Case Study

Smart, sicher, skalierbar

Wie Vetter mit automatisierter CPV neue Standards setzt

StatSoft

1. Einleitung: Datenbasierte kontinuierliche Prozessverifizierung in der Pharmaindustrie

Die pharmazeutische Industrie befindet sich in einem Spannungsfeld zwischen Innovationsdruck, wachsender regulatorischer Komplexität und dem Anspruch, Qualität messbar und steuerbar zu machen. Gerade in der kommerziellen Herstellung steriler Arzneiformen stellt Continued Process Verification (CPV) ein zentrales Instrument dar, um die Kontrolle über den Herstellprozesse nicht nur punktuell sondern über den gesamten Lebenszyklus eines Produkts hinweg sicherzustellen. Diese kontinuierliche Überwachung erfordern auch Regularien der FDA oder der EU.

Für das CDMO-Unternehmen Vetter, das eine Vielzahl an injizierbaren Wirkstoffen für internationale Kunden abfüllt und verpackt, bedeutete CPV bislang vor allem auch einen hohen manuellen Aufwand. Daten aus unterschiedlichen Systemen, Excel-basierte Auswertungen und viele verschiedene Kundenanforderungen führten zu einem System mit wachsender Komplexität. Der steigende Bedarf an Datenverfügbarkeit und Automatisierung sowie die Notwendigkeit einer Effizienzsteigerung führten dazu, dass die Prozesse an ihre Grenzen stießen – hier setzte das gemeinsame Projekt an.

Gemeinsam mit dem Data-Science- und Analytics-Spezialisten StatSoft entwickelte Vetter innerhalb von zwei Jahren eine vollständig automatisierte, validierbare CPV-Lösung auf Basis der Plattform Statistica. Ziel war es, CPV nicht nur effizienter zu gestalten, sondern systematisch, standardisiert und zukunftsfähig umzusetzen – mit einer Lösung, die technische Robustheit, regulatorische Sicherheit und operative Nutzbarkeit vereint.

2. Ausgangslage und Herausforderungen bei Vetter

Vetter unterstützt pharmazeutische Arzneimittelhersteller von der Prozessentwicklung über die klinische und kommerzielle Abfüllung bis hin zu vielfältigen Montage- und Verpackungsangeboten für Vials, Spritzen und Karpulen. Das Unternehmen produziert in einem hochregulierten GMP-Umfeld Arzneimittel unter aseptischen Bedingungen und betreut dabei eine Vielzahl unterschiedlicher Kunden- und Produktkonstellationen. Dies spiegelt sich auch in der CPV-Anwendung wider: Über 100 CPV-Programme, verteilt auf 21 Reinräume, werden kontinuierlich gepflegt. Die Herausforderung: Die zugehörigen Reports basierten bislang auf einem **semi-automatisierten, weitgehend manuellen Prozess**, bei dem Daten aus unterschiedlichen Quellen manuell ausgewählt, visualisiert und zusammengefügt wurden. Besonders aufwendig war zudem die umfangreiche Auswertung der Prozessperformance aller einzelner Parameter, auf deren Grundlage dann entschieden wurde, welche Parameter in der regelmäßigen CPV-Berichtserstattung ausgewertet werden müssen Es besteht zudem eine Fehleranfälligkeit durch manuelle Schritte. Die Einhaltung des Vier-Augen-Prinzips bei kritischen Auswertungsschritten verlangsamte den gesamten Prozess erheblich.

> *Unsere bisherigen CPV-Prozesse waren historisch gewachsen – das führte zu hohem manuellem Aufwand, und produktindividuellen Vorgehensweisen. Uns war klar: Wir brauchen eine zukunftsfähige, skalierbare Lösung, die sowohl regulatorisch als auch praktisch Bestand hat.*
>
> - Bettina Schroeder, Team Lead QA Trending Process Data, Vetter

Diese Ausgangslage war der Startpunkt für die enge Zusammenarbeit zwischen Vetter und StatSoft. Ziel war es, **eine standardisierte, validierbare und automatisierte CPV-Lösung** zu entwickeln, die sowohl der Vielfalt der Kunden-/Produkt-/ Reinraumkombinationen als auch den regulatorischen Anforderungen gerecht wird – und dabei bestehende Systeme und Datenquellen integriert.

