



IAPPM

PM IN LIFE SCIENCE

BERND OTTMANN



Ottmann & Partner GmbH

iapm
★ INTERNATIONAL ASSOCIATION OF
PROJECT MANAGERS



IAPM

INTERNATIONAL ASSOCIATION OF PROJECT MANAGERS

Die IAPM begann 1997 als loser Zusammenschluss von internationalen Projektmanagern, die alle ein Ziel hatten: Projektmanagement fördern, modernisieren und jungen Projektmanagern Rüstzeug an die Hand geben, um erfolgreich arbeiten zu können. Seitdem fanden in jährlichem Rhythmus mehrere „International Project Manager Meetings“ (IPMM) statt. Schon 1998 brachte die IAPM den Vorläufer des heutigen „PM Guide 2.0“ heraus, die „IAPM By-laws of Project Management“. Diese bildeten den Grundstein für den 2010 komplett überarbeiteten, an die Bedürfnisse und den realen Alltag des modernen Projektmanagers angepassten „PM Guide 2.0“. Im Zuge dessen folgte 2010 der komplette Relaunch der IAPM. Im März 2011 erschien der Scrum Guide 1.0, Vorläufer des aktuellen, 2016 überarbeiteten Agile PM Guide 2.0. Im Jahr 2017 erschien dann das Weißbuch Hybrides Projektmanagement, 2018 das Weißbuch Ressourcenmanagement.

Im Jahr 2012 wurden erstmals zwei Awards verliehen, zum einen der Award „Project Manager of the Year“ und zum anderen der Award „Book of the Year“.

Die IAPM ist Träger einer unabhängigen Zertifizierungsinstitution, die Fachwissen und Kompetenz der Zertifikatsanwärter durch ein umfassendes, faires und neutrales Prüfungssystem online bewertet. Das Zertifizierungssystem ist somit ganz speziell auf die herausfordernde Lebenswelt des Projektmanagers des 21. Jahrhunderts zugeschnitten.

INHALT

06	Projektmanagement in Pharmazie und Life Sciences	20	Good Laboratory Practice (GLP)
07	Projektmanagementansätze	20	Good Storage Practice (GSP)
08	Klassisches Projektmanagement	21	Programm- und Portfoliomanagement
12	Agiles Projektmanagement	22	Qualitätsmanagementsystem
12	Scrum	23	Änderungsmanagement
15	Kanban	25	Beispiele für erfolgreiche Projektarbeit
15	Extreme Programming (XP)	25	Entwicklungsprojekt
16	Lean Management	36	Investitionsprojekt
17	Hybrides Projektmanagement	42	Organisationsprojekt
17	Projektmanagement in internationalen Projekten	46	Entwicklungs- und Investitionsprojekt
18	Managementtechniken in Life Science Projekten	50	Entwicklungs- und Organisationsprojekt
18	Gute Arbeitspraxis	53	Investitions- und Organisationsprojekt
19	Good Manufacturing Practice (GMP)	56	Entwicklungs-, Organisationsprojekt- und Investitionsprojekt
19	Good Distribution Practice (GDP)	57	Forschungs- und Entwicklungsprojekte
19	Good Clinical Practice (GCP)	58	Fazit
		59	Schlusswort

PROJEKTMANAGEMENT IN PHARMAZIE UND LIFE SCIENCES

In vielen Bereichen des täglichen Lebens trifft man immer wieder auf neue Aufgaben und Herausforderungen, die es zu meistern gilt – ob im privaten Umfeld oder im Geschäftsalltag. Meistens handelt es sich um Routineaufgaben, die wenig Vorarbeit benötigen und einfach ausgeführt werden können. Manchmal handelt es sich aber auch um komplexe Vorhaben, deren Erfolg von entscheidender Wichtigkeit ist und die deshalb einer genauen Planung bedürfen.

Als Verbraucher ist man darauf angewiesen, dass Lebensmittel unbedenkliche Inhaltsstoffe enthalten und guten Gewissens verzehrt werden können. Ebenso möchte man, dass die in der Apotheke gekaufte Kopfschmerztablette ihre gewünschte Wirkung erzielt. Es kann sich kompromisslos darauf verlassen werden, dass die uns umgebenden Produkte, die zum Verzehr oder zur Anwendung am menschlichen Körper gedacht sind, auch eingenommen oder genutzt werden können ohne zu deren Verständnis gleich ein mehrjähriges Medizinstudium absolviert haben zu müssen. Gewährleistet wird dies durch verschiedenste

Auflagen und durch strenge Vorschriften von der Nahrungsmittelerzeugung und Verpackung über Lebensmittelsicherheit, bis hin zur Herstellung von Arzneimitteln.

Damit diese Vorgaben auch ausnahmslos erfüllt werden, müssen Firmen im Bereich der Life Sciences (Lebenswissenschaften) oder der Pharmazie oft sehr viel Geld und Zeit in die Entwicklung neuer Produkte investieren. Diese Leistungserbringung, der Entwicklung eines neuen Produktes innerhalb eines zeitlichen Rahmens mit vorgegebenem Kostenrahmen, wird als Projekt bezeichnet.

Damit Projekte auch zum gewünschten Erfolg führen, ist ein passend ausgebildeter und erfahrener Projektmanager, ein eingespieltes Projektteam sowie eine gute Projektplanung ausschlaggebend. Weiterhin gilt es bei der Planung von Projekten im Bereich Life Science und



Pharmazie bestimmte Aspekte zu beachten, die über den Projekterfolg entscheiden.

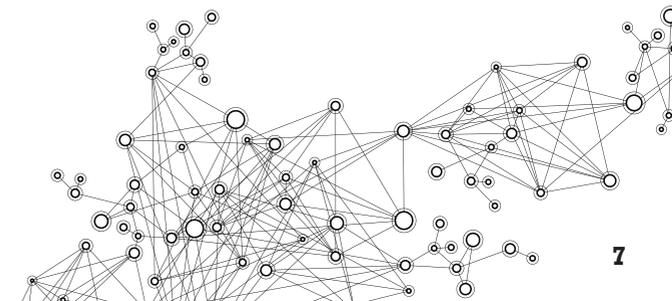
Dieses Weißbuch stellt die unterschiedlichen Projektmanagementansätze sowie die besonderen Bedürfnisse von Life Science Projekten vor. Es wird ein Über-

blick über die verschiedenen Managementtechniken gegeben und Möglichkeiten vorgestellt, wie diese Projekte erfolgreich durchgeführt werden können. Dieser Guide soll Anregungen bieten, um hier die Projektarbeit qualitativ zu verbessern und Projekte langfristig zum Erfolg zu führen.

PROJEKTMANAGEMENT- ANSÄTZE

Zunächst werden die verschiedenen Projektmanagementtechniken vorgestellt, um den optimalen Ansatz für das anstehende Projekt auswählen zu können oder um sogar mehrere Ansätze miteinander zu kombinieren. Diese Auflistung gibt lediglich einen kurzen Über-

blick zu den einzelnen Techniken. Um mehr über die Projektmanagementansätze zu erfahren, werden die **IAPM Project Management Guides** als weiterführende Lektüre empfohlen. Diese stehen kostenfrei auf www.iapm.net zum Download bereit.



KLASSISCHES PROJEKTMANAGEMENT

Bereits seit den 1950er Jahren bekannte und die am weitesten verbreitete Vorgehensweise ist das klassische Projektmanagement, auch als Wasserfallmodell bekannt. Dieses Modell zeichnet sich durch eine lineare Vorgehensweise aus und lässt sich in vier zentrale Phasen unterteilen.

STARTPHASE

In der Startphase wird zunächst, falls noch nicht passiert, ein Projektcheck durchgeführt und die Projektakte angelegt. Daran anknüpfend wird das Projektumfeld analysiert und die vom Projekt betroffenen Personen oder Personengruppen identifiziert. Die Stakeholder werden nun nach ihrer Einflussnahme und ihrer Betroffenheit sortiert sowie Maßnahmen zur Kommunikation mit diesen festgelegt. Anschließend werden die Leistungs-, Kosten- und Terminziele im Projektauftrag festgehalten und priorisiert. Mittels des Projektauftrags kann nun die Rolle des Projektleiters und die Manifestierung des Lenkungs Ausschusses erfolgen. Anhand der bereits erfolgten Umfeld- und Stakeholderanalyse werden die wichtigsten Funktionen und Fachbereiche, die zum Gelingen des Projektes beitragen, in das Kernteam aufgenommen sowie die bevorzugte Kommunikationsform festgelegt.

PLANUNGSPHASE

Nachdem der Grundstein des Projektes gelegt ist, kann der Projektleiter zusammen mit dem Kernteam die Planung vornehmen. Zur Planung eignen sich besonders Workshops, um einen guten Austausch der Teammitglieder zu gewährleisten. Für die Planung werden zunächst die zu erbringenden Leistungen und Anforderungen in einem Lastenheft **spezifiziert**. Ein **Phasenplan** ist ein erster wirkungsvoller Ansatz um das Projekt nach Kosten und Zeit zu planen.

Umfangreichere Projekte benötigen zur Aufgliederung einen **Projektstrukturplan** (PSP), um eine detailliertere Planung vorzunehmen. Dieser ist das Herzstück des Projektes und setzt sich sowohl aus **Teilprojekten** als auch Arbeitspaketen zusammen. **Arbeitspakete** bilden die kleinste Einheit im PSP und können verschiedene Informationen beinhalten, wie beispielsweise die zu erbringenden Leistungen, Vorgaben zur Durchführung, die Kosten oder den Bearbeitungszeitraum. Arbeitspakete können aus Vorgängen oder Aktivitäten bestehen und sind von einem Arbeitspaketverantwortlichem zu vertreten.

Nun kann mit der **Kosten- oder Budgetplanung** begonnen werden. Dazu können die Kosten der Arbeitspakete zu Kosten der Teilprojekte und dann zu den Projektkosten zusammengefasst werden (Bottom-up), oder aber das verfügbare Budget auf die einzelnen Arbeitspakete heruntergebrochen werden (Top-down).

Im Abgleich mit der bereits erstellten Phasenplanung und den Kostenvorgaben aus der Projektziel darstellung ergibt sich nun ein recht klarer Wert für die zu erwartenden Projektkosten. Die anfallenden Kosten können sich aber noch verändern, wenn sich durch die Ablaufplanung und die Risikoabschätzung neue Abhängigkeiten oder weitere Arbeitspakete ergeben.

Für die zeitliche Planung wird nun ein **Ablauf- und Terminplan** erstellt. Dafür werden die Arbeitspakete in eine Ablaufreihenfolge gebracht, miteinander verknüpft und ggf. um fehlende Arbeitspakete ergänzt. Mit deren jeweiligen Dauer und unter Berücksichtigung der Ablaufabhängigkeiten lässt sich nun der kritische Pfad berechnen. Anschließend können die Arbeitspakete terminiert und mögliche Lösungen für Problembereiche geplant werden.

Zum Schluss wird eine **Risikoanalyse** des Projektes durchgeführt. Dafür werden die

risikoreichen Arbeitspakete analysiert und deren Eintrittswahrscheinlichkeit (in %) gegenüber ihrer Tragweite (in €) in einer Grafik aufgetragen. Für die riskantesten Arbeitspakete werden Maßnahmen definiert, bewertet und zum Schluss in den PSP eingearbeitet. Daraufhin kann dann zur Optimierung der Kosten die Kosten- und Budgetplanung sowie zur Optimierung der Zeitläufe die Ablauf- und Terminplanung angepasst werden.



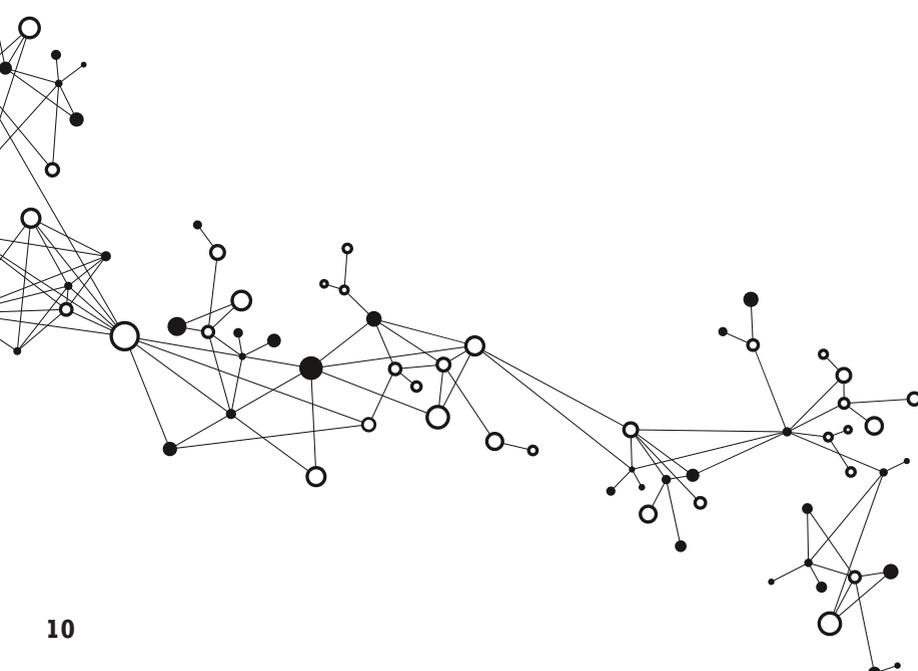
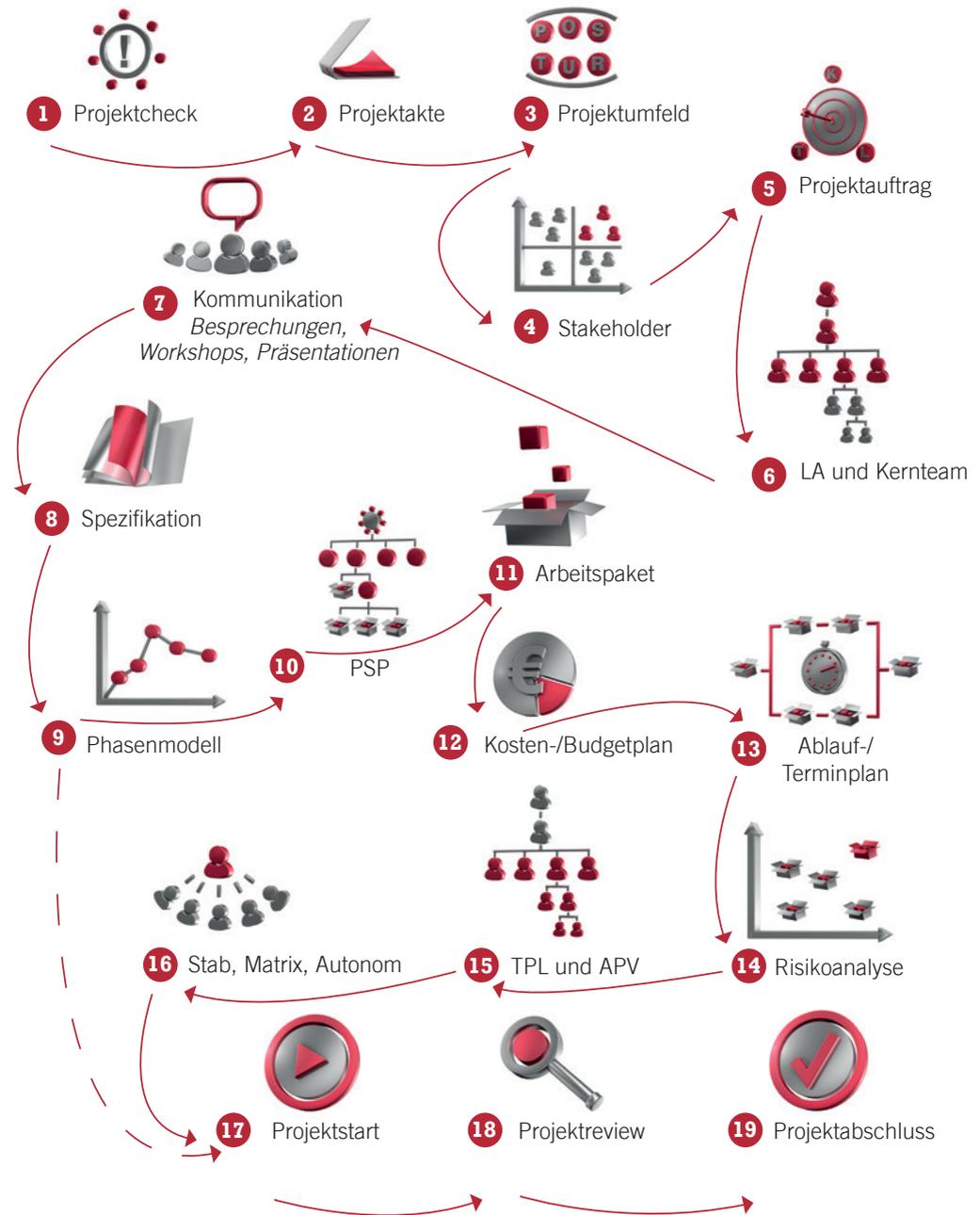
PROJEKTATLAS

