

# Schlussbericht

---

zu IGF-Vorhaben Nr. 18890 N

## Thema

LeanProductionPharma - Entwicklung eines Ganzheitlichen Produktionssystems für mittelständische Pharmaunternehmen zur Erhöhung der Wettbewerbsfähigkeit

## Berichtszeitraum

01.11.2015 bis 31.12.2017

## Forschungsvereinigung

Forschungsvereinigung der Arzneimittelhersteller (FAH) e. V.

## Forschungseinrichtung(en)

Technische Universität Berlin  
Institut für Werkzeugmaschinen und Fabrikbetrieb  
Fachgebiet Montagetechnik und Fabrikbetrieb  
Prof. Dr.-Ing. Jörg Krüger (kommissarische Leitung)

Berlin, 26.02.2018

---

Ort, Datum

  
Name und Unterschrift aller Projektleiterinnen und Projektleiter der  
Forschungseinrichtung(en)

Gefördert durch:



Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Energie

aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

# Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	ii
Tabellenverzeichnis.....	iii
1 Einleitung .....	1
1.1 Motivation.....	1
1.2 Zielsetzung und Vorgehensweise.....	2
2 Stand der Forschung zu Ganzheitlichen Produktionssystemen .....	3
2.1 Definition und Aufbau .....	3
2.2 Einführung von GPS.....	4
2.3 Bestehende Ansätze .....	6
3 Ergebnisse des Forschungsprojektes.....	11
3.1 Analyse und Definition von Anforderungen.....	11
3.2 Referenzmodell für kleine und mittlere Pharmaunternehmen .....	17
3.2.1 Struktur .....	17
3.2.2 Ziele .....	18
3.2.3 Prozesse .....	19
3.2.4 Prinzipien .....	20
3.2.5 Methoden und Werkzeuge .....	22
3.3 Assistenzsystem zur Konfiguration und Implementierung von GPS.....	26
3.3.1 Technische Umsetzung.....	26
3.3.2 Konfigurationsmodul.....	27
3.3.3 Implementierungsmodul .....	31
3.3.4 Methoden katalog im Assistenzsystem.....	37
4 Zusammenfassung und Transfer der Ergebnisse .....	38
4.1 Durchgeführte Arbeiten und Ergebnisse.....	38
4.2 Verwendung der Zuwendung und Angemessenheit der geleisteten Arbeit.....	40
4.3 Ergebnistransfer in die Wirtschaft.....	41
4.4 Nutzen und wirtschaftliche Bedeutung der Forschungsergebnisse für kmU .....	43
4.4.1 Nutzung der Forschungsergebnisse.....	43
4.4.2 Beitrag zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit von kmU .....	44
4.4.3 Voraussichtliche industriellen Umsetzung nach Projektende .....	45
5 Zusammenfassung und Ausblick.....	46
6 Literaturverzeichnis .....	iv
7 Anhang.....	vii

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zu entwickelnde Projektbestandteile.....	2
Abbildung 2: Möglichkeiten des Aufbaus von GPS .....	3
Abbildung 3: Einführungsprozess von GPS in Anlehnung an Dombrowski .....	5
Abbildung 4: Referenzmodell Operative Exzellenz nach Kickuth .....	7
Abbildung 5: Lean-Material-Fluss Modell nach Scholz und Mevenkamp .....	8
Abbildung 6: Konfiguration und Implementierung eines GPS nach Crespo Otano .....	9
Abbildung 7: Wirkung von Lean-Elementen untereinander nach Gütter.....	10
Abbildung 8: Wichtigkeit von Unternehmenszielen .....	13
Abbildung 9: Optimierungspotenzial in an die Produktion angrenzenden Bereichen.....	14
Abbildung 10: Wichtigkeit verschiedener Information zu Methoden .....	15
Abbildung 11: Wichtigkeit einzelner Kriterien zur Auswahl von Methoden .....	16
Abbildung 12: Wichtigkeit bestimmter Inhalte eines Leitfadens zur Implementierung .....	16
Abbildung 13: Struktur des Referenzmodells .....	18
Abbildung 14: Zielsystem mit Teilzielen des Zielfeldes Qualität .....	19
Abbildung 15: Im Referenzmodell abgebildete Unternehmensprozesse .....	19
Abbildung 16: Methodenblatt Conwip Seite 1 von 2.....	24
Abbildung 17: Methodenblatt Conwip Seite 2 von 2.....	25
Abbildung 18: Anwendungsbereich des Assistenzsystems im Einführungsprozess von GPS nach Dombrowski.....	26
Abbildung 19: Aufbau der Benutzeroberfläche .....	27
Abbildung 20: Workshops zur Gewichtung von Zielen und Problemen .....	28
Abbildung 21: Auswahl von Methoden im Assistenzsystem.....	30
Abbildung 22: Mögliche Darstellungsformen eines GPS.....	31
Abbildung 23: Umfang der Implementierung bezogen auf Unternehmensbereiche und einzelne Methoden .....	32
Abbildung 24: Vorlage für eine Implementierungsorganisation .....	32
Abbildung 25: Definition des Ziel-Zustandes im Assistenzsystem.....	34
Abbildung 26: Implementierungsreihenfolge von Methoden .....	35
Abbildung 27: Vor- und Nachteile unterschiedlicher Einführungskonzepte .....	36
Abbildung 28: Beispiel der Filterfunktion im Methodenkatalog .....	37
Abbildung 29: Projektplan.....	38

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Allgemeine Anforderungen aus Branchenperspektive .....	12
Tabelle 2: Zusammenfassung der speziellen Anforderungen aus Anwendersicht.....	17
Tabelle 3: Prinzipien und zugehörige Methoden .....	23
Tabelle 4: Zu bewertende Ressourcen und beispielhafte Fragen .....	29
Tabelle 5: Zusammenfassung Arbeitspaket 1 .....	38
Tabelle 6: Zusammenfassung Arbeitspaket 3 .....	39
Tabelle 7: Zusammenfassung Arbeitspaket 3 .....	39
Tabelle 8: Zusammenfassung Arbeitspaket 4 .....	39
Tabelle 9: Zusammenfassung Arbeitspaket 5 .....	40
Tabelle 10: Zusammenfassung Arbeitspaket 6 .....	40
Tabelle 11: Zusammenfassung Arbeitspaket 7 .....	40
Tabelle 12: Zusammenfassung Arbeitspaket 8 .....	40
Tabelle 13: Einsatz von wissenschaftlich-technischem Personal .....	41
Tabelle 14: Durchgeführte Transfermaßnahmen .....	42
Tabelle 15: Weitere geplante Transfermaßnahmen .....	43
Tabelle 16: Nutzung der Forschungsergebnisse nach Fachgebieten.....	43
Tabelle 17: Nutzung der Forschungsergebnisse nach Wirtschaftszweigen.....	44

# 1 Einleitung

## 1.1 Motivation

Die Pharmaindustrie, einer der ältesten und bedeutendsten Industriezweige in Deutschland, ist mit rund 554 Unternehmen und ca. 128.000 Mitarbeitern zu 91% mittelständisch geprägt [BPI-17]. Schon seit einigen Jahren unterliegt die Pharmaindustrie wesentlichen Trends, wie der Globalisierung, einer Marktkonsolidierung, einem Rückgang von Blockbuster-Medikamenten, leeren Forschungs- und Entwicklungspipelines, neuen Produktanforderungen und einem zunehmenden Kostendruck der Gesundheitssysteme [Sch-12]. Diese Herausforderungen haben zur Folge, dass sich Rahmenbedingungen und Anforderungen an die strategische Ausrichtung der pharmazeutischen Unternehmen und insbesondere an die Produktion der pharmazeutischen kmU wesentlich verändert haben. Die Produktion ist in diesen – neben Marketing und Vertrieb – mit 31 % des Umsatzes für den größten Kostenblock verantwortlich [Fri-06]. Die Unternehmen sehen sich gezwungen, Herstellkosten zu reduzieren, da die Kostensenkungsbestrebungen der Gesundheitssysteme und der Wettbewerb mit Generikaherstellern zu schrumpfenden Margen führen [Ewe-10]. Des Weiteren trifft die internationale Konkurrenz durch Hersteller aus Niedriglohnländern stand-ortgebundene kmU der Pharmaindustrie besonders. Sie können nicht wie Großunternehmen auf internationale Produktionsnetzwerke ausweichen [BPI-17] und müssen daher ihre Prozesse so effizient wie möglich gestalten, um wettbewerbsfähig zu bleiben. Die Forderung nach geringeren Herstellkosten macht gleichzeitig auch eine Erhöhung der Prozessqualität erforderlich, da die Herstellungsprozesse in der Pharmaindustrie eine hohe Variabilität bezüglich der Qualität von 2,5 Sigma (rund 16% Ausschuss) aufweisen. Die hohe Qualität, die den Endverbraucher erreicht, wird erst durch intensive Prüfprozesse und teure Sofortmaßnahmen, welche nicht die eigentlichen Ursachen für die hohe Ausschussquote beheben, erreicht [Fri-10]. Eine weitere Anforderung ist die Reduzierung der Sicherheitsbestände. Wurde die Versorgungssicherheit in der Vergangenheit vornehmlich über Sicherheitsbestände abgedeckt [Sch-05], so ist dies insbesondere für kmU der Pharmaindustrie, die wettbewerbsfähig bleiben wollen, in Zukunft nicht mehr hinnehmbar. Die Bestände binden Kapital, welches dringend für Investitionen gebraucht wird. Gerade kmU, denen der Zugriff auf den Kapitalmarkt im Vergleich zu Großunternehmen wesentlich erschwert ist [Cre-12], können sich diese Art der Verschwendung nicht mehr leisten. Da die Herstellung neuartiger Medikamente mit kurzen Haltbarkeitszeiten vom Markt verstärkt gefordert wird [Moh-13], ist es zudem unabdingbar, die Durchlaufzeiten von Produkten zu reduzieren, um ihre Herstellbarkeit zu gewährleisten. Durchlaufzeiten von mehreren Monaten sind eher die Regel als die Ausnahme [Sch-05] und können bei regulatorischen Eingriffen, wie Rabattverträgen, zu Lieferengpässen führen [PZO-14]. Eine verstärkte Produktdifferenzierung, also eine Erhöhung der Variantenvielfalt bei reduziertem Mengenbedarf pro Produkt und gleichzeitig kurzlebigeren Produktportfolios, führt zur Forderung nach einer größeren Flexibilität der Produktion, um die Versorgungssicherheit weiterhin sicherstellen zu können [Ewe-02].

Ganzheitliche Produktionssysteme (GPS) haben sich ausgehend von der Automobilindustrie bereits als wirkungsvolles Mittel zur Reaktion auf diese Anforderungen erwiesen. Für die Pharmaindustrie wird von Kostensenkungspotenzialen von durchschnittlich 16% ausgegangen [Sch-05]. Die Übertragung ist bisher problematisch, da sich die pharmazeutische Produktion durch verfahrenstechnische Produktionsverfahren und hohe regulatorische Anforder-

lungen stark von der Stückgüterproduktion unterscheidet. Neben dem Aufwand zur Einführung eines GPS müssen pharmazeutische Unternehmen daher zudem noch Arbeit für eine Anpassung an die pharmazeutische Produktion aufwenden. Während Großunternehmen die dafür erforderlichen Ressourcen bereitstellen können, fehlen in kleinen und mittleren Unternehmen (kmU) insbesondere finanzielle und personelle Ressourcen zur eigenen Entwicklung pharmaspezifischer GPS, was deren Einführung und Nutzung zusätzlich erschwert.

## 1.2 Zielsetzung und Vorgehensweise

Ziel des Forschungsvorhabens war die Entwicklung von Grundlagen, Vorgehensweisen und Hilfsmitteln, die besonders kmU der Pharmaindustrie dabei unterstützen, eigenständig ein GPS zu konfigurieren und zu implementieren. Dadurch sollen Pharmaunternehmen und speziell kmU der Pharmaindustrie die Möglichkeit gegeben werden, die Effizienz der Produktion deutlich zu steigern, Kosten einzusparen und somit die nationale und internationale Wettbewerbsfähigkeit zu sichern. Im Speziellen sollte ein Assistenzsystem bereitgestellt werden, mit dessen Hilfe anwendende Unternehmen auf Grundlage ihrer individuellen Ziele, Anforderungen, Rahmenbedingungen und Vorarbeiten ein unternehmensspezifisches GPS sowie einen dazu passenden Projektplan zur Implementierung entwickeln können (siehe Abbildung 1).

Zu Projektbeginn wurden Anforderungen an die zu entwickelnden Projektbestandteile durch eine Online-Befragung mit den projektbegleitenden Unternehmen aufgenommen. Anschließend wurde ein Referenzmodell entwickelt, welches den allgemeinen Rahmen für ein GPS in einem kmU der Pharmaindustrie bestimmt. Dafür wurden bereits etablierte GPS-Elemente anderer Industrien bzgl. eines Einsatzes in der Pharmaproduktion geprüft und ggf. angepasst sowie pharmaspezifische Elemente gemeinsam mit den beteiligten Unternehmen zusammengetragen. Im nächsten Schritt wurden Vorgehensweise zur unternehmensspezifischen Auswahl von Methoden (Konfigurationsmodul) und deren Einführung entwickelt (Implementierungsmodul). Abschließend wurden diese einzelnen Bestandteile programmieretechnisch in einem Excel-basierten Software-Assistenzsystem umgesetzt. Parallel zur Entwicklung einzelner Projektbestandteile, wurden diese bei drei mittelständischen Pharmaunternehmen auf ihre Praxistauglichkeit geprüft und kontinuierlich verbessert.

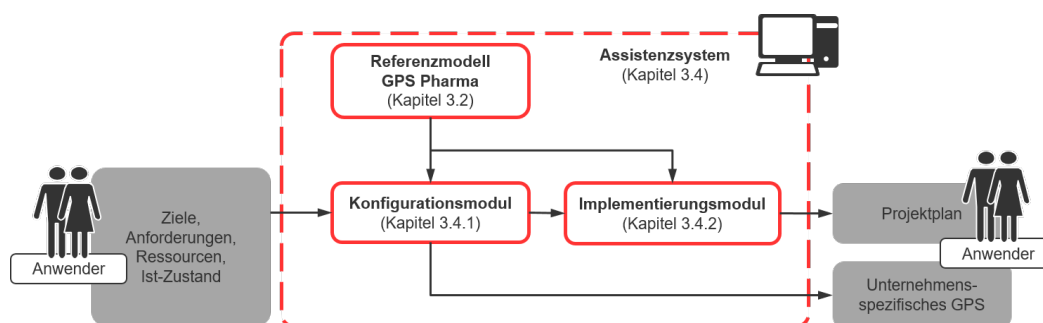


Abbildung 1: Zu entwickelnde Projektbestandteile

Im Folgenden werden zunächst Grundlagen zu GPS sowie existierende wissenschaftliche Ansätze mit Bezug zur Pharmaindustrie und zu kmU kurz zusammengefasst. Im Anschluss werden die Ergebnisse des Forschungsprojektes vorgestellt. Dabei wird zuerst das zugrundeliegende Referenzmodell beschrieben, bevor anschließend die Konfigurations- und Implementierungsmodul im Kontext der Umsetzung im Assistenzsystem erläutert werden. Nachfolgend werden die Ergebnisse und die einzelnen Projektphasen nochmals zusammengefasst und der Transfer der Ergebnisse in die Wirtschaft beschrieben.

## 2 Stand der Forschung zu Ganzheitlichen Produktionssystemen

### 2.1 Definition und Aufbau

Ein Ganzheitliches Produktionssystem ist ein unternehmensspezifisches, methodisches Regelwerk zur umfassenden und durchgängigen Gestaltung, Planung und Steuerung der Produktion mit organisatorischen, personellen und technischen Mitteln [Dom-06; Doh-01]. Die dabei angewendeten Methoden aus verschiedenen Strömungen der Produktionsorganisation werden durch das GPS aufeinander abgestimmt und ergänzen sich, um auf ein Gesamtoptimum hinzuwirken [Deu-09], welches durch die von der Unternehmensführung vorgegebenen Ziele definiert wird. Die Unternehmensprozesse werden am Kunden ausgerichtet und es wird ein Kulturwandel hin zu einer Mentalität der kontinuierlichen Verbesserung und Vermeidung von Verschwendungen angestrebt. Dies geschieht unter Einbeziehung der Mitarbeiter aller Ebenen des Produktionsprozesses [VDI2870-1].

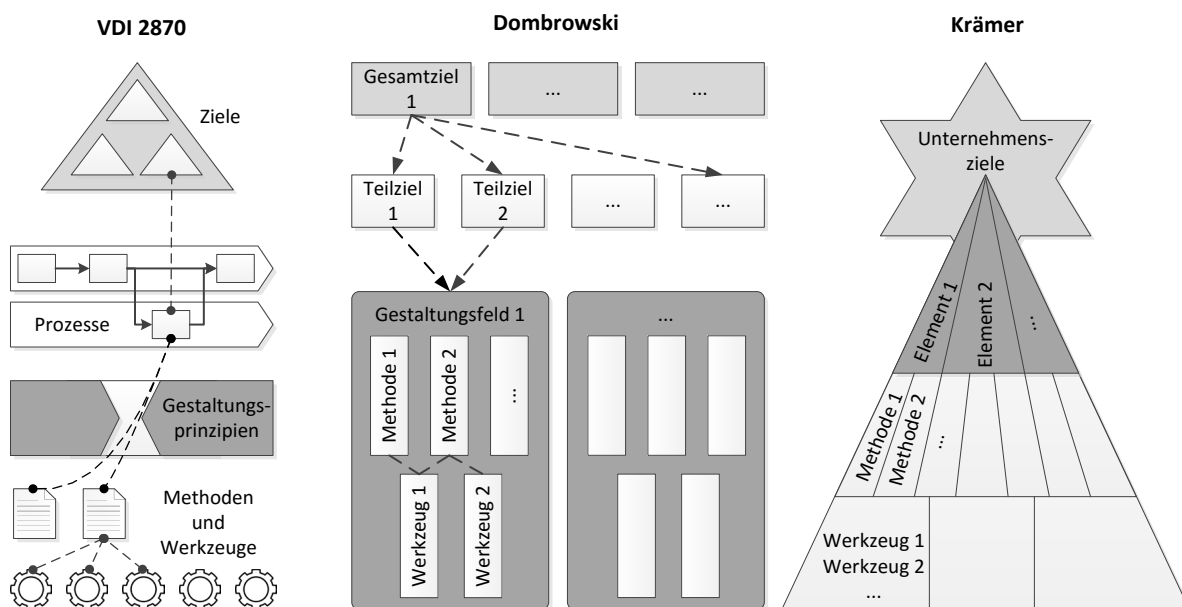


Abbildung 2: Möglichkeiten des Aufbaus von GPS [VDI2870-1; Dom-06b; Keß-08]

Ganzheitliche Produktionssysteme sind grundsätzlich hierarchisch aufgebaut und bestehen aus mehreren Elementen. Auf der obersten Ebene sind die Unternehmensziele angesiedelt, die sich wiederum in mehrere Teilziele aufgliedern, wobei sie präzisiert werden [Dom-06]. Ein generelles Unternehmensziel wäre beispielsweise die „Erhöhung der Qualität“, aus welchem sich die Teilziele „Erhöhung der Qualität in der Qualitätssicherung“ oder „Erhöhung der Prozessqualität in der Produktion“ ableiten ließen. Diese Ziele werden in der nächsten Ebene den sogenannten Gestaltungsprinzipien zugeordnet. In Gestaltungsprinzipien sind inhaltlich ähnliche Methoden und Werkzeuge unter einem schlagwortartigen Begriff zusammengefasst. Sie repräsentieren außerdem Leitgedanken zur Umsetzung der vorrangigen Unternehmensziele, wobei die Themen nicht völlig voneinander abgegrenzt werden können, sondern oft miteinander zusammenhängen [Keß-08]. Die nächste Ebene bilden die Methoden, welche durch ihren Einsatz den eigentlichen Beitrag zur Zielerreichung erbringen [VDI2870-1]. Methoden sind standardisierte Vorgehensweisen zur Behandlung einer Problemstellung [Keß-

08]. Die konkrete Anwendung der Methoden erfolgt durch den Einsatz von standardisierten, physischen oder softwaretechnischen Werkzeugen [Keß-08]. Ein oder mehrere Werkzeuge können einer Methode zugeordnet sein, es ist aber auch möglich, dass Methoden oder Werkzeuge in einem Gestaltungsfeld alleine stehen [Dom-06]. Gleichzeitig können Methoden und Werkzeuge auch mehreren unterschiedlichen Gestaltungsfeldern zugeordnet sein. Auf Basis der Unternehmensziele sind die verwendeten Gestaltungsprinzipien, ihr Verhältnis zueinander und die genutzten Methoden und Werkzeuge stets unternehmensspezifisch auszuwählen und gegebenenfalls anzupassen, weshalb sich GPS mehrerer Unternehmen häufig stark voneinander unterscheiden können [Net-13].