3. Projektziele und Herangehensweise

Vor dem Hintergrund der vielfältigen Herausforderungen und der Notwendigkeit, CPV-relevante Daten effizient und sicher auszuwerten, wurde zu Projektbeginn eine klare gemeinsame Zielsetzung definiert:

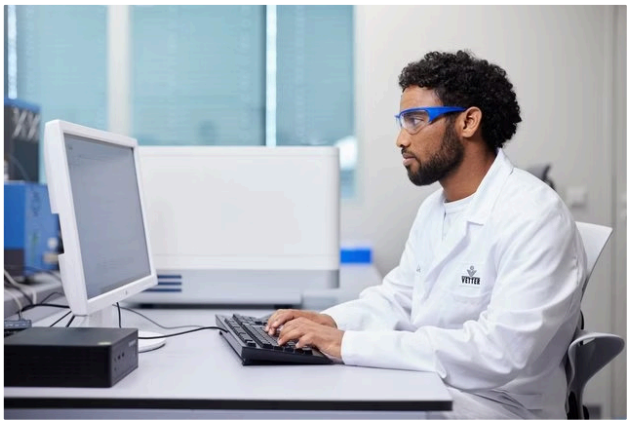
- **Automatisierung der statistischen Datenbewertung** für CPV-Programme zur Reduktion manueller Arbeitsschritte
- **Standardisierung der Analysen**, um konsistente und nachvollziehbare Auswertungen zu gewährleisten – unabhängig von Produkt, Kunde oder Reinraum
- **Sicherstellung der Validierbarkeit** der Lösung nach GxP-Richtlinien
- **Schaffung einer zentralen, aber flexiblen Plattform**, mit der Key-User CPV-Reports eigenständig und ohne Programmierkenntnisse definieren können

Die Herangehensweise war von Beginn an **iterativ, partnerschaftlich und technologisch ambitioniert**. In einem ersten Schritt wurde ein gemeinsames Zielbild für den automatisierten CPV-Prozess entwickelt: von der Datenquelle über die statistische Auswertung bis hin zur automatisierten Report-Erstellung. Dabei lag der Fokus nicht auf einer generischen Standardlösung, sondern auf einer **modularen, konfigurierbaren Architektur**, die sich an die spezifischen Anforderungen von Vetter anpassen ließ. Auch zukünftige Entwicklungen (neue Kunden-/Produkt-/Reinraumkombinationen) sollten in dem System abbildbar sein.

Die Entwicklungsphase auf Seiten von StatSoft umfasste ca. **ein Jahr intensiver Arbeit** – mit mehreren Testzyklen, enger Rückkopplung mit Vetter und regelmäßigen Abnahmen durch das Projektteam. Parallel dazu wurden bei Vetter die Voraussetzungen für den Roll-out geschaffen: technische Integration, Governance-Modelle, Validierungsstrategie. Im Anschluss an die Entwicklungsphase folgte ein **weiteres Jahr für die Implementierung und Validierung** der Lösung im regulierten Produktivumfeld.

Die Grundlage für den Projekterfolg war eine offene, lösungsorientierte Zusammenarbeit – geprägt von gegenseitigem Vertrauen, einem klaren Verständnis der regulatorischen Anforderungen und der Fähigkeit beider Seiten, flexibel auf neue Erkenntnisse zu reagieren.

