

A RISK BASED APPROACH FOR A PLATFORM CAPABLE DESIGN OF A PROJECT MANAGEMENT INFORMATION SYSTEM

SPRING 2017

Lisa Weidenfeld / Dipl.-Ing. Bernd Geis

1 GENERAL INTRODUCTION

In der chemisch-pharmazeutischen Prozessindustrie stehen ein komprimiertes Entwickeln und Umsetzen von Innovationen, neue und wandlungsfähige Produktionskonzepte sowie das von den Zulassungsbehörden geforderte „Quality-by-Design“ im Fokus der aktuellen Diskussionen in Forschung, Wissenschaft und industrieller Praxis. Aus diesem Spannungsfeld resultieren nicht zuletzt branchenspezifische Anforderungen an das Projektmanagement von Investitionsprojekten: Wie können Investitionsprojekte in deutlich reduzierten Fertigstellungsfristen unter Einhaltung der gesetzlich regulierten Anforderungen im Hinblick auf die Qualität und Technik erreicht werden?

Vor allem das Zusammenwirken der verschiedenen Gewerke und Fachbereiche an deren jeweiliger Schnittstellen, bei steigender Komplexität der Produktions-/ Investitionsvorhaben im Zuge der Entwicklung der biopharmazeutischen Arzneimittelherstellung, stellt zunehmend einen entscheidenden Faktor für die Einhaltung der Projektziele hinsichtlich Termine, Kosten, Qualität und Technik dar. Einen nicht unerheblichen Beitrag zur Problemlösung können „pharmaspezifische“ Projektdurchführungsmodellen einerseits sowie die Abbildung eines effizienten Projektmanagementmodells als plattformfähiges PM-Informationssystem für alle Projektbeteiligten andererseits darstellen.

2 OVERALL OBJECTIVE AND PURPOSE

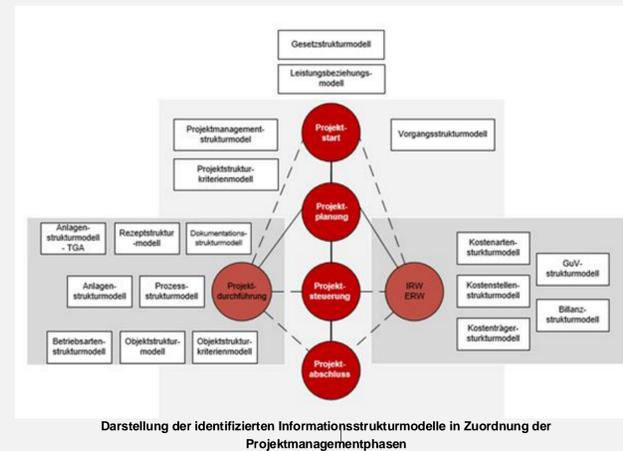
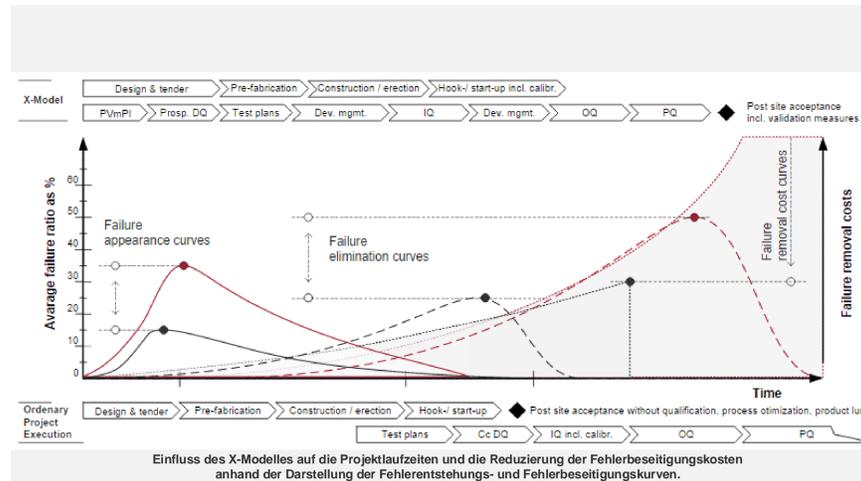
Der Gegenstand der Arbeit ist das Design eines plattformfähigen Projektmanagement-Informationssystems im Rahmen der [.-ING] BiochemPE Forschungs-, Entwicklungs- und Kompetenzschwerpunkte (C) „Integrated engineering, procurement, construction management & validation“ und (D) „Knowledge based Process & Quality management life cycle expert system“.