## 2.2 Einführung von GPS

Die Anwendung eines geeigneten Vorgehens zur Einführung eines GPS hat einen maßgeblichen Einfluss auf den langfristigen Erfolg des Unternehmens [VDI-2870-1]. In den 1990iger Jahren wurden im Rahmen der Lean Production häufig einzelne Methoden im Unternehmen implementiert, ohne dass diese aufeinander abgestimmt wurden. Diese Insellösungen lieferten zumeist nur lokale Verbesserungen und behinderten sich teilweise gegenseitig, sodass nur geringe positive Beiträge zur Unternehmensentwicklung geschaffen werden konnten [Lay-05]. Durch die Nutzung eines geeigneten Rahmenwerkes bei der Einführung eines GPS können die einzelnen Elemente synchronisiert werden, um so auf ein Gesamtoptimum für das Unternehmen hinzuarbeiten. DOMBROWSKI beschreibt ein Beispiel für ein solches Rahmenwerk, welches sowohl in großen als auch mittelständischen Unternehmen angewendet werden kann [Dom-07]. Die Einführung eines GPS wird dabei nicht als ein Rationalisierungsprojekt verstanden, sondern als ein fundamentaler Wandel der Unternehmensorganisation und -kultur [Dom-07]. Dieser zeichnet sich durch einen hohen Grad an Komplexität und eine lange Implementierungsdauer aus. Nach der erfolgreichen Einführung wird das GPS kontinuierlich weiterentwickelt [Mer-15]. Die Einführung sowie Ausgestaltung eines GPS ist unternehmensindividuell vorzunehmen.

Wie in Abbildung 3 dargestellt, gliedert sich die Einführung von GPS in neun Schritte, die den vier Phasen Basis-Planung, Installation, Rollout und Tagesbetrieb zugeordnet sind. Die Phasen werden in unterschiedlichen Ebenen des Unternehmens ausgeführt. Die Basis-Planung erfolgt zentral durch das Topmanagement. Die Installation, der Rollout und die Einführung in den Tagesbetrieb werden dezentral umgesetzt, um die Besonderheiten vor Ort berücksichtigen zu können und um das Wissen sowie die Fähigkeiten der lokalen Mitarbeiter und Führungskräfte mit einzubeziehen. Es ist dabei hilfreich, das GPS sowohl ausgehend von Unternehmenszielen („top-down“) als auch ausgehend von den operativen Arbeitsprozessen („bottom-up“) zu entwickeln [Dom-09]. Zum einen wird dadurch die Akzeptanz vieler Mitarbeiter zum GPS gefördert und zum anderen fließt das kombinierte Wissen aller beteiligten Mitarbeiter in das GPS ein.



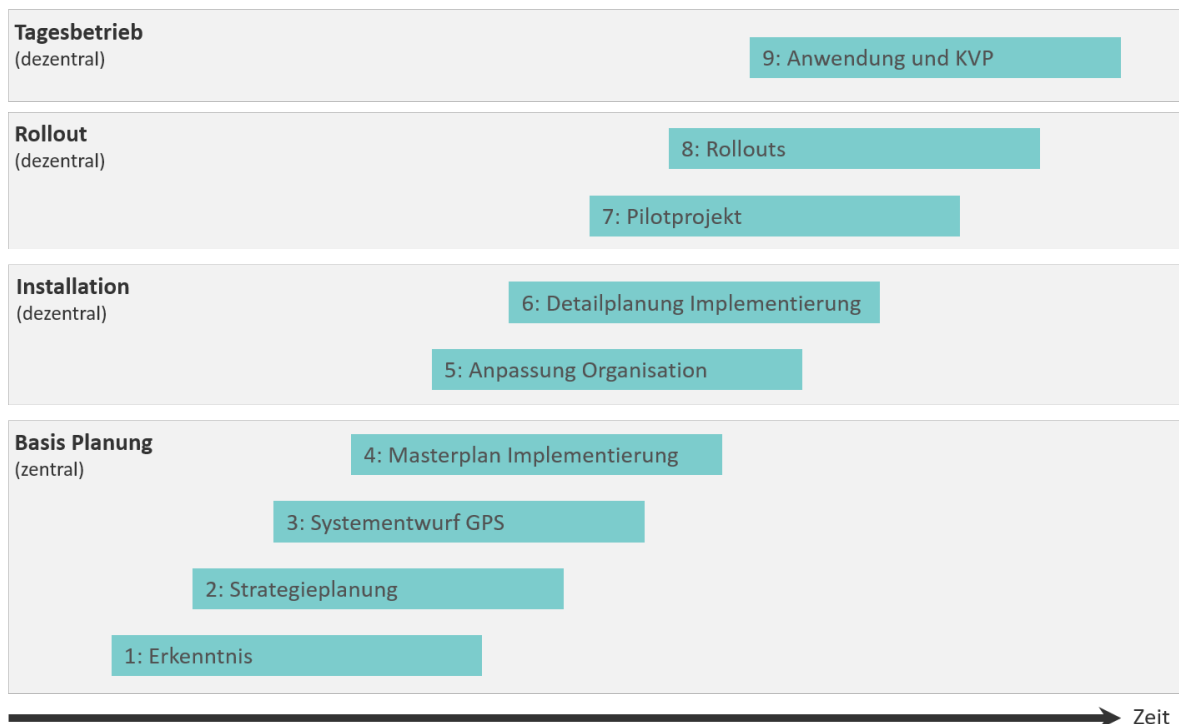


Abbildung 3: Einführungsprozess von GPS in Anlehnung an [Dom-10]

Den Ausgangspunkt einer GPS-Einführung bildet die Erkenntnis, dass ein GPS einen großen Nutzen für das Unternehmen bieten kann. Das Topmanagement informiert sich über die Struktur und Komplexität des GPS und erkennt einen Handlungsbedarf für das eigene Unternehmen. Um abschätzen zu können, inwieweit ein GPS für das jeweilige Unternehmen nützlich ist, wird das Potenzial des GPS im zweiten Schritt in einer Strategieplanung analysiert. Neben dem Marktumfeld, den Kundenbedürfnissen, sowie der Konkurrenz werden die eigenen Unternehmensprozesse, Methoden und Werkzeuge analysiert. Anhand eines Vision- und Mission-Statements wird eine Unternehmensstrategie definiert. Mit Hilfe dieser Unternehmensstrategie können die Ziele des GPS abgeleitet werden. Das Ergebnis der Strategieplanung ist die Entscheidung, ob ein GPS in das jeweilige Unternehmen eingeführt werden soll oder nicht. Falls das Topmanagement dies befürwortet, sind im Besonderen das Bekenntnis des Topmanagements zu der Einführung des GPS sowie die Kommunikation mit dem mittleren und unteren Management von großer Bedeutung. Im dritten Schritt, dem Systementwurf des GPS, werden ein zentrales Steuerungskomitee und ein zentrales Planungsteam gebildet, mit dem Ziel ein unternehmensindividuelles Konzept des GPS zu erarbeiten. Anhand der Ziele des Unternehmens werden die Methoden und Werkzeuge des GPS ausgewählt. Da einige dieser Methoden häufig bereits angewendet werden, wird zunächst der aktuelle Reifegrad des GPS analysiert. Dieser dient als Maß, um den aktuellen Entwicklungsstand des GPS zu beurteilen [Bau-06]. Anschließend definiert das zentrale Steuerungskomitee den Zielzustand des GPS. Anhand des Zielzustandes und des Reifegrades kann der Aufwand und der Zeithorizont der Implementierung mithilfe einer Gap-Analyse abgeschätzt werden. Des Weiteren entscheidet das zentrale Steuerungskomitee über ein Diffusionskonzept und eine Implementierungsorganisation. Das Diffusionskonzept beschreibt die Art und Weise wie organisatorische und technische Neuerungen in einer Organisation ausgebreitet werden [Bau-06]. Die Aufgabe der Implementierungsorganisation ist es, im „Sinne eines Change-Managements, den gesamten Veränderungsprozess vom Ist- zum Soll-Zustand zu gestalten“ [Bau-06]. Grobe Starttermine und der erwartete Zeitbedarf zur Einführung der ein-

zelen Methoden in den spezifizierten Bereichen, wird im Masterplan Implementierung festgehalten. Ebenfalls wird ein Kommunikationssystem entwickelt, welches ein Feedbacksystem umfasst. Dabei ist es von zentraler Bedeutung, dass die Ziele des GPS vom Topmanagement hin zu den operativen Mitarbeitern (top-down) kommuniziert werden. Darüber hinaus werden ein Anreizsystem sowie ein Qualifikationsplan für die Mitarbeiter erstellt. Der vierte Schritt endet mit der Freigabe des erarbeiteten Masterplans durch das Topmanagement.

Im Rahmen der Installation des GPS wird die Unternehmensorganisation angepasst, indem lokale Planungsteams und Steuerungskreise gebildet werden, die dieses umsetzen. Durch die Einführung eines Eskalationsmodelles werden aufkommende Probleme in möglichst kurzer Zeit in die Führungsebene weitergeleitet. Die Entscheidungen des Managements sollten den Mitarbeitern verständlich mitgeteilt werden, wobei Verbesserungsvorschläge der Mitarbeiter zu berücksichtigen sind. Die Detailplanung der Implementierung wird auf Basis der Analyse der lokalen Prozesse und Produkteigenschaften erstellt. Auf Grundlage eines detaillierten Implementierungsplans kann der finanzielle, personelle und materielle Ressourcenbedarf abgeschätzt werden. Die Mitarbeiter müssen über die geplanten Änderungen informiert werden. [Cre-12]

Im siebten Schritt wird ein Pilotprojekt durchgeführt, welches zum Testen des Implementierungsplans genutzt wird. Darüber hinaus dient das Pilotprojekt als Motivator für die Mitarbeiter, welche dadurch an einem konkreten Projekt die Vorteile des neuen GPS erkennen können. Auf Basis der Erkenntnisse des Pilotprojektes wird das GPS im Rahmen des Rollouts in der Breite des Unternehmens bis auf die operative Ebene umgesetzt. Neben der Einführung der Methoden und Werkzeuge steht der Kulturwandel im Unternehmen im Fokus. Der Fortschritt sowie die neu definierten Standards werden dem Management durch das Planungsteam in regelmäßigen Abständen vorgestellt. Das Bekenntnis des Managements zu dem GPS ist während der gesamten Implementierung aufrechtzuerhalten. [Dom-10]

Nach Abschluss des Rollouts geht das GPS in den Tagesbetrieb über. Damit endet die Implementierung, welche einen Projektcharakter aufweist und das GPS geht in ein dauerhaft anzuwendendes System über. Im Rahmen eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP) werden durch Audits, Benchmarkings sowie ein Ideenmanagement laufend Best-Practices identifiziert und unternehmensweit standardisiert, um das GPS kontinuierlich zu verbessern und an neue Herausforderungen anzupassen. [VDI2870-1]

## **2.3 Bestehende Ansätze**

Die Mehrzahl der international tätigen Pharmakonzerne besitzen großangelegte Verbesserungsprojekte, beispielsweise „Innovation, Quality and Productivity“ (Novartis), „Right first time“ (Pfizer) oder „Operational Excellence“ (Bayer, Roche, Wyeth, Merck Serono) [Ewe-10; Fri-10]. Die in der Pharmaindustrie verbreitete Bezeichnung „Operative Exzellenz“ (OPEX oder OE) ist dabei nicht als Gegenmodell zu einem Ganzheitlichen Produktionssystem zu sehen, sondern ist eher auf das ganze Unternehmen ausgerichtet und nicht auf die Produktion fokussiert. Ein GPS kann somit als Teil einer OPEX-Initiative gesehen werden. Bezogen auf die Produktion bleiben die erzielten Ergebnisse dieser Initiativen allerdings oft hinter den Erwartungen zurück. Ein Grund dafür ist, dass Lean-Elemente häufig projektbasiert und als unabhängige Insellösungen angewendet werden. Dies kann zu einer Senkung der Gesamtleistung führen, wenn nur abgegrenzte Teilsysteme und nicht das Gesamtsystem optimiert

werden [Mev-12]. Erreichbare Synergieeffekte werden nicht nutzbar. Die erhofften Ziele werden also erst durch ein aufeinander abgestimmtes System erreicht [Cre-12]. Ein weiterer Grund besteht darin, dass trotz der besonderen Rahmenbedingungen in der Pharmaproduktion häufig keine Anpassung der Lean-Elemente erfolgt. Die ursprünglich für die Stückgüterproduktion entwickelten Methoden können somit nicht ihre volle Wirksamkeit zeigen. Im Folgenden werden bestehende Ansätze aus dem Themenfeld Ganzheitlicher Produktionssysteme beschrieben, die auf diese Problemstellung Bezug nehmen und bereits auf die Pharmaindustrie bzw. kleine und mittlere Unternehmen abgestimmt sind.

### Referenzmodell für Operative Excellence in der Pharmaindustrie

KICKUTH [Kic-09] stellt ein Referenzmodell für Operative Exzellenz vor, welches als Basis zur Messung des Implementierungsstandes von GPS-Elementen in der Pharmaindustrie dienen soll. Das Modell setzt sich aus einem Führungssystem und einem technischen System zusammen (siehe Abbildung 4). Das technische System besteht wiederum aus den drei Teilsystemen Total Quality Management (TQM), Total Productive Maintenance (TPM) sowie Just-in-Time (JIT) und wird durch Basiselemente unterstützt. Den Systemen und Untersystemen sind 17 Handlungsprinzipien untergeordnet, z. B. Kundenintegration im TQM-System, präventive Instandhaltung im TPM-System, Pull Produktion im JIT-System, Standardisierung als Basiselement oder das Führen nach Zielen im Führungssystem.

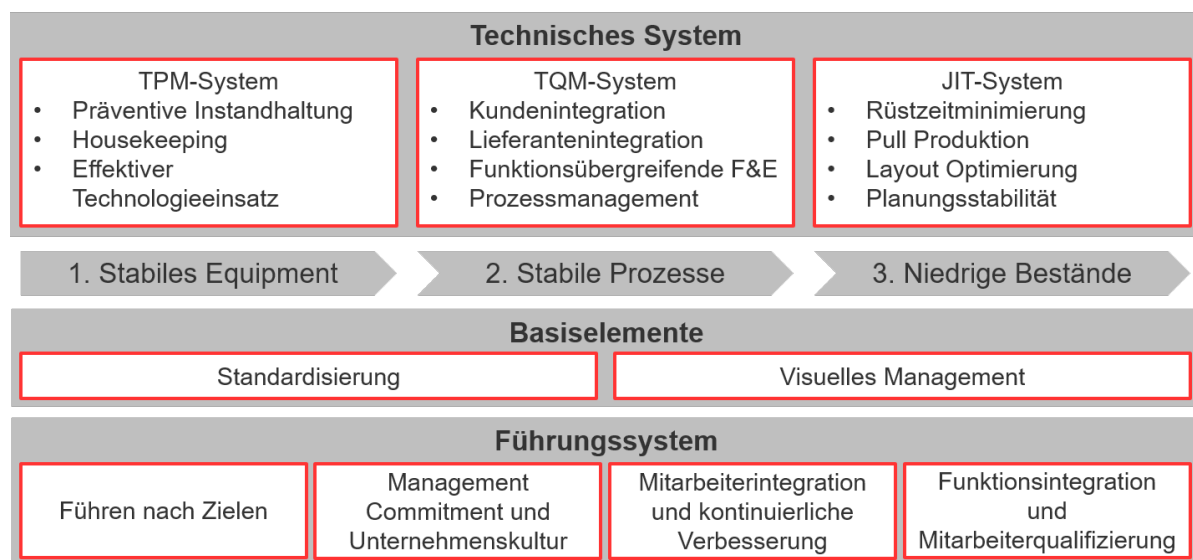


Abbildung 4: Referenzmodell Operative Exzellenz nach Kickuth [Kic-09]

Trotz der auf die Pharmaindustrie ausgerichteten Untersuchung ist das entwickelte Referenzmodell branchenunabhängig und somit möglichst allgemeingültig gehalten. Dabei sind Methoden und Werkzeuge bewusst nicht enthalten. Für den praktischen Einsatz ist es daher nicht detailliert genug. Neben pharmaspezifischen Anpassungen ist hier also zusätzlich noch der Aufbau einer Methodensammlung erforderlich.

### Lean Transformation in der Pharmaindustrie

SCHOLZ und MEVENKAMP [Sch-12, Mev-12] beschreiben einen Ansatz zur Implementierung von Lean-Methoden in pharmazeutischen Unternehmen. Die entwickelte Vorgehensweise besteht aus den fünf Phasen Blueprint, Standardisierung, Stabilisierung, Fluss und Perfektion, wobei jeder Phase Methoden und Werkzeuge zugeordnet werden, die im Verlauf jeder einzelnen Phase umzusetzen sind (siehe Abbildung 5). Zentraler Bestandteil ist der in der Blueprint-Phase angesiedelte Aufbau eines Lean-Materialfluss-Modells, das auf die in

der Pharmaindustrie vorherrschenden Produktionsverfahren und -prozesse ausgerichtet ist und regulatorische Auflagen berücksichtigt. Dabei werden Möglichkeiten zur Gestaltung des Materialflusses für die pharmazeutischen Wirkstoffherstellung [Mev-12] sowie Formulierung und Verpackung [Sch-12] detailliert beschrieben.

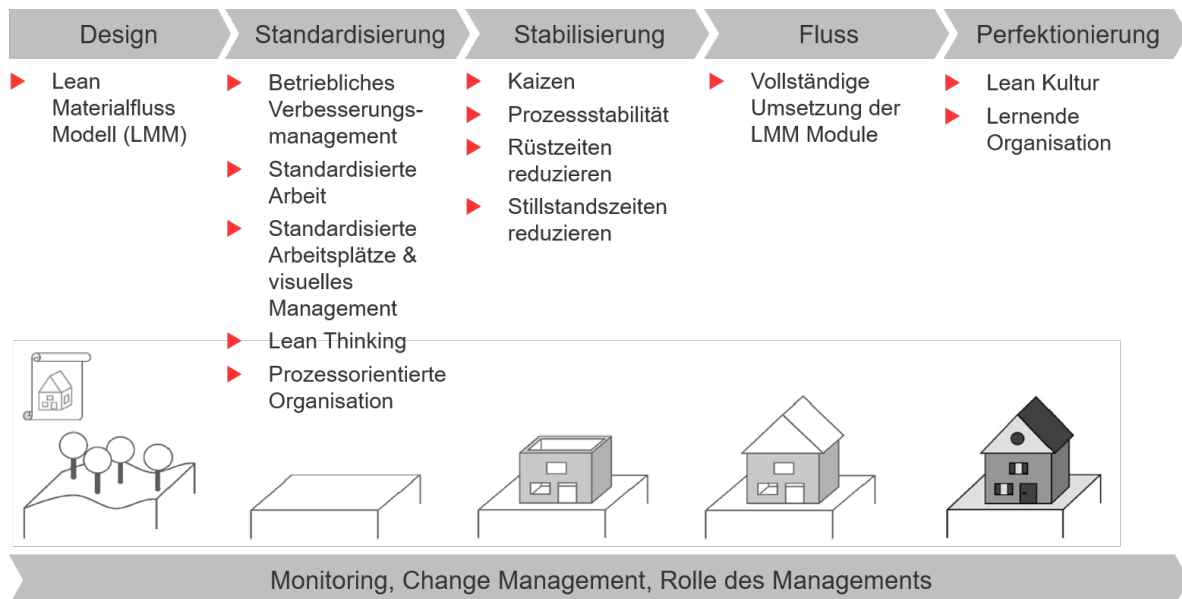


Abbildung 5: Lean-Material-Fluss Modell nach Scholz und Mevenkamp [Sch-12; Mev-13]

Zentrale Bestandteile von Ganzheitlichen Produktionssystemen, wie eine unternehmensspezifische Anpassung und die Integration der Mitarbeiter, werden nur oberflächlich betrachtet. Die Vorgehensweise zeichnet sich durch eine gute Abstimmung auf die Pharmaproduktion aus. Die beschriebenen Beispiele zielen jedoch eher auf Großunternehmen ab, die für kmU teilweise nicht anwendbar sind. Für die Anwendung in kmU fehlen zudem konkrete Handlungsanweisungen.