AUSFÜHRUNGSPHASE

Sind die Planungen abgeschlossen und die Projektmitarbeiter mit ihren Aufgaben vertraut gemacht worden, kann das Projekt gestartet werden. In dieser Phase des Projektes muss darauf geachtet werden, die vereinbarten Leistungen einzuhalten und die Planungen für Kosten und Termine aktuell zu halten. Gute Kommunikation mit den Arbeitspaketverantwortlichen oder den Teilprojektleitern ist hier der Schlüssel. Es wird empfohlen, regelmäßig ein **Projektreview** durchzuführen, um frühzeitig Abweichungen zu erkennen und falls nötig Anpassungen am Projekt vornehmen zu können.

KONTROLLPHASE UND ABSCHLUSS

Wurde das Projekt durchgeführt und alle vereinbarten Leistungen erbracht, ist es an der Zeit das Projekt formal zu beenden. Im **Projektabschluss** inbegriffen sind die Abnahme der erbrachten Leistung durch den Auftraggeber und die Ermittlung der tatsächlichen Projektkosten. Um nachfolgende Projekte effizienter zu gestalten, bietet es sich an, Lehren aus dem abgeschlossenen Projekt zu ziehen. Was lief gut? Was könnte zukünftig anders, vielleicht besser gemacht werden?



AGILES PROJEKTMANAGEMENT

Agiles (bewegliches) Projektmanagement ist flexibel und vor allem in der Softwareentwicklung beliebt. Zu den bekanntesten agilen Methoden zählen Scrum, Kanban, Extreme Programming und einige Mischformen die im Folgenden näher beschrieben werden.

SCRUM

Diese agile Vorgehensweise ist die bekannteste und bietet sich hervorragend an, wenn die zu erbringende Leistung noch nicht genau definiert werden kann. Bei Scrum existieren unterschiedliche Rollen die sich vom herkömmlichen Projektmanagement deutlich unterscheiden. Die Produktvision wird vom **Product Owner** vertreten. Dieser ist verantwortlich für den wirtschaftlichen Erfolg und repräsentiert die Kunden und Anwender. Das **Scrum Team** besteht (idealerweise) aus sieben Mitgliedern. Es organisiert sich selbst und verantwortet gemeinschaftlich die Ergebnisse die erbracht werden. Der **Scrum Master** übernimmt die Rolle des Moderators und unterstützt die Selbstorganisation des Teams, indem er Störungen und Hindernisse die die Teamarbeit beeinflussen aus dem Weg räumt. Er besitzt keine Führungskompetenz für das Team!

Der Ablauf eines Projektes mit Hilfe von Scrum lässt sich in die im Folgenden kurz dargestellten Abschnitte einteilen.

Die Projektarbeit beginnt mit dem **Auftrag** des Kunden. Daraufhin wird das **Projektumfeld** analysiert sowie die **Stakeholder** identifiziert. Nun kann mit der Ausfertigung einer **Produktvision** begonnen werden, in welcher die Kundenbedürfnisse, die Alleinstellungsmerkmale, das Geschäftsmodell und die Zielgruppe herausgearbeitet und je eine kurze Beschreibung dazu erstellt werden. Anhand der Produktvision werden sogenannte **User Stories** definiert, im **Product Backlog** festgehalten und priorisiert. Aus den Einträgen des Product Backlogs werden nun die am höchsten gewichteten Einträge in den **Sprint Backlog** eingetragen. Dieser dient der Orientierung und Visualisierung während des Sprints und beantwortet die Frage, welche Themen als nächstes bearbeitet werden.

Sprints sind die Entwicklungsintervalle in denen das Projektergebnis erarbeitet wird. Die Zeiträume für die Umsetzung dauern in der Regel zwei bis vier Wochen und die Ergebnisse werden im Sprint-Fortschrittsdiagramm (Sprint Burndown Chart) veranschaulicht. Zu Beginn jedes Tages (während eines Sprints) wird regel-

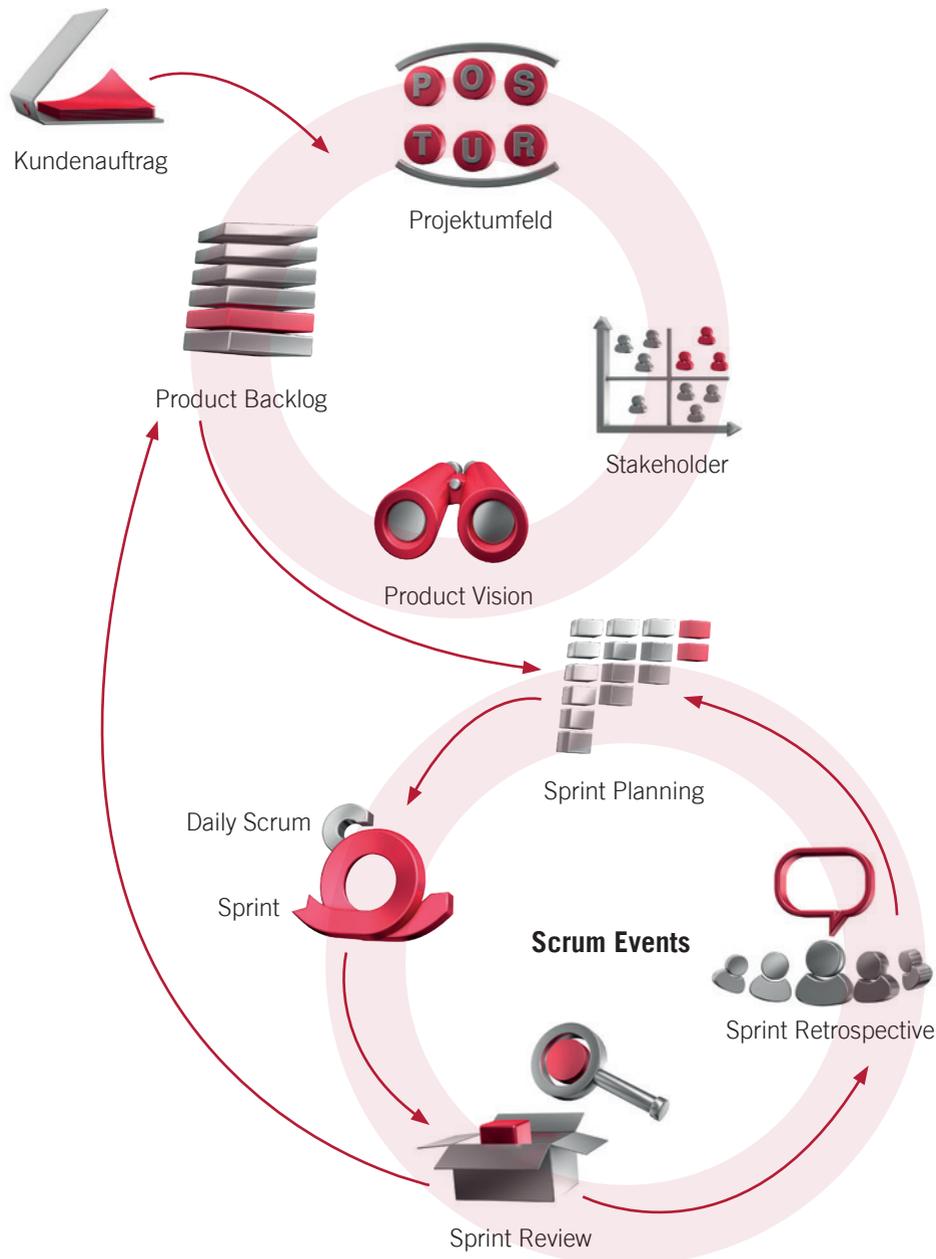
mäßig zu einer festen Uhrzeit ein maximal 15-minütiges **Daily Scrum Meeting** durchgeführt. Dabei soll die Arbeitsweise des Teams verbessert werden, indem die erledigte Arbeit des Vortages besprochen wird und die zu erledigenden Aufgaben für den anstehenden Tag geplant werden. Am Ende jedes Sprints wird der Product Backlog überarbeitet und die Aufgaben neu priorisiert. Jeder Sprint muss mit einem funktionstüchtigen, auslieferbaren Ergebnis beendet werden. Nicht vollständig bearbeitete Aufgaben wandern zurück in das Product Backlog.

Zu Beginn des Projektes sind oft noch nicht alle Aufgaben bekannt, die zur

Verwirklichung des Produktes nötig sind. Auch sind die Leistung und die Geschwindigkeit des Teams beim Umsetzen der Aufgaben noch nicht absehbar, was eine Planung der erforderlichen Zeit- und Geldmittel bis zum Projektabschluss sehr schwierig macht. Erst nachdem das Scrum Team eingearbeitet ist und die Aufgaben gleichmäßig abgearbeitet werden sowie die Aufgaben im Product Backlog stabil sind, kann eine Abschätzung der Kosten und dem Endtermin der Projektarbeit getroffen werden. Für diese Planung kann ein „Release Fortschrittsdiagramm“ verwendet werden. Der Product Owner entscheidet darüber, wann das Projekt beendet ist.



PROJEKTATLAS SCRUM



KANBAN

Eine andere Methode des agilen Projektmanagements ist Kanban. Diese Methode kommt aus der Automobilfertigung und findet Anwendung bei der Produktionsablaufsteuerung. Der Begriff Kanban stammt aus dem Japanischen und bedeutet „Signalkarte“. Ziel der Kanban-Methode ist es, die Produktivität, die Qualität und die Flexibilität innerhalb der Produktion zu verbessern. Dazu werden die für die Mitarbeiter notwendigen Informationen (Kanban-ID, Kartenanzahl, Artikeltext, Empfänger, Lieferant, Produktbild, etc.) auf einer **Kanban-Karte** festgehalten und die Wertschöpfungskette mithilfe eines **Kanban-Boards** dargestellt. Dieses Board listet die einzelnen Prozessschritte in Spaltenform auf und zeigt die einzelnen Aufgaben in Form von Karteikarten oder Post-Its innerhalb der Spalten. Die Aufgaben durchwandern dabei die Spalten bis die einzelnen Tasks abgeschlossen sind. Die Spalten selbst werden in zwei Abschnitte aufgeteilt, dem „Work in Progress“ (WiP) und „Done“. Dabei werden die einzelnen Aufgaben während der Bearbeitung im Feld „WiP“ gehalten und anschließend in das Feld „Done“ verschoben. Durch die Darstellung im Kanban-Board können Engpässe visualisiert werden.

EXTREME PROGRAMMING (XP)

Extreme Programming ist eine Methode, die das Lösen einer Programmieraufgabe in den Vordergrund stellt und dabei ein formalisiertes Vorgehen in den Hintergrund rückt. Diese agile Methode basiert auf Einfachheit, Kommunikation, Feedback, Mut und Respekt. Es existieren sogenannte **Values** (Werte), **Principles** (Prinzipien) und **Practices** (Techniken), die das Arbeiten möglichst reibungslos gestalten sollen. Da im Bereich der Life Sciences weniger Software entwickelt wird, wird an dieser Stelle diese Methode nur in den Grundzügen vorgestellt, die Arbeitsweise und vorgestellten Werkzeuge können dennoch verwendet werden.

Zu den **Werten** gehören eine gute Kommunikation, Mut sich an den Werten zu orientieren, Kundenfeedback um die Qualität des Produktes zu verbessern, respektvoller Umgang zwischen Kunden und Entwicklerteam und eine Einfachheit bei der Umsetzung.

Zu den **Prinzipien** des Extreme Programming zählt es, Verantwortung für die Aufgabe zu übernehmen, eine gewisse Einfachheit anzustreben, durch gezielte Experimente potentielle Risiken zu minimieren, Veränderungen zu akzeptieren und diese sogar zu wollen. Außerdem zählt ein ehrliches Messen des Projektfortschrittes, kleine, schrittweise Veränderung zur Verringerung der Komplexität, Anpassung des XP an die örtlichen Gegebenheiten und offene, aufrichtige Kom-

munikation aller Projektbeteiligten ebenso dazu. Es soll durch unmittelbares Feedback und Qualitätsarbeit auf den Erfolg des Projektes hingearbeitet werden. Durch eine überschaubare Sammlung von effektiven Werkzeugen und durch eine geringe Anfangsinvestition werden schnell erste nutzbare Prototypen erzeugt. Um die Umsetzung so effizient wie möglich zu gestalten, soll das Lernen im Team vorangetrieben werden sowie die Instinkte der Projektmitglieder genutzt werden.

Abschließend werden die eben vorgestellten Werte und Prinzipien durch die nachfolgend beschriebenen **Techniken** ergänzt. Um Fragen direkt klären zu können ist es von Vorteil, dass vor Ort direkt ein Ansprechpartner zur Verfügung steht, der den Kunden repräsentiert. Vor jedem neuen Zyklus werden die Inhalte mit allen Projektmitgliedern und mit dem Kunden (oder dessen Vertreter) besprochen und geplant. Die Auslieferungszyklen und die Integrierung von Änderungen sollen so kurz wie möglich gehalten werden. Dadurch können Fehlentwicklungen zügig erkannt werden. Damit die Entwickler im Team die Aufgaben gemeinsam bearbeiten und verantworten können, soll die Programmierung einem gemeinsamen Standard entsprechen. So kann jeder Mitarbeiter alle Codezeilen bearbeiten oder verbessern. Damit allen Projektmitgliedern die Aufgabe des Systems klar

ist, sollen wenige, eindeutig formulierte Metaphern das zu entwickelnde System beschreiben. Um die Kreativität und das Engagement der Programmierer zu gewährleisten, soll durch ein nachhaltiges Entwicklungstempo (Überstunden sind zu vermeiden, ausreichende Erholung der Mitarbeiter ist zu gewährleisten) Rücksicht auf die Entwickler genommen werden.

