



Whitepaper

Change Management in der biopharmazeutischen Produktion.

Mitarbeiter:innen durch
Transformationen begleiten.

CS
Campana
Schott

Unsere Autoren.



Simon Balk

Advisor Change Management
in Life Science



Larissa Wyss

Advisor Change Management

Inhalt.

1. Potenziale ausnutzen	3
2. Veränderungen und Projekte in der Produktion	4
3. Herausforderungen bei der Begleitung von Menschen durch eine Transformation	5
4. Change Management erfolgreich in einem Projekt umsetzen	6
5. Change Management in großen, standortübergreifenden Transformationsprogrammen	8
6. Fazit	9
7. Referenzen	10

1. Potenziale ausnutzen.

Im Bereich der Produktion sorgen zukunftsweisende Weiterentwicklungen in Verbindung mit neuen digitalen und Datentechnologien bei Pharmaherstellern für umfangreiche Transformationen.

Da Transformationsprogramme großen Einfluss auf die Arbeitsweise haben, von den SOPs für die Mitarbeiter:innen in der Produktion bis zur Entscheidungsfindung im Topmanagement, ist es entscheidend für den Erfolg, die betroffenen Mitarbeiter:innen eng durch diesen Wandel zu begleiten.

Ein strukturierter, in Projektmanagementprozesse integrierter Ansatz und anerkannte sowie erfahrene Change Manager sind der Schlüssel für erfolgreiche Veränderungen, bei denen Zeitaufwand und Budget im Rahmen bleiben sollen.



2. Veränderungen und Projekte in der Produktion.

Über die letzten Jahrzehnte hat sich die komplexe Produktion innovativer Arzneimittelprodukte parallel zu den Quantensprüngen der pharmazeutischen Forschung weiterentwickelt. Die Möglichkeiten der Industrie 4.0 haben einen gewaltigen Einfluss auf die Gestaltung von Fabriken und Produktionsprozessen. Automatisierung, Robotertechnik, künstliche Intelligenz, maschinelles Lernen und erweiterte Konnektivität, stellen vorherige Ansätze und Geschäftsmodelle in Frage ^[1].

Die Fähigkeit der Unternehmen, ihre Produktion flexibler, agiler, effizienter und qualitativ hochwertiger zu gestalten, kann ihnen helfen, schneller auf Marktveränderungen zu reagieren und Risiken zu minimieren, die in der Vergangenheit aufgrund von Nachfrageschwankungen, Lieferkettenproblemen und dem Aufkommen von Nachhaltigkeitsaspekten gestiegen sind ^[2]. Adaptive Technologien in Verbindung mit Datenanalyse ermöglichen einen robusteren Fertigungsprozess und eine nahtlose Kommunikation, die Transparenz über alle Aspekte der Produktion schafft ^[3].

In einer nach zwei Jahren Pandemie durchgeführten Umfrage berichteten CEOs aus der Produktion von zwei wichtigen Erkenntnissen: Der Bedeutung einer resilienten Lieferkette und der Notwendigkeit, in neue Technologien zu investieren, die Geschäftsunterbrechungen nicht nur abwehren, sondern sie sich gleichzeitig zunutze machen ^[4].

Die Einführung dieser neuen Technologien erfordert von den Herstellern jedoch große Anstrengungen, und die Umsetzung komplexer Transformationsprojekte führt für Mitarbeitende auf allen Ebenen zu spürbaren Veränderungen ^[5]. Und wann immer wir sehen, dass Programme größere Auswirkungen auf die Menschen haben, hören wir von Budgetüberschreitungen, verlängerter Zeitdauer und Ergebnissen, die in Bezug auf realisiertes Potential und Annahme nicht die Erwartungen erfüllen.

Erfreulicherweise kommt es aktuell zu einem Umdenken. Wir nehmen einen Wandel vom ausschließlichen Fokus auf die Hardware hin zu einem umfassenderen Ansatz wahr, der bei der Transformation auch die Menschen einbezieht. So kann eine erfolgreiche Umsetzung anhand des Grades an erreichter Akzeptanz und Annahme gemessen werden ^[6].