### Konfiguration und Implementierung von GPS in kleinen und mittleren Unternehmen

CRESPO OTANO [Cre-12] entwickelt ein Konzept mit dem Ziel der Einführung von GPS in kleinen und mittleren Unternehmen, das sich aus den drei Bausteinen Unternehmenszielentwicklung, adaptive Konfiguration und flexible Implementierung zusammensetzt (siehe Abbildung 6). Zur Auswahl von Gestaltungsfeldern und Methoden bedient es sich eines Software-Werkzeuges, mit dem zunächst kurz die Ausgangslage des Unternehmens abgefragt wird. Das entstehende Profil wird mit den Voraussetzungen möglicher GPS-Methoden verglichen und so ermittelt, ob diese anwendbar sind. Die im Unternehmen vorhandenen Kompetenzen werden dabei mit einbezogen. Zur Unterstützung der Unternehmen bei der Implementierung der ausgewählten Methoden, werden zudem eine mögliche Implementierungsorganisation sowie Vorgehensweisen zur Qualifikation und Kommunikation beschrieben.

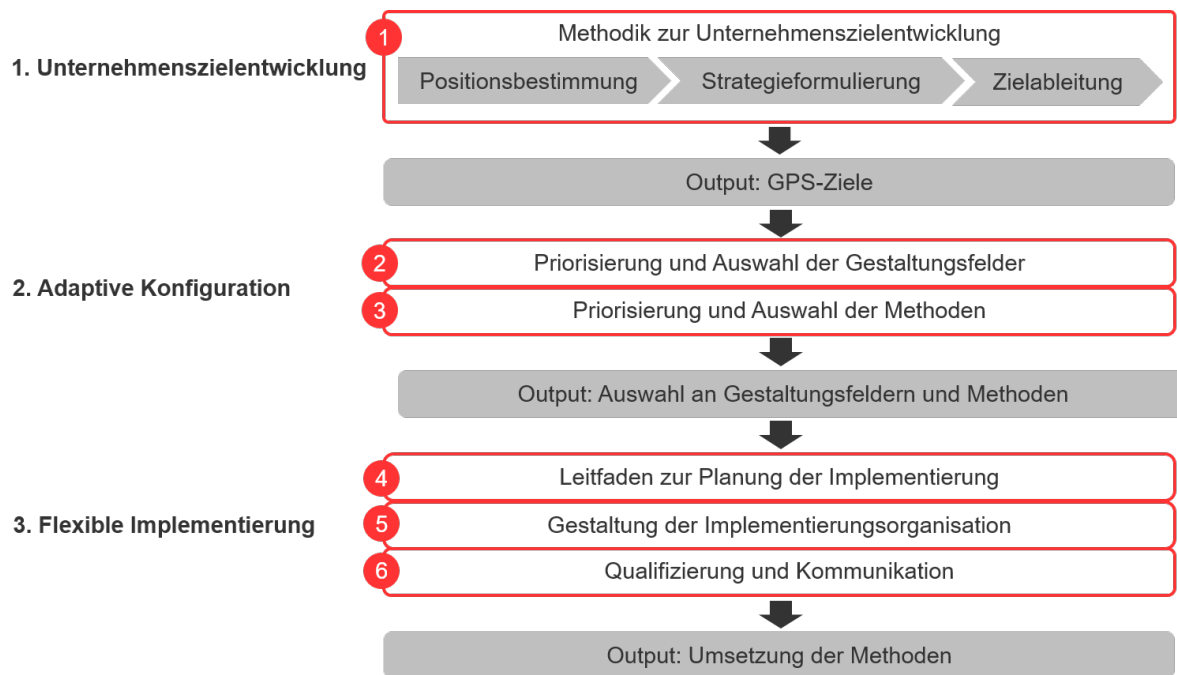


Abbildung 6: Konfiguration und Implementierung eines GPS nach Crespo Otano [Cre-12]

Durch das beschriebene Konzept können geeignete Methoden auf Grundlage der definierten Unternehmensziele ausgewählt werden. Die Anwendbarkeit für die Pharmaindustrie ist beschränkt, da die vordefinierten Ziele und Methoden auf die Stückgüterindustrie ausgerichtet sind. Für die in der Pharmaindustrie vorherrschenden Produktionscharakteristika und hohen regulatorischen Auflagen lassen sich damit nur sehr begrenzt geeignete Methoden ableiten. Des Weiteren ist die Nachvollziehbarkeit der digitalen Hilfsmittel nicht ausreichend gegeben.

### Lean Methoden in der pharmazeutischen Herstellung

GÜTTER [Güt-14] untersucht anhand einer empirischen Studie von pharmazeutischen Produktionswerken die Beziehung verschiedener Lean-Elemente untereinander. Die eingebundenen Unternehmen werden in vier Gruppen aufgeteilt, die sich anhand ihrer strategischen Unternehmensziele bzgl. Zeit, Flexibilität, Kosten und Qualität voneinander unterscheiden. Die Studie beschreibt die Wichtigkeit der Lean-Elemente für die unterschiedlichen Gruppen und bestätigt, dass die Wahl der zu implementierenden Lean-Elemente durch die strategischen Unternehmensziele beeinflusst wird. Es wird zudem festgestellt, dass einzelnen Lean-Elemente einen bedeutenden Einfluss aufeinander ausüben, unabhängig davon, welche Unternehmensziele verfolgt werden (siehe Abbildung 7). Daraus folgt, dass diese Lean-Elemente nicht einzeln, sondern gemeinsam implementiert werden sollten.

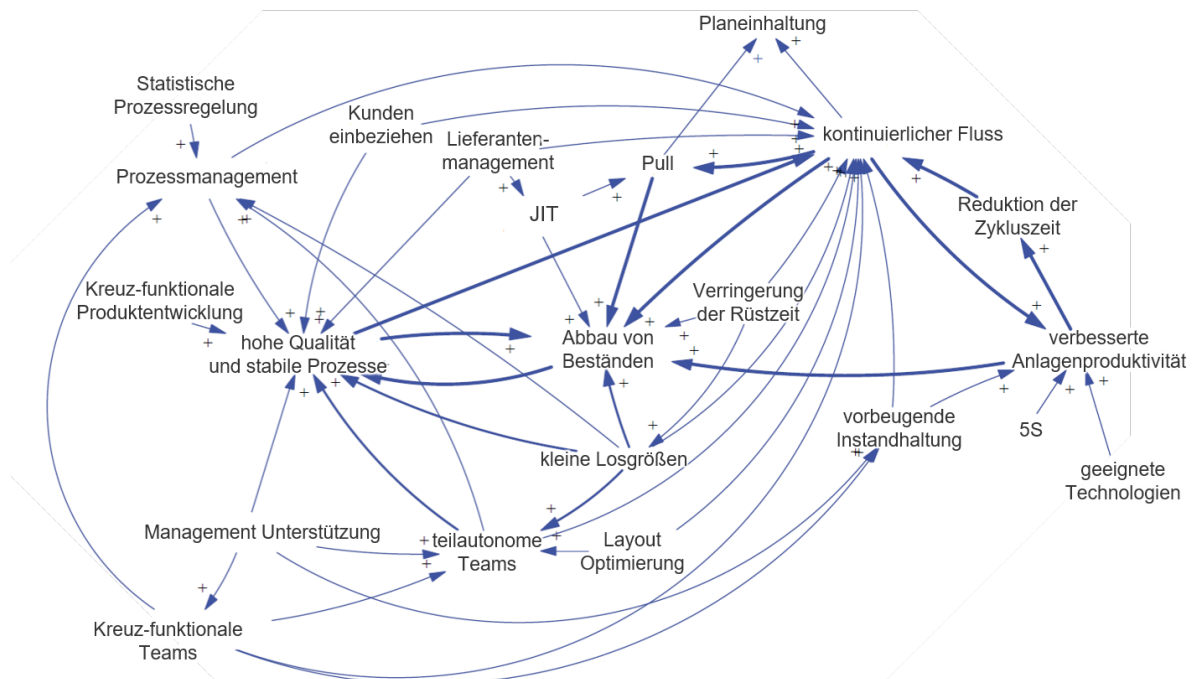


Abbildung 7: Wirkung von Lean-Elementen untereinander nach Güter [Güt-14]

Die Studie liefert einen detaillierten Überblick über die Beziehungen zwischen einzelnen Lean-Elementen untereinander und kann damit als Entscheidungshilfe zu deren Auswahl dienen. Eine klare Vorgehensweise, um Lean-Elemente aus den Unternehmenszielen bzw. bereits angewendete Lean-Elemente abzuleiten, wird nicht beschrieben.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass bereits einige geeignete Ansätze für GPS in der Pharmaindustrie bzw. in kmU existieren, die jedoch jeweils nur bestimmte Teilaspekte der Einführung eines GPS abdecken. Das durch Kickuth entwickelte Referenzmodell liefert einen möglichen Rahmen für ein GPS in einem Pharmaunternehmen. Eine Vorgehensweise, wie Methoden auf Grundlage von Unternehmenszielen ausgewählt werden können, wird durch Crespo Otano aufgezeigt und bereits abgestimmt auf kmU beschrieben. Scholz, Mevenkamp und Güter beschreiben GPS-Methoden im Kontext der Pharmaindustrie und geben Hinweise darauf, in welcher Reihenfolge bzw. in welcher Kombination untereinander die Methoden eingeführt werden, wobei die einzelnen Methoden nicht detailliert beschrieben sind. Es fehlt bisher eine einheitliche und durchgehende Systematik, welche diese Teilaspekte verknüpft und detailliert beschreibt, um kmU der Pharmaindustrie bei der Einführung eines GPS zu unterstützen.

## 3 Ergebnisse des Forschungsprojektes

### 3.1 Analyse und Definition von Anforderungen

Zu Beginn des Forschungsprojektes wurden Anforderungen an die zu entwickelnden Grundlagen, Vorgehensweisen und Hilfsmittel aufgestellt. Dazu wurden zunächst allgemeine Anforderungen entsprechend der Rahmenbedingungen von kleinen und mittleren Pharmaunternehmen definiert (siehe Tabelle 1).

Aus Sicht der pharmazeutischen Produktion müssen vor allem die vorherrschenden Produktionscharakteristika berücksichtigt werden. Dabei sind insbesondere diejenigen Charakteristika von Bedeutung, die eine Übertragung von bestehenden GPS-Elementen erschweren. Dies sind vor allem die verfahrenstechnischen Produktionsprozesse. Bis zum Produktionsschritt der Formulierung bzw. Verpackung liegen die Rohstoffe und Zwischenprodukte als Schüttgut vor. In Kombination mit Ausbeuteverlusten ist dadurch die Umsetzung eines Einzelstückflusses nicht möglich. Die Arbeitsinhalte eines Prozesses sind zudem nur sehr eingeschränkt anpassbar. Die Nivellierung von Prozesszeiten durch Anpassung der Arbeitsinhalte ist allerdings eine wichtige Methode zur gleichmäßigen Auslastung von Arbeitsstationen zur Vermeidung von Überlastung und Wartezeit, insbesondere, wenn eine hohe Flexibilität im Produktionsprogramm gefordert wird. Große und komplexe Mehrzweckanlagen sind ein weiterer bestimmender Faktor der pharmazeutischen Produktion, der neben Problemen für die Anlage selbst (geringe Auslastung, viele kleine Stillstände, hohe Investitionskosten etc.) auch weitere unerwünschte Folgen hat (geringe Flexibilität des Produktionslayouts, große Produktionslose, erschwerte Produktionsplanung etc.) [Sch-12]. Hier müssen geeignete Methoden und Werkzeuge geboten werden, um entsprechend reagieren zu können.

Im Vergleich zu anderen Industrien zeichnet sich die Pharmaproduktion durch besonders hohe Qualitätsansprüche aus. Eine wesentliche Anforderung ist daher Methoden und Werkzeuge zur Sicherung der Qualität entlang der gesamten Wertschöpfungskette zur Verfügung zu stellen. Potenziale sind in der pharmazeutischen Produktion insbesondere im Hinblick auf die Prozessqualität vorhanden. Die Qualität der erzeugten Zwischenprodukte variiert häufig [Fri-10] und das Erreichen der hohen Endqualität wird häufig nur durch abschließende Kontrollen und die Vernichtung mangelhafter Produkte bewerkstelligt [Sch-11b]. Eine Verbesserung der Prozessqualität durch beherrschte Prozesse schränkt die Notwendigkeit solcher Maßnahmen ein und ist ressourceneffizienter. Der entsprechende qualitätsbezogene Fokus sollte in allen Projektbestandteilen adressiert werden.

Als Folge der hohen Qualitätsansprüche existieren in der pharmazeutischen Produktion umfangreiche regulatorische Auflagen, z. B. in Form der GMP-Richtlinien (Good Manufacturing Practice). Räumlichkeiten und Betriebsmittel unterliegen langwierigen Qualifizierungsprozessen, welche die Umsetzbarkeit von kontinuierlichen, kleinschrittigen Verbesserungen wesentlich einschränkt [Fis-10; Fri-10]. Qualitätskontrollen und eine lückenlose Dokumentation des Produktionsprozesses tragen nicht unmittelbar zur Wertschöpfung bei, sind allerdings vorgeschrieben und notwendig, um die hohe Qualität der Endprodukte und eine Nachverfolgbarkeit von Problemen sicherzustellen. Bei der Projektbearbeitung ist daher eine Anwendbarkeit der Ergebnisse unter den relevanten regulatorischen Anforderungen zu prüfen. Einschränkungen bezogen auf die organisatorische Flexibilität sind soweit möglich zu kompensieren.

Kleine und mittlere Unternehmen stellen besondere Anforderungen an Ganzheitliche Produktionssysteme, die durch ihre geringere Größe und daraus resultierenden Rahmenbedingungen bestimmt sind. Der Erfolg eines GPS beruht größtenteils auf dem Mitwirken der eigenen Mitarbeiter. In mittelständische Unternehmen bestehen meist engere Beziehungen zwischen Geschäftsführung und Belegschaft sowie geringere bürokratische Strukturen als in großen Unternehmen [Han-15], wodurch die Einführung neuer Methoden und die Behebung von Problemen schneller vonstattengehen kann [Cre-12]. Dies erleichtert insbesondere den mit der Einführung eines GPS einhergehenden Kulturwandel. Für kmU ist es daher wichtig, dass Möglichkeiten zur Einbeziehung der Mitarbeiter von Beginn an aufgezeigt werden. Im Hinblick auf die Qualifizierung verfügen die Mitarbeiter mittelständischer Unternehmen eher über ein breites Fachwissen und geringere Spezialisierung, was einen flexiblen Einsatz an verschiedenen Arbeitsplätzen ermöglicht und eine bereichsübergreifende Sichtweise fördert. Ein Großteil der Mitarbeiter ist allerdings im operativen Geschäft gebunden, was nur sehr begrenzten Spielraum zum Einsatz für Aufgaben der Produktionsverbesserung lässt [Cre-12; Dom-10]. Außerdem steht weniger hochqualifiziertes Personal zur Verfügung und es fehlt oft am nötigen Expertenwissen zur Umsetzung von GPS [Ach-06; Mat-13]. Die in den Unternehmen vorhandenen Kompetenzen müssen daher berücksichtigt werden und Methoden und Werkzeuge vorhanden sein, die mit einem angemessenen Schulungs- und Zeitaufwand umgesetzt werden können. Gleichzeitig sind die übersichtlichen Strukturen von kmU gezielt zu nutzen.

Neben den personellen Rahmenbedingungen müssen bei der Anwendung von GPS auch finanzielle Einschränkungen berücksichtigt werden. In mittelständischen Unternehmen stehen üblicherweise wenige Mittel für investitionsintensive Verbesserungsmaßnahmen zur Verfügung [Cre-12] und die Beschaffungsmöglichkeit dieser Mittel über den Kapitalmarkt ist im Vergleich zu Großunternehmen wesentlich erschwert [Cre-12]. In der Projektarbeit sind daher Elementen zu fokussieren, die mit einem geringen Investitionsaufwand umgesetzt werden können.

Tabelle 1: Allgemeine Anforderungen aus Branchenperspektive

Perspektive	Pharmazeutische Produktion	Kleine und mittlere Unternehmen
<b>Anforderungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Berücksichtigung pharmazeutischer Produktionscharakteristika, insbesondere Anlagen, Produktionsverfahren und Produktstrom, Mitarbeiter</li> <li>- Berücksichtigung hoher Qualitätsanforderungen</li> <li>- Berücksichtigung regulatorischer Rahmenbedingungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vereinfachung und Flexibilisierung bestehender Konzepte</li> <li>- Nutzung übersichtlicher Strukturen</li> <li>- Berücksichtigung eingeschränkter Ressourcen</li> <li>- Einbeziehung der Geschäftsführung</li> <li>- Einbeziehung der Mitarbeiter</li> <li>- Berücksichtigung des Wissensstandes</li> </ul>

Ergänzend zu den allgemeinen Anforderungen wurden weitere spezielle Anforderungen an die geplanten Projektergebnisse aufgenommen. Dies geschah vornehmlich im Rahmen einer internen Online-Befragung mit Mitgliedern des projektbegleitenden Ausschusses. Diese Unternehmen verfügten bereits über relevante Lean-Kompetenzen durch eigene Vorarbeiten bzw. die gemeinsame Projektarbeit. Die Befragung bestand aus sieben Frageblöcken mit insgesamt 21 Fragen und lieferte 18 verwertbare Antworten. Dabei wurden relevante Unternehmensziele, Unternehmensprozesse sowie Anforderungen an die Inhalte der zu entwickelnden Vorgehensweisen und Hilfsmittel erfasst.



Die Wichtigkeit einzelner Unternehmensziele wurde in Anlehnung an das Modell der Balanced Scorecard [Sch-06] in den vier Kategorien kundenorientierte, ergebnisorientierte, prozessorientierte und mitarbeiterorientierte Ziele bewertet (siehe Abbildung 8). Als besonders wichtig wurden Unternehmensziele mit Bezug zu Produkt- und Prozessqualität bewertet (hohe Produktqualität, geringe Ausschussmengen, niedrige Fehlerquote). Weitere Ziele mit einer hohen Priorität beziehen sich auf eine hohe Flexibilität und Produktivität. Im Hinblick auf konkrete mitarbeiterorientierte Ziele stehen eine gute Kommunikation sowie eine hohe Eigenverantwortung und Motivation im Vordergrund.

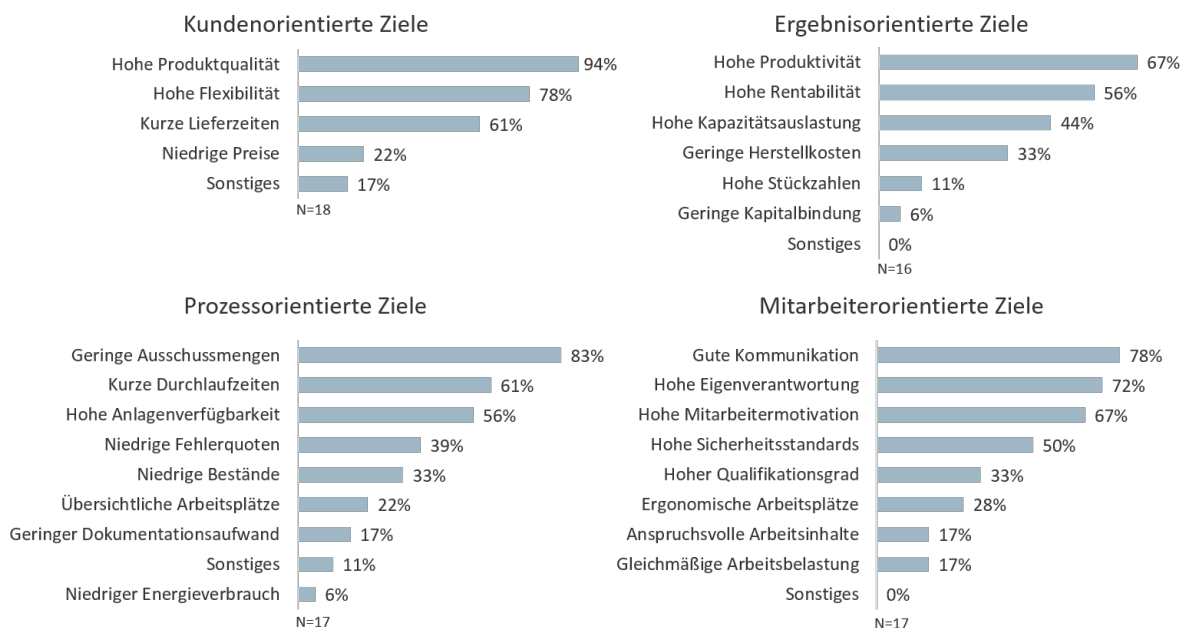


Abbildung 8: Wichtigkeit von Unternehmenszielen

Entsprechend der Gewichtung der Unternehmensziele ist für das Referenzmodell die Anforderung abzuleiten, dass das Erreichen einer hohen Prozess- und Produktqualität als zentrale Ziele herausgestellt werden. Für den Methodenkatalog im Referenzmodell sollten verstärkt Methoden einbezogen werden, die zur Erreichung von wichtig bewerteten Zielen beitragen können. Dies kann geschehen, indem z. B. eine größere Auswahl an Methoden bzw. besonders effektive Methoden bereitgestellt werden.