LEAN MANAGEMENT

Das Lean Management beschäftigt sich mit der Optimierung des Herstellungsprozesses eines Produktes. Der Grundgedanke hierbei ist ein fortlaufender Verbesserungsprozess, der in kleinen Schritten vollzogen wird. Es soll just-in-time das Richtige, zur richtigen Zeit, in richtiger Qualität und Menge am richtigen Ort zur Verfügung gestellt werden. Fehler sollen selbständig erkannt und behoben werden, Unausgeglichenheit, Überbeanspruchung und Verschwendung sollen vermieden werden.

HYBRIDES PROJEKT-MANAGEMENT

Der Begriff „hybrides Projektmanagement“ bezeichnet die Verwendung von agilen Ansätzen in einem klassischen, phasengetriebenen Projektumfeld. Dabei wird häufig die vorhandene Basis durch verschiedene Kombinationen von meist agilen Konzepten erweitert, um die Arbeit im Projekt flexibler zu gestalten oder aber um die traditionelle Unternehmenskultur nicht vollständig aufzubrechen. Dies schafft neue Herangehensweisen für den Projektablauf und bietet eine angenehme Möglichkeit, die Projektmanagementkultur firmenspezifisch anzupassen.

Die wichtigsten hybriden Grundformate sind dabei eine Kombination von klassischem Projektmanagement, erweitert mit agilen Konzepten (**Klassisch - Agil**), einer Kopplung unterschiedlicher agiler Ansätze untereinander (**Agil - Agil**) oder aber einer Basis aus dem Lean Projektmanagement ergänzt mit agilen Elementen (**Lean - Agil**).

PROJEKTMANAGEMENT IN INTERNATIONALEN PROJEKTEN

Bei der Umsetzung von großen Projekten in einem globalen Umfeld kann das Gelingen von verschiedenen Faktoren abhängen. Je stärker die Welt miteinander vernetzt ist und je schneller große Entfernungen überwunden werden können, desto häufiger spielen sich Projekte im internationalen Umfeld ab. Ein großer Vorteil ergibt sich dadurch, dass durch den Zusammenschluss von Teammitgliedern aus unterschiedlichen Nationen, Fachkräfte miteinander vernetzt werden können um die Expertise im Projekt zu steigern. Globale und internationale Unternehmen sind auf verschiedenen Kontinenten präsent – große Projekte spielen sich häufig im globalen Umfeld ab. Bei der Projektarbeit mit Teammitgliedern aus unterschiedlichen Nationen treffen so verschiedene Kulturdimensionen aufeinander, was dem Projekt zusätzlich Komplexität verleiht. Zudem wird die Teambildung durch die räumliche Distanz oft erschwert. Um den erhöhten Anforderungen an einen internationalen Projektmanager gerecht werden zu können, ist eine tolerante und offene Grundhaltung, gepaart mit den richtigen Werkzeugen eine ideale Ausgangsbasis für die Projektarbeit. Sprachkenntnisse, Wissen über die Kultur sowie über die vorherrschenden Gepflogenheiten sind unabdingbare Kompetenzen und nützliche Werkzeuge für die Bewältigung internationaler Projekte.



MANAGEMENTTECHNIKEN IN LIFE SCIENCE PROJEKTEN

Projekte im Life Science Sektor zeichnen sich vor allem durch hohe Sicherheitsstandards und hohe Qualitätsansprüche aus. Der Erfolg ist oft an unterschiedliche Projekte und Teilprojekte gekoppelt, wobei verschiedene Managementtechniken zur Anwendung kommen. Pharmazieprojekte haben ganz oft sehr lange Laufzeiten und sind an hohe Investitionen gebunden um die Sicherheit der Produkte gewährleisten zu können. Eine gute Planungs- sowie Managementpraxis ist deshalb unerlässlich.

GUTE ARBEITSPRAXIS

Eine der wichtigsten Voraussetzungen für Projekte in Pharmazie und Lebensmitteltechnologie ist eine gute Arbeitspraxis. Diese Praktiken sind unter der Abkürzung **GxP** bekannt und haben ihren Ursprung bei der Federal Drug Administration (FDA) in den USA. Das „G“ steht hierbei für „Good“, das „x“ für einen beliebigen Begriff (z.B. Manufacturing, Distribution, etc.) und das „P“

für „Practice“. Sie legen einen Standard für die Erforschung, die Herstellung und die Lagerung von pharmazeutischen und kosmetischen Produkten und von Nahrungsmitteln fest. Diese Regelungen gewährleisten die Sicherheit der hergestellten Produkte, deren geregelten Vertrieb sowie den notwendigen Verbraucherschutz.

GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)

GMP ist ein Set von Prinzipien und Prozeduren um Produkte mit benötigter Qualität zu erzeugen. Der Hauptaspekt hierbei ist es, an jedem Zwischenschritt des Herstellungsprozesses das Produkt auf die angestrebten Qualitätsanforderungen zu überprüfen und die Risiken zu minimieren.

Ein wirksames GMP beginnt mit einem effizienten Anlagenaufbau, reibungslosen Arbeitsabläufen, einer nachhaltigen Dokumentation, einem kontrollierten Prozess und einer guten Arbeitsumgebung. Zusätzliche Kosten sollen möglichst gering gehalten werden, indem beispielsweise Abfallgebühren minimiert werden, es zu keiner unnötigen Nachbearbeitung der Produkte kommt oder aber Rückrufaktionen vermieden werden. Es soll rundherum darauf geachtet werden, dass die Qualität der hergestellten Produkte gleichbleibend hoch ist und keinen vermeidbaren Schwankungen unterliegt.

GOOD DISTRIBUTION PRACTICE (GDP)

GDP steuert die angemessene Verteilung von medizinischen Produkten (die zur Anwendung am Menschen gedacht sind) vom Hersteller bis zum Verbraucher. Die Qualitätssicherung wird durch eine umfangreiche Dokumentation und durch ausgebildetes Personal sichergestellt. Beim Transport der Ware muss gewährleistet werden, dass die Identifizierung nicht verloren geht, nichts kontaminiert wird, ein ausreichender Diebstahlschutz vorhanden ist und die Produkte weder Feuchtigkeit, Hitze, Licht noch Kälte ausgesetzt sind. Rückgaben durch die Verbraucher müssen jederzeit möglich sein.

GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)

GCP beschreibt die Vorgehensweise bei Tests von Medikamenten an Menschen in klinischen Studien. Sie stellen den Schutz der Probanden sicher und gewährleisten die Einhaltung der Menschenrechte. Dazu dienen verschiedene Schlüsseldokumente, die unter anderem aus einer Informationsbroschüre, einem Zustimmungsdokument und dem Studienprotokoll bestehen.



Die gute klinische Arbeitspraxis verlangt es, die Versuche nur durchzuführen, wenn die zu erwartenden Ergebnisse die Risiken überwiegen. Menschenrechte, Sicherheit und Wohlbefinden der Teilnehmer stehen über den wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Interessen. Den Probanden soll zudem unterstützend alle verfügbaren klinischen und nicht klinischen Informationen zum Produkt zur Verfügung gestellt werden und die durchzuführenden Versuche müssen wissenschaftlich eindeutig und detailliert beschrieben werden. Die Teilnahme erfordert eine explizite Zustimmung der Studienteilnehmer und eine ausgiebige Vorbereitung durch qualifiziertes Fachpersonal. Die erhaltenen Informationen müssen aufgezeichnet und mindestens drei Jahre lang aufbewahrt werden. Behörden müssen jederzeit Zugang zu diesen Informationen erhalten.

GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP)

GLP dokumentiert die Arbeitsweise für nicht-klinische Studien in Laboratorien. Es ist darauf zu achten, für das Wohl der Tiere zu sorgen und ausgebildetes Fachpersonal für die Durchführung der Studien auszuwählen. Eine angemessene Ausstattung sowie ein zugewiesener Arbeitsbereich sollen zur Verfügung gestellt werden und die ermittelten Daten müssen sauber beschriftet und zuordenbar sein. Eine Aufbewahrung dieser sollte für mindestens zwei Jahre erfolgen.

GOOD STORAGE PRACTICE (GSP)

GSP regelt die fachgerechte Lagerung von pharmazeutischen Produkten. Zur Aufbewahrung der Produkte wird ein Glossar geführt, in welchem die Produkte und deren Inhaltsstoffe (Wirkstoffe, Trägerstoffe, Bindemittel, etc.) gelistet sind. Das Verfallsdatum, Lagerbedingungen und Hersteller werden ebenfalls aufgeführt. Zusätzlich soll an jedem Lagerort eine adäquate Anzahl an ausgebildeten Fachkräften vorhanden sein um die Lagerbedingungen der Produkte zu gewährleisten. Rückgaben müssen separat gelagert und sachgemäß vernichtet werden. Auslieferungen müssen mindestens das Datum der Auslieferung, den Namen und die Adresse des Käufers, eine Produktbeschreibung (Name, Dosierung, Batchnummer, Anzahl) sowie Angaben zum Transport und zur Lagerung beinhalten. Aufzeichnungen müssen auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden und es sollte ein Rückrufplan ausgearbeitet sein.

PROGRAMM- UND PORTFOLIO-MANAGEMENT

Bei großen Projekten oder aber bei der Steuerung von Projektportfolios ist es hilfreich Programm- oder Portfoliomanagement zu betreiben. Dabei ist die richtige Klassifizierung und eine korrekte Bündelung der Projekte ausschlaggebend für das weitere Vorgehen und den angestrebten Projekterfolg. Großprojekte bestehen aus einer Anzahl an Projekten, die Gesamtprojektleitung übernimmt dabei der **Programmmanger**. Die einzelnen Projekte und Teilprojekte werden zu einem Programm zusammengefasst. Die Kernaufgaben des Programmmanagers sind sowohl die Gesamtverantwortung für die Planung, die Überwachung und die Steuerung der einzelnen PProjekte des Programms als auch deren zeitliche Synchronisation, das Risikomanagement des

Programms, die Priorisierung und die Personal-/Budgetplanung.

Ein Projektportfolio hingegen ist die gesamte Menge aller Projekte eines Unternehmens, die inhaltlich zusammengefasst werden können (z. B. alle IT-Projekte eines Unternehmens).

Multiprojektmanagement bezeichnet die permanente Planung und Steuerung des Projektportfolios. Der Multiprojektmanager ist für die Planung der Projektlandschaft zuständig, steuert das Projektportfolio durch Controlling und Berichterstattung und er analysiert die Personalsituation der Projekte im Portfolio. Er besitzt keine Budgetverantwortung, überwacht aber das Gesamtbudget.



QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

Um die Qualität im Projekt zu steuern und zu überwachen, ist es vor allem in Life Science Projekten von großem Vorteil ein **Qualitätsmanagementsystem** aufzubauen. Die Projektarbeit sowie die Produktqualität sollten sorgfältig überprüft und die Arbeitsabläufe kontinuierlich verbessert werden. Die Anforderungen an das Qualitätsmanagement im Unternehmen sind in gängigen Normen festgehalten (z.B. DIN EN ISO 9000). Für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten werden diese Normen noch um den Aspekt der Produktsicherheit erweitert (z.B. DIN EN ISO 13485).

Ziel eines QMS ist es, die Fehlerrate zu senken, die Qualität des Produktes, bzw. des Projektes zu überprüfen und sicherzustellen. Dies gewährleistet eine angemessene Beherrschbarkeit des relevanten Prozesses. Qualitätsmanagement soll direkt im Arbeitsprozess angewendet werden, die Kontrolle und die Steuerung erfolgt demnach in Teilschritten und nicht erst zum Schluss. Dadurch wird verhindert, dass unnötige Nachbesserungen anfallen, weil Probleme frühzeitig erkannt werden. Nachfolgend werden einige Qualitätsmanagementmethoden genannt und beschrieben.

Methoden	Kurzbeschreibung
Benchmarking	Vergleichende Analyse von Prozessen oder Ergebnissen, um die kostengünstigste oder stabilste Lösung zu identifizieren
Quality Function Deployment	Qualitätsfunktionendarstellung mit dem Ziel, Produkte kundenspezifisch zu konzipieren und zu erzeugen
Ursachen-Wirkungs-Diagramm	Dient der systematischen Ermittlung von Problemursachen sowie der Analyse und Strukturierung von Prozessen
Capability Maturity Model	Reifegradmodell zur Qualitätsbewertung und Verbesserung von Softwareentwicklungsprozessen
Six Sigma	Definition, Messung, Analyse, Verbesserung und Überwachung von Geschäftsvorgängen mit statistischen Mitteln

Um eine hohe Qualität für die Projektarbeit zu erreichen, empfiehlt es sich ein **Projektmanagementhandbuch** anzulegen, in welchem das interne Projektmanage-

mentsystem festgelegt ist und **standardisierte Methoden** für Reviews oder Dokumentation beschrieben sind.



ÄNDERUNGSMANAGEMENT

Das **Änderungsmanagement** ist ein wichtiges Werkzeug zur konsequenten Einarbeitung von Änderungen in den Projektalltag. Neuerungen sind bei den meisten Projekten unumgänglich – oft können zum Projektstart nicht alle Veränderungen vorhergesehen werden oder es ergeben sich durch Qualitätsverbesserungen

Abweichungen vom Plan. Um unnötige Arbeiten zu vermeiden oder um Ressourcen zu schonen, sollte **so viel wie nötig** und **so wenig wie möglich** verändert werden. An dieser Stelle tritt das Änderungsmanagement in Erscheinung, was sich in die nachfolgend aufgelisteten fünf Schritte unterteilen lässt.



Der Schlüssel für ein erfolgreiches Änderungsmanagementsystem ist eine konsequente Durchführung der Änderungen, als auch eine ausführliche Dokumentation dieser.

BEISPIELE FÜR ERFOLGREICHE PROJEKTARBEIT

Um die vorgestellten Methoden und Techniken anschaulicher darzulegen, werden die Möglichkeiten zur Umsetzung und zur erfolgreichen Projektarbeit anhand von Beispielen praxisnah für die Projektarten

- ➔ Entwicklungsprojekt
- ➔ Investitionsprojekt
- ➔ Organisationsprojekt

und die Mischformen

- ➔ Entwicklungs-/Investitionsprojekt
- ➔ Entwicklungs-/Organisationsprojekt
- ➔ Investitions-/Organisationsprojekt
- ➔ Entwicklungs-/Organisations-/Investitionsprojekt

erläutert.

