

>> IHRE STANDORT-EVOLUTION:
SITE EXCELLENCE PHARMA.



STANDORTE
WEITER
ENTWICKELN

WWW.STANDORT-EVOLUTION.DE



STANDORTBETRIEB
STANDORTMANAGEMENT
STANDORTBERATUNG

UNSERE BEITRÄGE ZU IHRER STANDORTENTWICKLUNG



>> EXECUTIVE SUMMARY

Im Zuge sich ändernder Geschäftsmodelle müssen Pharmaunternehmen ihre Prozesse und Ressourcen immer wieder neu ausrichten und sich zunehmend auf ihr Kerngeschäft fokussieren. Zur Fremdvergabe von kaufmännisch orientierten Sekundärprozessen und Kernprozessen wie Forschung und Entwicklung sowie Auftragsfertigung haben sich integrierte Vergabestrategien bewährt.

Auch bei Standortdienstleistungen lassen sich kurz- und mittelfristig deutliche Vorteile erzielen, wobei auch hier ein integriertes Partnerschaftsmodell durch die Schnittstellenreduktion eine zusätzliche Entlastung verspricht. Infracore Höchst arbeitet als Standortspezialist seit Langem erfolgreich mit Pharmaunternehmen zusammen und bietet als ein kompetenter Partner vor Ort bedarfsgerecht und flexibel eine Vielzahl von Gewerken und Dienstleistungen aus einer Hand an.

Der gemeinsame Weg zu einer nachhaltig gewinnbringenden Partnerschaft ist durch unseren definierten und bewährten **SITE EXCELLENCE PROCESS** beschrieben. Schritt für Schritt werden die Potentiale identifiziert und gehoben, wobei zu jedem Zeitpunkt Machbarkeit, Transparenz und Steuerbarkeit gewährleistet sind. Im ersten, kostenfreien Modul **SITE VISION** erarbeiten wir gemeinsam mit Ihnen einen entscheidungsfähigen und konkreten Projektvorschlag.



Infraserv Höchst ist Ihr Partner für die Weiterentwicklung Ihrer Standorte. Der Weg dorthin heißt **SITE EXCELLENCE PROCESS.**

>> DIE PHARMABRANCHE IM WANDEL: ALLE STANDORTE AUF DEM BESTEN STAND?

Kosten- und Wettbewerbsdruck sind die kennzeichnenden Phänomene der modernen Wirtschaftswelt. Im Fall der Pharmaindustrie jedoch kommt eine Reihe zusätzlicher Faktoren hinzu, die die volle Aufmerksamkeit der Entscheider erfordern:

- Ein produktionstechnischer Paradigmenwechsel durch die schnelle Zunahme biotechnologischer Produkte und Verfahren
- Hoher Innovationsdruck und extreme Anforderungen an Time-to-Market bei gleichzeitig steigenden Kosten für Forschung und Entwicklung
- Kostendruck durch Wettbewerb mit Generikaherstellern und auslaufende Patente
- Herausforderung der Produktionsoptimierung unter GxP-Bedingungen
- Fortschreitende Verlagerung des Geschäfts in die Emerging Markets bei gleichzeitigem Rückgang der Arzneimittelausgaben im bisherigen Kernmarkt Europa

Gleichzeitig müssen die Marktteilnehmer eine Vielzahl asynchroner Lebenszyklen von Produkten, Märkten, Produktionsstätten und ganzen Unternehmensteilen steuern. Für den langfristigen Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit muss die Antwort darauf in vielen Fällen eine umfassende Anpassung der Geschäftsmodelle und Kostensenkung sein.

FOKUSSIERUNG UND STRATEGISCHE PARTNERSCHAFTEN

Konsequent reagieren Unternehmen mit einer Fokussierung auf das eigene Kerngeschäft sowie mit einem zielgerichteten Aufbau von Dienstleistungsnetzwerken. CMOs (Contract Manufacturing Organisations) übernehmen die Herstellung und Konfektionierung von Wirkstoffen und Arzneimitteln. CROs (Clinical Research Organisations) bieten eine gemeinsame Forschung und Produktentwicklung sowie die komplette Durchführung von klinischen Studien an.

