - Es gab keine zentrale Datenbank, nur Informationssilos in einer Vielzahl von Tabellenkalkulationen.

„Wir hatten alles, was wir brauchten, aber keine Möglichkeit, alles effektiv zusammenarbeiten zu lassen“, kommentiert Melissa Rosness, Senior Director of Operational Excellence bei Ajinomoto Althea. „Wir brauchten ein neues System, das alle vorhandenen Informationen und Prozesse aufnehmen konnte - und darüber hinaus Transaktionsinformationen auf Losebene, Transaktionshistorie und Transaktion Aussagen aller Sendungen bereitstellen konnte, wie dies vom neuen DQSA gefordert wird.“

DIE LÖSUNG: AUSWAHL UND IMPLEMENTIERUNG DES RICHTIGEN ERP-SYSTEMS

Althea stellte ein ERP-Bewertungsteam zusammen, das über 20 verschiedene ERP-Systeme anhand einer vordefinierten Liste von Auswahlkriterien überprüfte. Die Top Drei ERP-Systemanbieter wurden dann zu Systemdemonstrationen

eingeladen. QAD wurde schließlich als passendes System ausgewählt.

Die Hauptgründe für die Wahl von QAD waren:

- Geringes Risiko und Gesamtbetriebskosten
- Vollausstattetes ERP-System
- All-in-One-System/Datenbank
- Skalierbar
- Cloud-Lösung
- Kompetenz in der Life Sciences Branche
- Komplette Unterstützung von FDA- und cGMP-Bestimmungen
- Schnelle Bereitstellung mithilfe von Prozessablaufdiagrammen basierend auf bewährten Methoden der Branche
- Systemvalidierung als Teil der Implementierung

Althea implementierte außerdem QAD Item Attributes, Quality Control und Automation Solutions.

„Althea hatte ein vollständig papierbasiertes Verfahren für die QC-Prüfung und die QS-Freigabe von GMP Rohstoffen, Zwischenprodukten und Endprodukten. Als wir QAD's Item Attributes/Quality

Order Modul-Demo gesehen haben, wussten wir, dass wir das Modul verwenden könnten, um zu einem elektronischen System zu wechseln“, kommentiert Rosness. „Es ist flexibel genug, um sich an unsere Geschäftsprozesse anzupassen, den Papieraufwand zu reduzieren, die Datenerfassung zu rationalisieren und die Material- und Produkttests sowie den Freigabeprozess sichtbar zu machen.“

Althea betreibt ein cGMP-Lager, in dem täglich Material für verschiedene Vertragsunternehmen eingeht, getestet, freigegeben und ausgestellt wird. Barcode- und Etikettendruck-Services sind ein wichtiger Teil dieses Prozesses und müssen den DQSA-Anforderungen entsprechen. QAD hatte integrierte Prozesse, die das aktuelle System rationalisierten und wesentlich mehr Automatisierung einführten.

Althea hoffte, die Integration einer Drittanbieter-Etikettenlösung zu vermeiden. Man hat mit der QAD Entwicklungsgruppe zusammengearbeitet, um einen Etikettendruck einzurichten, der den GMP und behördlichen Richtlinien für Bestandskontrolle und Etikettierung entsprach, alles in einer einzigen QAD-Lösung.



„Unser neues QAD-System hat die meisten unserer aktuellen und neuen Anforderungen erfüllt und gelöst“, stellt Rosness fest. „Als wir personalisierte Lösungen brauchten, arbeitete das QAD Entwicklungsteam mit uns zusammen und nutzte sein Fachwissen und das Wissen der Life-Sciences Branche, um das zu entwickeln, was wir brauchten.“

DIE VORTEILE: ZUSAMMENHÄNGENDE ERP-SYSTEM RESULTIERT IN NEUE FUNKTIONALITÄT UND ZEITSPARUNG

Mit einem nun vollständig integrierten ERP-System führt Althea alle wichtigen Geschäftsprozesse in einem System mit Datentransparenz aus. Zukünftig werden weitere Vorteile erzielt werden, da immer mehr Daten vom System verfolgt und gemeldet werden.

Mit QAD's Automation Solutions kann Althea jetzt effizienter arbeiten:

- Artikel einlagern
- Bestandszählungen durchführen
- Bestände umlagern
- Artikel für Arbeitsaufträge ausgeben

Dadurch wurde die gesamte Dateneingabezeit im Lager erheblich reduziert. Chris Dorio, Senior Manager für Materialwirtschaft, bemerkt: „Ich habe

heute den Wareneingang entgegengenommen und es dauerte nur wenige Minuten, während ich mit dem alten System Stunden gebraucht hätte.“

Die Lösung für Artikelattribute und Qualitätskontrolle hat den zuvor papierbasierten Prozess der QC-Prüfung und der QS-Freigabe aller Rohstoffe und Endprodukte vor der Verwendung oder dem Versand in ein elektronisches Format verschoben:

- Schafft mehr Transparenz für den gesamten Test- und Freigabeprozess
- Erzeugt Berichte für Kunden
- Druckt CofA für Endprodukte in Echtzeit

QADs Automation Solutions-Produkt rationalisiert die Prozesse für:

- Eingehende Belege
- Arbeitsauftragskomponente
- Bestandszählungen
- Bestandsübertragung
- Erforderliche Fähigkeiten der Materialverfolgung

Benutzer, die jetzt Handheld-Geräte verwenden können, haben die Flexibilität, diese Aufgaben in der Lagerhalle durchzuführen, indem sie den Barcode des Artikels scannen und/oder wenige Daten eingeben. Die Möglichkeit, diese Aufgaben vor Ort auszuführen, erhöht die Lagereffizienz erheblich.

Durch das Drucken des Versionsetiketts und der Dispensetiketten kann das Materialverwaltungsteam die Artikel vom Eingang bis zur Ausgabe genau nachverfolgen und so den Arbeitsaufwand minimieren. Das Scannen ist präziser und effizienter beim Release-

und Installationsprozess.

In Verbindung mit der QAD Implementierung nahm Althea auch ein neues, größeres Lager in Betrieb. Durch Verbesserung der Effizienz war es Althea möglich, die gleichen Mitarbeiter zu beschäftigen und gleichzeitig den Material- und Produktfluss innerhalb des neuen Lagers zu steigern, wodurch die Gesamtkosten minimiert wurden.

“Die Implementation von QAD Enterprise Applications war für uns ein großer Erfolg. Wir sind jetzt bereit uns zukünftigen Herausforderungen einschließlich der neuen DQSA-Anforderungen zu stellen.“

Melissa Rosness, Senior Director für Operational Excellence, Ajinomoto Althea