3. Herausforderungen bei der Begleitung von Menschen durch eine Transformation.

Transformationsprogramme stehen in der biopharmazeutischen Produktion ähnlichen Herausforderungen gegenüber wie in anderen Branchen oder Organisationen. Veränderungen sorgen für Widerstand, lösen politische Diskussionen im Management aus und begünstigen unterschiedliche Sichtweisen der Stakeholder, was erfolgreiche Kommunikation und Verinnerlichung von Kernbotschaften erschwert und zu einer geringen Projekteffizienz führt.

Organisationen, die Innovationen in einem stark reglementierten Bereich einführen wollen, müssen außerdem zusätzliche Herausforderungen bewältigen – beispielsweise begrenzte Zeit für Veränderungen, die während geplanter Produktionsstillstände umgesetzt werden müssen, GMP-Anforderungen, Arbeitsvor-

schriften und eingeschränkter Zugang zu Mitarbeiter:innen der Produktion in Bezug auf Kommunikationstechnologie.

Letztendlich ergeben sich auch Herausforderungen durch die Transformation selbst (Abbildung 1): Immer kürzere Umlaufzyklen und Entscheidungen, die nahezu in Echtzeit getroffen werden, erlauben weniger Spielraum für menschliche Fehler. Die Automatisierung erfordert von der Belegschaft vermehrt die Durchführung strategischer und überwachender Tätigkeiten statt des Abarbeitens vordefinierter Aufgaben. Roboter übernehmen Routineaufgaben und ersetzen damit unter Umständen sogar Menschen komplett in ihrem Job.

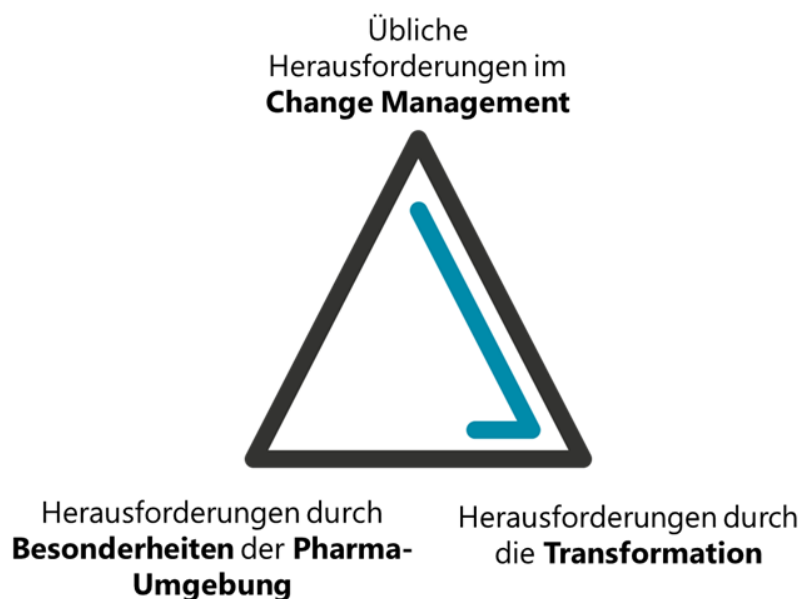


Abbildung 1: Herausforderungen beim Begleiten von Mitarbeiter:innen durch eine Transformation – drei Perspektiven

4. Change Management erfolgreich in einem Projekt umsetzen.

Mit unserem bewährten Modell aus sieben Dimensionen decken wir jede Perspektive der menschlichen Ebene einer Transformation ab. Diese Struktur hat in zahlreichen Kundenprojekten ihre Anwendbarkeit und Effektivität bewiesen und weist eine wichtige Eigenschaft auf: Sie ist nicht nur ein theoretisches Konzept. Der Ansatz beinhaltet Anleitungen und Tools zur direkten Anwendung und begünstigt damit eine erfolgreiche Umsetzung in die Praxis.



Argumente für Veränderungen

Bringen Sie alle Entscheidungsträger:innen zusammen, um ihnen die Gründe für die Veränderung zu erklären und kommunizieren Sie ein klares Ziel und den entsprechenden Zweck.

Eine frühe Ausrichtung auf das Ziel, die erforderlichen Leistungen, die Change Story und wichtige Botschaften ermöglicht während der Veränderung eine überzeugende Kommunikation an alle betroffenen Abteilungen, beispielsweise Konstruktion, Produktion, Verpackung und Qualität.