Auch für eine ganze Reihe klassischer, eher kaufmännischer Sekundärprozesse wie IT, HR, Finanzbuchhaltung und Rechnungswesen sind arbeitsteilige Modelle seit Langem etabliert – sei es in eigenen Central Services oder in Zusammenarbeit mit Outsourcing-Partnern.

OPTIMIERUNGSPOTENTIAL BEI FACILITIES UND INFRASTRUKTUR

Darüber hinaus existieren häufig noch ungenutzte Optimierungsspielräume im Bereich der Standortdienstleistungen, vor allem beim Gebäudemanagement und den energie- und medienbezogenen Sekundärprozessen. Aufgrund der hohen Komplexität und ihrer Nähe zum regulierten Umfeld sind diese Bereiche häufig nicht im Fokus von Optimierungsmaßnahmen, auch wenn sie attraktive Potentiale aufweisen. Als erfahrener Standortdienstleister und -betreiber unterstützt Infraserv Höchst mit entsprechendem Best-Practice-Transfer an Pharmastandorten seine Kunden seit Jahrzehnten bei der Entwicklung erfolgreicher Evolutionsstrategien, um diese Potentiale ohne Qualitätseinbußen zu heben.

>> SITE EXCELLENCE: BEITRAG ZU DAUERHAFTER WETTBEWERBSFÄHIGKEIT.

Die eigene Marktposition lässt sich nur dann erfolgreich stärken, wenn auch die Entwicklung und Effizienzsteigerung an Produktionsstätten und Infrastrukturen kontinuierlich vorangetrieben wird.

Dabei hilft eine schrittweise Evolution des Infrastrukturmodells – von Einzeldienstleistungen hin zu einem zunehmend ganzheitlichen Konzept. Als branchennah spezialisierter und standortübergreifend tätiger Anbieter kann Infracore Höchst, ausgehend von einzelnen Gewerken, schrittweise mehr Verantwortung durch Bündelung und Integration von Infrastrukturdienstleistungen übernehmen:

- Kurzfristig ergeben sich für den Kunden operative Vorteile aus der Bündelung, Harmonisierung und Standardisierung von Services
- Mittelfristig lassen sich dauerhaft dynamische Effekte durch zunehmende Prozessverbesserungen und Flexibilität im Rahmen einer auf lange Sicht ausgelegten Standortpartnerschaft erzielen

UNSER ZIEL: MEHRWERT FÜR UNSERE KUNDEN GENERIEREN

Als Standortbetreiber und Generalunternehmer für Infrastrukturdienstleistungen kennt Infracore Höchst die Bedürfnisse der verschiedenen Kunden genau. Dabei halten wir Ihnen nicht nur den Rücken von Randprozessen frei, sondern schaffen in vielen Fällen als kompetenter Partner über das beauftragte Dienstleistungsvolumen echte Mehrwerte: mit proaktiven Optimierungsvorschlägen, die Probleme lösen helfen, bevor sich diese manifestieren. Voll eingebunden in die GMP-Organisation des Kunden sind wir darüber hinaus auch bei kurzfristigen bzw. unangekündigten Inspektionen jederzeit Audit-sicher.

Dieses im Industriepark Höchst und an anderen Standorten erfolgreich etablierte Modell lässt sich dank seines modularen und beliebig skalierbaren Aufbaus auf jeden anderen Pharmahersteller und -standort übertragen: Unsere Erfahrungen und Dienstleistungen stehen der Pharmaindustrie in ganz Deutschland zur Verfügung.