Ein GPS geht von der Produktion aus, weswegen der Fokus innerhalb des Projektes zunächst auf der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion, Formulierung und Verpackung liegt. Darüber hinaus müssen allerdings auch angrenzende Unternehmensbereiche einbezogen werden, um eine ganzheitliche Verbesserung des Wertstromes zu erreichen. Für die Pharmaproduktion werden Optimierungspotenziale durch ein GPS von 61% der Befragten vor allem in der Verpackung gesehen. Weitere Potenziale in der Formulierung und Wirkstoffproduktion sehen noch 44% bzw. 22% der Befragten. Damit liegt das wahrgenommene Optimierungspotenzial in der Produktion generell eher in den Unternehmensprozessen, die eine vergleichsweise hohe Ähnlichkeit zur Stückgüterproduktion aufweisen. Im Hinblick auf weitere Prozesse außerhalb der Produktion wurden der Einkauf, die Logistik und das Qualitätsmanagement als diejenigen mit den größten Optimierungspotenzialen bewertet (siehe Abbildung 9). Die durch ein GPS erreichbaren Verbesserungen werden somit eher in Unterstützungsprozessen als in Wertschöpfungsprozessen gesehen, die der Produktion vor- bzw. nachgelagert sind, wie der Forschung und Entwicklung oder dem Marketing und Vertrieb.

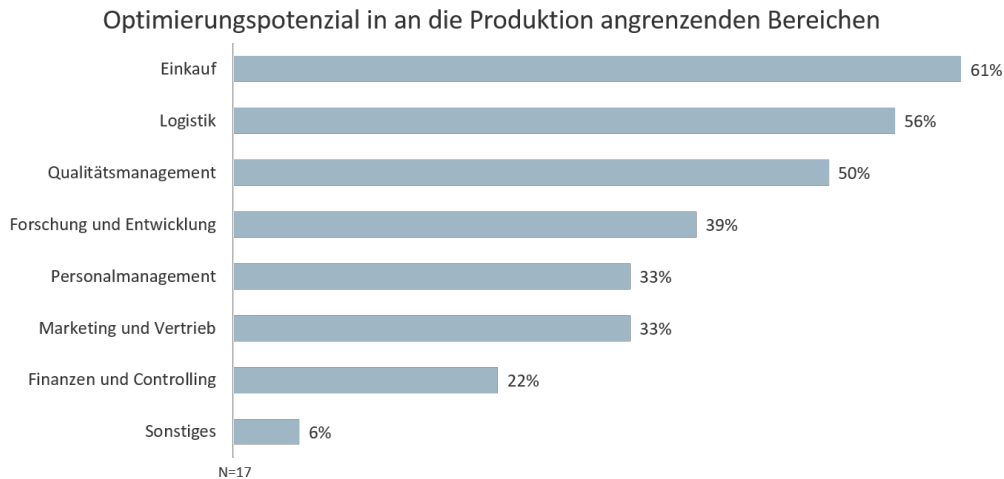


Abbildung 9: Optimierungspotenzial in an die Produktion angrenzenden Bereichen

Im Referenzmodell sind Prozesse mit einem hohen Optimierungspotenzial zu fokussieren, da hier ein hoher konkreter Nutzen für Unternehmen geschaffen werden kann. In der Pharmaproduktion sind dies vornehmlich die Formulierung und Verpackung. Darüber hinaus sollten wichtige Unterstützungsprozesse einbezogen werden, wie z. B. das Qualitätsmanagement und die Logistik. Dies ist auch bei der Erläuterung von Methoden und Werkzeugen zu berücksichtigen, indem relevante Beispiele vermehrt aus diesen Prozessen genutzt werden.

Voraussetzung für eine praktische Nutzbarkeit der Vorgehensweisen zur Konfiguration und Implementierung ist es, den Unternehmen ausreichende Informationen über die Methoden im Methodenkatalog zur Verfügung zu stellen. Diese Informationen dienen als Entscheidungsgrundlage zur Auswahl der Methoden und stellen erste Anhaltspunkte zur Anwendung dar. Um die Anwendung der Methoden zu unterstützen, wurde es von den Befragten als sehr wichtig bewertet, detaillierte Informationen zu Vorgehensweisen, Ziel und Nutzen, sowie erforderlichen Ressourcen zur Verfügung zu stellen (siehe Abbildung 10). Bezogen auf erforderliche Ressourcen werden vornehmlich Informationen über den möglichen Investitionsbedarf für Sachmittel nachgefragt. Diese wurden von 25% der Befragten als „sehr wichtig“ und von 56% als „wichtig“ bewertet. Informationen bzgl. der Einführungsdauer bewerteten hingegen nur 12% als „sehr wichtig“ und 41% als „wichtig“. Trotz des großen Einflusses regulatorischer Vorgaben in der Pharmaproduktion wurden Angaben zu den gesetzlichen Rahmenbedingungen von weniger als der Hälfte der Befragten als „wichtig“ eingeschätzt.

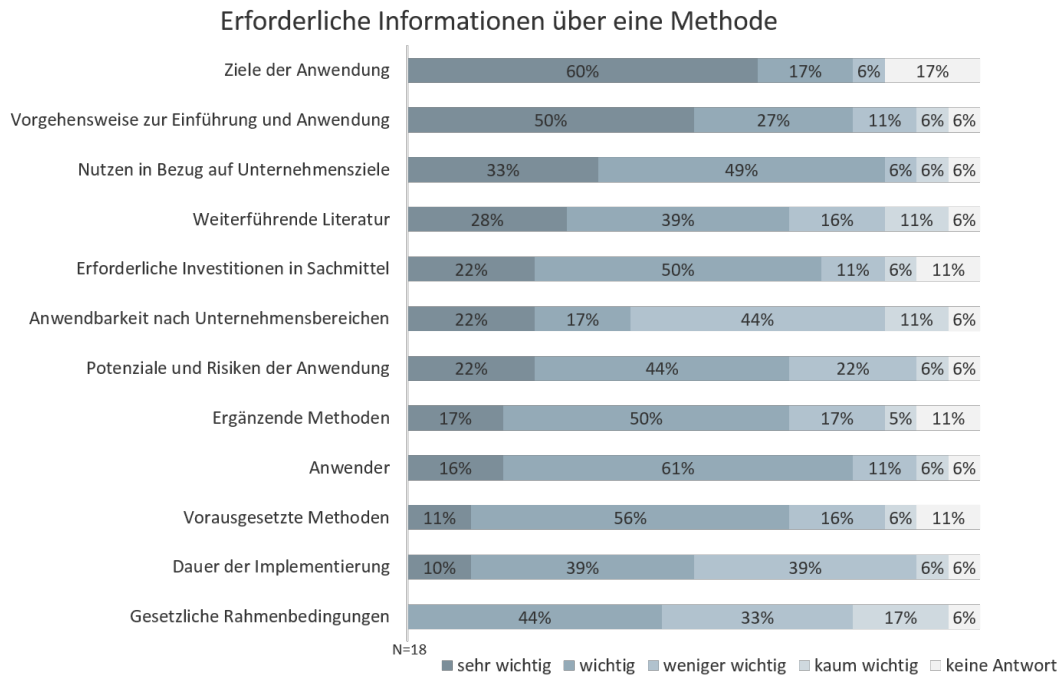


Abbildung 10: Wichtigkeit verschiedener Information zu Methoden

Für die Ausarbeitung des Methodenkatalogs ergibt sich damit die Anforderung nach einer aussagekräftigen Beschreibung, insbesondere hinsichtlich der Ziele, die durch die Anwendung einer Methode verfolgt werden und weiterhin wie bei deren Einführung und Anwendung vorgegangen werden sollte. Zudem sollte eine klare Verbindung zwischen dem Nutzen der Methoden und den Zielen des Unternehmens aufgezeigt werden.

Der Beitrag einer Methode zur Erfüllung der Ziele eines Unternehmens ist auch für die Auswahl der Methoden im Rahmen der unternehmensspezifischen Konfiguration eines GPS von zentraler Bedeutung. 94% der Befragten schätzten den Zielbeitrag als „sehr wichtiges“ bzw. „wichtiges“ Kriterium ein (siehe Abbildung 11). Der Zeitaufwand zur Freistellung von Mitarbeitern für die Einführung einer Methode wurde von 83% als „wichtig“ oder „sehr wichtig“ angesehen. Die Berücksichtigung von zu investierenden Sachmitteln, wurde ebenfalls als wichtig bewertet. Dies deckt sich zusätzlich mit den Antworten auf die vorangegangene Frage, bei der Informationen über erforderliche Sachmittel stark nachgefragt worden waren. Die Einbeziehung der erforderlichen Einführungsdauer sowie die Verbindung zu anderen bereits angewendeten Methoden wurden im Vergleich dazu als weniger wichtig eingestuft. Es fiel auf, dass in Freitextantworten mehrfach spezifische Problemstellungen genannt wurden.

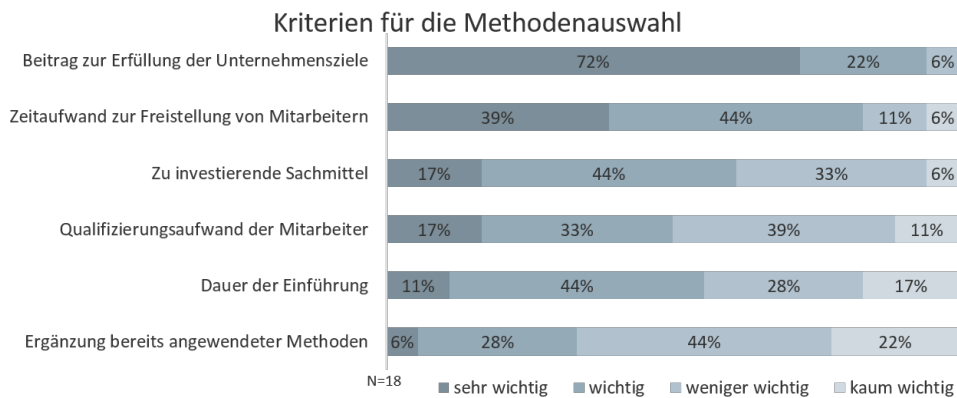


Abbildung 11: Wichtigkeit einzelner Kriterien zur Auswahl von Methoden

Als Anforderung für die Vorgehensweise der Konfiguration lässt sich ableiten, dass eine Methodenauswahl auf Basis der Unternehmensziele erfolgt, während eine Auswahl auf Grundlage von spezifischen Problemen zu prüfen ist. Zudem sollten die Ressourcen zur Einführung der Methode berücksichtigt werden. Hier ist insbesondere der Aufwand für Personal und Sachmittel bedeutsam.

Im Hinblick auf die Implementierung des GPS wurde in der Befragung nach hilfreichen Inhalten eines möglichen Handlungsleitfadens gefragt. Am wichtigsten wurde hier ein Projektplan eingestuft. An zweiter Stelle waren Informationen zu benötigten Ressourcen gefordert, gefolgt von Hinweisen für eine Implementierungsorganisation sowie Möglichkeiten zur Einbindung der eigenen Mitarbeiter. Hinweise zur Einbindung von externen Experten werden vergleichsweise als weniger notwendig eingestuft. Nur 33% der Befragten schätzten solche Hinweise als „wichtig“ ein, während insgesamt 67% diese als „weniger wichtig“ bzw. „kaum wichtig“ bewerteten.



Abbildung 12: Wichtigkeit bestimmter Inhalte eines Leitfadens zur Implementierung

Als Anforderungen an die Vorgehensweise der Implementierung ergibt sich, dass die Anwender bei der Erstellung eines Projektplanes unterstützt werden sollten. Dabei sind die erforderlichen Ressourcen zur Implementierung des GPS während der Projektplanung zu berücksichtigen. Die Anwender sollten zudem bei der Definition organisationaler Strukturen in ihrem Unternehmen unterstützt werden, welche die Einführung des GPS praktisch umsetzen können.

nen. Hierbei sind auch mögliche Qualifizierungskonzepte zu erläutern. Zusätzlich sollen Möglichkeiten zur Einbindung von Mitarbeitern aufgezeigt werden. Dies kann ggf. schon während der Konfiguration geschehen. Die ausgehend von der Befragung definierten speziellen Anforderungen werden in Tabelle 2 noch einmal zusammengefasst.

Tabelle 2: Zusammenfassung der speziellen Anforderungen aus Anwendersicht

Projektergebnis	Referenzmodell	Vorgehensweise Konfiguration	Vorgehensweise Implementierung
<b>Anforderungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Herausstellung der Prozess- und Produktqualität als zentrales Unternehmensziel</li> <li>- Fokussierung auf Unternehmensziele mit Bezug zu Produkt-/Prozessqualität, Flexibilität und Produktivität</li> <li>- Fokussierung auf die Formulierung und Verpackung</li> <li>- Einbeziehung von Unterstützungsprozesse</li> <li>- Beschreibung der Einführung und Anwendung von Methoden</li> <li>- Verknüpfung von Zielen des Unternehmens und Nutzen der Methoden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Auswahl von Methoden in Abhängigkeit der Unternehmensziele</li> <li>- Berücksichtigung des Ressourcenbedarfs, insbesondere bzgl. Personal und Sachmittel</li> <li>- Aufzeigen von Möglichkeiten zur Einbeziehung von Mitarbeitern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entwicklung eines Projektplanes</li> <li>- Berücksichtigung des Ressourcenbedarfs</li> <li>- Definition einer Implementierungsorganisation</li> <li>- Aufzeigen von Möglichkeiten zur Einbeziehung von Mitarbeitern</li> <li>- Hinweise für mögliche Qualifizierungskonzepte</li> </ul>

Die allgemeinen Anforderungen sowie die auf Basis der Befragungsergebnisse definierten speziellen Anforderungen wurden in der folgenden Projektarbeit als Grundlage zur Entwicklung des Referenzmodells, der Vorgehensweisen zur Konfiguration und Implementierung sowie der Realisierung des Assistenzsystems genutzt.

## 3.2 Referenzmodell für kleine und mittlere Pharmaunternehmen

Um ein unternehmensspezifisches GPS speziell für kleine und mittlere Pharmaunternehmen zu entwickeln und einzuführen, ist für die Implementierung ein geeignetes Referenzmodell von besonderer Bedeutung. In diesem Referenzmodell müssen unter anderem die branchen- und kmU-spezifischen Besonderheiten berücksichtigt werden, die mit möglichst geringem Aufwand an die individuellen Ziele und Rahmenbedingungen eines konkreten Unternehmens angepasst werden.

### 3.2.1 Struktur

In Anlehnung an die VDI 2870 [VDI2870-1] besteht das Referenzmodell aus den folgenden fünf hierarchisch aufgebauten Ebenen: Ziele, Prozesse, Prinzipien, Methoden und Werkzeuge (siehe Abbildung 13). Die oberste Ebene bilden die unternehmerischen Ziele, welche die aus der Unternehmensstrategie entwickelten Absichten für das unternehmerische Handeln in Bezug auf das GPS repräsentieren. In der zweiten Ebene des Referenzmodells wird dargestellt, in welchen Unternehmensprozessen die Methoden bisher zur Anwendung kommen. Die Prinzipien der dritten Ebene fassen im ersten Schritt inhaltlich ähnliche bzw. verknüpfte Methoden zusammen und bilden anschließend Leitgedanken zur Umsetzung der Ziele. Die vierte Ebene enthält alle erforderlichen Methoden, um eine standardisierte Vorgehensweisen zur Behandlung einer bestimmten Aufgabe oder Problemstellung zu erstellen.

Durch die Anwendung der passenden Methoden wird ein konkreter Beitrag zur Erreichung der Ziele geleistet. Die unterste Ebene stellen die Werkzeuge dar, die als Mittel zur praktischen Umsetzung der Methoden dienen.

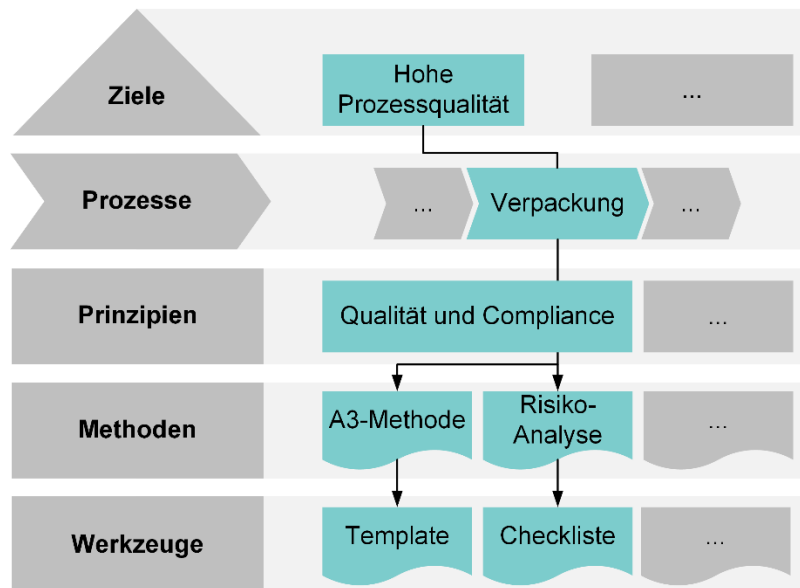


Abbildung 13: Struktur des Referenzmodells

### 3.2.2 Ziele

Die Ziele der ersten Ebene werden durch das Zielsystem der fünf Zielfelder Zeit, Kosten, Qualität, Flexibilität und Mitarbeiter gebildet (siehe Abbildung 14). In Bezug auf die Pharmaproduktion stellt das Zielfeld der Qualität eine zentrale Grundvoraussetzung dar. Dabei wirkt sich eine hohe Qualität gleichzeitig positiv auf das Erreichen der übrigen Zielfelder aus [Mev-12]. Die Zielfelder bzgl. Zeit, Kosten und Flexibilität stehen teilweise in Konkurrenz zueinander und müssen sinnvoll aufeinander abgestimmt werden. Dabei ist für kmU eine hohe Flexibilität von großer Bedeutung, da diese ein wichtiger Wettbewerbsvorteil gegenüber Großunternehmen darstellt. Die zentralen Leistungsbringer bei der Anwendung des GPS sind die Mitarbeiter des Unternehmens, weswegen mitarbeiterorientierte Ziele einen Rahmen für die Erfüllung der übrigen Ziele bilden. Insgesamt sind die fünf Zielfelder in 27 Teilziele untergliedert. Beispielhaft werden in Abbildung 14 die einzelnen Teilziele des Zielfeldes Qualität aufgeführt. Anhang A enthält eine vollständige Liste aller Teilziele sowie deren Beschreibung.