Leadership Alliance

Schaffen Sie ein gemeinsames Verständnis für den Wandel und seine Gründe – vom Topmanagement (z.B. Produktionsstättenleitung und Leitung der Geschäftseinheit) bis hin zum mittleren Management (Abteilungsleiter:innen), um

deren Engagement für die Veränderung zu gewinnen. Bestärken Sie das Management, mit gezielten Change-Management-Maßnahmen den Wandel voranzutreiben und Mitarbeiter:innen dafür zu motivieren, ihn mitzugestalten.



Beteiligung der Stakeholder

Identifizieren Sie unter den Top-Führungskräften, dem mittleren Management und den Produktionsmitarbeiter:innen projektindividuelle Schlüsselrollen und analysieren Sie die Auswirkungen der Veränderung auf sie. Legen Sie

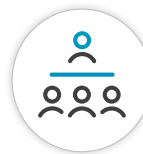
Maßnahmen fest, um Stakeholder in den Change Journey einzubeziehen und so Qualität, Akzeptanz und Umsetzung sicherzustellen.



Kommunikation

Erfassen sie wesentliche Informationsbedarfe und erstellen Sie einen Kommunikationsplan mit effizienten Kommunikationstools, welche die individuellen Bedürfnisse und Anforderungen der Zielgruppen (beispielsweise Produktionsmit-

arbeiter:innen) in Bezug auf Kanal, Kadenz und Tonalität erfüllen. Finden Sie angemessene Lösungen, um auf Mitarbeiter:innen in Produktionsbereichen einzugehen, in denen es nur eingeschränkter Zugang zu den Kommunikationskanälen der Organisation gibt.



Training

Entwickeln Sie Trainingskonzepte, die eine nachhaltige Lernkurve für die Belegschaft sicherstellen. Effiziente Formate gehen über SOP-Trainings hinaus und fördern die unterschiedlichen Lern-typen langfristig.



Business Readiness Management

Legen Sie KPIs fest, um Fortschritt und Erfolg des Change Managements kontinuierlich messen und konsequent sicherzustellen zu können, dass Abweichungen schnell aufgedeckt und zeitnah Gegenmaßnahmen definiert werden.

KPIs können Ergebnisse sowohl objektiv beispielsweise anhand von Produktionszahlen oder Trainingsteilnahmen als auch subjektiv über strukturiertes Feedback von Mitarbeiter:innen aufzeigen. In beiden Fällen ist es entscheidend, zeitnah zur Veränderung Einblicke zu ermöglichen. Kennzahlen am fernen Ende einer Veränderung, z.B. Return-on-Invest, Kapazitätssteigerung oder Kostensenkungen sind eher ungeeignet, da sie nicht allein auf der initiierten Veränderung basieren, sondern von vielen unterschiedlichen Einflussfaktoren abhängen und die Auswirkungen sowohl zeitlich als auch prozessual weit von der eigentlichen Veränderung entfernt sein können.



Nachhaltigkeit

Schaffen Sie Rahmenbedingungen, um die neuen Handlungsweisen nachhaltig in den geschäftlichen Alltag zu integrieren. Sorgen Sie für den Aufbau von Change-Management-Expertise innerhalb der Organisation, um den langfristigen Erfolg zu sichern.

Wenn Sie sich an diese Dimensionen halten, stellen Sie sicher, alle die Mitarbeiter:innen betreffenden Aspekte der Veränderung abzudecken und haben gleichzeitig eine Orientierungshilfe für Startpunkt und Ende. Allerdings handelt es sich nicht um eine chronologische, schrittweise Anleitung, sondern wir sehen die Dimensionen als zyklische Verknüpfung, wobei jede Einzelne wiederholte Planungen, Umsetzungen, Überprüfungen und Korrekturmaßnahmen erfordert (Abbildung 2).