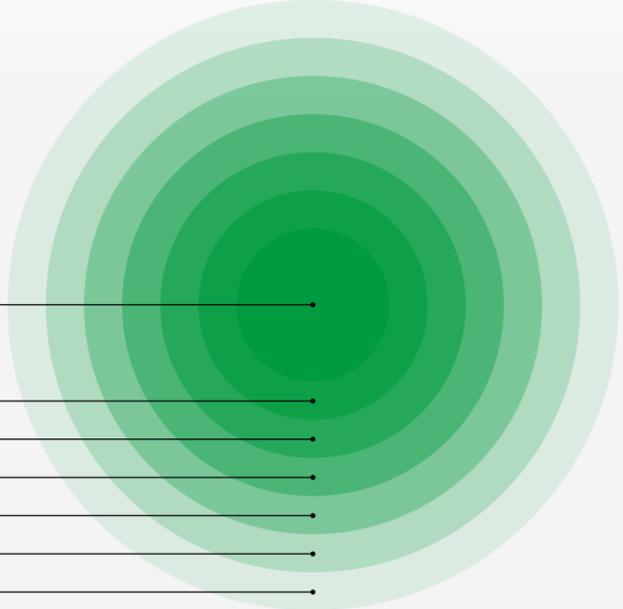
Was wir in welcher Reihenfolge und in welchem Umfang für Sie tun können, definieren wir gemeinsam im dreistufigen **SITE EXCELLENCE PROCESS**.



STANDORTDIENSTLEISTUNGEN IN DER PHARMAPRODUKTION

Alles außer Produktion: Infracore Höchst unterstützt Pharmahersteller mit produktfernen bis hin zu produktnahen und sogar produktberührenden Leistungen.

- Niedrige Wertschöpfung
- Hohe Wertschöpfung



Produktionsanlagen (Herstellung und Verpackung) —————

Klima, Reinraum —————

Pharmamedien —————

Labor (Qualitätskontrolle), Produktionslogistik —————

Informationssysteme, Kommunikation —————

Gebäudehülle, Sicherheit, Empfang, Fremdfirmeneinweisung —————

Infrastruktur, Strom, Entsorgung, Lagerlogistik —————

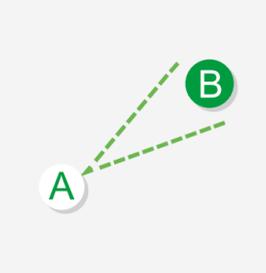
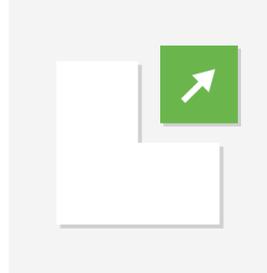
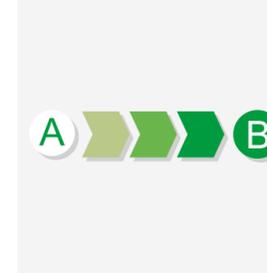
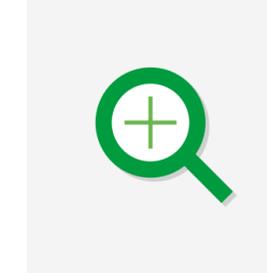
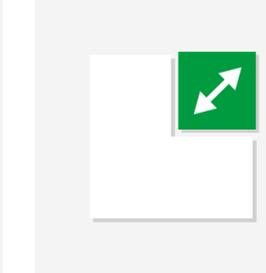
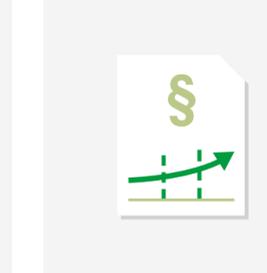
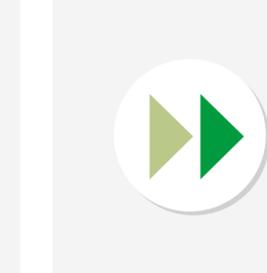
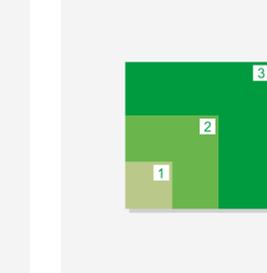
>> BEWÄHRTES VORGEHEN: DER SITE EXCELLENCE PROCESS.