ENTWICKLUNGSPROJEKT

Im Forschungslaboratorium eines Unternehmens wurde ein neuer Wirkstoff entdeckt, welcher sich bereits in ersten präklinischen Studien beweisen konnte. Der Wirkstoff soll deshalb als Versuchspräparat in einer klinischen Studie genauer untersucht werden. Der Projektmanager leitet die Entwicklung der klinischen

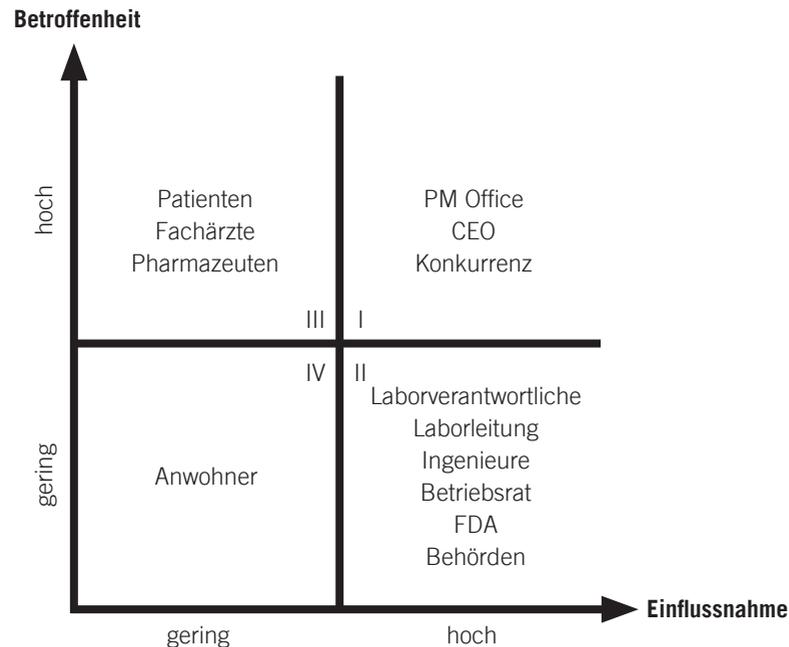
Studie sowie der Prüfpräparate. Das Projekt soll in einer Stabsorganisation realisiert werden. Als finanzielle Mittel stehen 5 Millionen Euro zur Verfügung, für die Planungen bis zum Abschluss der Studien inklusive der Herstellung der Prüfpräparate wird ein Zeitraum von 6 Jahren angesetzt.

Nach einem Projektcheck wird eine Projektakte angelegt. Das Projektumfeld wird nach der „POSTUR“-Methode analysiert. Die Ergebnisse werden in einer Tabelle festgehalten. Die am Projekt beteiligten

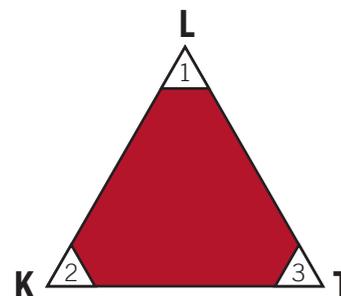
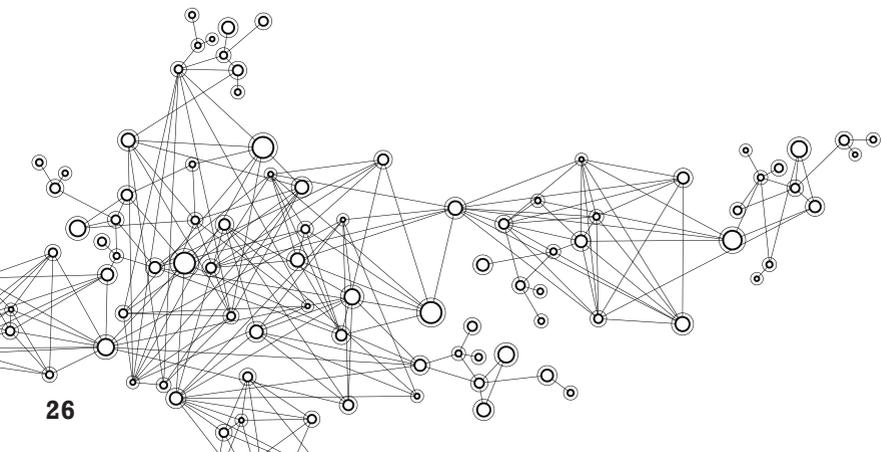
Stakeholder werden identifiziert. Sobald das Projektteam aufgestellt worden ist, können diese Überlegungen in einem Workshop erneut betrachtet und ggf. vervollständigt werden.

	Projekteinflüsse (beispielhaft)	Stakeholder (beispielhaft)
Politisch	Gefährdungsbeurteilung	Betriebsrat
Oekonomisch	Finanzierung, Konkurrenz	CEO, Konkurrenz
Sozial	Arbeitszeitregelung	Laborleitung, Patienten, Fachärzte, Pharmazeuten, PM Office
Technisch	Produktionsrichtlinien	Laborverantwortliche, Ingenieure
Umwelt	Umweltauflagen	Anwohner
Rechtlich	Arzneimittelsicherheitsvorschriften, -gesetze	FDA, Behörden

Die identifizierten Stakeholder werden in ein Einflussnahme-Betroffenheit-Diagramm eingeordnet.



Mithilfe dieser ersten Analyse können die Mitarbeiter für das Kernteam benannt, der Projektauftrag ausgearbeitet, sowie dieser dem Auftraggeber unterbreitet werden. Für die erfolgreiche Projektarbeit ist es wichtig, dass das Know-how folgender Fachbereiche vertreten ist: Ingenieurwesen, Laborwesen, Fachärzte und Pharmazeuten. Die Projektzielbeschreibung könnte wie folgt aussehen:



- 1. Priorität – Leistung: Arzneimittelentwicklung und klinische Studie
- 2. Priorität – Kosten: 5.000.000 €
- 3. Priorität – Termin: 6 Jahre

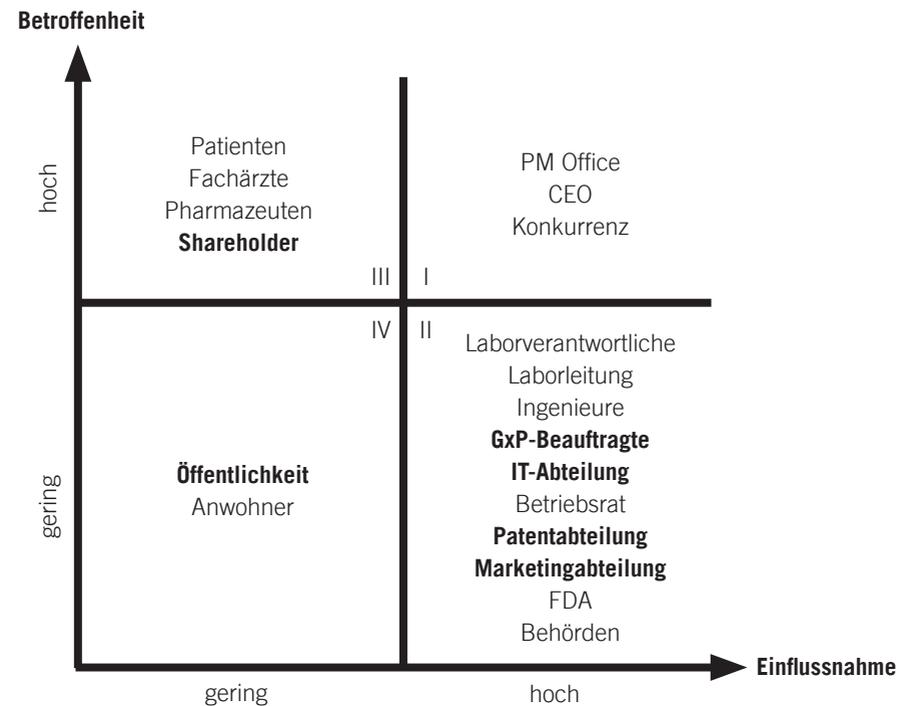
Realisierbar? Ja
Konfliktfrei? Nein

- ⚠ Studie könnte misslingen
- ⚠ Zulassung könnte verwehrt werden

Sobald mit dem Auftraggeber die Abstimmung stattgefunden hat, wird das zukünftige Team für dieses Projekt informiert und anschließend mit diesem ein Workshop zur (erneuten) Umfeld- und Stakeholderanalyse durchgeführt. Dadurch ergibt sich ein detaillierteres Bild über den Umfang des Projektes.

Nach dem Workshop mit den zukünftigen Teammitgliedern ergeben sich u.U. folgende neue Aspekte im Projektumfeld, an die bisher nicht gedacht wurde.

	Projekteinflüsse (beispielhaft)	Stakeholder (beispielhaft)
Politisch	Gefährdungsbeurteilung	Betriebsrat
Oekonomisch	Finanzierung, Konkurrenz, Marketing	CEO, Konkurrenz, Shareholder , Marketingabteilung
Sozial	Arbeitszeitregelung, Öffentlichkeit	Laborleitung, Patienten, Fachärzte, Pharmazeuten, PM Office
Technisch	Produktionsrichtlinien, IT	Laborverantwortliche, Ingenieure, IT-Abteilung
Umwelt	Umweltauflagen, Transport	Anwohner, Logistik
Rechtlich	Arzneimittelsicherheitsvorschriften, -gesetze, Patente , GMP, GDP, GCP	FDA, Behörden, Patentabteilung , GxP-Beauftragte



Anhand dieses Diagrammes können nun Maßnahmen definiert werden, wie mit den entsprechenden Stakeholdern umgegangen werden soll, um u.a. mögliches Konfliktpotential zu verringern und eine angemessene Einbindung in das Projekt zu gewährleisten.

	Stakeholder	Maßnahme
I	PMO, CEO	Lenkungsausschuss
	Konkurrenz	beobachten
II	Laborleitung, Laborverantwortliche, GxP-Beauftragte	Einbindung in Meetings und Workshops
	Betriebsrat	Informationsweitergabe (Intern)
	IT-Abteilung, Marketingabteilung, Patentabteilung, Ingenieure	Informationsweitergabe (Intern)
	Behörden, FDA	Anträge rechtzeitig stellen



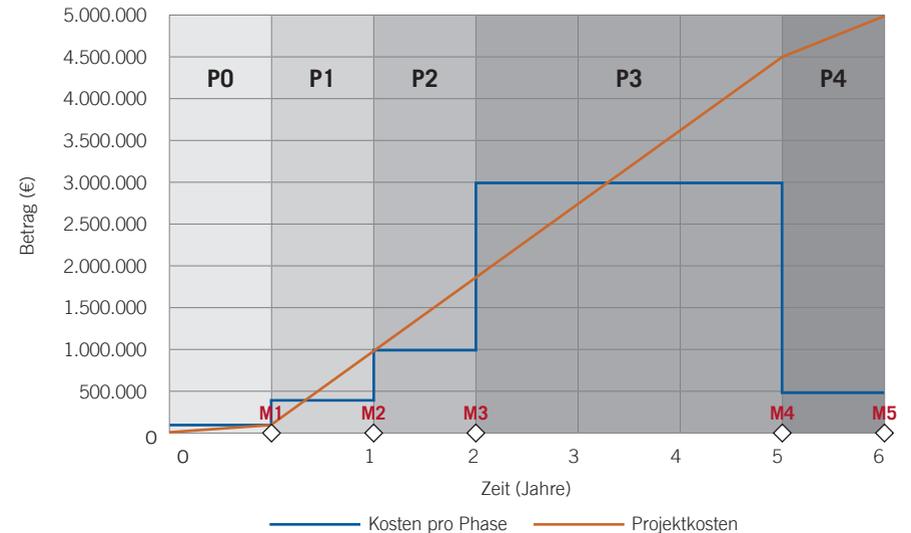
	Stakeholder	Maßnahme
III	Patienten, Health Professionals	Information, Broschüren
	Shareholder	Information
IV	Logistik	Informationsweitergabe (Intern)
	Öffentlichkeit	Pressemitteilung

Das Umfeld des Projektes ist analysiert und mit notwendigen Strategien für wichtige Stakeholder unterlegt. Nun kann mit der Ausarbeitung der Projektphasen begonnen werden. Dafür eignet sich ein Planungsworkshop mit allen beteiligten Projektteammitgliedern. Da das Projektbudget und ein Projektzeitrahmen vorgegeben sind, wird für die Aufwandsschätzung der Top-down-Ansatz angewendet. Dafür schätzt jedes Teammitglied für sich den Zeit- und Kostenaufwand (prozentual) für jede Phase und anschließend wird im Team der jeweilige Mittelwert gebildet. Bei Bedarf kann auch über die erhaltene Verteilung der Kosten und Zeitintervalle nachverhandelt werden.

Wichtig ist aber, dass am Ende ein Phasenplan erstellt wurde, der die relevante Meinung der beteiligten Mitarbeiter widerspiegelt und sich jedes Teammitglied mit dem Projekt identifizieren kann. Dadurch wird die Verbundenheit im Team gestärkt und der Bezug zum Projekt gefördert.

Phase	Meilenstein	Ergebnis	Dauer (Jahre)	Kosten (€)
P0 Grobplanung	M1 Initialisierung	Projektplan (grob)	0,5	100.000
P1 Detailplanung	M2 Kick-off	Projektplan (detailliert)	0,5	400.000
P2 Arzneimittelentwicklung	M3 Entwicklungsabschluss	Versuchspräparat entwickelt	1	1.000.000
P3 Klinische Studie	M4 Studienabschluss	Studienbericht	3	3.000.000
P4 Projektabschluss	M5 Beendigung	Datenbewertung, Projektreview, Lessons-learned	1	500.000

Im Anschluss daran werden die Ergebnisse des Phasenplans in ein Diagramm eingetragen und die Projektkosten pro Phase sowie die Gesamtkosten dargestellt.



Da die beiden Phasen P2 und P3 sehr kosten- und zeitintensiv sind, ist es empfehlenswert, spätestens an dieser Stelle einen Projektstrukturplan auszuarbeiten. Der Phasenplan kann als grobe Planungsgrundlage dienen.

Um den PSP so genau wie möglich zu gestalten, wird dieser zusammen mit dem Kernteam erstellt. Die Frage, die zum PSP führt, lautet: Was ist zu tun, um die Aufgabe zu lösen? Jedes Teammitglied schreibt für sich die zu erfüllenden Aufgaben auf. Anschließend werden diese in Arbeitspaketen und Teilprojekten zusammengefasst. Da das Projektteam interdisziplinär aufgestellt ist, wird die Fragestellung von verschiedenen Blickwinkeln betrachtet und mit Maßnahmen unterlegt.



Sind der Projektstrukturplan erstellt und die Arbeitspakete beschrieben, terminiert und budgetiert, können die einzelnen Arbeitspakete in eine Ablaufreihenfolge gebracht werden. Durch Aufsummierung der Kosten der Arbeitspakete sowie durch abgleichen mit dem Phasenplan und den Zielvorgaben, unter Berücksichtigung von Puffer, kann ein vorläufiges Projektbudget beantragt werden.