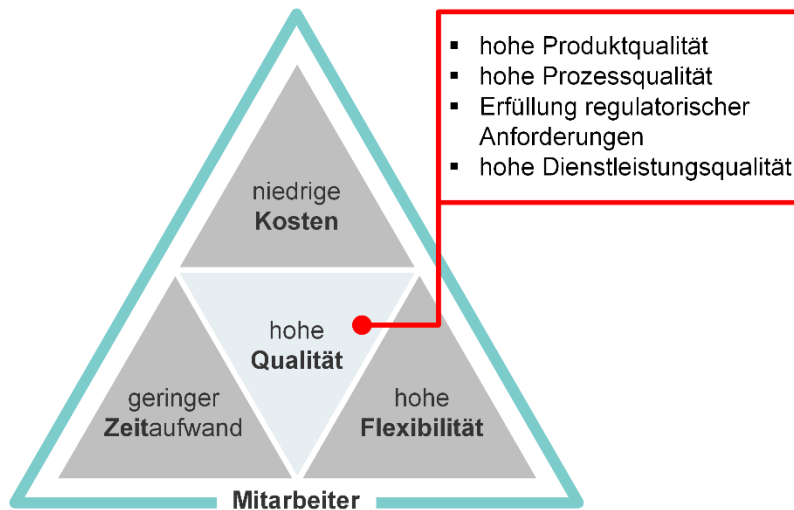


Abbildung 14: Zielsystem mit Teilzielen des Zielfeldes Qualität

### 3.2.3 Prozesse

Bei der Einführung eines GPS wird ein Unternehmen am Wertschöpfungsprozess für den Kunden ausgerichtet. Dabei werden die Unternehmensprozesse in Führungs-, Kern- und Unterstützungsprozesse unterteilt. Die Gestaltung, Lenkung und Entwicklung des Unternehmens obliegen dabei den Führungsprozessen, die sich aus der Geschäftsführung und dem Projektmanagement zusammensetzen. Die Kundenanforderungen werden durch die Kernprozesse abgedeckt und dienen damit der unmittelbaren Wertschöpfung im Unternehmen. Dabei stellen sie primäre, für den Unternehmenserfolg unentbehrliche Tätigkeiten dar. Sie umfassen sowohl die Forschung, Entwicklung und Produktion, als auch den Vertrieb, Marketing und Service. Den Unterstützungsprozessen werden Prozesse zugeordnet, die zwar zur Unterstützung der Kernprozesse erforderlich, allerdings nicht unmittelbar wertschöpfend für den Kunden sind [VDI2870-1; Rüe-05].

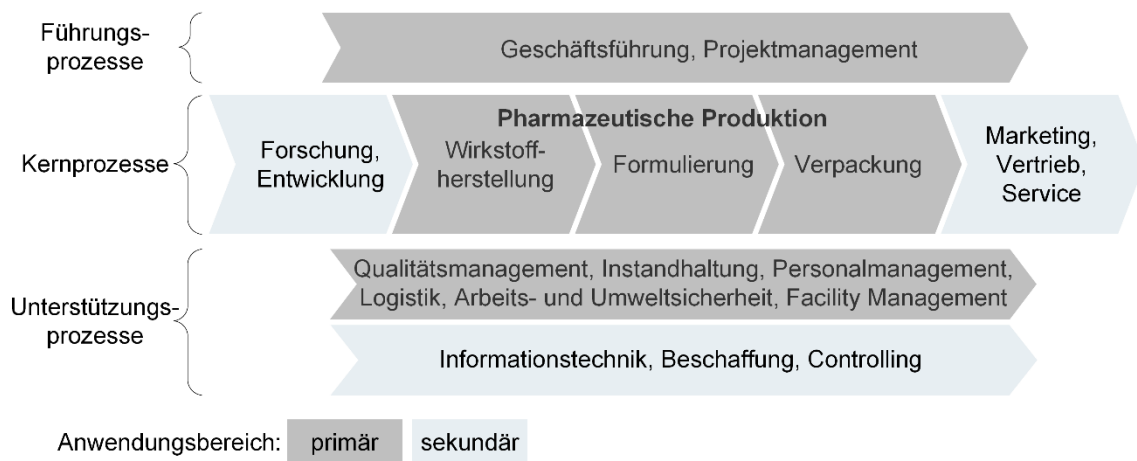


Abbildung 15: Im Referenzmodell abgebildete Unternehmensprozesse

Die Aufgabe des Prozessmodells ist (siehe Abbildung 15), den Anwendungsbereich eines GPS im Rahmen des Referenzmodells abzugrenzen. Die Einführung und Anwendung eines GPS geht zunächst primär von der pharmazeutischen Produktion und angrenzenden indirekten Prozessen aus, insbesondere dem Qualitätsmanagement, der Logistik sowie der Instandhaltung und dem Facility Management. Daraus ergibt sich, dass die Auswahl und Beschreibung der GPS-Methoden vornehmlich auf diese Prozesse abgestimmt sind.

### **3.2.4 Prinzipien**

Die Ebene der Prinzipien beinhaltet allgemeine Leitgedanken zur Umsetzung eines GPS. Für das Referenzmodell wurden zehn Prinzipien in Anlehnung an bestehende, relevante Literatur [Net-13; VDI2870-1; Kic-09; Uyg-12] definiert. Diese dienen zusätzlich zur Kategorisierung verwandter Methoden. In Tabelle 3 ist eine Übersicht der Prinzipien und zugehöriger Methoden dargestellt. Die Prinzipien und Methoden stehen in Zusammenhang miteinander und müssen daher gemeinsam verfolgt werden. Bei Bedarf können unternehmensspezifische Schwerpunkte durch eine Priorisierung gesetzt werden. Im Folgenden werden die Prinzipien kurz erläutert.

#### **Qualität und Compliance**

Eine hohe Produktqualität wird hauptsächlich über eine hohe Prozessqualität erreicht. Eine hohe Prozessqualität zeichnet sich durch einen möglichst störungsfreien Prozess aus, der konstant gute Ergebnisse liefert, da mögliche Fehler bereits im Vorfeld vermeiden werden. Sollten dennoch Fehler auftreten, müssen diese schnellstmöglich erkannt, die Fehlerweitergabe in nachfolgende Prozessschritte verhindert und die Fehlerursache nachhaltig beseitigt werden. Gleichzeitig wird dadurch die Einhaltung regulatorischer Vorgaben gesichert.

#### **Kontinuierliche Verbesserung**

Im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP) sollen alle Mitarbeiter dazu ermutigt werden ihre Arbeitsabläufe zu hinterfragen und zu verbessern. So wird eine Verbesserungskultur im Unternehmen etabliert. Ein konsequentes Änderungsmanagement (Change Control) hilft aufwendige Änderungen, die Revalidierungen bzw. Requalifizierungen zur Folge haben können, besser umzusetzen. Dabei werden Änderungen bewertet und eingeordnet, sodass sinnvolle Änderungen schneller angestoßen werden können und gleichzeitig die Compliance gesichert wird.

#### **Vermeidung von Verschwendungen**

Die in den wertschöpfenden Kernprozessen und insbesondere der Produktion etablierten Prinzipien werden zusätzlich auf administrative Prozesse übertragen, um das Unternehmen auf die Kundenbedürfnisse auszurichten. Dabei sind Aktivitäten zu vermeiden, die keinen Mehrwert für den Kunden bieten. Dafür sollte den Mitarbeitern ein Bewusstsein für interne und externe Kunden gegeben werden, die eine Sensibilisierung für die acht Verwendungsarten bietet: Überproduktion, Bestände, Transport, Bewegung, Wartezeit, Übererfüllung, Fehler/Nacharbeit und ungenutzte Mitarbeiterkreativität.

#### **Zieh-Prinzip**

Ein grundlegendes Prinzip ist, dass Leistungen erst dann erbracht werden, wenn diese vom Kunden nachgefragt werden. Das hat eine Abkehr von einer prognosebasierten hin zu einer verbrauchsorientierten Produktion zur Folge, die sich an der tatsächlichen Marktnachfrage ausrichtet. Neben einer ziehenden Produktionssteuerung gegenüber externen Kunden, wird auch die interne Materialversorgung und Auftragsbearbeitung nach dem Zieh-Prinzip organisiert. Der erforderliche Steueraufwand kann durch eine konsequente Anwendung reduziert und insbesondere Verschwendungen wie Überproduktion, hohe Lagerbestände und Ausschuss aufgrund überschrittener Haltbarkeiten vermieden werden.



## **Fließ-Prinzip**

Große Mehrzweckanlagen werden weitestgehend vermieden und stattdessen dedizierte Anlagen eingesetzt, um einen möglichst störungsfreien und schnellen Material- und Informationsfluss entlang der Wertschöpfungskette zu gewährleisten. Die dedizierten Anlagen sind auf den tatsächlichen Bedarf abgestimmt, um Rüst- und Reinigungsaufwände zu verringern. Die Komplexität der Produktionsplanung wird dadurch reduziert, dass aus einer Reihe dedizierter Anlagen „virtuellen Zellen“ für einzelne Produkte bzw. Produktgruppen entstehen. Auf eine räumliche Verknüpfung wird dabei weitestgehend verzichtet, um bauliche Änderungen zu vermeiden. Durch die Eintaktung von Qualitätskontrollen in den Produktionsprozess bzw. sofern möglich auch Real Time Release Testing, wird eine zügige Freigabe von Zwischen- und Fertigprodukten erreicht.

## **Standardisierung**

Als Standards werden optimale Vorgehensweisen für sich wiederholende, technische und organisatorische Prozesse definiert, um Abweichungen zu vermeiden. Standards ermöglichen stabile und planbare Prozesse und sichern ein definiertes Qualitätsniveau ab. Im Rahmen einer kontinuierlichen Verbesserung stellt die Etablierung von Standards auch jenseits des GMP-Rahmens die Grundlage zur Erhöhung der Effizienz von Prozessen dar.

## **Visuelles Management**

Indem wichtige Informationen über Ziele, Abläufe und Ergebnisse von Prozessen visuell dargestellt werden, wird durch das visuelle Management das Ziel erreicht, Prozesse möglichst transparent zu gestalten. Dies umfasst sowohl eine Verfolgung und regelmäßige Diskussion relevanter Kennzahlen vor Ort, als auch gut sichtbare Markierungen und Kennzeichnungen. Eine weitere Grundlage für die kontinuierliche Verbesserung und der Vermeidung von Verschwendungen ist die konsequente Nutzung eines visuellen Managements, welches es Mitarbeitern und Führungskräften ermöglicht eine bessere Übersicht über ihre Prozesse zu erhalten.

## **Mitarbeiter und Führung**

Die operative Umsetzung eines GPS wird durch die Mitarbeiter getragen. Sie stellen die wichtigste Ressource eines Unternehmens dar. Die Mitarbeiter nutzen die durch das GPS zur Verfügung gestellten Methoden zur Verbesserung der vorhandenen Prozesse. Dabei übernehmen Führungskräfte einerseits eine Vorbildfunktion, andererseits die Aufgaben die Mitarbeiterqualifikation sicherzustellen und die Mitarbeiter zu ermutigen eigene Ideen einzubringen. Dadurch soll das eigenverantwortliche Arbeiten und die Erweiterung des Aufgabenspektrums aktiv gefördert werden, beispielsweise durch Übernahme von zusätzlichen Aufgaben bzgl. Qualitätssicherung, Rüstvorgängen oder Instandhaltung.

## **Produktive Instandhaltung**

Eine möglichst dauerhafte hohe Produktivität der Anlagentechnik kann nur durch die Sicherstellung der technischen Funktionsfähigkeit von Anlagen gewährleistet werden. Ziel ist es, ungeplante Stillstände und Leistungsverluste zu vermeiden und eine hohe Qualitätsrate zu erreichen. Dafür ist eine proaktiv wirkende, vorbeugende beziehungsweise zustandsorientierte Instandhaltung erforderlich, wobei das Bedienpersonal aktiv in einfache Instandhaltungstätigkeiten eingebunden wird.

## **Prozessentwicklung**

Bei der Entwicklung von Prozessen und Standards wird auf etablierte, methodische Vorgehen zurückgegriffen. Entscheidungsprozesse werden dadurch zielführend und nachvollziehbar durchlaufen, was diese beschleunigt und die Güte von Ergebnissen erhöht. Um die Erfüllung aller regulatorischen Anforderungen zu gewährleisten, werden alle relevanten Stellen innerhalb und außerhalb des Unternehmens eingebunden. Die Dokumentation und Visualisierung der Prozesse schafft Transparenz, um Probleme frühzeitig zu erkennen und Verbesserungspotenziale zu verdeutlichen.

### **3.2.5 Methoden und Werkzeuge**

Die in dem Methodenkatalog beschriebenen Werkzeuge und Methoden werden für die Umsetzung der zuvor erläuterten Ziele und Prinzipien verwendet. Insgesamt enthält der Katalog eine Sammlung aus 96 Methoden, die auf den Einsatz in der Pharmaproduktion und in kmU abgestimmt sind. Die Basis dafür bildet eine Analyse bestehender Methodenkataloge [Bas-12; Ull-09; VDI2870-2], deren Inhalte zusammengeführt und entsprechend ihrer Eignung für kmU der Pharmaindustrie bewertet sowie ggf. aussortiert wurden. Dabei wurden die einzelnen Methoden auf ihre Eignung der Kriterien für pharmazeutische bzw. prozesstechnische Prozesse, ein für kmU angemessenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis und auf die Vereinbarkeit mit regulatorischen Anforderungen geprüft. Ergänzend dazu sind weitere, pharma-spezifische Methoden durch Workshops bei drei Pharmaunternehmen identifiziert und hinzugefügt worden (vgl. Abschnitt 4.1). Der Methodenkatalog soll Anwendern einen Überblick über geeignete Methoden geben und die Auswahl konkreter Methoden anhand spezifischer Ziele und Probleme im Unternehmen erleichtern. Während der Zusammenstellung der Methoden ist die aus der Anforderungsanalyse (vgl. Abschnitt 3.1) erkennbare hohe Bedeutung einzelner Unternehmensziele, wie der Produkt- und Prozessqualität, ebenfalls berücksichtigt worden. Beispielsweise sind 18 Methoden direkt dem Prinzip „Qualität und Compliance“ zugeordnet. Weitere 30 Methoden leisten darüber hinaus einen direkten Beitrag zu Teilzielen des Zielfeldes Qualität. In Tabelle 3 sind alle Prinzipien und die zugehörigen Methoden aufgelistet.

Tabelle 3: Prinzipien und zugehörige Methoden

Prinzip	Methoden
Qualität und Compliance	5xWarum, 8D-Report, A3-Methode, Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA), Autonomation, Eskalationsmanagement, Ursache-Wirkungs-Diagramm, Poka Yoke, Problemlösungsprozess, Prüfmittelüberwachung, Quality Function Deployment (QFD), Statistische Prozessregelung (SPC), Lieferantenbewertung, Risikoanalyse, Autonome Qualitätssicherung, Frequenz-Relevanz-Analyse, Real Time Release Testing, Statistische Versuchsplanung (DoE)
Fließ-Prinzip	Fertigungsinsel, Virtuelle Zellen, First in first out (FIFO) & First expired first out (FEFO), Kitting, One Batch Flow, Schnellrüsten, Spaghetti-Diagramm, Dedizierte Anlagen, Produktionsrad, Taktfertigung, U-Layout, Kontinuierliche Produktion, Engpassmanagement, Frozen Zone, Tätigkeitsstrukturanalyse (TSA), Wertstromplanung
Kontinuierliche Verbesserung	Audit, Beschwerdemanagement, Benchmarking, Änderungsmanagement, Ideenmanagement, KVP-Workshop, Plan Do Check Act (PDCA), SWOT-Analyse, Qualitätszirkel, Selbstaufschreibung, Schwachstellenanalyse, Prozessbeobachtung, Fehlerbaumanalyse, Multimomentaufnahme
Mitarbeiter und Führung	360-Grad-Feedback, Arbeitssicherheitsrichtlinien, Arbeitsstrukturierung, Gruppenarbeit, Hancho, Lerninsel, Mitarbeiter-Feedback, Mitarbeiterinformation, On-the-Job-Training, Teamentwicklung, Arbeitsunterweisung, Personaleinsatzplanung, Schnittstellenworkshop, Zielmanagement,
Prozessentwicklung	ABC/XYZ-Analyse, RACI, Brainstorming, Informationsfluss-Analyse, Methode 635, Netzplantechnik, Nutzwertanalyse, K.O.-Analyse, Paarweiser Vergleich, Break-Even-Analyse, Portfolio-Analyse
Zieh-Prinzip	Conwip, Just-in-Time, Kanban, Milkrun, Supermarkt
Standardisierung	5S, Prozessstandardisierung, Flussdiagramm, Swim Lane Diagramm, Standardisierte Schichtübergabe
Vermeidung von Verschwendungen	Durchlaufzeitanalyse, Low Cost Automation, Verschwendungsbewertung, Ergonomische Bewertung, Kreidekreis
Visuelles Management	Andon, Shopfloor Management, Visualisierung mit Markierungen
Produktive Instandhaltung	Autonome Instandhaltung, Geplante Instandhaltung, Mängelkarten, Zustandsorientierte Instandhaltung, PM-Analyse

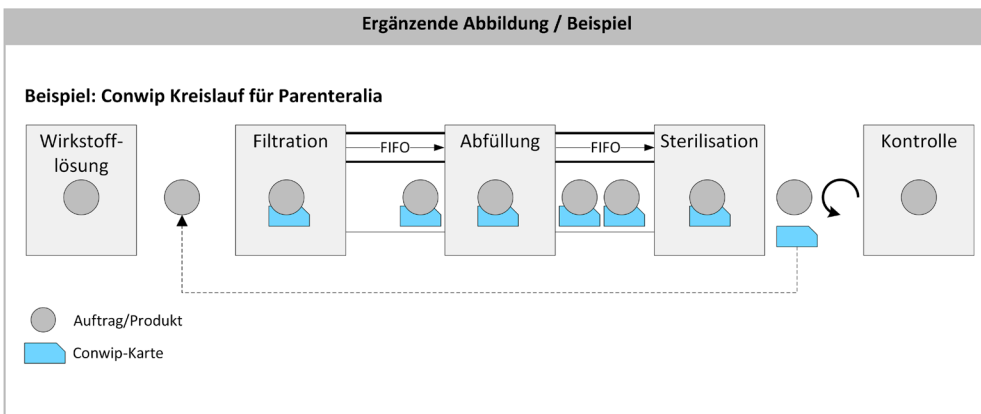
Die zusammenfassende Erläuterung der jeweiligen Methoden erfolgt auf einem zwei A4-Seiten umfassenden Methodenblatt mit einer Kurzbeschreibung, die durch eine Auflistung möglicher Chancen und Risiken sowie ein praktisches Beispiel verdeutlicht wird. Dabei werden auch Beispiele z. B. aus Laborumgebungen bzw. administrativen Prozessen genannt, die die Anwendung der Methoden auch in Prozessen außerhalb der Produktion fördern sollen. Ergänzend dazu sind Informationen über Ziele (siehe 3.2.2) und Funktion, Einsatzgebiet (siehe 3.2.3) sowie erforderliche Ressourcen bzgl. Zeit, Personaleinsatz, Investitionen in Sachmittel und möglichen Qualifizierungsbedarf aufgelistet. Um die praktische Anwendung zu unterstützen, können sich Anwender über eine Auflistung weiterführender Literatur zusätzliche Informationen beschaffen. In Abbildung 16 und Abbildung 17 ist beispielhaft das Methodenblatt für die Methode „Conwip“ abgebildet. Der vollständige Methodenkatalog steht auf der Projektwebseite ([www.leanpp.tu-berlin.de](http://www.leanpp.tu-berlin.de)) als öffentlicher Download zur Verfügung.