I SITE VISION II SITE SOLUTION III SITE EXCELLENCE

Der **SITE EXCELLENCE PROCESS** ist ein modular aufgebauter sowie einfach steuerbarer und transparenter Prozess mit dem Ziel, Optimierungspotentiale im Standortbetrieb zu identifizieren und zu heben.

Im Verlauf dieses Prozesses stehen die Infraser-Experten mit ihrem Know-how bei der gemeinsamen Entwicklung von Lösungen zur Verfügung, die Schritt für Schritt implementiert werden.

Der **SITE EXCELLENCE PROCESS** mündet in einer zielgerichteten und leistungsfähigen Partnerschaft für den nachhaltigen, sicheren und effizienten Betrieb anspruchsvoller Infrastrukturen.

OBJECTIVES	SCOPE	PROJECT	BASELINE	SERVICE DESIGN	PERFORMANCE CONTRACT	START-UP	BUILD-UP	LEVERAGE
 <p>Festlegung des Startpunkts „A“ sowie des angestrebten Zielzustands „B“</p> <p>Identifikation möglicher Hürden, die auf dem Weg dazwischen liegen</p> <p>Definition konkreter Zielpunkte zur Erfolgsmessung</p>	 <p>Identifikation aller relevanten Sekundärprozesse</p> <p>Bewertung der Vergabefähigkeit mit eigens entwickelter Methodik</p> <p>Definition des idealen Projekt- und Leistungsumfangs</p>	 <p>Roadmap mit Meilensteinen und konkreten nächsten Schritten</p> <p>Vorschlag zur Projektorganisation mit gemeinsamem Lenkungsreis</p> <p>Zusammenfassung als entscheidungsfähige Managementvorlage</p>	 <p>Erfassung der Ist-Situation im Detail</p> <p>Themen: Kosten, Leistungen, Prozesse und Personal</p> <p>Herstellung standortspezifischer Transparenz</p>	 <p>Konkretes Lösungskonzept als Entscheidungsvorlage</p> <p>Definition der Service Levels und der dazugehörigen KPIs</p> <p>Planung der Migrationsschritte und Personalmaßnahmen</p>	 <p>Term Sheet zur Unterstützung und Vereinfachung des Vertragsprozesses</p> <p>Finalisierung aller Vertragsanlagen sowie der Preise und Konditionen</p> <p>Vertragsabschluss und Vereinbarung von regelmäßigen Business Reviews</p>	 <p>Vorbereitung zur Übernahme des Regelbetriebs</p> <p>Erfolgsrelevanter, bereichsübergreifender Prozess</p> <p>Start-up- und Objektteam sichern einen reibungslosen Übergang</p>	 <p>Operativer Leistungsbeginn</p> <p>Kontinuierliche Weiterentwicklung mit Kunden</p> <p>Stufenweise Erweiterung des Leistungsumfangs</p>	 <p>Kontinuierliche Optimierung aller Prozesse und Schnittstellen</p> <p>Einsatz des Effizienzsteigerungsverfahrens Six Sigma</p> <p>Ziel ist die Schaffung einer dauerhaften Win-win-Partnerschaft</p>

EINE MANAGEMENT-ENTSCHEIDUNGSVORLAGE IN WENIGEN TAGEN

In der ersten Kennenlernphase analysieren wir gemeinsam mit Ihnen, wo Sie hinwollen, welche Leistungen wir für Sie erbringen können und wie und in welchem Zeitraum eine Umsetzung machbar ist. Für Sie ein überschaubares Investment: In maximal 10 Tagen verfügen Sie über eine entscheidungsfähige Managementvorlage. Und diese Beratungsleistung durch die Experten von Infraser Höchst ist kostenlos.