> *Das Projekt war für uns ein strategischer Baustein auf dem Weg zu einem digital integrierten Qualitätsmanagement. Besonders wichtig war uns, dass wir nicht nur eine technische Lösung bekommen – sondern eine, die unsere internen Prozesse wirklich besser macht und langfristig tragfähig ist.*
>
> - Dr. Philip Hörsch, Director Quality Assurance Performance & System Compliance, Vetter



> *Ausgehend von den Erfahrungen aus einem vorgelagerten PoC-Projekt hat Vetter eine für die Umsetzung mit Statistica angepasste URS erstellt. So konnten im eigentlichen Projekt alle Anforderungen des Kunden zielgerichtet abgearbeitet werden. Durch den direkten, engen, vertrauensvollen und offenen Kontakt zwischen den Fachverantwortlichen bei Vetter und unseren Entwicklern während der gemeinsamen Projektarbeit wurden Anforderungen und Umsetzung kontinuierlich optimiert, so dass am Ende eine optimale Lösung für den Kunden mit effizienter Nutzung der eingekauften Standardsoftware und minimalem Entwicklungsaufwand erstellt wurde.*
>
> - Michael Busch, Lead Data Engineer, StatSoft

4. Die Lösung im Detail: Automatisierte CPV-Workspaces mit validierter Architektur

Die entwickelte Lösung basiert auf der Etablierung von **produkt- /kunden- und reinraumspezifischen Workflows** in Statistica zur statistischen Bewertung von Produktionsdaten – innerhalb einer validierten Softwarearchitektur, die auf die bestehende Systemlandschaft von Vetter abgestimmt wurde.

Integration vorhandener Systeme

Ein zentrales Ziel war die **nahtlose Anbindung an bestehende Datenquellen**, insbesondere an das SAP-BW-System von Vetter, das als führende Quelle für In-Prozess-Kontrolldaten (IPC) fungiert. Die neue Lösung greift diese Daten automatisiert ab und strukturiert sie entlang definierter Parameter – basierend auf produkt- und kundenspezifischen Konfigurationen.

Produkt- und kundenspezifische Parametrisierung

Für jedes Produkt-/Kunde-/Reinraum-Szenario wurde eine **eigene Parametertabelle** hinterlegt. Diese definiert, welche CPPs (Critical Process Parameters) und CQAs (Critical Quality Attributes) mit welchen Methoden (z. B. Run Charts, Control Charts, Prozessfähigkeitsanalysen) und über welchen Zeitraum hinweg, analysiert werden. So entsteht eine **hohe Flexibilität innerhalb eines standardisierten Rahmens** – ein entscheidender Faktor angesichts der enormen Vielfalt an Szenarien.

Statistische Auswertung und Visualisierung

Im Rahmen der automatisierten Bewertung kommen verschiedene **statistische Methoden** zum Einsatz, unter anderem:

- Run Charts und modifizierte Run Charts mit Moving Average
- Control Charts (nach Shewhart)
- Histogramme
- Berechnung von Prozessfähigkeiten

Die Auswertungen werden automatisch generiert und in einem **übersichtlichen Reporting-Layout** dargestellt – inklusive Platzhalter für die Bewertung durch die Berichtersteller. Die Reports können auf Knopfdruck in einem Word-Template erzeugt werden, inklusive aller relevanten Ergebnisse, Grafiken und Metadaten.

> *Was die Zusammenarbeit mit StatSoft besonders gemacht hat, war die Fähigkeit, sich in unsere komplexe Umgebung hineinzuversetzen. Es ging nicht nur um Software – es ging darum, ein System zu schaffen, das unsere internen Anforderungen und regulatorischen Vorgaben voll integriert. Das ist absolut gelungen.*
>
> - Jonas Portele, Team Lead Operational Excellence, Vetter

5. Ergebnisse und Mehrwerte: Effizienz, Sicherheit und Skalierbarkeit

Die Einführung der automatisierten CPV-Lösung hat bei Vetter messbare Effekte erzielt – sowohl in Bezug auf **Effizienzgewinne im Tagesgeschäft** als auch auf die **Qualität der Reportingprozesse**. Besonders deutlich zeigen sich die Mehrwerte in vier zentralen Dimensionen:

5.1 Zeit- und Ressourceneinsparung

Ein zentrales Ziel des Projekts war die Reduktion manueller Aufwände bei der Erstellung der CPV-Reports – und dieses Ziel wurde klar erreicht. Durch die Automatisierung von Datenaggregation, Analyse und Reporting konnten die benötigten Ressourcen für die regelmäßigen Reports um **bis zu 50 % reduziert** werden. Das betrifft nicht nur die Erstellung einzelner Dokumente, sondern auch die Vorbereitungs- und Abstimmungsschritte rund um den Prozess.