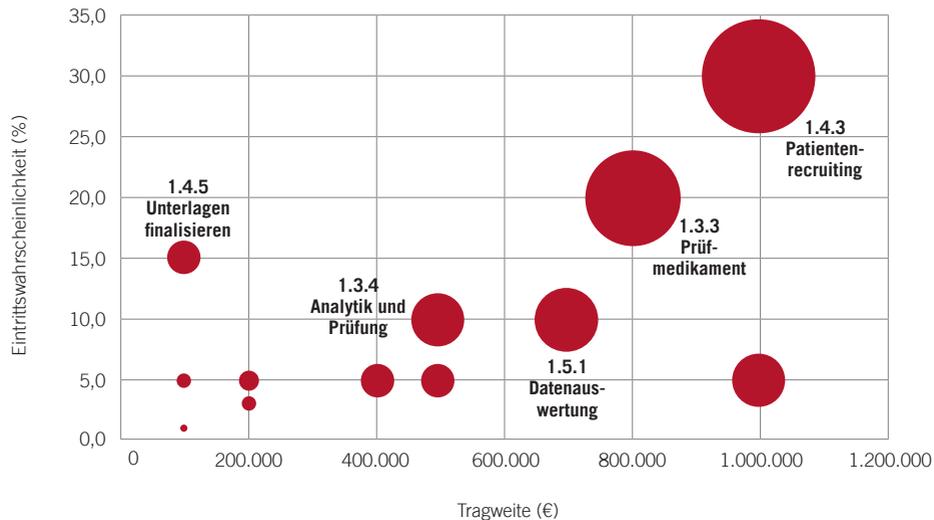
Durch die Gespräche mit dem Projektteam lassen sich gewisse Konfliktpotentiale erkennen. Dies kann für eine erste Risikoabschätzung herangezogen werden. Da die Arbeitspakete nun bekannt sind, werden dazu die risikobehafteten Arbeitspakete mit dem Projektteam identifiziert, in einer Tabelle aufgelistet und einer Bewertung unterzogen. Zu den Ausprägungen zählen zum einen der Risikogrund, die Tragweite beim Eintritt des Risikos und die Eintrittswahrscheinlichkeit. Ein Risikowert lässt sich durch Multiplikation von Eintrittswahrscheinlichkeit und Tragweite für jedes Arbeitspaket ermitteln. Der Risikowert zeigt, welche Arbeitspakete besonders risikobehaftet sind.

Arbeitspaket	Begründung	Eintrittswahrsch. (%)	Tragweite (€)	Risikowert (€)
1.3.1 Regularien	(zu) hohe Anforderungen, nicht erfüllbar	1	100.000	1.000
1.3.2 Produktionsmenge	nicht feststellbar	5	100.000	5.000
1.3.3 Prüfmedikament	Nicht anpassbar, Terminverzug	20	800.000	160.000
1.3.4 Analytik und Prüfung	Prüfung nicht genehmigt, Verunreinigung, toxisch	10	500.000	50.000
1.3.5 Produktion	Über-/Unterproduktion, fehlerhafte Charge, Terminverzug	5	400.000	20.000
1.4.1 Verträge	lückenhafte Verträge, gerichtliche Anfechtung	5	1.000.000	50.000
1.4.2 Studienprotokoll	Terminverzug, nicht darstellbar, Datenerfassungsfehler	3	200.000	6.000
1.4.3 Patienten rekrutieren	nicht genügend Patienten, Patienten brechen vorzeitig ab	30	1.000.000	300.000

Fortsetzung auf der folgenden Seite

Arbeitspaket	Begründung	Eintrittswahrsch. (%)	Tragweite (€)	Risikowert (€)
1.4.4 Überwachung	systematische Fehler, grobe Fehler	5	200.000	10.000
1.4.5 Unterlagen finalisieren	Terminverzug	15	100.000	15.000
1.4.6 Logistikplan erstellen	Medikamentenverteilung schlägt fehl, Terminverzug	5	1.000.000	50.000
1.4.7. Datenerhebung	Fehler bei der Datenerhebung, Verlust von Daten	5	500.000	25.000
1.5.1 Datenauswertung	systematische Fehler, grobe Fehler, zufällig Fehler	10	700.000	70.000

Werden jetzt die Arbeitspakete in einem Diagramm dargestellt (Tragweite über Eintrittswahrscheinlichkeit), kann einfach erkannt werden, für welche Arbeitspakete mögliche Maßnahmen zur Risikominimierung definiert werden müssen.



Die Risikoanalyse wird zyklisch durchgeführt. Dabei werden für das größte Risikoarbeitspaket Maßnahmen zur Risikovermeidung, Risikoverminderung oder zur Durchleitung des Risikos, z.B. an das PM Office definiert. Anschließend werden die Maßnahmen in den PSP eingearbeitet und zum Schluss wird eine neue Bewertung der Risiken durchgeführt. Dieses zyklische Arbeiten sollte durchgeführt werden, bis der kumulierte Risikowert einen erträglichen Wert angenommen hat (z.B. 5 % des Projektkostenwertes).

Risikoarbeitspaket	Grund	Maßnahme
1.3.3 Prüfmedikament	nicht anpassbar, Terminverzug	Größeren Puffer im Budget einplanen, Terminpuffer einbauen
1.3.4 Analytik und Prüfung	Prüfung nicht genehmigt, Verunreinigung, toxisch	Prüfbedingungen vorab checken, Budgetpuffer
1.4.3 Patientenrecruitierung	nicht genügend Patienten, Patienten brechen ab	Ausgezeichnete Patientenberatung, mehr Patienten einplanen, Budgetpuffer
1.4.5 Unterlagen finalisieren	Terminverzug	Terminpuffer einbauen, mehr Absprache
1.5.1 Datenauswertung	Systematische/grobe/zufällige Fehler	Qualitätsmanagement, mehr Absprache, Controlling

Zum Schluss wird die Planung noch einmal durchgegangen und bei Bedarf fehlende Arbeitspakete ergänzt, sowie der Ablauf- und Terminplan, wie auch der Budgetplan aktualisiert. Jetzt sind alle Vorbereitungen getroffen und das Projekt kann zur Umsetzung gebracht werden. Durch Steuerung und regelmäßige Aktualisierung des Projektplans behält man die Kontrolle über das Projekt und gewährleistet damit den Projekterfolg.

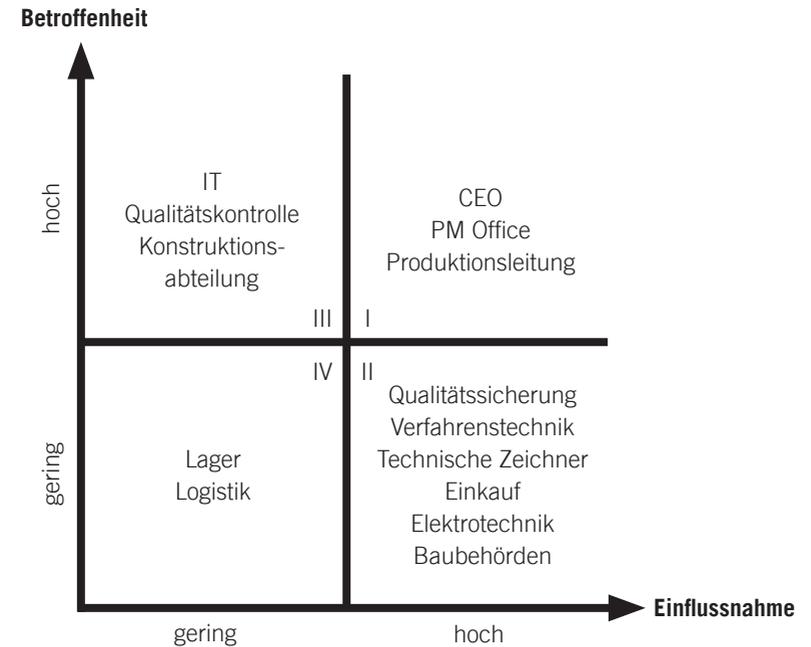
INVESTITIONSPROJEKT

Die klinischen Studien waren ein voller Erfolg! Die Wirksamkeit der chemischen Substanz konnte in den ersten zwei Phasen der klinischen Studie bewiesen werden. Für die nächste Phase der Studie wird deshalb eine größere Anzahl der Präparate benötigt. Dafür soll in der betriebs-eigenen Werkhalle eine neue Anlage integriert werden, um die Versorgung sicherzustellen. Der Auftraggeber möchte, dass das Projekt ohne Verzögerung pünktlich und leistungsgerecht abgeschlossen wird. Damit die Studien ohne Unterbrechungen fortgesetzt werden

können, hat dies für das Projekt oberste Priorität. Die Durchführung des Projektes erfolgt in Matrixorganisation.

Für die Arbeit wird ein achtköpfiges Projektteam zusammengestellt, ein Verfahrenstechniker, zwei Maschinenbauer, ein Technischer Zeichner, ein IT-Mitarbeiter, ein Pharmazeut und ein Mitarbeiter aus der Verwaltung. Die Projektakte wird angelegt. Mit dem Team wird das Projektumfeld erörtert und die Stakeholder identifiziert.

Das Team bewertet diese nach deren Einfluss auf das Projekt sowie deren Betroffenheit durch das Projekt.

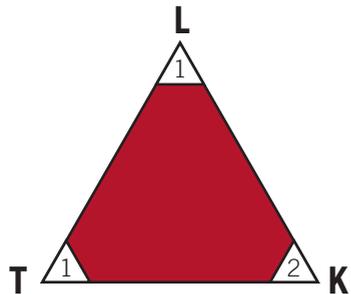


Für die Stakeholder werden unterschiedliche Strategien festgelegt, um den Projektfluss zu gewährleisten und um mögliche Probleme von vornherein auszuschließen.

	Stakeholder	Maßnahme
I	PM Office, Produktionsleitung, CEO	Einbindung in Meetings
II	Qualitätssicherung, Verfahrenstechnik, Elektrotechnik, Technische Zeichner	Einbindung in Projektarbeit
	Baubehörden	Informationen einholen, Absprachen
	Einkauf	Bedarf rechtzeitig beantragen
III	Qualitätskontrolle, IT-Abteilung, Konstruktionsabteilung	Informationsweitergabe (Intern)
IV	Logistik, Lager	Information

	Projekteinflüsse (beispielhaft)	Stakeholder (beispielhaft)
Politisch	-	-
Oekonomisch	Finanzierung, Standort	CEO, Logistik, Lager, Einkauf
Sozial	Mitarbeiter	PM Office, Produktionsleitung, Verfahrenstechnik, Elektrotechnik, Technische Zeichner, IT
Technisch	Produktion, Eingliederung, Aufbau	Konstruktionsabteilung, IT-Abteilung
Umwelt	Naturschutzrecht	-
Rechtlich	Amtliche Vorgaben, Betriebsvorgaben	Baubehörden, Qualitätsvorgaben

Zum Schluss wird der Projektzielbericht definiert, mit dem Auftraggeber besprochen und damit der Grundstein für das anstehende Projekt gelegt.



1. Priorität – Leistung: Anlagebau für Versuchspräparat (Konzeption, Aufbau, Integration)

1. Priorität – Termin: 1,5 Jahre
2. Priorität – Kosten: 1.000.000 €

Realisierbar? Ja
Konfliktfrei? Nein

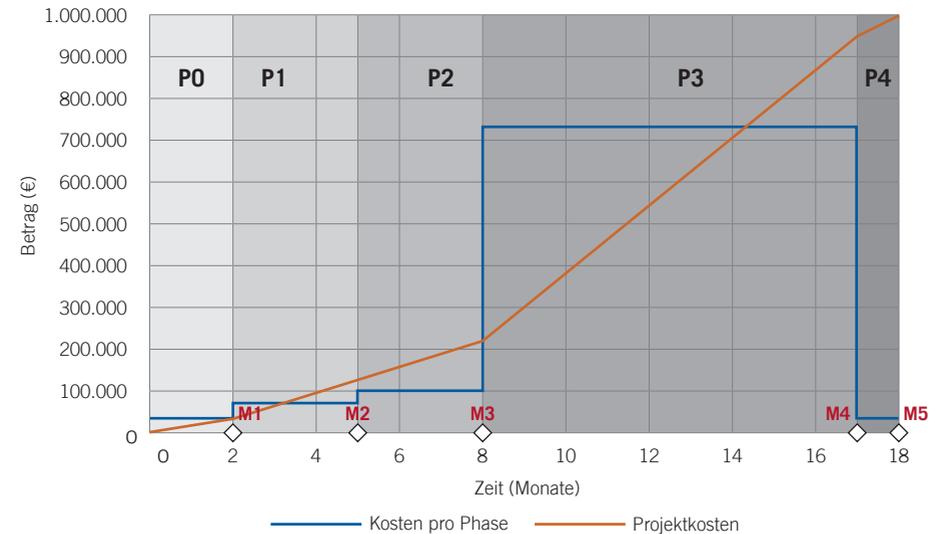
- ➔ Produktionsfläche könnte nicht ausreichen
- ➔ Leistungserbringung könnte misslingen
- ➔ Abhängigkeit von Lieferanten könnte Verzögerungen hervorrufen
- ➔ viele Schnittstellen liefern erhöhtes Konfliktpotential

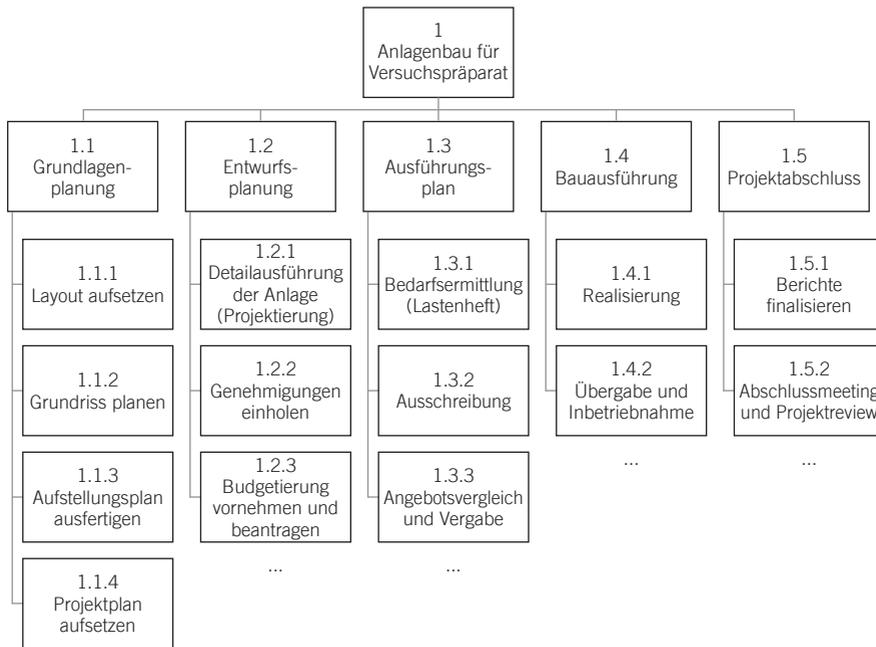
Die Projektplanung beginnt damit, innerhalb der vorgegebenen Rahmenbedingungen die Projektphasen zu benennen sowie diesen Kosten und Zeitvorgaben zuzuteilen. Dabei ist das Team eingebunden.

Phase	Meilenstein	Ergebnis	Dauer (Monate)	Kosten (€)
P0 Grundlagenplanung	M1 Initialisierung	Projektplan, Anlagekonzeption	2	50.000
P1 Entwurfsplanung	M2 Kick-off	Detaillausführung, Baugenehmigung, Budgetierung	3	70.000
P2 Ausführungsplan	M3 Auftragsgrundlage	Ausschreibung und Auftragsvergabe	3	100.000
P3 Bauausführung	M4 Bauabschluss	Realisierung und Übergabe	9	730.000
P4 Projektabschluss	M5 Beendigung	Bericht, Projektreview, Lessons-learned	1	50.000

Aus den Projektphasen und den geschätzten Kosten wird zur Visualisierung ein Diagramm abgeleitet. Damit erhält man einen ersten Eindruck über die Verteilung der Mittel über die Phasen. Da die Bauphase eine zentrale, riskante und kostenintensive Phase ist, wird für dieses Projekt zusätzlich ein Projektstrukturplan aufgesetzt.