Mit dem Design eines plattformfähigen PMInfoSys sollen insbesondere die folgenden Ziele erreicht werden:

- (I) Vollständige Web-basierte Abbildung und Darlegung der Projektmanagementphasen (i) Projektstart, (ii) Projektplanung, (iii) Projektsteuerung und (iv) Projektabschluss respektive –übergabe;
- (II) Projekt- und benutzerspezifische Konfiguration von geeigneten „Workflows“ und „Critical Control Points“ zur Koordination der Projektentwicklung und der Projektbeteiligten sowie der Schnittstellen zu dem Internen und Externen Rechnungswesen;
- (III) Sicherstellung der standortübergreifenden Verfügbarkeit von benutzergruppen und rollenspezifischen Informationen über die Projektziele, die Projektplanung sowie den Projektzustand unter Gewährleistung der Datenintegrität und -sicherheit

Der Zweck der Arbeit ist das

- 1.) Identifizieren und Bewerten von Benutzeranforderungen an ein plattformbasiertes PMInfoSys;
- 2.) Abbilden der zu (II) genannten Phasen des Projektmanagementmodells mittels eindeutiger Informationsobjekte und Darlegen der relationalen Beziehungen mit einem geeigneten Informationsstrukturmodell unter Berücksichtigung des „Workflows“, der „Critical Control Points“ und Schnittstellen.
- 3.) Ausarbeiten von risikobasierten Designkriterien für die Gestaltung des „Graphical User Interface“ und der Trends- und Berichte.



3 SCIENTIFIC PRINCIPLES AND METHODS

Unter dem Leitmotiv, dass Projektmanagement ein wichtiger Bestandteil des Risikomanagements für die Realisierung von Investitionsprojekten in dem GMP-regulierten Umfeld der pharmazeutischen Prozessindustrie ist, wurden die entsprechenden Grundlagen und Methoden ausgewählt.

Hierzu wurden die folgenden Methoden verwendet:

- 1) Quality-by-Design zur Erstellung der Designkriterien
 - 2.1) FMEA
 - 2.2) Ishikawa Diagramm
 - 2.3) Quality Function Deployment
- 3) Lean Management – Six Sigma Kernprozess
 - 3.1) Define (Experteninterviews)
 - 3.2) Measure
 - 3.3) Analyze
 - 3.4) Design

Für das Design eines plattformfähigen Informationsstrukturmodells müssen die Bedürfnisse des Benutzers zuvor bekannt sein, um die entsprechenden Funktionen der Plattform für ein „gutes“ Design zu ermitteln.

4 APPROACH

Definition der Funktionen und Anforderungen eines PMInfoSys und die Ausarbeitung der entsprechenden Informationsstrukturmodelle.

Die Rolle des Ingenieurs innerhalb des Projektes, als Vermittler zwischen Kapital und Arbeit unter Einbeziehung der Veränderung der Produktionsfaktoren wurde ausgearbeitet und in entsprechenden Informationsstrukturmodellen dargestellt.

Für die Auswahl der Designkriterien wurden im Vorfeld die Kundenbedürfnisse an das PMInfoSys durch entsprechenden Experteninterviews ermittelt und ausgewertet. Zur Priorisierung der Funktionen des PMInfoSys wurden diese entsprechend der Kundenbedürfnisse gewichtet und risikobasiert betrachtet.

Die risikobasierte Betrachtung erfolgt durch die Ausarbeitung der entsprechenden Kriterienkataloge und Bewertung der planungs- und bedienungsimmanente Risiken innerhalb des Projektmanagements. Die planungsimmanenten Fehler bezeichnen die Fehler, welche durch systematische Fehler innerhalb des Designs, der Entwicklung und / oder der Umsetzung des PMInfoSys erzeugt werden. Mit Hilfe der FMEA wurde das erhöhte Risiko für das Auftreten von **planungsimmanenten Fehlern** innerhalb der **Phasen der Projektplanung -/ steuerung** ermittelt. Die bedienungsimmanenten Fehler beziehen sich auf die Fehler, welche durch die Bedienung des PMInfoSys erzeugt werden. Das höchste bewerteten Risiko für das Auftreten von **bedienungsimmanenten Fehlern** liegen innerhalb des **Erstellens und Konfigurierens von Informationsobjekte und -strukturen** für Anlagen, Apparaturen, Apparategruppen und von Dokumenten.

Aus den definierten Funktionen der Plattform in Abhängigkeit der gewichteten Kundenbedürfnissen wurden die entsprechenden Designkriterien unter Einbeziehung der potentiellen planungs- und bedienungsimmanenten Fehler abgeleitet.