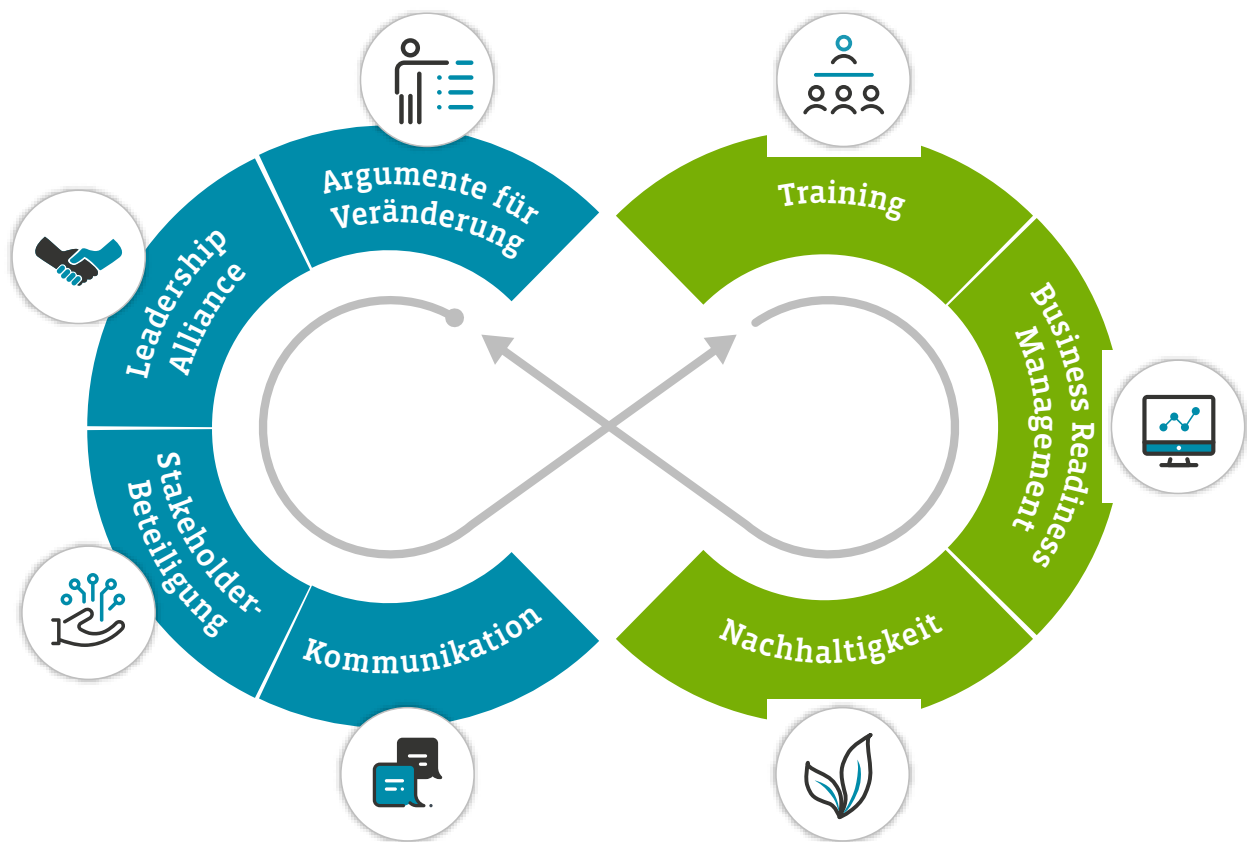


Abbildung 2: Campana & Schott Change-Management-Struktur

Die Struktur und die einzelnen Dimensionen verstanden zu haben ist jedoch nur der Ausgangspunkt auf dem Weg zur erfolgreichen Umsetzung.

Wird dieses Framework auf ein Projekt angewendet, erfordert das:

- Eine umfangreiche Toolbox an Methoden, Maßnahmen und Vorlagen für jede Dimension,
- einen erfahrenen Change-Manager, der dazu in der Lage ist, die Tools im Sinne der Best Practices und situationsbezogen passend zum Projekt auszuwählen und anzuwenden und
- den grundlegenden Willen mindestens eines Sponsors oder einer Sponsorin und Projektmanager:innen, Change Management ins Projekt zu integrieren.



5. Change Management in großen, standortübergreifenden Transformationsprogrammen.

Je mehr Projekte, Teams und Produktionsstätten an der Transformation beteiligt sind, umso komplexer wird es. Daher geht es beim Change Management nicht nur darum, einen strukturellen Rahmen in bestimmten Projekten umzu-

setzen, sondern innerhalb der Organisation eine Kultur des Wandels aufzubauen. Bei dieser Herausforderung wenden wir einen mehrstufigen Ansatz an:



Bewusstsein bei den Standortleitungen aller Standorte schaffen. Je besser sie verstehen, welches Ausmaß die Auswirkungen des Change Management auf den Erfolg einer Transformation an ihrem Standort haben, umso leichter wird es sein, das mittlere Management in das Change Management einzubinden und Ressourcen für die lokale Umsetzung zu erhalten.