<b>Conwip</b>				
Synonyme	Constant Work-in-Process, In Prozess Kanban (IKB)			
Ergänzende Methoden	Kanban, Supermarkt, Durchlaufzeitanalyse			
Prinzip	Zieh-Prinzip			
<b>Ziel</b>				
Zeit	Kosten	Qualität	Flexibilität	Mitarbeiter
●●○	●●○	○○○	●○○	●○○
Umlaufbestände und Durchlaufzeiten werden reduziert, indem Arbeitsinhalte erst durch die Fertigstellung von vorhergehenden Arbeitsinhalten freigegeben werden.				
<b>Funktion</b>				
Planung	Analyse	Kontrolle		
●●●	●○○	●○○		
<b>Beschreibung / Durchführung</b>				
<p>Conwip ist eine Methode zur verbrauchsorientierten Steuerung eines Materialflusses. Die Methode beruht darauf, den Arbeitsinhalt in einem definierten Bereich konstant zu halten. Ein neuer Arbeitsauftrag für den Bereich wird immer erst freigegeben, sobald ein Auftrag fertiggestellt ist. Um den Bestand an Aufträgen konstant zu regeln, werden sogenannte Conwip-Karten verwendet. Diese begleiten den Auftrag auf seinem Weg durch den Bereich. Eine Conwip-Steuerung läuft wie folgt ab:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ein Auftrag verlässt den definierten Bereich. Die zugehörige Conwip-Karte wird frei.</li> <li>2. Am Anfang des Bereichs wird die frei gewordene Conwip-Karte mit einem Auftrag in der Warteschlange verknüpft.</li> <li>3. Der mit der Conwip-Karte verknüpfte Auftrag wird eingesteuert. Die Conwip-Karte begleitet den Auftrag bis dieser den Bereich verlässt.</li> <li>4. Alle wartenden Aufträgen rücken eine Position in der Warteschlange auf.</li> </ol> <p>Vor der Einführung einer Conwip-Steuerung müssen die Arbeitsschritte innerhalb des definierten Bereichs zunächst nivelliert werden. Als einfache Möglichkeit, um die Anzahl der erforderlichen Conwip-Karten zu bestimmen, wird das Produkt aus der mittleren Plan-Durchlaufzeit und der mittleren Plan-Leistung gebildet. Während der Anwendung der Conwip-Steuerung, sollte im Sinne einer kontinuierlichen Verbesserung die Anzahl der Conwip-Karten schrittweise reduziert werden.</p>				
Werkzeuge	Conwip-Karte			
<b>Einsatzgebiet in Unternehmensbereichen</b>				
Führung	Projektmanagement		Geschäftsführung	
Kern	Wirkstoffproduktion	Formulierung	Verpackung	
Unterstützung	Logistik	Qualitätsmanagement	Instandhaltung	
	Facility Management	Personalmanagement	Arbeits- und Umweltsicherheit	
<b>Implementierungsphase</b>				
Standardisierung		Verbesserung	Nachhaltigkeit	
Bedarfsorientiert				

Abbildung 16: Methodenblatt Conwip Seite 1 von 2

Ressourcen zur Implementierung	
Personalbedarf	gering
Zeitbedarf	6 bis 12 Monate
Investitionsbedarf	gering
Wissensbedarf	Expertenwissen

Vorteile/Chancen	Nachteile/Risiken
<ul style="list-style-type: none"> <li>• einfache Steuerung</li> <li>• Verminderung von Bestandsschwankungen ermöglicht ruhigere Arbeitsweise</li> <li>• keine blockierten Bestände in dem Bereich</li> <li>• kein Abriss von Arbeitsinhalten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• schwierige Regelung von Rückständen und Nacharbeit</li> <li>• kein Belastungsausgleich bei einzelnen Arbeitsstationen möglich</li> <li>• keine Berücksichtigung von Engpassprozessen innerhalb des Anwendungsbereichs</li> </ul>



**Literatur**

- King, P.L. (2009) Lean for the Process Industries. Dealing with Complexity. New York, NY: Productivity Press.
- Lödding, H. (2008) Verfahren der Fertigungssteuerung. Grundlagen, Beschreibung, Konfiguration. 2. erw. Aufl. Berlin Heidelberg, Deutschland: Springer-Verlag.
- Günthner, W. A., Durchholz, J., Klenk, E., Boppert, J. (2013) Schlanke Logistikprozesse. Handbuch für den Planer. Berlin Heidelberg, Deutschland: Springer-Verlag.

Abbildung 17: Methodenblatt Conwip Seite 2 von 2

### 3.3 Assistenzsystem zur Konfiguration und Implementierung von GPS

Auf Basis des zuvor beschriebenen Referenzmodells kann im Rahmen der Konfiguration zunächst ein GPS entsprechend dem unternehmensspezifischen Bedarf entwickelt werden. Anschließend wird dieses GPS in die Unternehmensprozesse implementiert. Zur Unterstützung von Unternehmen beim Durchlauf der Konfiguration und Implementierung wurden die dazu erforderlichen Schritte beschrieben und in einem softwarebasierten Assistenzsystem festgehalten. Das Konfigurationsmodul des Assistenzsystems deckt dabei das initiale Assessment und die Strategieplanung sowie einen Systementwurf ab. Das sich unmittelbar anschließende Implementierungsmodul bietet Unterstützung bei den planerischen Aufgaben der Implementierung (siehe Abbildung 18).

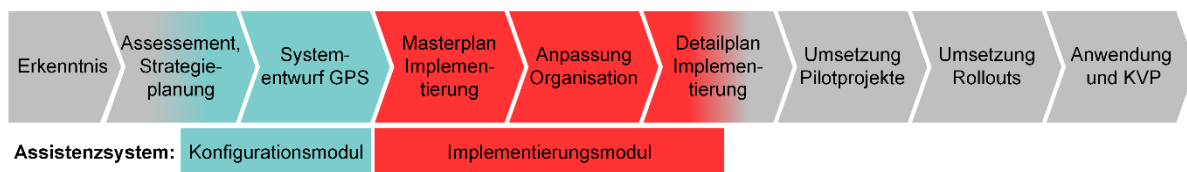


Abbildung 18: Anwendungsbereich des Assistenzsystems im Einführungsprozess von GPS nach [Dom-07]

#### 3.3.1 Technische Umsetzung

Das Assistenzsystem wurde in einer Microsoft Excel Arbeitsmappe mit VBA-Makros (Visual Basic for Applications) realisiert. Der Methodenkatalog ist im PDF-Format eingebunden. Eine webbasierte Lösung wurde gezielt vermieden, um die sensiblen Daten der Anwenderunternehmen ausschließlich lokal zu speichern und so den Datenschutz zu gewährleisten. Durch die Realisierung als Excel Arbeitsmappe ist keine zusätzliche Installation erforderlich und ein E-Mail-Versand ist möglich. Die Datei kann beliebig kopiert werden, um unterschiedliche Szenarien durchzuplanen. Für die Nutzung des Assistenzsystems ergeben sich die folgenden Voraussetzungen:

- Betriebssystem Windows 7 oder neuere Version
- Microsoft Excel 2010 oder eine neuere Version vorinstalliert
- PDF-Reader vorinstalliert zum Öffnen des Methodenkatalogs
- Grundlegende Excel Kenntnisse beim Nutzer vorhanden
- Ausführung von Makros ist zugelassen
- Bildschirmauflösung von 1280x800 bis 1920x1080 empfehlenswert

Die Bedienung des Assistenzsystems erfolgt über eine einheitlich aufgebaute, grafische Benutzeroberfläche, die Nutzern eine schnelle Orientierung ermöglicht (siehe Abbildung 19). Der aktuelle Schritt (1) und die durchzuführende Aufgabe (2) werden in der linken oberen Ecke des Fensters benannt. Darunter ist Platz für die Eingaben der Nutzer vorgesehen (3). Am unteren Rand wird zum nächsten bzw. vorherigen Schritt navigiert (5). Eine schnelle Navigation zu anderen Schritten (4) oder zur Startseite (6) ist über Buttons am oberen Fensterrand möglich. In der rechten oberen Ecke können zusätzliche Bedienungshinweise und Hintergrundinformationen eingeblendet werden. Die Bedienungshinweise beschreiben die Funktionalität sowie die erforderlichen Eingaben der Nutzer und werden auf der Benutzeroberfläche an den jeweils relevanten Positionen eingeblendet. Die Hintergrundinformationen beschreiben in einem die Motivation, das Vorgehen sowie das Ergebnis des aktuellen Schrit-

tes im Kontext der Einführung eines GPS. Diese Hintergrundinformationen öffnen sich in einem separaten Fenster, welches über eine Auswahl auf der Startseite dauerhaft ein- oder ausgeblendet werden kann.

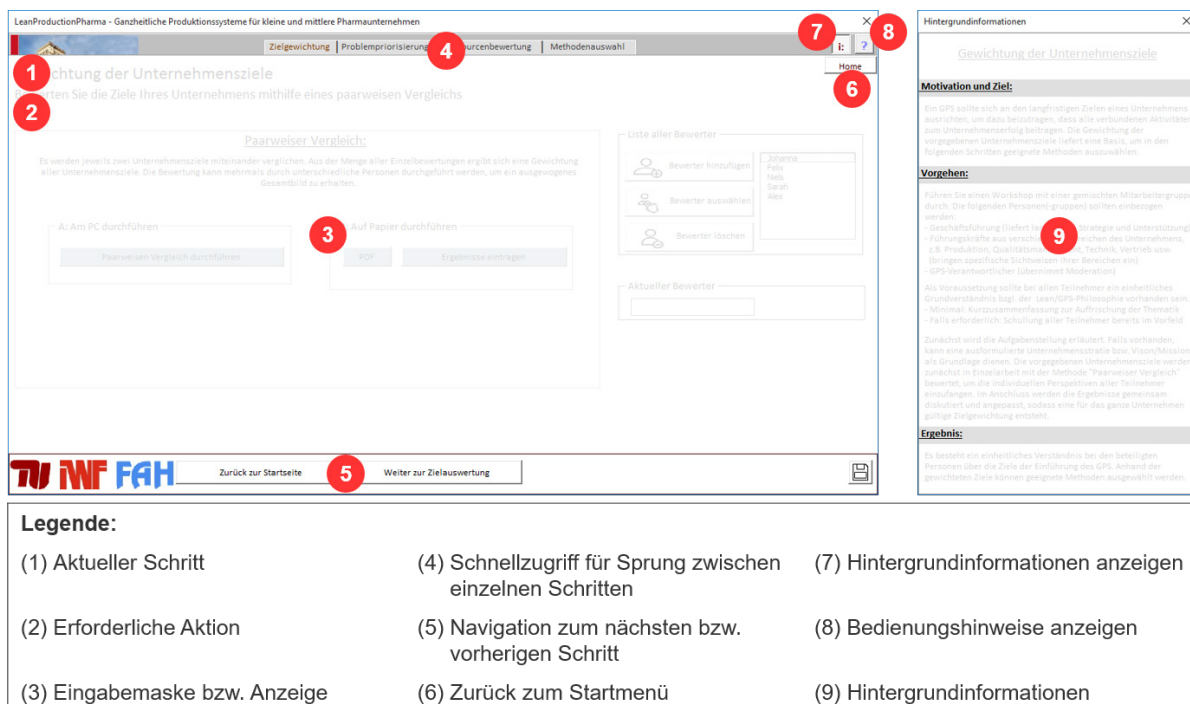


Abbildung 19: Aufbau der Benutzeroberfläche

Ergänzend zur eingebetteten Hilfefunktion, werden die allgemeine Funktionsweise des Assistenzsystems sowie alle durch den Nutzer vorzunehmenden Eingaben in einem zusätzliche Anwenderleitfaden im PDF-Format erläutert. Das Assistenzsystem und der Anwenderleitfaden stehen auf der Projektwebsite ([www.leanpp.tu-berlin.de](http://www.leanpp.tu-berlin.de)) zur Verfügung.

### 3.3.2 Konfigurationsmodul

Das Ziel des Konfigurationsmoduls ist es, einen unternehmensspezifischen Vorschlag einer Methodenauswahl, basierend auf der Gewichtung von Unternehmenszielen und Unternehmensproblemen, zu generieren. Resultierend aus diesem Methodenvorschlag soll eine Methodenauswahl zur Einführung eines GPS festgelegt werden. Hierzu gliedert sich das Konfigurationsmodul in vier Bausteine: Zielbewertung, Problempriorisierung, Ressourcenbewertung und Methodenauswahl. Im Folgenden werden die wichtigsten Schritte der Konfiguration beschrieben. Eine detaillierte grafische Darstellung aller Schritte ist in Anhang B einsehbar.

#### Baustein 1: Zielbewertung

Im ersten Baustein des Konfigurationsmoduls werden die Ziele des Unternehmens definiert, die durch das GPS erreicht werden sollen. Dazu wird ein Workshop mit der Geschäftsführung sowie mittleren Führungskräften durchgeführt. Die Geschäftsführung liefert dabei Aussagen zur langfristigen Strategie des Unternehmens und Unterstützung bei der Einführung des GPS. Die Führungskräfte sollten aus verschiedenen Unternehmensbereichen gewählt werden, die für das GPS relevant sind (z. B. Qualitätskontrolle, Produktion, Logistik, Instandhaltung usw.) und jeweils die spezifische Sichtweise ihres Bereiches einbringen. Die Moderation wird durch einen GPS-Verantwortlichen übernommen. Zu Beginn des Workshops ist sicherzustellen, dass ein Grundverständnis der Teilnehmer bzgl. des Lean/GPS-Ansatzes besteht.

Dazu sollte die Thematik kurz aufgefrischt werden. Ist der Ansatz den Teilnehmern völlig unbekannt, sollte bereits im Vorfeld des Workshops eine Schulung aller Teilnehmer erfolgen.

Die Ziele des Unternehmens werden zunächst in Einzelarbeit bewertet, um die Möglichkeit der gegenseitigen Einflussnahme unter den Teilnehmern vorzubeugen. Jeder Teilnehmer bewertet dazu die durch das Zielsystem (vgl. 3.2.2) vorgegebenen Teilziele mithilfe der Methode des paarweisen Vergleichs. Dabei werden jeweils zwei Teilziele einander gegenübergestellt und entschieden welches der Ziele wichtiger ist. Auf diese Weise wird die komplexe Bewertung der 27 Teilziele in viele, einfachere Teilbewertungen aufgeteilt. Aus der Menge aller Teilbewertungen kann anschließend ein Gesamtergebnis generiert werden. Eine Anleitung sowie eine Vorlage zur Durchführung des paarweisen Vergleichs sind im Assistenzsystem hinterlegt.

Nachdem alle Teilnehmer die Teilziele eigenständig bewertet haben, werden die Bewertungen zusammengeführt. Das Ergebnis wird gemeinsam diskutiert und ggf. angepasst indem die Gewichtung einzelner Teilziele erhöht oder verringert wird. Die Interessen der einzelnen Unternehmensbereiche sind dabei aufeinander abzustimmen. Als Ergebnis sollte eine Gewichtung aller Ziele entstehen, die zum gesamten Unternehmen passen.

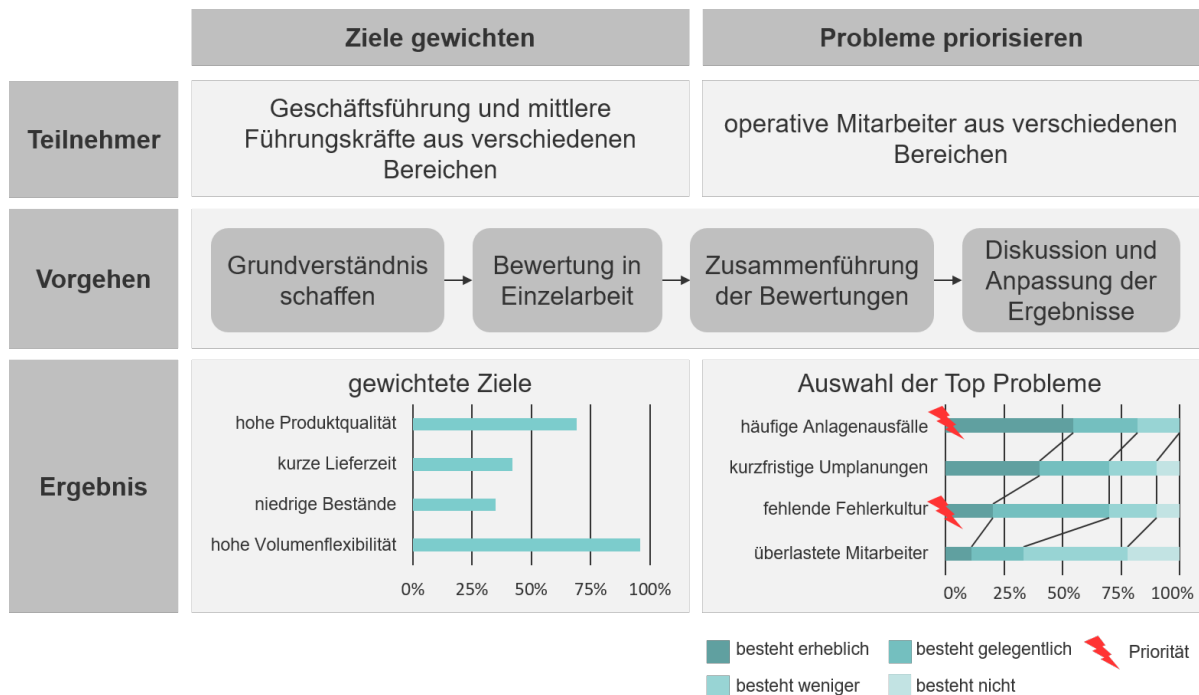


Abbildung 20: Workshops zur Gewichtung von Zielen und Problemen

## Baustein 2: Problempriorisierung

Im zweiten Baustein werden operative Probleme im Unternehmen aufgenommen und priorisiert. Dies geschieht in einem Workshop mit einer Gruppe operativer Mitarbeiter. Auch hier sollen Vertreter unterschiedlicher Unternehmensbereiche hinzugezogen werden, um die spezifischen Probleme in ihren Bereichen einzubringen. Die Aufgabe des Moderators ist es, eine geeignete Diskussionsatmosphäre sicherzustellen. Auftretende Probleme sollten offen diskutiert und als Möglichkeiten zur Verbesserung verstanden werden. Schuldzuweisungen sind zu unterlassen. Die Lösung der Probleme steht während des Workshops noch nicht im Vordergrund. Das Ziel ist es vielmehr bereichsübergreifende Probleme zu identifizieren, die durch das GPS gelöst werden sollen.



Ähnlich wie im Workshop der Zielbewertung werden die möglichen Probleme zunächst in Einzelarbeit bewertet. Jeder Teilnehmer füllt dafür im Assistenzsystem einen Fragebogen zu 25 häufig in der Pharmaproduktion auftretenden Problemen aus. Die Bewertungen werden anschließend zusammengeführt. In der sich anschließenden Diskussion sollen die wichtigsten Probleme priorisiert werden. Dies sind vornehmlich solche Probleme, die langfristig auftreten, mehrere Bereiche betreffen sowie ggf. Ursachen für weitere Probleme darstellen. Nur die priorisierten Probleme fließen im Folgenden in die Auswahl geeigneter Methoden ein. Ein Richtwert von zwei bis vier priorisierten Problemen hat sich in projektinternen Workshops als geeignet erwiesen.

### Baustein 3: Ressourcenbewertung

Die Implementierung von Methoden in einem GPS erfordert Ressourcen in Form von Investitionen in Betriebsmittel, Personal, Zeit sowie Wissen, welche bei der Methodenauswahl berücksichtigt werden sollten. Als Vorbereitung zur Auswahl der Methoden müssen dementsprechend zunächst die im Unternehmen vorhandenen Ressourcen aufgenommen werden. Im Assistenzsystem ist dafür ein Fragebogen mit 15 Fragen hinterlegt, der von einem einzelnen Mitarbeiter oder einer Mitarbeitergruppe beantwortet werden kann. In Tabelle 4 sind die Ressourcen und beispielhafte Fragen aufgelistet. Zur realistischen Beantwortung der Fragen sollte auf vorhandene Daten aus mehreren Unternehmensbereichen zurückgegriffen werden bzw. müssen diese Daten gegebenenfalls erhoben werden.

Tabelle 4: Zu bewertende Ressourcen und beispielhafte Fragen

Ressource	Erläuterung	Beispielhafte Fragen im Fragenkatalog
Personal	Anzahl und Maß in dem einzelne Mitarbeiter eingebunden sind	- Wie stark sind die Mitarbeiter bereits ausgelastet? - Wie stark sind die Führungskräfte bereits ausgelastet?
Zeit	Dauer bis zur selbstständigen Anwendung	- Wie hoch ist die zeitliche Priorität der GPS-Einführung relativ zu anderen Projekten? - Wann soll die GPS-Einführung abgeschlossen sein?
Investitionen in Betriebsmittel	Beschaffung bzw. Anpassung von Werkzeugen, Kleingeräten und Anlagen	- Inwieweit sind freie Kapazitäten bezogen auf den Produktionsplan vorhanden, um Um-/Neubauten umzusetzen? - Inwieweit sind Investitionen in neue Geräte und Anlagen möglich?
Wissen	Qualifikation von einzelnen Experten und/oder der Breite der Mitarbeiter	- Inwieweit sind Lean-/OE-/GPS-Methoden und Werkzeuge bereits in der Belegschaft bekannt? - Wie viele Mitarbeiter mit Expertenwissen zu einzelnen Lean-/OE-/GPS-Methoden sind vorhanden?

### Baustein 4: Methodenauswahl

Das Assistenzsystem generiert automatisch eine Vorauswahl von Methoden auf Basis der zuvor gewichteten Teilziele und priorisierten Probleme. Für alle Ziele und Probleme ist als Datenbasis eine Matrix hinterlegt, in welcher der Beitrag einer Methode zu einem Teilziel bzw. Problem angegeben ist. In Verbindung mit den Gewichtungen und Priorisierungen durch die Anwender, kann für jede Methode ein Wert gebildet werden, der angibt wie gut die Methode zur Erreichung der Gesamtheit aller Ziele und Probleme beiträgt. Alle 96 Methoden werden anhand dieses Wertes sortiert und in einer Rangliste dargestellt. Die fünfzehn Methoden mit der höchsten Bewertung werden dem Anwender vorgeschlagen. Sofern sie nicht ohnehin bereits in diesen Methoden enthalten sind, werden zusätzlich die Methoden 5S, Verschwendungsbewertung, Prozessstandardisierung und Shopfloor Management integriert. Diese Methoden stellen Basismethoden dar, welche grundlegende Aufgaben in einem GPS übernehmen und sollten daher stets genutzt werden.