VERTRAGSFÄHIGES LÖSUNGSKONZEPT IN 3-9 MONATEN

In der nächsten Phase schaffen wir Transparenz, entwickeln gemeinsam einen attraktiven Business Case und untermauern die Machbarkeit. Drei bis höchstens neun Monate dauert die gemeinsame Entwicklung des optimalen Konzeptes inklusive Leistungen, Service Levels, KPIs und Migrationsschritten. Der implementierungsfähige Performance Contract setzt den Startpunkt für die Zusammenarbeit.

GEMEINSAM ZU EINER LANGFRISTIGEN PARTNERSCHAFT

Die dritte Phase ist unser gemeinsamer Weg zu Site Excellence. Sie beginnt mit der Aufnahme des Regelbetriebs durch Infraser Höchst. Unsere Erfahrungen zeigen, dass das Nutzenpotential mit der Dauer der Zusammenarbeit und der Größe des übertragenen Verantwortungsbereichs steigt. Insofern streben wir den schrittweisen Ausbau einer langfristigen Partnerschaft mit kontinuierlicher Prozessoptimierung und -integration an: Evolution, nicht Revolution.

Basierend auf mehrjähriger Erfahrung als Dienstleister hat Infracore Höchst einen definierten Prozess zur gemeinsamen Konzeption einer Vision und Roadmap bis hin zu deren erfolgreicher Implementierung und Fortschreibung entwickelt. Er folgt einer bewährten Methodik für jeden einzelnen Schritt. Wir nennen dieses Vorgehen den **SITE EXCELLENCE PROCESS**.

>> UNSER LEISTUNGSSPEKTRUM: STANDORT SERVICES VON A-Z.

Wir können Sie im Prinzip mit allem unterstützen, was zum Betrieb und Management von Produktions- und Forschungsstandorten nötig ist, egal ob es sich dabei um Einzel-, Verbund- oder räumlich verteilte Standorte handelt. Unser Leistungsportfolio erstreckt sich über alle Phasen der pharmazeutischen Wertschöpfung: angefangen bei der Forschung und Entwicklung in Laboren und Technika über die biologische oder chemische Wirkstoffproduktion bis hin zu Fertigungs-, Verpackungs- und Logistikprozessen. Das beweisen wir täglich im Industriepark Höchst und an den anderen von uns betreuten Standorten.

Das Spektrum reicht von wertunterstützenden Leistungen wie Facility Management bis hin zu wertschöpfenden Prozessen mit voller Integration in die GMP-Organisation des Kunden.