An jedem Standort **Change-Management-Experten bestimmen**, die vor Ort agieren und die Projektteams darin bestärken, Change Management in Projekten anzuwenden und sie dabei zu unterstützen. In größeren Organisationen empfehlen wir ein Center of Excellence.



Change-Management-Kompetenzen in der gesamten Organisation aufbauen. Beginnen Sie mit Project Management Offices und dem Transformation Programm Team und binden Sie das mittlere Management, HR oder die Kommunikationsabteilung mit ein.



Den **Projektteams ermöglichen**, ihre Change-Management-Anforderungen selbst zu analysieren und sich mit grundlegenden Aspekten in ihrem Projekt zu befassen. Ein Strategiepapier oder integriertes Operating Model kann dem Projektmanagement als Orientierungshilfe zur Verfügung gestellt werden.



Die Annahme, Umsetzung und Verinnerlichung der **Change-Management-Struktur überprüfen**.



6. Fazit.

Change Management ist für große Veränderungen in der pharmazeutischen Produktion ein entscheidender Erfolgsfaktor. Mit einer entsprechenden Struktur können Sie die speziellen Herausforderungen der biopharmazeutischen Produktion und das Tempo der Veränderung in diesem Bereich effizienter angehen und dabei mehr Potenzial ausschöpfen.

Erfolgreiches Change Management hängt jedoch auch von der Fähigkeit ab, die Struktur in Projekten umzusetzen und eine progressive Veränderungskultur aufzubauen. Erfahrene Change

Manager müssen die umfangreiche und zielgerichtete Anwendung vorantreiben und Sponsoren, Projektteams und die gesamte Organisation auf dem Weg durch die Transformation mit an Bord holen.

Egal ob Sie bei einem größeren Transformationsprojekt oder in einer Situation mit mehreren Projekten die Mitarbeiter:innen durch die Veränderung begleiten wollen – Campana & Schott unterstützt Sie mit Expertise und vielfach bewährten Best Practices.





7. Referenzen.

[1], [3] N. Arden, A. Fisher, K. Lawrence, X. Sau, L. Lee, M. Kopcha (2021). Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: preparing for the smart factories of the future. International Journal of Pharmaceutics. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2021.120554>

[2] McKinsey & Company (2022). Transforming advanced manufacturing through Industry 4.0. McKinsey & Company. Retrieved from <https://www.mckinsey.com/capabilities/operations/our-insights/transforming-advanced-manufacturing-through-industry-4-0>

[4] S. Jurt (2022). Supply chains and tech top CEO agendas. KPMG. Retrieved from <https://home.kpmg/ch/en/blogs/home/posts/2022/03/supply-chains-tech-top-ceo-agendas.html>

[5], [6] I. Christiaens (2021). Why change management is crucial during technologic transformations. EY. Retrieved from [Why change management is crucial during technologic transformations \(ey.com\)](https://www.ey.com/en_gl/technology/industry-4-0/why-change-management-is-crucial-during-technologic-transformations)

Anmerkung:

Im Sinne dieses Artikels meinen wir mit Change Management den Aspekt des Projektmanagements, der die Begleitung von Veränderungen organisiert, die Auswirkungen auf Mitarbeiter:innen einer Organisation haben. Die Begrifflichkeit soll an dieser Stelle nicht mit dem Umgang mit GMP-relevanten „Changes“ verwechselt werden, die im Produktionsprozess umgesetzt werden.

Impressum

Autoren:

Simon Balk | Advisor Change Management in Life Science
Campana & Schott

Larissa Wyss | Advisor Change Management
Campana & Schott

Herausgeber: **Campana & Schott**

Campana & Schott ist eine internationale Management- und Technologieberatung mit mehr als 500 Mitarbeitenden in Europa und den USA.

Wir gestalten die digitale Zukunft unserer Kunden und sorgen seit mehr als 30 Jahren dafür, dass technologische, organisatorische oder unternehmerische Transformationsvorhaben erfolgreich sind – ganzheitlich und mit Leidenschaft.

Zu unserem Kundenstamm gehören 33 von 40 DAX-Unternehmen sowie große mittelständische Unternehmen. Wir blicken auf weltweit über 10.000 Best-Practice-Projekte bei mehr als 2.000 Kunden sowie auf eine Wiederbeauftragungsquote von über 90 %.

Weitere Informationen: www.campana-schott.com