Der Projektstrukturplan zerlegt die Projektphasen in Arbeitspakete und gibt ein detailliertes Bild darüber, was getan werden muss, um diese erfolgreich abzuschließen.

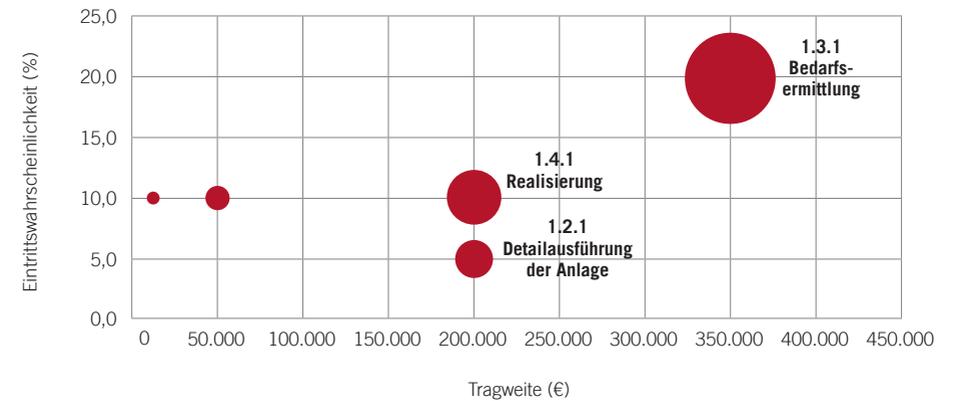




Um die Risiken zu beurteilen, werden aus dem PSP die risikoreichsten Arbeitspakete identifiziert und dann in einem Workshop mit dem Projektteam die Risiken diskutiert. Die Eintrittswahrscheinlichkeit und den erwarteten Einfluss auf das Projekt wird abgeschätzt, sowie auch bereits bei dem vorherigen Projekt, werden die beiden Werte multipliziert um einen Risikowert zu erhalten. Der Risikowert ist der relevante Wert zur Beurteilung der Risiken.

Arbeitspaket	Begründung	Eintrittswahrsch. (%)	Tragweite (€)	Risikowert (€)
1.2.1 Detailausführung der Anlage	falsche Dimensionierung, Fehlplanung	5	200.000	10.000
1.2.2 Genehmigungen einholen	Genehmigung verwehrt	10	50.000	5.000
1.3.1 Bedarfsermittlung	Lastenheft nicht vollständig, ungenau	20	350.000	70.000
1.4.1 Realisierung	Baufehler, Verzug	10	200.000	20.000
1.5.1 Berichte finalisieren	Verzug	10	10.000	1.000

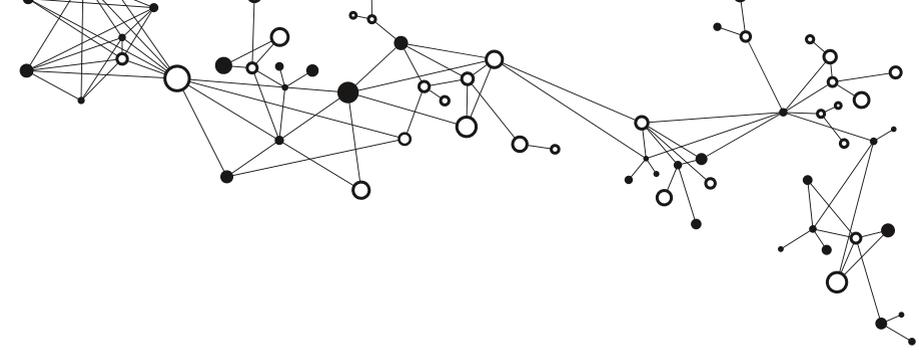
Die Daten werden in einem Diagramm visualisiert.



Daraus können nun für die Arbeitspakete mit einem hohen Risikowert geeignete Maßnahmen definiert und die Risiken minimiert werden.

Risikoarbeitspaket	Grund	Maßnahme
1.2.1 Detailausführung der Anlage	falsche Dimensionierung, Fehlplanung	genaue Absprache mit Auftraggeber
1.3.1 Bedarfsermittlung	Lastenheft nicht vollständig, ungenau	Bedarfsermittlung bottom-up und top-down, auf genaue Formulierungen achten, Missverständnisse vermeiden
1.4.1 Realisierung	Baufehler, Verzug	Qualitätskontrolle durchführen, Zeitpuffer einplanen

Somit wären die ersten Planungen abgeschlossen. Es ist darauf zu achten, dass der PSP aktuell gehalten wird und auch die Risikoanalyse zur Qualitätssicherung regelmäßig stattfindet. Nun können die Arbeitspakete des Projektstrukturplanes an das Projektteam verteilt werden, damit diese mit der Detailplanung (Aktivitätenplanung) der einzelnen Schritte zur Verwirklichung beginnen können.



ORGANISATIONSPROJEKT

Nun, da die klinischen Studien fortgesetzt werden können und sich die Prüfpräparate in der Herstellung befinden, soll die Versorgung und die Verteilung der Studienmedikamente für die nächste Phase ab dem kommenden Jahr sichergestellt werden. Da die Präparate temperaturempfindlich sind, ist die detaillierte Organisation und die Gewährleistung eines reibungslosen Ablaufs äußerst wichtig. Bis zum Abschluss der Studienphase ist ein Zeitraum von 2 Jahren angesetzt.

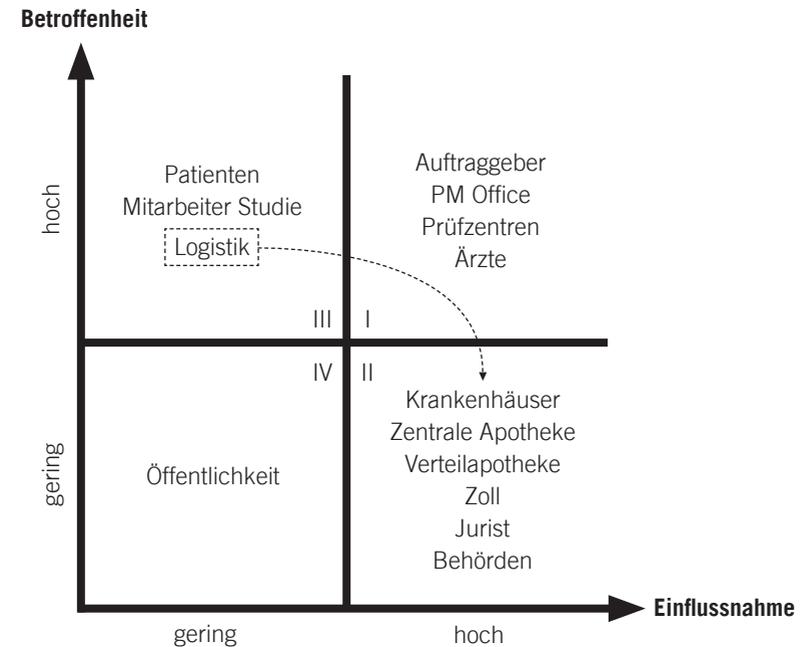
Die Versorgung mit Medikamenten soll bis zum Ende des Organisationsprojekts sichergestellt werden.

Als Projektbudget werden 300.000€ angesetzt, das Projekt soll in Matrixorganisation durchgeführt werden. Im Projektteam sitzen ein Arzt, ein Ingenieur, ein Jurist und ein Mitarbeiter aus der Verwaltung. Zunächst wird die Projektakte angelegt, danach in einem Planungsmeeting das Projektumfeld untersucht.

	Projekteinflüsse (beispielhaft)	Stakeholder (beispielhaft)
Politisch	Klinikum, Auftraggeber, Behörden	Ärzte, Auftraggeber, Behörden, Apotheken
Oekonomisch	Optimierung Transport/Lager	Logistik
Sozial	Patienten, Mitarbeiter	Patienten, PM Office
Technisch	Lagerung, Haltbarkeit, Lieferzeit, Lagerbestand	Zentrale/Verteiler Apotheken
Umwelt	Transportbedingungen, Entsorgung	GDP, GSP
Rechtlich	Importlizenz, Zulassungsdokumente	Zoll, Jurist

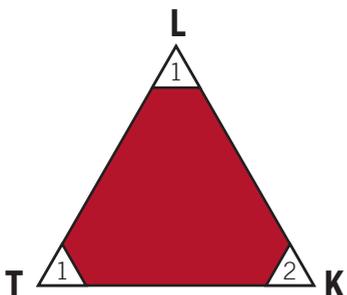
Für die Stakeholderanalyse werden die Stakeholder in ein Einflussnahme-Betroffenheit-Diagramm eingetragen. Die Logistik nimmt in diesem Projekt eine besondere Rolle ein, da Fehler bei der Verteilung der Medikamente einen hohen Einfluss auf den Ausgang des Projektes haben können. Deshalb muss diesem Stakeholder besondere Aufmerksamkeit zuteilwerden.

Nun werden für die Stakeholder bestimmte Strategien zum optimalen Umgang festgelegt. Für die Logistik, die einen besonderen Einfluss auf das Projekt hat, wird ein Notfallplan ausgearbeitet und zunächst unter Beobachtung gehalten. Sobald sich Probleme abzeichnen sollten, die das Projekt gefährden, kommt der Notfallplan zum Einsatz.



	Stakeholder	Maßnahme
I	Prüfzentren, Ärzte, Auftraggeber, PM Office	Einbindung in Meetings (Meilensteine)
II	Apotheken, Krankenhäuser	Information durch Emails
II	Zoll, Jurist, Behörden	Kommunikation, Absprache
II	Patienten, Mitarbeiter Studie	Information, Broschüre
IV	Öffentlichkeit	keine besonder Beachtung
III (II)	Logistik	Information, beobachten, Notfallplan

Nun werden die Projektziele in einem Projektzielbericht zusammengefasst und mit dem Auftraggeber abgesprochen.



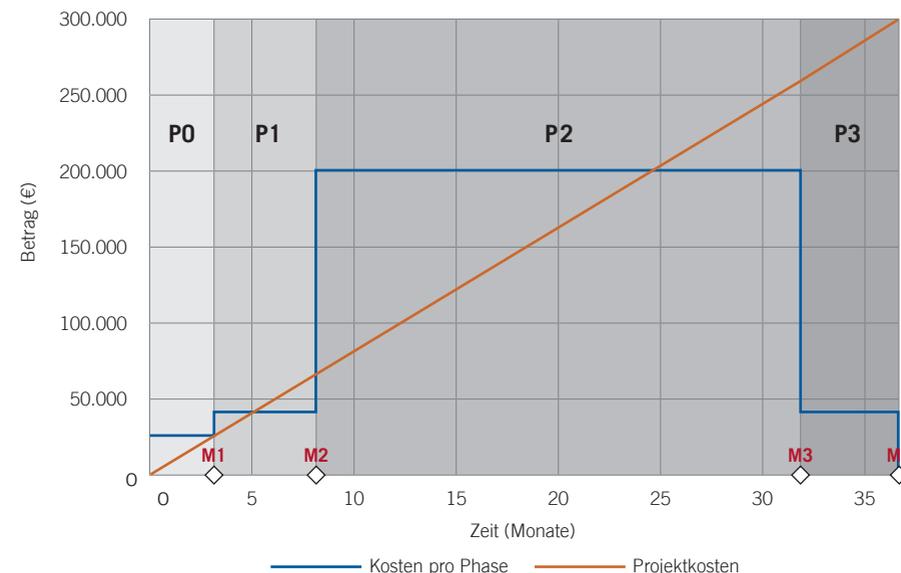
- 1. Priorität – Leistung: Verteilung von Studienmedikamenten
- 1. Priorität – Termin: 3 Jahre
- 2. Priorität – Kosten: 300.000 €
- Realisierbar? Ja
- Konfliktfrei? Nein
- ⚠️ Logistik und Verteilung der Medikamente könnten Probleme verursachen

Weiter in der Planung wird ein erster Phasenplan erstellt. Dabei werden die Ergebnisse der einzelnen Phasen, Meilensteine, die benötigte Zeit und die voraussichtlichen Kosten der einzelnen Projektphasen mit dem Projektteam zusammengestellt.

Phase	Meilenstein	Ergebnis	Dauer (Monate)	Kosten (€)
P0 Grobplanung	M1 Rahmenbedingungen	Projektplan	3	20.000
P1 Detailplanung	M2 Kick-off	Logistikplan, Verträge, Dokumente, Detailplanung	5	40.000
P2 Durchführung	M3 Studienabschluss	Aufbau Logistik, Verteilzentrum, just-in-time delivery	24	200.000
P3 Abschluss	M4 Beendigung	Vernichtung überschüssiger Medikamente, Projektreview	4	40.000

Da das Projekt eine relativ simple Struktur aufweist, die Ergebnisse leicht zu messen und klar definiert sind, wird dieses Projekt auf der Grundlage des Phasenplans durchgeführt.

Mit der Aufwand-/Zeitdarstellung werden die Projektfortschritte bewertet und bei Bedarf Steuerungsmaßnahmen ergriffen.



ENTWICKLUNGS- UND INVESTITIONSPROJEKT

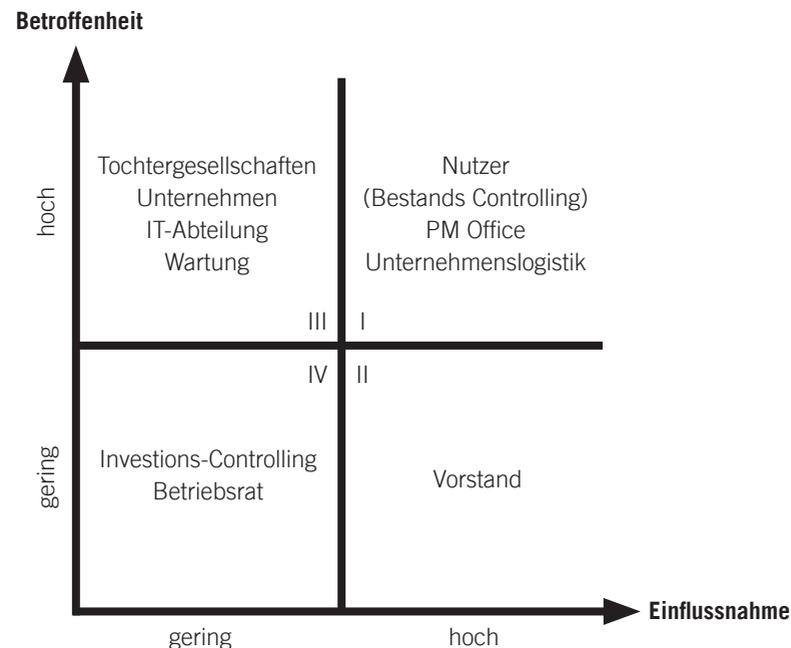
Während die klinischen Studien in vollem Gange sind, wird der Auftrag erteilt, ein globales, elektronisches Inventarmanagementsystem für die Medikamentenbestände der Firma sowie aller Tochterunternehmen zu planen und zu realisieren. Dadurch soll der Produktions- und Vertriebsprozess optimiert und letztendlich Kosten eingespart werden.