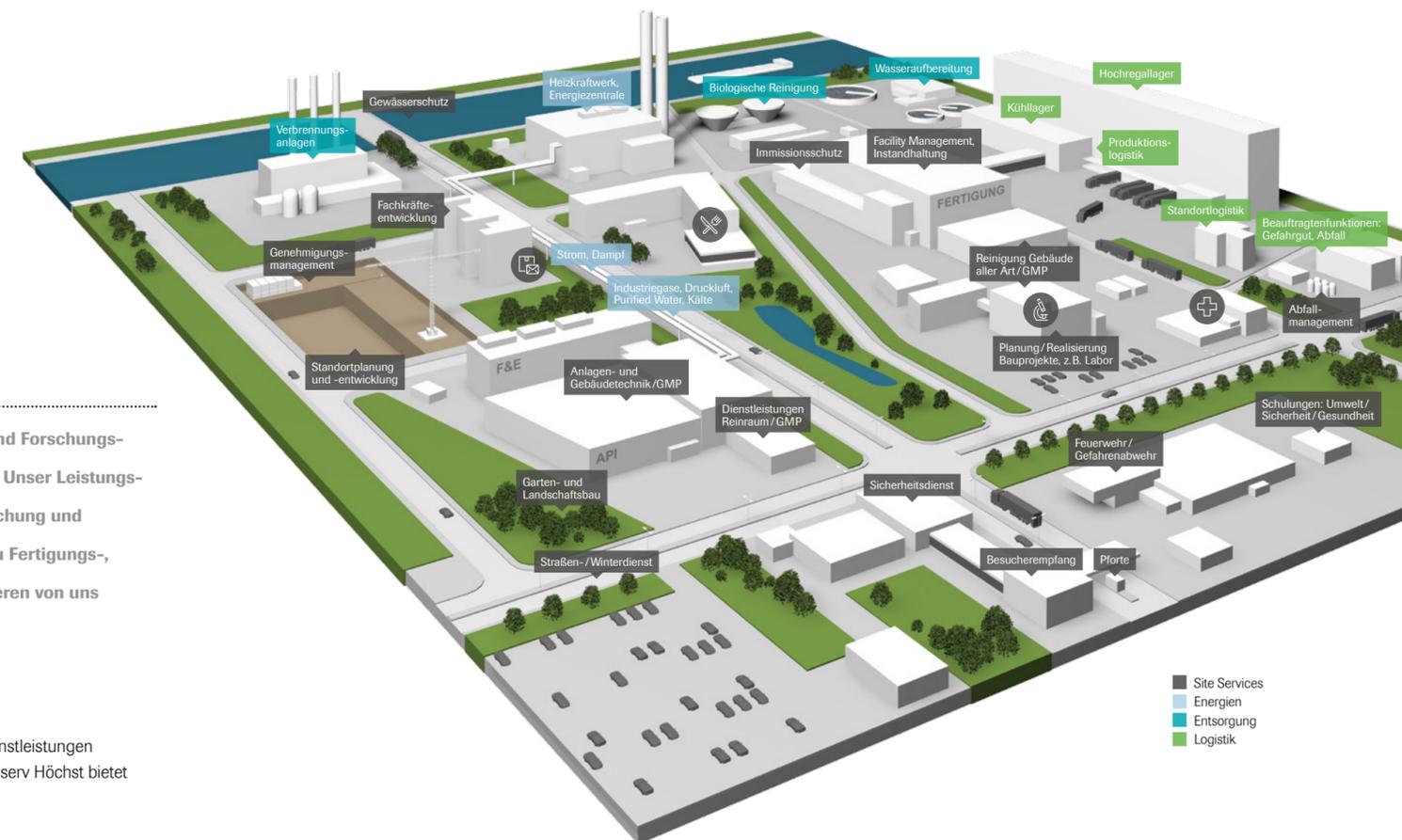
Entscheidend ist aber nicht, was wir können, sondern was Sie in welcher Phase Ihres Standort-Lifecycles brauchen. Unser Leistungsspektrum reicht von produktionsfernen Bereichen wie reinem Facility Management über proaktive Standortentwicklung bis hin zum kompletten Betrieb ganzer Produktionsinfrastrukturen.

Je besser wir Sie und Ihre konkreten Standortbedürfnisse kennen, desto besser können wir Sie von den Erfahrungen profitieren lassen, die wir mit anderen Kunden in vergleichbarer Situation gesammelt haben.

WIR ERGÄNZEN IHR TEAM

Die Partnerschaft mit einem auf Infrastrukturdienstleistungen spezialisierten branchennahen Anbieter wie Infracore Höchst bietet folgende Vorteile:

- Ein Ansprechpartner, eine Abrechnungsinstanz, minimierter Steuerungsaufwand
- Nahtlose Integration in Ihre GMP-Organisation
- Aktive Unterstützung von Wachstums- und Veränderungsprozessen
- Weitgefächertes Dienstleistungsangebot bis an den produktionsnahen Bereich heran
- Optimierung und Standardisierung von Dienstleistungsprozessen über mehrere Standorte hinweg
- Kontinuierliche Effizienzsteigerung und Weiterentwicklung



■ Site Services
■ Energien
■ Entsorgung
■ Logistik

IHRE SEKUNDÄRPROZESSE SIND UNSERE KERNPROZESSE

Eine verstärkte Konzentration auf das Kerngeschäft erfordert Weichenstellungen der Pharmaunternehmen.