Da die generierte Vorauswahl von Methoden nur die bewerteten Ziele und Probleme berücksichtigt, kann eine weiterführende Anpassung der Methodenauswahl zur Berücksichtigung unternehmensspezifischer Rahmenbedingungen sinnvoll sein. Mögliche Gründe sind z. B. das Geschäftsmodell des Unternehmens, verfügbare Produktionsanlagen, bereits eingesetzte Methoden oder spezielle Ziele und Probleme, die durch das Referenzmodell nicht abgebildet werden. Beispielsweise hat ein Lohnhersteller in der Regel nur einen sehr beschränkten Einfluss auf sein Produktionsprogramm, sodass eine Methode wie das „Produktionsrad“ einen geringen praktischen Nutzen aufweist, auch wenn diese, bezogen auf die Ziele des Unternehmens, hoch bewertet ist. Das Assistenzsystem ermöglicht dem Anwender einzelne Methoden abzuwählen bzw. neu hinzuzufügen. Dabei werden relevante Informationen zu Zielen, Problemen, Ressourcen und alternativen Methoden angezeigt, sodass er iterativ eine geeignete Methodenauswahl entwickeln kann. Abbildung 21 zeigt die Benutzeroberfläche des Assistenzsystems bei diesem Schritt.

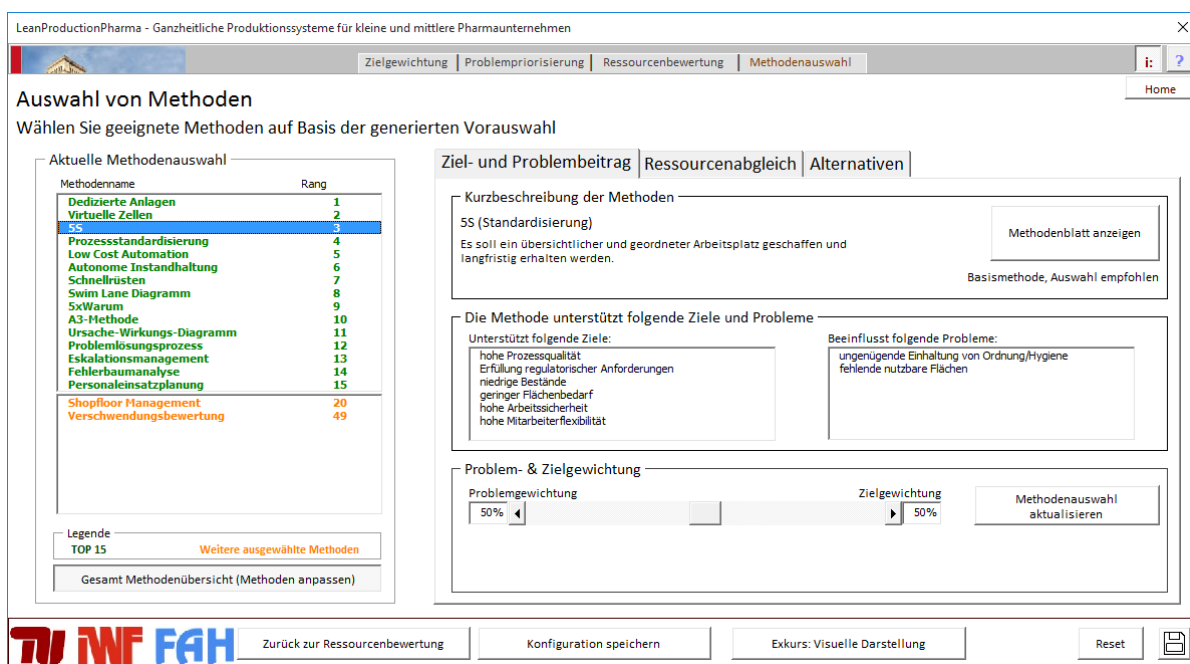


Abbildung 21: Auswahl von Methoden im Assistenzsystem

Im Tab „Ziele- und Problembeitrag“ wird eine Kurzbeschreibung der jeweilig markierten Methode angezeigt. Darüber hinaus kann das dazugehörige Methodenblatt aus dem Methodenkatalog angezeigt werden. Ziele und Probleme, die positiv beeinflusst werden, sind ebenfalls aufgelistet. Bei der Generierung der Methodenvorauswahl fließen Ziele und Probleme standardmäßig mit einer Gewichtung von jeweils 50% ein. Fall es durch den Anwender gewünscht ist, kann diese Gewichtung angepasst werden. So ist es z. B. möglich eine Vorauswahl ausschließlich auf Basis von Zielen zu generieren.

Einige Methoden können sich inhaltlich mehr oder weniger stark überschneiden. Beispielsweise werden das Brainstorming und die Methode 6-3-5 beide für eine Generierung von Ideen genutzt, wodurch sie größtenteils miteinander substituierbar sind. Im Tab „Alternativen“ werden mögliche Methoden angezeigt, mit denen eine markierte Methode substituiert werden kann. So können Methoden schnell ausgetauscht werden, wenn eine alternative Methode gefunden wird, die für eine spezifische Situation besser geeignet ist. Auf diese Weise kann zusätzlich geprüft werden, ob in der Methodenauswahl redundante Methoden vorhanden sind, die dann entfernt werden sollten.

Im Tab „Ressourcenabgleich“ werden die zur Implementierung der aktuellen Methodenauswahl erforderlichen mit den im Unternehmen vorhandenen Ressourcen einander gegenübergestellt. Die Ressourcenbewertung aus Baustein 3 liefert die Grundlage für die vorhandenen Ressourcen. Die erforderlichen Ressourcen ergeben sich aus der Summe aller Ressourcen der einzelnen Methoden, die ausgewählt worden sind. Der Ressourcenabgleich dient zur groben Orientierung. Bei deutlichen Differenzen zwischen vorhandenen und erforderlichen Ressourcen ist die Auswahl einer geringeren Anzahl an Methoden bzw. weniger aufwändiger Methoden zu empfehlen. Alternativ ist ein zusätzlicher Bedarf für die Implementierung einzuplanen. Wenn der Anwender eine für ihn zufriedenstellende Methodenauswahl getroffen hat, kann diese gespeichert werden. Die hier ausgewählten Methoden stellen einen Input für das sich anschließende Implementierungsmodul dar.

Zur Kommunikation des GPS, insbesondere gegenüber den eigenen Mitarbeitern, sollten die Kernaspekte des GPS visuell dargestellt werden. Die Darstellung verdeutlicht Hintergründe und Zusammenhänge und enthält die wichtigsten Ziele, Prinzipien und seltener auch Methoden. Abbildung 22 zeigt einige mögliche Formen der Visualisierung. Viele Prinzipien und Methoden werden unter unterschiedlichen Bezeichnungen verwendet, die sich jedoch inhaltlich weitestgehend überschneiden. Für die Darstellung und Implementierung des GPS sollten vorrangig die im Unternehmen bereits gebräuchlichen Bezeichnungen verwendet werden.

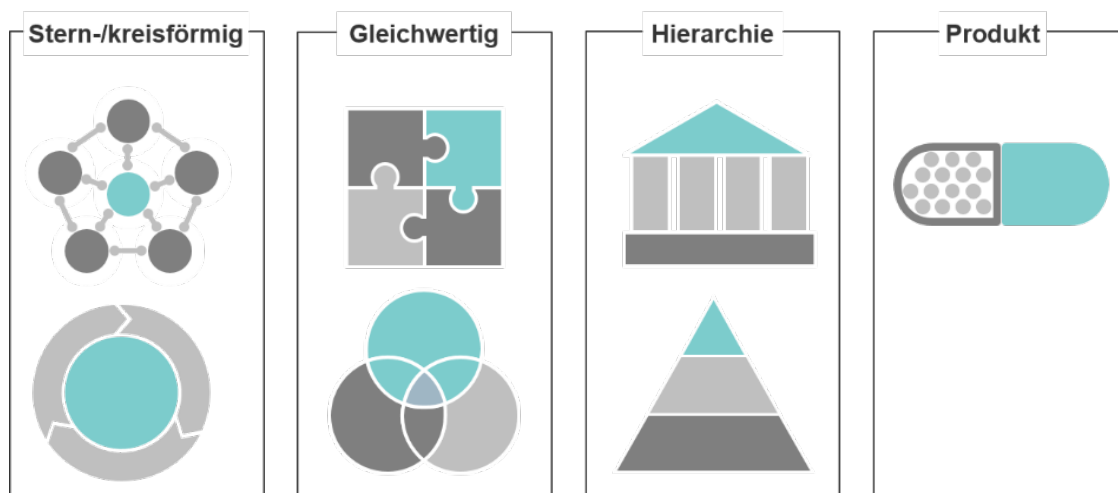


Abbildung 22: Mögliche Darstellungsformen eines GPS in Anlehnung an [Dom-06]

### 3.3.3 Implementierungsmodul

Durch das Implementierungsmodul wird der Anwender bei der Planung der Implementierung der zuvor ausgewählten Methoden unterstützt, indem schrittweise ein unternehmensspezifischer Projektplan entwickelt wird. Dabei werden nacheinander die fünf Bausteine Umfang, Ist-/Ziel-Zustand, Reihenfolge, Pilotprojekt sowie Projektplan durchlaufen. Die Bausteine werden im Folgenden erläutert. In Anhang C ist der Ablauf grafisch dargestellt.

#### Baustein 5: Umfang

Der Umfang der Implementierung beschreibt, in welchen Unternehmensbereichen das GPS eingeführt wird und in welchem Maße die Methoden dort zum Einsatz kommen sollen. Dabei werden im ersten Schritt die relevanten Unternehmensbereiche festgelegt. Die im Referenzmodell definierten Führungs-, Kern- und Unterstützungsprozesse eines Pharmaunternehmens dienen zunächst als Vorlage. Diese werden entsprechend den unternehmensspezifi-

schen Strukturen angepasst (siehe Abbildung 23 links). Dabei können Bereiche entfernt, hinzugefügt, aufgetrennt, zusammengeführt und umbenannt werden. Im zweiten Schritt wird für jeden Bereich bestimmt, ob und wenn ja, von wie vielen Mitarbeitern die einzelnen Methoden angewendet werden sollen (siehe Abbildung 23 rechts). Dies ist erstens abhängig von der Zielgruppe einer Methode. Während beispielsweise die Wertstrommethode hauptsächlich durch einzelne Experten genutzt wird, muss 5S durch alle Mitarbeiter angewendet werden. Zweitens kann eine Methode unterschiedlich relevant für mehrere Bereiche sein. Beispielsweise müssen in der Regel nicht alle Mitarbeiter der Verpackung eine Risikoanalyse durchführen können. In der Qualitätskontrolle kann eine Risikoanalyse wiederum ein wesentlicher, wiederkehrender Arbeitsinhalt sein. Die Methode muss dementsprechend dort großflächig eingeführt werden. Basismethoden sollten prinzipiell von allen Mitarbeitern in allen Bereichen angewendet werden können.

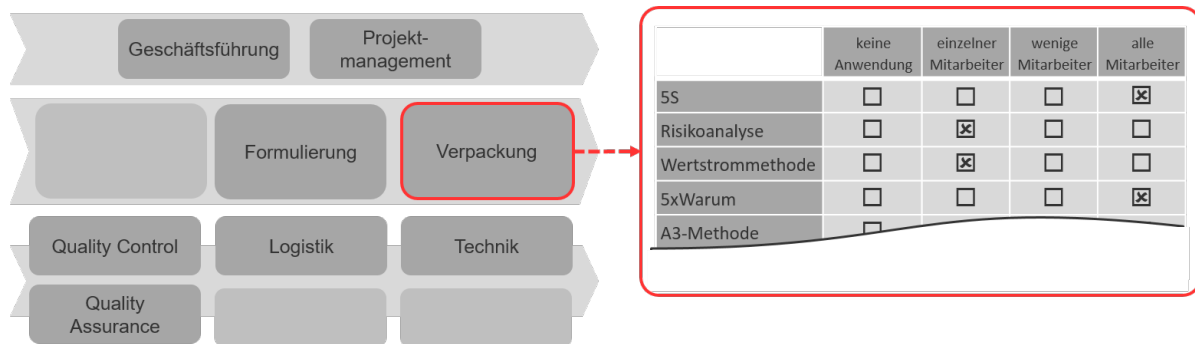


Abbildung 23: Umfang der Implementierung bezogen auf Unternehmensbereiche und einzelne Methoden

Auf Basis des definierten Umfangs, können die erforderlichen organisationalen Strukturen für die Implementierung des GPS festgelegt werden. Die Implementierung stellt ein Projekt dar und dementsprechend durch eine Projektorganisation umgesetzt. Abbildung 24 zeigt eine Vorlage für eine solche Organisation in einem kmU. Nach Projektabschluss wird das Projektteam wieder in die restliche Organisation integriert, sodass das GPS aus den Bereichen heraus kontinuierlich weiterentwickelt werden kann.

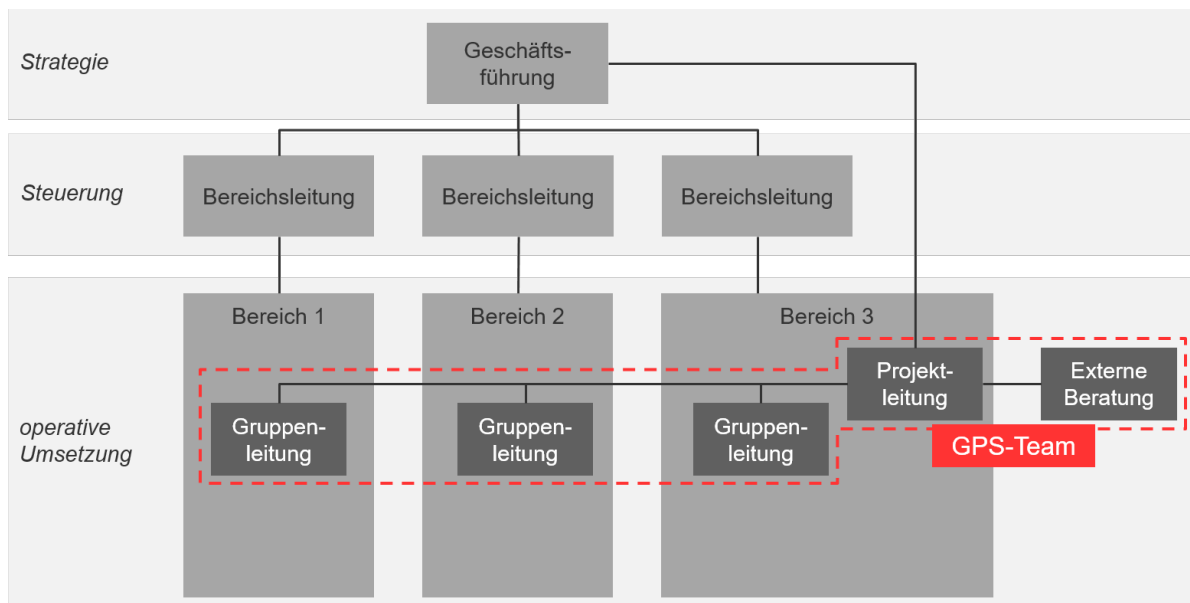


Abbildung 24: Vorlage für eine Implementierungsorganisation

Die Geschäftsführung trägt auf strategischer Ebene die oberste Verantwortung für die Implementierung des GPS und unterstützt alle damit zusammenhängenden Aktivitäten. Durch die operative Teilnahme an ausgewählten Aktivitäten wird zudem eine Vorbildfunktion eingenommen. Auf Steuerungsebene sind die Bereichsleiter für die Implementierung in ihrem Unternehmensbereich verantwortlich und sichern den Informationsfluss zwischen dem Projektteam und den Bereichen ab. Die operative Umsetzung erfolgt durch ein Projektteam (GPS-Team), welches durch einen Projektleiter (GPS-Manager) geführt wird. Dieser untersteht direkt der Geschäftsführung und koordiniert die Implementierung des GPS. Ein fachlicher Hintergrund im Tagesgeschäft des Unternehmens und ein Rückhalt in der Belegschaft sind von Vorteil. Der Projektleiter wird in der Regel für die Dauer des Projektes durch eine externe Beratung unterstützt. Diese trainiert den Projektleiter nach dem „Train-the-Trainer“ Prinzip, damit dieser wiederum die übrigen Mitglieder des Projektteams schulen kann. Das übrige Projektteam besteht aus Vertretern der eingebundenen Unternehmensbereiche, die im Tagesgeschäft arbeiten und bereits Führungsverantwortung übernehmen (z. B. als Gruppenleiter). Sie koordinieren und unterstützen die Implementierung in ihrem Bereich.

### **Baustein 6: Ist-/Ziel-Zustand**

In der Regel wird ein Teil der Methoden des GPS bereits angewendet, sodass auf vorhandenem Wissen und existierenden Strukturen aufgebaut werden kann. Mit der Erstellung des Ist-/Ziel-Zustandes wird das Ziel verfolgt, den Aufwand bezogen auf die geplante Verbesserung in jedem Unternehmensbereich zu bestimmen. Dafür ist es zunächst erforderlich den aktuellen Ist-Zustand (Reifegrad) zu erfassen, indem bestimmt wird, wie gut die Methoden des GPS bereits angewendet werden. Dies erfolgt durch Vor-Ort-Begehungen in den einzelnen Unternehmensbereichen und Workshops mit den dortigen Mitarbeitern. Dabei ist ein einheitliches Anforderungsniveau der Bewertenden anzustreben, um eine möglichst gute Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten. Ebenfalls sollte der Implementierungsumfang berücksichtigt werden (Baustein 5). Der Ist-Zustand wird in einer fünfstufigen Skala eingeordnet [Sch-11a]:

- Improvisation
- Pilotumsetzung
- Breite Umsetzung
- Selbstständige Anwendung
- Kontinuierliche Weiterentwicklung

Eine *Improvisation* einer Methode liegt vor, wenn das Bewusstsein über den Nutzen der Methode bei den Anwendern noch nicht vorhanden und die Zielsetzung nicht klar definiert ist. Standardisierte Vorgehen sind noch nicht beschrieben und Prozesse sind nicht definiert und beherrscht. Eine Methode befindet in der *Pilotumsetzung*, wenn der Nutzen und die Ziele deutlich sind sowie erste Standards erarbeitet und in Pilotbereichen umgesetzt wurden. Eine *breite Umsetzung* bedingt, dass alle Führungskräfte und die Mehrzahl der relevanten Mitarbeiter eingebunden sind. Standards liegen vor und werden bereits genutzt. Vorgaben und Kontrollen durch Führungskräfte sind weiterhin erforderlich. Die *selbstständige Anwendung* einer Methode ist erreicht, wenn die definierten Standards umfassend und eigenständig umgesetzt sind und dauerhaft gute Ergebnisse durch den Einsatz der Methode erzielt werden. Eine *kontinuierliche Weiterentwicklung* liegt vor, wenn die Methode durch die Anwender selbstständig und gezielt weiterentwickelt wird, z. B. in dem eine Übertragung auf neue Aufgabenbereiche erfolgt.

Die Ergebnisse der Aufnahme des Ist-Zustands werden in das Assistenzsystem übertragen. Anschließend wird individuell für jede Methode in jedem Unternehmensbereich ein Ziel-Zustand definiert (siehe Abbildung 25). Dieser sollte einen deutlichen positiven Effekt erzielen, jedoch auch unter den gegebenen Rahmenbedingungen realistisch erreichbar sein. Methoden, die für den Unternehmenserfolg bzw. die Arbeit in dem betreffenden Bereich besonders wichtig sind, sollten zuerst priorisiert werden.