Als Projektbudget steht ein Kontingent von 1 Million Euro zur Verfügung. Zur Umsetzung wird ein Zeitraum von 2 Jahren angesetzt.

In Zusammenarbeit mit der IT-Abteilung wird das Projektumfeld analysiert und anhand dessen dann die beteiligten Stakeholder abgeleitet.

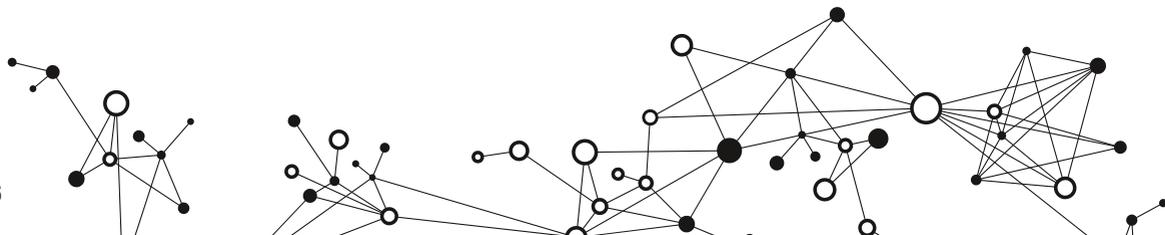
	Projekteinflüsse (beispielhaft)	Stakeholder (beispielhaft)
Politisch	Unternehmenspolitik	Betriebsrat, Vorstand, Unternehmen, Tochtergesellschaften
Oekonomisch	Finanzierung	Investitions-Controlling
Sozial	Projektteam, Mitarbeiter	PM Office, Nutzer, Wartung
Technisch	Logistik, elektronische Umsetzung	Unternehmenslogistik, IT-Abteilung
Umwelt	-	-
Rechtlich	-	-

Diese werden in einem Einflussnahme-Betroffenheits-Diagramm festgehalten.

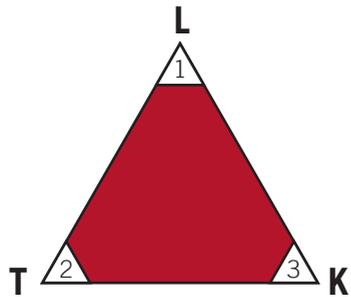


Anhand der Quadranten werden mögliche Strategien zum Umgang mit den Stakeholdern definiert.

	Stakeholder	Maßnahme
I	PM Office, Nutzer, Unternehmenslogistik	Regelmäßige Meetings auf verschiedenen Ebenen, Kernteam, Teamfindung
II	Vorstand	Information, Projektstatus
III	Tochtergesellschaften, Unternehmen, IT-Abteilung, Wartung	Delegierte entsenden, Newsletter
IV	Investitions-Controlling, Betriebsrat	Informieren, Vorgaben einhalten



Nun werden Projektziel und der Projektauftrag festgehalten sowie die Mitarbeiter, die für das Projektteam infrage kommen, ausgewählt. Nach der Abstimmung mit dem Auftraggeber erfolgt die Freigabe des Projektes.



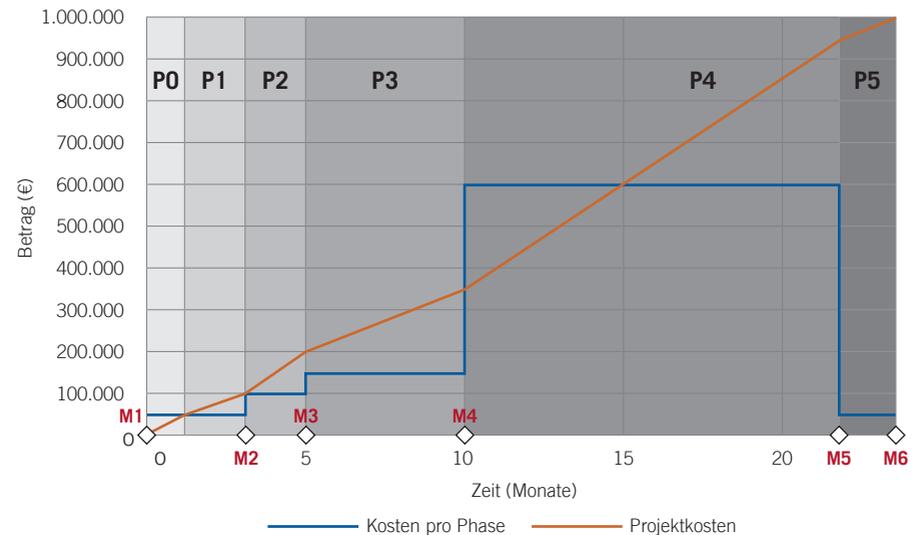
- 1. **Priorität – Leistung:** Transparenz über globale Arzneimittelbestände in Tochtergesellschaften und im Unternehmen
 - 2. **Priorität – Termin:** 2 Jahre
 - 3. **Priorität – Kosten:** 1.000.000 €
- Realisierbar? Ja
 Konfliktfrei? Nein
- ➔ Probleme bei der Schulung der Mitarbeiter
 - ➔ mögliche Integrationsprobleme des Systems

Das Projektteam besteht aus vier IT-Mitarbeitern, einem Logistiker und zwei Mitarbeitern der Bestandsverwaltung, es erstellt den folgend dargestellten Phasenplan.

Phase	Meilenstein	Ergebnis	Dauer (Monate)	Kosten (€)
P0 Vorstudie	M1 Vorstudienabschluss	Zielplanung	1	50.000
P1 Ist-Analyse	M2 Planungsmeeting	Beschreibung Ist-Systeme/Prozesse, Schwachstellenanalyse	2	50.000
P2 Grobkonzept	M3 Planungsmeeting	Projektumfang, Beschreibung, Abläufe, Prozesse, Ressourcen- und Kapazitätsplan	2	100.000
P3 Feinkonzept	M4 Kick-off-Meeting	Detailprozessbeschreibung, Product Backlog (technische Spezifikationen, Schulungsplan, Migration, Testkonzepte)	5	150.000
P4 Realisierung	M5 Onlineschaltung	Einsatz von Scrum zur Systementwicklung	12	600.000
P5 Nachbearbeitung	M5 Beendigung	Wartungsdokumente erstellen, Lessons-learned	2	50.000

Nachdem die Phasen definiert, die einzelnen Ergebnisse beschrieben und auch die Kosten- und Zeitwerte eingeteilt wurden, wird der Phasenplan grafisch dargestellt.

Nun können für die einzelnen Phasen die Arbeiten geplant werden. Da das Programm zur globalen Bestandsermittlung noch nicht vollständig beschrieben werden kann, werden für die vierte Phase agile Projektmanagementansätze (hier Scrum) mit dem klassischen Modell kombiniert. Das Scrum Team, bestehend aus den vier Mitarbeitern der IT-Abteilung, ist für die Programmierung zuständig. Die zu erfüllenden Aufgaben werden in Form von User Stories in einem Product Backlog spezifiziert. Ein Sprint soll zwei Wochen dauern. Der Projektleiter übernimmt die Rolle des Scrum Masters. Dabei ist darauf zu achten, dass diese Rolle nicht mit der des Projektleiters vermischt wird und in dieser Phase des Projekts das Scrum-Team selbstständig arbeiten kann. Sobald die User (vertreten durch den Product Owner, Mitarbeiter der Bestandsverwaltung) mit dem Programm zufrieden sind, kann der Release geplant werden und das Ergebnis in den Phasenplan des klassischen Projektmanagementmodells eingegliedert werden.



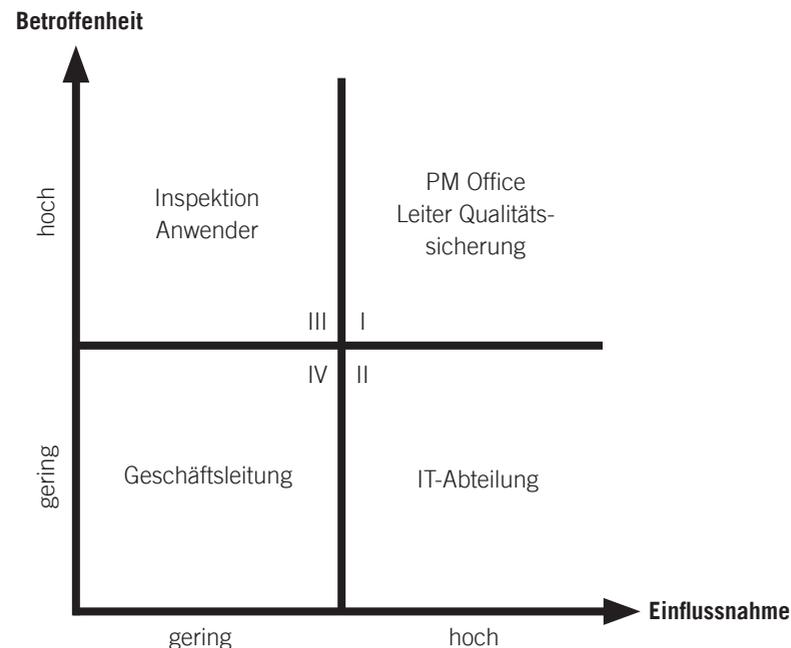
ENTWICKLUNGS- UND ORGANISATIONSPROJEKT

Das Änderungsmanagement in der Produktion soll auf eine elektronische, papierlose Form umgestellt werden. Sobald das Projekt erfolgreich umgesetzt worden ist, soll die elektronische Variante unternehmensweit zum Einsatz kommen.

Um einen Überblick über das Projekt zu bekommen, werden die Projekteinflüsse mithilfe der POSTUR-Analyse identifiziert und anschließend verschiedene Stakeholder herausgearbeitet.

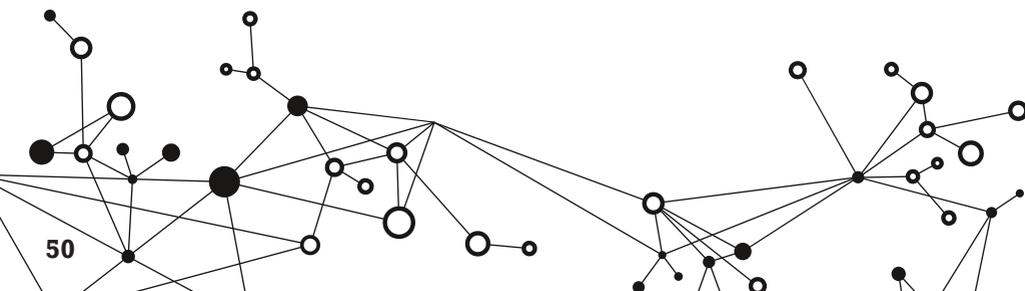
	Projekteinflüsse (beispielhaft)	Stakeholder (beispielhaft)
Politisch	Unternehmenspolitik	Inspektion
Oekonomisch	Kostenersparnis, Zeitersparnis	Qualitätssicherung, Geschäftsleitung
Sozial	Arbeitszeitregelungen	PM Office, Anwender
Technisch	Umsetzbarkeit	IT-Abteilung
Umwelt	Ressourcenschonung	-
Rechtlich	-	-

Die Stakeholder werden danach in einem Einflussnahme-Betroffenheits-Diagramm aufgetragen.



Da für dieses Projekt noch keine genauen Zielvorgaben existieren, wird deshalb mit einem agilen Ansatz gearbeitet. Um mit den Stakeholdern richtig zu verfahren, werden für diese Maßnahmen definiert.

	Stakeholder	Maßnahme
I	Leiter Qualitätssicherung	Einbindung in Meetings, Product Owner
	PM Office	Kernteam, Projektleiter ist Scrum Master
II	IT-Abteilung	Einbindung von MA ins Kernteam, Scrum-Team
III	Anwender	Einbindung in Meetings und Information über Fortschritt
	Inspektion	Informieren, Vorgaben beachten
IV	Geschäftsleitung	Informieren über Projektfortschritt bei wichtigen Meilensteinen



Das Scrum Team, bestehend aus einem fünfköpfigen Kernteam aus Mitarbeitern der IT-Abteilung, sind für die Umsetzung zuständig. Dem Leiter der Qualitätssicherung wird die Rolle des Product Owners zuteil, dieser ist für die Abnahme des Projektfortschrittes zuständig und entscheidet, ab wann das Projekt beendet werden kann. Der Projektleiter nimmt hier die Rolle des Scrum Masters ein und soll dafür sorgen, dass das Scrum Team reibungsfrei arbeiten kann.

Der Product Owner beginnt mit der Ausfertigung der Product Vision.

Product Vision	Maßnahme
Hauptziele	Kontinuierliche Prozessoptimierung Einheitliches Änderungsmanagement Änderungsdokumentation Nutzerfreundlich
Kunde	Mitarbeiter Qualitätssicherungsabteilung
Nutzen	Einheitliches Vorgehen Zeitersparnis beim Änderungsmanagement
Konkurrenz	Bisheriges Vorgehen ist kosten- und zeitintensiv Hoher Verwaltungsaufwand
Alleinstellungsmerkmal	Papierlose Form Zügige Antragstellung

Um nun aus der Product Vision ein umsetzbares Projekt zu gestalten, werden im nächsten Schritt sogenannte User Stories beschrieben. Diese geben aus der Sicht des Nutzers die Anforderungen an das Produkt wieder.

User Stories (beispielhaft)	
Änderungsmanagement an Ort und Stelle	Als Mitarbeiter in der Produktion möchte ich meine Verbesserungsvorschläge zur Prozessoptimierung auf meinem Telefon zügig und problemlos übermitteln , damit ich nicht erst im Büro lange Formulare ausfüllen muss .
Leichte Bedienbarkeit	Als Mitarbeiter in der Projektmanagementabteilung möchte ich Änderungsanträge unkompliziert stellen können , damit ich mehr Zeit für die Projektarbeit habe.
Verwaltungsaufwand reduzieren	Als Mitarbeiter der Qualitätsabteilung möchte ich den Verwaltungsaufwand für die Änderungsdokumentationen reduzieren , damit Ressourcen geschont werden .

Fortsetzung auf der nächsten Seite

User Stories (beispielhaft)	
Einsehen einzelner Anträge	Als Abteilungsleiter der Produktionsabteilung möchte ich einzelne Anträge, die meine Abteilung betreffen, einsehen können , damit ich einen genaueren Einblick in bestimmte Problembereiche erhalte .
Datenspeicherung	Als Leiter der Qualitätssicherung möchte ich gewährleisten, dass Änderungsanträge über einen Zeitraum von 10 Jahren archiviert werden , damit Änderungen nachvollzogen werden können .

Aus der Product Vision und den User Stories wird als nächstes der Product Backlog aufgesetzt. In diesem sind die zu erfüllenden Aufgaben in Form der User Stories aufgetragen, aufsteigend sortiert nach der Komplexität und Dringlichkeit der Umsetzung.



Nun werden vom Scrum Team die User Stories auf ihre technische Umsetzung hin analysiert. Diese werden in Tasks heruntergebrochen und der Aufwand geschätzt, welcher zur Umsetzung benötigt wird. Dieser Schritt wird Task Planning genannt.