	Wertschöpfend	Wertermöglichend	Wertunterstützend
Kernprozesse Pharmabranche	<ul style="list-style-type: none"> • Forschung • Produktentwicklung • Wirkstoffproduktion • Fertigung • Validierung • Qualifizierung • Marketing 	<ul style="list-style-type: none"> • Prozesssteuerung und -kontrolle • Einkauf • Supply Chain Management 	<ul style="list-style-type: none"> • Safety • Compliance • Human Resources
Kernprozesse Infracore Höchst	<ul style="list-style-type: none"> • Medienversorgung • Reinraumplanung, -errichtung und -services • Heizung, Belüftung und Klimatisierung (HVAC)/Maintenance 	<ul style="list-style-type: none"> • Technisches Gebäudemanagement (TGM)/Maintenance • Energiemanagement • Abfallmanagement • Werkstransporte • Fertig- und Zwischenlager • Distribution/Zoll 	<ul style="list-style-type: none"> • Qualifikation/Training • Recruiting-Services • Umweltschutzleistungen • Arbeitsschutz und Anlagensicherheit • Gesundheitsmanagement • Infrastrukturelles Gebäudemanagement (IGM)

Strategisch
Operativ



>> UNSERE REFERENZSTANDORTE: ERFOLGREICH IN HÖCHST UND DARÜBER HINAUS.

Hervorgegangen aus der Hoechst AG, verfügt Infraserv Höchst über jahrzehntelange Erfahrungen darin, Standorte in jeder Phase ihres Lebenszyklus durch kompetente Beratung sowie zielgerichtete und wirtschaftliche Bereitstellung benötigter Infrastrukturdienstleistungen weiterzuentwickeln. Drei Beispiele:

PRODUKTIONSANLAGE INSULIN-PENS FÜR SANOFI

Sanofi plante im Industriepark Höchst den Bau einer neuen Produktionsanlage für Insulin-Pens mit insgesamt vier Hallen für Montage und Verpackung. Zudem waren Prüflabore und Verwaltungsbüros sowie im Logistikbereich ein Wareneingangszentrum, ein Hochregallager und eine Kühlgasse gefordert. Infraserv Höchst realisierte das Projekt in einer Rekordzeit von nur 15 Monaten ohne Betriebsunterbrechung und zeichnet sich heute für den kompletten Betrieb der Anlage verantwortlich inklusive Heizung, Belüftung und Klimatisierung (HVAC), die Energie- und Medienversorgung sowie das Entsorgungsmanagement.

STANDORTBETRIEB CREATIVE CAMPUS MONHEIM

Durch die Übernahme der Schwarz Pharma GmbH erzielte UCB Synergieeffekte, die am Standort Monheim zum Freiwerden von Büro- und Laborflächen in erheblichem Umfang führten. So entstand das Konzept eines modernen Multi-User-Standorts für Unternehmen der Pharma-, Biotechnologie- und Life-Science-Branche. Den Betrieb übertrug UCB Infraserv Höchst. Von der Umwidmung profitieren alle: Durch die langjährige Erfahrung mit Verbundstandorten kann Infraserv Höchst bei vielen Infrastrukturprozessen vorhandene Potentiale zur Effizienzsteigerung freisetzen, die sich positiv auf die Wettbewerbsfähigkeit forschender und produzierender Unternehmen auswirken.

INTEGRIERTE STANDORTDIENSTLEISTUNGEN NOVARTIS MARBURG

2009 beauftragte Novartis Infraserv Höchst mit der Inbetriebnahme der Energiezentrale am neuen Impfstoffproduktionsstandort in Marburg. Die Spezialisten der Infraserv Höchst konnten die nicht eingefahrene Anlage innerhalb kürzester Zeit in Betrieb nehmen. Seit 2010 liegt der Regelbetrieb der Energiezentrale bei der Joint-Venture-Tochter GIS Infraside. Bis heute hat sich das Leistungsspektrum kontinuierlich erweitert. So werden mittlerweile Versorgungsanlagen (z. B. Osmose-Anlagen und Vakuumpumpen Reinstampf) am Standort betrieben und instand gehalten. Auch an den weiteren Standorten der Novartis in Marburg übernimmt die GIS Infraside die Instandhaltung produktberührender Anlagen (z. B. Autoklaven und Pharma-Spülmaschinen).