Die gewonnene Zeit wird heute gezielt für die **qualitative Bewertung der Ergebnisse** genutzt – also für das, was wirklich zählt: die fundierte Auseinandersetzung mit Prozessverhalten, Abweichungen und Optimierungspotenzialen.

5.2 Standardisierung bei hoher Flexibilität

Die neue Lösung ermöglicht eine einheitliche Vorgehensweise beim CPV-Reporting – über alle Produkte, Kunden und Reinräume hinweg. Das schafft nicht nur **Transparenz und Nachvollziehbarkeit**, sondern auch Sicherheit bei internen und externen Audits.

Gleichzeitig bleibt die Lösung **hochgradig flexibel**, da sie durch Parametertabellen individuell auf jedes Szenario angepasst werden kann. Das heißt: **Standardisierung, ohne Standardisierung zu erzwingen** – ein Spagat, der in regulierten Umgebungen herausfordernd ist.

5.3 Validierung und GxP-Konformität

Die Lösung wurde vollständig in eine **dreistufige Systemlandschaft** (Development – Qualification – Production) eingebettet und unterliegt einem klar dokumentierten Validierungsprozess. Die Verantwortung für Konfiguration und Transport von Parametertabellen ist strikt getrennt und unterliegt rollenbasierten Zugriffsrechten – ein wichtiger Aspekt, wenn es um Anforderungen an die Datenintegrität und -sicherheit geht.

Die Reports selbst erfüllen alle Anforderungen an **GxP-konforme Dokumentation**, einschließlich Audit Trails, elektronischer Signaturen und Versionshistorie.

5.4 Nutzerfreundlichkeit und Enablement

Durch das gemeinsam entwickelte **Key-User-Modell** können ausgewählte Fachanwender produkt- und kundenspezifische Parameter eigenständig pflegen – ohne Programmierkenntnisse, aber mit klaren Guidelines. Das sorgt für **schnelle Reaktionsfähigkeit** bei Änderungen und entlastet gleichzeitig zentrale IT-Ressourcen.

6. Fazit und Ausblick: Vom Projekt zur Plattform

Mit dem Abschluss des CPV-Projekts hat Vetter nicht nur eine technische Lösung implementiert, sondern einen nachhaltigen Wandel angestoßen. Die Automatisierung und Standardisierung der CPV-Auswertungen ist ein bedeutender Schritt in Richtung einer **datenbasierten Qualitätssicherung**, die auf Skalierbarkeit, Transparenz und regulatorische Sicherheit setzt.

Erfolgsfaktoren im Rückblick

Der Projekterfolg beruht auf mehreren Faktoren:

- **Ein klar formuliertes Zielbild mit gemeinsam getragener Verantwortung**
- **Eine partnerschaftliche Zusammenarbeit zwischen Fachexperten, IT und Projektmanagement**
- **Eine iterative Entwicklung mit Raum für Feedback und Anpassung**
- **Die konsequente Ausrichtung an regulatorischen Anforderungen und internen Prozessen**

Diese Kombination ermöglichte es, eine Lösung zu realisieren, die sowohl **technisch robust als auch praktisch nutzbar** ist – und das über eine komplexe Organisationsstruktur hinweg.

Ausblick: Erweiterung und Integration

Das Projekt bildet gleichzeitig die Basis für weitere Schritte: Schon in Planung ist die **Integration zusätzlicher Datentypen** in die CPV-Plattform. Denkbar ist auch die Integration von Daten aus dem Qualitätsmanagementsystem wie etwa aus dem Abweichungsmanagement oder CAPA-Systemen. Ziel ist eine noch umfassendere Bewertung der Prozessstabilität und Qualität über alle relevanten Quellen hinweg.

Ihre Kontakte

Dr. Philip Hörsch, Director Quality Assurance, Vetter

philip.hoersch@vetter-pharma.com

Guido Bandholz, Head of Sales, StatSoft

gbandholz@statsoft.de