User Stories (beispielhaft)	Tasks (beispielhaft)	Aufwand
Änderungsmanagement an Ort und Stelle	<ul style="list-style-type: none"> • App-Programmierung • Netzwerkeinbindung • GUI für mobile Endgeräte 	<ul style="list-style-type: none"> • 5 • 3 • 3
Leichte Bedienbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzierung auf das Nötigste • Informationen bündeln 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 • 1
Verwaltungsaufwand reduzieren	<ul style="list-style-type: none"> • Speicherfunktion für Änderungsanträge • Einbindung für Emailprogramm • Sortierfunktion 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2 • 1
Einsehen einzelner Anträge	<ul style="list-style-type: none"> • Anmeldung für Mitarbeiter • Einsicht für Anträge (gestellt – in Bearbeitung – angenommen/abgelehnt) • App-Programmierung 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 • 2 • 5
Datenspeicherung	<ul style="list-style-type: none"> • Bündelung aller Daten auf einem Server • Vorratsspeicherung aller Anträge 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 • 1

Nach dem Task Planning wird mit der Planung der Sprints begonnen. Dazu werden die obersten Einträge des Product Backlog herangezogen und im Sprint bearbeitet.

Priorität	User Story	Tasks		
		To Do	Work in Progress	Done
1	Änderungsmanagement an Ort und Stelle	<ul style="list-style-type: none"> • App-Programmierung • GUI für mobile Endgeräte • Netzwerkeinbindung 	→ → →	
2	Datenspeicherung	<ul style="list-style-type: none"> • Bündelung aller Daten auf einem Server • Vorratsspeicherung aller Anträge 		
3	Leichte Bedienbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen bündeln • Reduzierung auf das Nötigste 		

Die nicht bearbeiteten User Stories wandern zurück in das Product Backlog. Nach jedem Sprint werden die Einträge vom Product Owner ggf. neu priorisiert und iterativ durch Wiederholung der Schritte das vollständige Projekt erarbeitet.

INVESTITIONS- UND ORGANISATIONSPROJEKT

Nachdem sich die klinischen Studien dem Ende zuneigen und es abzusehen ist, dass die nötigen Voraussetzungen für die Marktzulassung erfüllt werden, soll der Wirkstoff bald als neues Produkt auf den Markt kommen. Hierfür ist eine fälschungssichere Verpackung nach behördlichen Vorgaben zu planen und zu produzieren.

Für die Planung wird das Projektteam aufgestellt und die Spezifikation erstellt. Nach Absprache mit den zuständigen Behörden werden die Aufgaben verteilt und die Projektphasen geplant. Am Anfang steht das Verpackungsdesign. Nachdem dieses ausgearbeitet wurde und alle vorgegebenen Rahmenbedingungen bearbeitet wurden, kann die Verpackung produziert werden. Dabei kommt es zu den ersten Problemen. Die Verpackungsanlage ist nicht dafür ausgelegt, die zuvor geplanten Sicherheitsanforderungen der Medikamentenverpackung umzusetzen. Bei der Projektplanung wurde nicht berücksichtigt, dass die Anlage nicht mehr den aktuellen Standards entspricht. Um das Projekt dennoch erfolgreich abschließen zu können, wird ein Teammeeting einberufen und die Möglichkeiten zur Schadensbegrenzung erörtert. Bei dem Treffen ist das komplette Projektteam sowie zwei Mitarbeiter aus der Produktionsabteilung anwesend. Es stehen nun zwei Optionen zur Auswahl: Entweder wird die bestehende Anlage zeit- und kosten-

intensiv durch Umbaumaßnahmen auf den neuesten Stand der Technik gebracht oder die Verpackung wird extern produziert. Bei beiden Lösungen kann der geplante Projektabschluss nicht eingehalten werden.

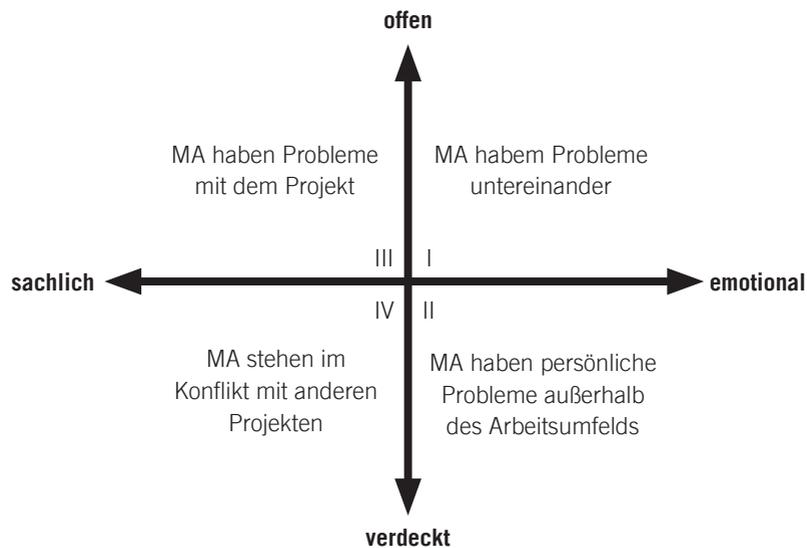
Nach reiflicher Überlegung und Abwägen der Vor- und Nachteile beider Optionen wird der Entschluss gefasst, die bestehende Anlage aufzuwerten. Dies ist zwar mit Mehrkosten verbunden, die neuen behördlichen Vorgaben müssen aber auch bei anderen Produkten eingehalten werden. Deshalb würden auch nachfolgende Projekte von der verbesserten Verpackungsanlage profitieren. Um die geplanten Änderungen am Projekt zu verwirklichen, beantragen sie beim Changemanagement die Änderung. Nach der Genehmigung wird die Anlage aufgewertet und die Verpackung wie geplant produziert. Die Leistung konnte wie geplant erbracht werden, die geplanten Kosten und die Dauer des Projektes wurden überschritten, hierfür lag aber ein freigegebener Änderungsantrag vor.

Um diese Probleme für nachfolgende Projekte möglichst gering zu halten, werden anschließend im Projektreview die Lessons-learned erörtert.

ENTWICKLUNGS-, ORGANISATIONS- UND INVESTITIONSPROJEKT

Gleichzeitig befindet sich das Produkt in der letzten Phase der Entwicklung. Deshalb darf bei der Zulassung und bei der Markteinführung des neuen Arzneimittels nichts mehr schiefgehen. Da bereits erfolgreich die klinischen Studien geplant wurden und auch die Integration der neuen Produktionsanlage gelungen ist, wird dieses Großprojekt als Programm aufgesetzt. Zu Beginn wird das Projekt-

tumfeld analysiert und das Projektteam zusammengestellt. Es wird die Projektakte angelegt und der Projektzielbericht ausgearbeitet. Das Projektteam beginnt nun mit der Planung. Nach geraumer Zeit ist der Verlauf des Projektes nur wenig fortgeschritten. Um der Ursache auf den Grund zu gehen werden die Konfliktpotenziale genauer betrachtet.



Nach reiflichen Überlegungen und einigen Mitarbeitergesprächen konnten einige Konflikte herausgearbeitet werden, die dem Projektverlauf schaden könnten. Diese gilt es nun zu adressieren und zu lösen. Probleme, welche sachlich und offen behandelt werden, können offen diskutiert werden. Problematisch sieht es mit Konflikten aus, die verdeckt und emotionalen Ursprungs sind. Als Projekt-

leiter muss an dieser Stelle mit viel Feingefühl und Menschenkenntnis versucht werden, die Probleme anzusprechen und zu lösen. Manchmal ist es aber nicht möglich Konflikte zu beheben, aufzudecken oder gar anzusprechen. Wenn dadurch der Erfolg des Projektes bedroht ist, sollte eventuell die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, Mitarbeiter vom Projekt abzuziehen.

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSPROJEKTE

Ein wichtiger Teil der Projekte für die Life Science Branche spielt sich im Bereich der Forschung und Entwicklung ab (F&E Projekte). Hier werden zukunftsweisende Anwendungsgebiete erschlossen, neue Prozesse oder Produkte getestet und bis zur Marktreife gebracht oder aber die neuesten technologischen Errungenschaften entwickelt. Diese mehrjährigen und auch teuren Projekte sind maßgeb-

lich für die zukünftige Positionierung des Unternehmens am Markt verantwortlich. Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind sehr stark durch einen **hohen Innovationsgrad** und ein **enormes Projektrisiko** geprägt. Außerdem sind die Teams meist interdisziplinär und global aufgestellt. Die Projektphasen können grob in folgendes Schema eingeteilt werden:

Phase	Kurzbeschreibung
Grundlagenforschung	Erlangen neuer Kenntnisse und Zusammenhänge ohne direkten wirtschaftlichen Nutzen, oft getragen von öffentlichen Institutionen (Hochschulen, u.ä.)
Technologieentwicklung	Gewinnung und Weiterentwicklung von Wissen auf Basis der Grundlagenforschung in Verbindung mit praktischem Wissen und potenzieller Anwendung
Vorentwicklung	Überprüfung der neu erschlossenen Technologien für den Einsatz und die mögliche Anwendbarkeit an Produktion und Prozessen
Produkt- und Prozessentwicklung	Umsetzung der bisher erworbenen Erkenntnisse mit dem Ziel, neue Prozesse im Unternehmen oder neue Produkte am Markt zu etablieren

Aufgrund immer schneller wachsender Märkte und deren schnellen Wandelbarkeit, kommt der zügigen Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen immer mehr Bedeutung zu. Ein professionelles Projektmanagement in Forschungs- und Entwicklungsprojekten ist deshalb oft ausschlaggebend für deren Gelingen. Um eine ressourcenschonende Umset-

zung zu gewährleisten, ist die richtige Anwendung der verschiedenen Werkzeuge und Managementtechniken sowie ein systematisches Arbeiten der Projektmanager erforderlich. Die Verwendung von **Multiprojektmanagement** ermöglicht eine effiziente Projektsteuerung und verbessert die Nutzung möglicher Synergien zur optimalen Wertschöpfung.

FAZIT

Der Einsatz von bewährten Projektmanagementmethoden bei der Durchführung von Life Science Projekten kann bei der richtigen Auswahl und Anwendung der Werkzeuge einen entscheidenden Beitrag zu deren Gelingen beitragen. Klare Regeln und eine allumfassende Betrachtung der Projekteinflüsse auf technischer und sozialer Ebene ermöglichen es, auch bei langen Projektlaufzeiten und hohem Kapitaleinsatz die bestmögliche Performance zu erreichen sowie durch eine fortlaufende Fehleranalyse auch zukünftige Vorhaben zum Ziel zu führen.

Jedes Projekt ist einzigartig und nur durch eine individuelle Betrachtung der Problemstellung kann es ermöglicht werden die Zielvorgaben zu erreichen.

Die in diesem Whitepaper vorgestellten Methoden und Techniken dienen als erster Einstieg in das Thema Projektmanagement in den Life Sciences und informiert über die Vielseitigkeit der Werkzeuge eines Projektmanagers. Das Aneignen von neuem Wissen und dessen Vertiefung, sowie das Sammeln von Erfahrung in diesem spannenden Aufgabenfeld sind zentraler Bestandteil guten Projektmanagements.

Auf eine gute Projektarbeit.

SCHLUSSWORT

Das vorliegende Weißbuch ist eine große Bereicherung des IAPM-Portfolios an PM Guides und PM-Weißbüchern, es stellt eine sehr ausführliche und eingehende Behandlung des Themas dar. Was mir besonders gut gefällt sind die ausführlichen Beschreibungen der einzelnen Projektarten mit allen dazu gehörenden Werkzeugen, von der Planung bis hin zur Durchführung. Damit ergänzt und erweitert es den IAPM PM Guide 2.0, da man sich anhand der vielen Beispiele sehr gut vorstellen kann, wie die Werkzeuge des Projektmanagements funktionieren.

Das Thema GxP wird in den verschiedenen Bereichen ausführlich beschrieben. Ein unterstützendes Konzept, wie KVP (kontinuierlicher Verbesserungsprozess), aber auch ein bewährtes Werkzeug, wie Six Sigma, können hier problemlos zur Ergänzung des Managementprozesses im Produktionsbereich genutzt werden, wenn es, wie in Life Sciences darum geht, hohe Qualität und niedrige Ausfallraten zu erreichen.

Das Programm- und auch das Multiprojektmanagement wird ebenfalls angesprochen. Es ist klar, dass man hier auch strategisches und operatives Controlling beleuchten könnte. Zum strategischen

Controlling gehört die Assistenz des Controllers bei der Auswahl der richtigen Projekte (u.a. mittels Payback-Methode, Net Present Value (NPV), das Projektportfolio mit den Achsen Risikobewertung und Attraktivität, schließlich auch die Project Scorecard). Dann beim operativen Controlling die Zuarbeit zum Projektleiter, denn nur ein gut durchgeplantes Projekt kann später auch entsprechend durch das Controlling nachgehalten werden. Hier wäre meine Anregung, dass sich eine IAPM Gruppe mit diesem Bereich auseinandersetzt und z.B. ein Weißbuch zum Projektcontrolling erarbeitet.

Bei den dargestellten Projektstrukturplänen werden in einzelnen Arbeitspaketen auch beispielhaft Planungen im Projekt aufgeführt. Allerdings wurde auf die Darstellung des Projektmanagements als Teilaufgabe auf der zweiten Ebene verzichtet. Es ist selbstverständlich, dass es dort seinen Platz finden muss, braucht aber deshalb in diesem Weißbuch nicht ausdrücklich aufgeführt werden.

Dr. Hans Stromeyer, MBA
Vorsitzender des Vorstands

IAPM International Association
of Project Managers

IMPRESSUM

www.iapm.net

1. Auflage
Copyright © IAPM 2019

Fotografie: www.istockphoto.com

Herausgegeben von der
IAPM International Association of Project Managers™
in Liechtenstein

ISBN: 978-3-941739-36-9

Qualitätsmanagement-System
Das Qualitätsmanagement-System der
IAPM International Association of Project Managers™
genügt den Anforderungen der ISO 9001.

Markenschutz
IAPM International Association of Project Managers™
ist eine geschützte EU-Marke – Nr. 9539354 –

Die IAPM ist ein im Fürstentum Liechtenstein eingetragener ideeller Verein:
Nr. FL-0002.353.470-6



DIE VORTEILE EINER IAPM-ZERTIFIZIERUNG

1

Wettbewerbsvorteile & Karrieresprungbrett

- Nachweisliche Kompetenz/Erfahrung
- Wettbewerbsvorteile für Unternehmen und Einzelpersonen
- Standardisierung von Begriffen und Methoden
- Externe, objektive Bestätigung von Wissen

2

Onlineprüfverfahren

- Keine Reisekosten
- Kein Zeitdruck in der Vorbereitung
- Durchführbar an jedem beliebigen PC und Tablet

3

Keine Rezertifizierung notwendig

- Kein Verfallsdatum des Zertifikats
- Keine erneuten Kosten

4

Faire Preise

- Kosten berechnen sich nach dem Bruttoinlandsprodukt des Landes, dessen Staatsbürgerschaft der Zertifikant innehat

5

Personenneutrale Zertifizierung

- Keine subjektive Bewertung des Zertifikanten
- Keine „Durchfallquote“
- Keine Diskriminierung des Zertifikanten