REFERENZEN FÜR INTEGRIERTEN STANDORTBETRIEB

Frankfurt / Höchst Industriepark Höchst

- Mehr als 800 Gebäude, 120 Produktionsanlagen
- 460 ha
- Mehr als 90 Unternehmen, u. a. Sanofi und Sandoz
- Ca. 22.000 Beschäftigte
- Umfang: vollständig
- Standortbetrieb seit 1997

Frankfurt / Griesheim Industriepark Griesheim

- Produktions-, Lagerungs- und Logistikflächen
- 64 ha
- 32 Unternehmen
- 1.000 Beschäftigte
- Umfang: vollständig
- Standortbetrieb seit 2009

Marburg Novartis MARS-Campus

- Standorterweiterung durch eine Energiezentrale
- 73 ha
- Nutzer: Novartis
- Ca. 300 Beschäftigte
- Umfang: Inbetriebnahme
- Regelbetrieb seit 2011

Monheim Creative Campus Monheim

- Pharmazeutische F&E, Produktion und Administration
- 6 ha
- Derzeit 10 Unternehmen
- Ca. 950 Beschäftigte
- Umfang: alle Standort-Services
- Standortbetrieb seit 2012



>> SITE VISION: UNSER KOSTENLOSES ANGEBOT.

I SITE VISION



WAS KÖNNEN WIR FÜR SIE TUN?

Das würden wir gerne mit Ihnen gemeinsam herausfinden. Deshalb unser Beratungsangebot: Die Phase 1 des SITE EXCELLENCE PROCESS ist für Sie kostenlos.

TESTEN SIE UNS.

Ihr eigenes Zeitinvestment ist minimal: Am Anfang steht ein gemeinsamer Arbeitstag. Dieser kann bei Ihnen oder bei uns stattfinden, ganz wie Sie wünschen. Er dient der Entwicklung einer gemeinsamen Vorstellung Ihrer mittelfristigen Ziele (Objectives) und Ihrer standortbezogenen Sekundärprozesse (Scope). Wir legen den Startpunkt „A“ sowie den angestrebten Zielzustand „B“ fest, identifizieren mögliche Hürden, die auf dem Weg dazwischen liegen, und definieren konkrete Erfolgsparameter, an denen wir den Projekterfolg messen können.

Auf dieser Grundlage entsteht eine konkrete Roadmap (Project) mit realistischen nächsten Schritten. Diese vermittelt Ihnen ein klares Bild des Gesamtvorhabens und macht deutlich, dass das Vorhaben machbar, transparent und steuerbar ist.

Nach maximal 10 Werktagen erhalten Sie von uns eine Zusammenfassung Ihrer SITE VISION sowie einen umsetzungsfähigen Projektplan. Diese Managementvorlage ermöglicht Ihnen eine fundierte Entscheidung für oder gegen ein gemeinsames Projekt. Den gemeinsamen Projektstart und Eintritt in die Phase 2 SITE SOLUTION können wir auf dieser Basis umgehend realisieren.

Wir freuen uns auf Ihren Anruf!

+49 69 305-6767

Infraserv GmbH & Co. Höchst KG
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
kundenservice@infraserv.com
www.infraserv.com



Partnerschaft braucht unbedingtes Vertrauen. Insofern ist eine volle Integration in Ihre GMP-Organisation für uns die Grundvoraussetzung jeder Tätigkeit.

Frank Pauli
GMP-Beauftragter
Infraserv Höchst

Infraserv GmbH & Co. Höchst KG
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Telefon +49 69 305-6767
Fax +49 69 305-986767
kundenservice@infraserv.com