LeanProductionPharma - Ganzheitliche Produktionssysteme für kleine und mittlere Pharmaunternehmen

Umfang | Ist-/Ziel-Zustand | Reihenfolge | Pilotprojekt | Projektplan | i: ? | Home

### Bestimmung des Ist- und Ziel-Zustandes

Bewerten Sie den Ist-Zustand bzgl. der Methoden in den Unternehmensbereichen und legen Sie anschließend den gewünschten Ziel-Zustand fest

	1	2	3	4	5
Fertigungsinsel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Virtuelle Zellen	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
First in first out (FIFO) & First expired first out (FEFO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kitting	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
One Batch Flow	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schnellrüsten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\*\*Klicken Sie auf den Namen der Methode, um die Intensität der Einführung dieser Methode in dem ausgewählten Bereich zu erhalten

**1. Schritt auswählen**

Ist-Zustand | Ziel-Zustand | GAP-Analyse

**2. Bereich wählen**

Geschäftsprozesse  
Geschäftsführung | Projektmanagement

Kernprozesse  
Formulierung | Verpackung

Unterstützungsprozesse  
Quality Control | Logistik  
Quality Assurance | Technik

**Legende**

1: Improvisation: Zielsetzung nicht klar, Prozesse nicht definiert und beherrscht  
 2: Pilotumsetzung: Erfordernis verstanden, Ziele und Vorgehen definiert, erste Standards  
 3: Breite Umsetzung: Rollout der Standards  
 4: Selbstständig Anwendung: Vollständige Anwendung der Standards  
 5: Kontinuierliche Weiterentwicklung: Übertragung auf neue Aufgabenbereiche

Zurück zum Implementierungsumfang | Weiter zur Implementierungsreihenfolge | Exkurs: Qualifizierungsmaßnahmen | Reset |

Abbildung 25: Definition des Ziel-Zustandes im Assistenzsystem

Das Assistenzsystem stellt die Differenz zwischen Ist- und Ziel-Zustand durch eine GAP-Analyse grafisch dar. Die Größe der Differenz ist ein Indikator für den entstehenden Implementierungsaufwand. In Verbindung mit dem zuvor definierten Umfang der Implementierung, in Bezug auf die Anzahl der relevanten Mitarbeiter, lässt sich ein Qualifizierungsaufwand ableiten.

Eine Analyse des Ist-Zustandes sollte in regelmäßigen Abständen (z. B. jährlich) nach Abschluss der Implementierung wiederholt werden. In Abhängigkeit der aufgedeckten Defizite und anstehenden Aufgaben wird dann ein Ziel-Zustand und Handlungsbedarf für den nächsten Planungszeitraum abgeleitet, um das GPS kontinuierlich weiterzuentwickeln.

### Baustein 7: Reihenfolge

Die Methoden des GPS werden in drei aufeinander aufbauenden Phasen eingeführt, um die Leistung eines Bereiches bzw. Prozesses schrittweise zu verbessern (siehe Abbildung 26). In der Phase der Standardisierung werden zunächst Strukturen, Prozesse und Arbeitsstationen standardisiert, um die übergeordneten Prozesse zu stabilisieren. An dieser Stelle kann die messbare Verbesserung noch klein sein, da hier zunächst Voraussetzungen für die folgenden Phasen geschaffen werden müssen. In der zweiten Phase erfolgt die eigentliche Verbesserung, indem fließende und ziehende Prozesse gestaltet werden und eine Synchronisation mit dem Kundenbedarf erreicht wird. In der dritten Phase wird die Nachhaltigkeit der Verbesserung gesichert. Dafür sollen die Methoden zunehmend eigenständig von den Mitarbeitern genutzt werden. Es wird ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess angestoßen, um das GPS schrittweise weiterzuentwickeln.

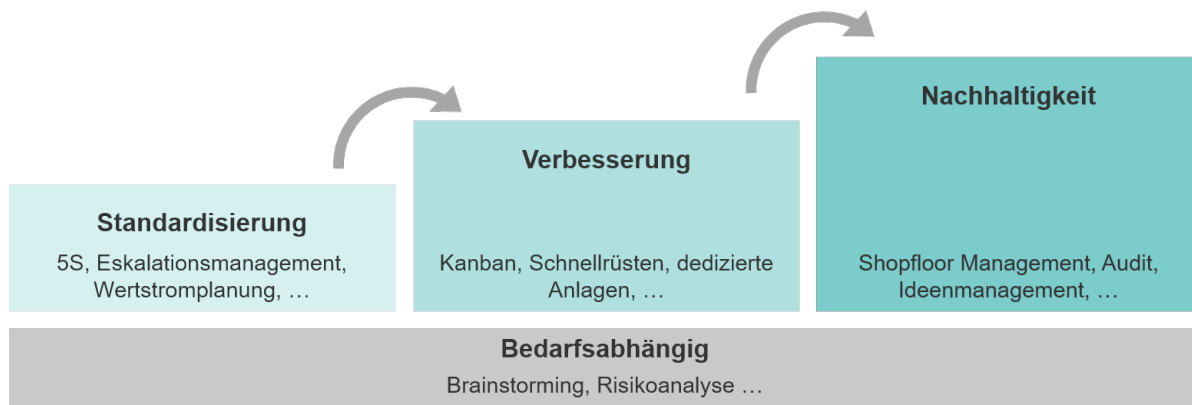


Abbildung 26: Implementierungsreihenfolge von Methoden

In einer Phase werden generell mehrere Methoden gemeinsam eingeführt. Das Assistenzsystem unterstützt den Anwender dabei die ausgewählten Methoden den drei beschriebenen Phasen zuzuordnen. Für einen Großteil der Methoden ist bereits eine Empfehlung bzgl. der passenden Implementierungsphase hinterlegt. Einige Methoden sind jedoch nicht eindeutig zuzuordnen und können bedarfsabhängig eingeführt werden. Diese Methoden müssen dementsprechend durch den Anwender zugeordnet werden. Darüber hinaus können auch bereits automatisch zugeordnete Methoden manuell in andere Phasen verschoben werden, z. B. um Kapazitäten gleichmäßig zu verteilen.

### Baustein 8: Pilotprojekt

Im Vorfeld der breiten Implementierung im Unternehmen wird ein Pilotprojekt in einem abgegrenzten Bereich umgesetzt. Das Pilotprojekt dient vor allem als Kommunikationsmittel in Form eines sogenannten „Leuchtturms“. Sichtbare Erfolge durch die Anwendung des GPS werden demonstriert, um die Mitarbeiter des Unternehmens zu überzeugen und zu motivieren. Des Weiteren dient das Pilotprojekt als Test für das GPS-Team. Die Implementierung kann in einem überschaubaren Bereich geprobt werden, um aus Fehlern und Erfolgen zu lernen, bevor die breite Implementierung gestartet wird.

Durch den Anwender ist ein Unternehmensbereich auszuwählen, in welchem das Pilotprojekt umgesetzt wird. Dies sollte in der Regel ein Bereich sein, der als Kernprozess definiert wurde. Anschließend wird der Inhalt spezifiziert, d. h. es wird festgelegt, welche Methoden eingeführt werden und in welchem Teilbereich dies stattfindet (z. B. in einer bestimmten Linie oder Abteilung). Es bietet sich an, Methoden aus allen drei Implementierungsphasen einzuführen. Abschließend wird die Dauer des Pilotprojekts festgelegt. Bei der Projektauswahl sind die folgenden Kriterien zu beachten:

- **Dauer:** Das Pilotprojekt sollte in einer eher kurzen Zeit umsetzbar sein (unter 6 Monaten)
- **Größe:** Das Projekt sollte eine mittlere Größe aufweisen. Es muss groß genug sein, um Aufsehen zu erregen aber gleichzeitig überschaubar bleiben, damit es in kurzer Zeit abgeschlossen werden kann.
- **Wichtigkeit:** Die erfolgreiche Umsetzung sollte auch für weitere Unternehmensbereiche eine merkbare Verbesserung ermöglichen. Das Projekt sollte allerdings nicht kritisch für das Tagesgeschäft sein, da Raum für mögliche Fehler gelassen werden muss.

- **Unterstützung:** Da Veränderungen häufig zu Widerstand führen, ist es hilfreich das Pilotprojekt in einem Unternehmensbereich durchzuführen, in welchem die Unterstützung für das GPS eher hoch ist.

### Baustein 9: Projektplan

Im letzten Baustein wird auf Basis der zuvor getroffenen Planungsentscheidungen ein Gantt-Chart erstellt, welches als Hilfsmittel für die strukturierte Planung und Umsetzung der Implementierung dienen soll. Dabei ist zunächst ein Einführungskonzept zu wählen, welches zu den im Unternehmen vorliegenden Rahmenbedingungen passt. Es sind insbesondere die vorhandenen Personalkapazitäten zu berücksichtigen. Abbildung 27 zeigt drei grundlegende Einführungskonzepte sowie ihre jeweiligen Vor- und Nachteile.

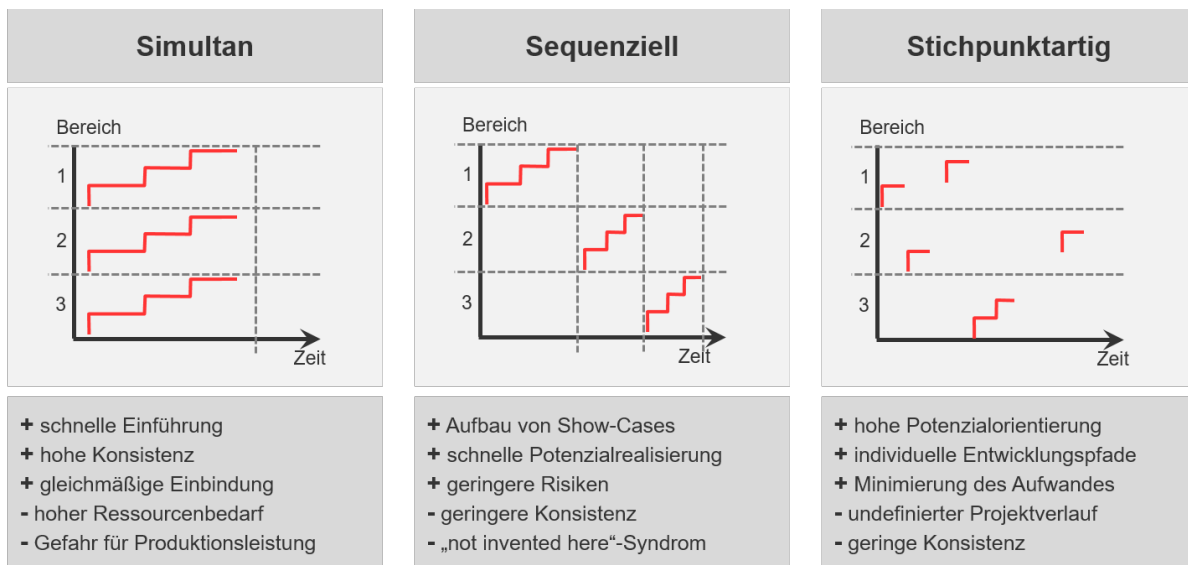


Abbildung 27: Vor- und Nachteile unterschiedlicher Einführungskonzepte nach [Bau-06]

Bei der stichpunktartigen Einführung werden einzelne Verbesserungen entsprechend der jeweils vorhandenen Verbesserungspotenziale umgesetzt. Eine langfristig angelegte Planung im Assistenzsystem vor Beginn des Projektes ist hierbei nicht erforderlich, da sich zukünftige Arbeitspakete erst im Projektverlauf ergeben. Bei einer simultanen Einführung wird das GPS in allen Unternehmensbereichen parallel umgesetzt. Alternativ kann die Einführung sequenziell erfolgen, indem das GPS zunächst in einem Unternehmensbereich vollständig implementiert wird, bevor zum nächsten Bereich übergegangen wird. Beide Konzepte können miteinander kombiniert werden. Die Reihenfolge der drei Implementierungsphasen (Standardisierung, Verbesserung, Nachhaltigkeit) sollte stets gewahrt bleiben.

Um das Gantt-Chart im Assistenzsystem zu entwickeln, werden zunächst ein Startzeitpunkt und anschließend die Abfolge der Arbeitspakete festgelegt. Die Implementierung sollte in einem Kernbereich starten, wie z. B. der Formulierung oder Verpackung, um früh messbare Erfolge zu erzielen. Die Implementierung in Schnittstellenbereichen kann parallel oder leicht versetzt erfolgen. Da die Prozesse in der Qualitätskontrolle in der Regel einen bedeutenden Teil der Durchlaufzeit ausmachen, ist diese frühzeitig einzubinden. Sobald eine Abfolge feststeht, wird das Gantt-Chart, mit voreingestellten Zeiten für die einzelnen Implementierungsphasen, automatisch generiert. Die Zeiten können nachfolgend manuell angepasst werden. Es liegt nun ein grober Projektplan vor, der abschließend durch Angaben genauer Ressourcen, Zeiten und Verantwortlichkeiten in einer geeigneten Projektmanagement-Software präzisiert werden kann.



### 3.3.4 Methodenkatalog im Assistenzsystem

Durch die Nutzung des Konfigurationsmoduls können Anwender eine Zusammenstellung von Methoden für ihr Unternehmen entwickeln, indem Zielen und Problemen detailliert priorisiert werden. Da dies mit einem hohen Aufwand verbunden ist, wird zur Auswahl von einzelnen Methoden, beispielsweise im Rahmen des Betriebs und der kontinuierlichen Weiterentwicklung des eigenen GPS, im Assistenzsystem zusätzlich eine Filterfunktion für den Methodenkatalog zur Verfügung gestellt (siehe Abbildung 28). Dabei ist eine Filterung über die folgenden Kriterien ist möglich:

- Ziele
- Problem
- Prinzip
- Funktion
- Eignung für Unternehmensbereich
- Phase der Implementierung
- Ressourcenbedarf (Zeit, Personal, Investitionen, Wissen)

Damit ist es Anwendern auch möglich gezielt nach Methoden zu suchen, die z. B. zur Planung, Analyse oder Kontrolle dienen (Kriterium: Funktion) und gleichzeitig in einem spezifischen Unternehmensbereich anwendbar sind. Für eine beliebige Anzahl dieser Kriterien können Filter eingestellt werden. In Abhängigkeit von diesen Einstellungen wird durch das Assistenzsystem eine Liste der relevanten Methoden angezeigt. Die zugehörigen Methodenblätter können bei Bedarf direkt aufgerufen werden.

LeanProductionPharma - Ganzheitliche Produktionssysteme für kleine und mittlere Pharmaunternehmen

Methodenkatalog

Benutzen Sie die Filterfunktion, um passende Methoden zu identifizieren

Ziel: Keine Eingabe

Problem: Keine Eingabe

Prinzip: Qualität und Compliance

Funktion: Keine Eingabe

Eignung für Unternehmensbereich: Verpackung (Kernprozesse)

Phase der Implementierung: Keine Eingabe

Maximal erforderliche Ressourcen

Zeitbedarf:  keine Angabe  <=6 Monate  <=12 Monate  >12 Monate

Personalbedarf:  keine Angabe  gering  mittel  hoch

Investition in Betriebsmittel:  keine Angabe  keine  gering  mittel  hoch

Wissensbedarf: Keine Eingabe

Passende Methoden

- 5xWarum
- A3-Methode
- Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA)
- Eskalationsmanagement
- Ursache-Wirkungs-Diagramm
- Poka Yoke
- Problemlösungsprozess
- Prüfmittelüberwachung
- Risikoanalyse
- Autonome Qualitätssicherung
- Frequenz-Relevanz-Analyse
- Statistische Versuchsplanung (DoE)

Methoden suchen Methodenblatt anzeigen

TU WNF FAH Zurück zur Startseite

Abbildung 28: Beispiel der Filterfunktion im Methodenkatalog

## 4 Zusammenfassung und Transfer der Ergebnisse

### 4.1 Durchgeführte Arbeiten und Ergebnisse

Die Projektarbeit fand zwischen dem 01.01.2016 und dem 31.12.2017 statt. Der in Abbildung 29 dargestellte Projektplan orientiert sich an den im Projektantrag beschriebenen Arbeitspaketen und dem aufgestellten Ablauf- und Kapazitätsplan. Treffen des Projektbegleitenden Ausschusses (PA) dienen als Meilensteine. Zusätzlich wurden gemeinsame, zentrale Workshops mit PA-Mitgliedern innerhalb der Arbeitspakete genutzt, um die Unternehmen direkt in die Projektarbeit einzubinden. Zur Validierung der Projektergebnisse fanden Workshops bei drei Unternehmen vor Ort statt. Die durchgeführten Arbeiten und Ergebnisse sind in Tabelle 5 bis Tabelle 12 zusammengefasst.

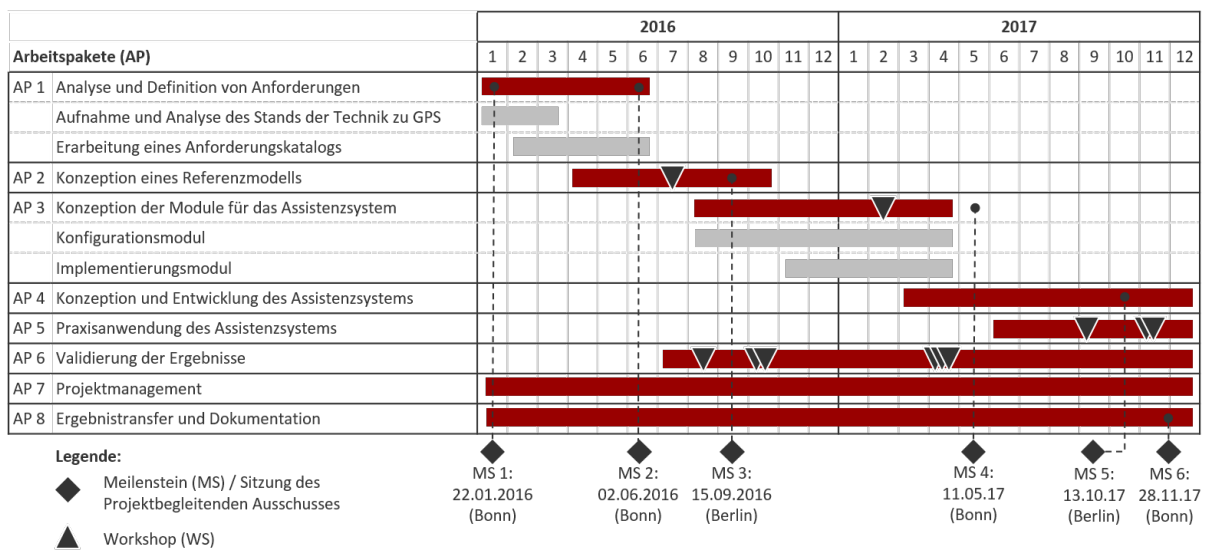


Abbildung 29: Projektplan

Tabelle 5: Zusammenfassung Arbeitspaket 1

<b>Arbeitspaket 1: Analyse und Definition von Anforderungen</b>	
<b>Arbeitspaket 1.1. Aufnahme und Analyse des Stands der Wissenschaft und Technik</b>	
Ziel	Aufnahme und Analyse des Stands der Wissenschaft und Technik bezüglich GPS in produzierenden Unternehmen.
Durchgeführte Arbeiten	Durch eine Literaturrecherche wurde zunächst der Stand der Technik und Wissenschaft zu GPS und Lean in produzierenden Unternehmen im Allgemeinen und der Pharmaindustrie im Speziellen analysiert. In diesem Rahmen wurden insbesondere bestehende GPS-Elemente (Prinzipien, Methoden, Werkzeuge) gesammelt und hinsichtlich ihrer Eignung für den Einsatz in der Pharmaindustrie bewertet.
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überblick zu bestehenden Konzepten zur Einführung von GPS in kmU und Pharmaunternehmen</li> <li>- Sammlung geeigneter GPS-Elemente</li> </ul>
<b>Arbeitspaket 1.2. Erarbeitung eines projektbezogenen Anforderungskatalogs</b>	
Ziel	Definition und Analyse von Anforderungen an die im Forschungsprojekt zu entwickelnden Bestandteile.
Durchgeführte Arbeiten / Ergebnisse	Es wurde eine Online-Befragung mit Unternehmen des Projektbegleitenden Ausschusses (PA) sowie weiteren Unternehmen in der FAH (Forschungsvereinigung der Arzneimittelhersteller e.V.) und im BAH (Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V.) durchgeführt. In der Befragung gewichteten die Unternehmen Anforderungen an die zu entwickelnden Projekt-Outputs, die später direkt von den Unternehmen angewendet werden sollen.
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anforderungskatalog</li> </ul>

Tabelle 6: Zusammenfassung Arbeitspaket 3

<b>Arbeitspaket 2: Konzeption eines Referenzmodells</b>	
Ziel	Entwicklung eines von der unternehmensspezifischen Umsetzung unabhängigen GPS-Referenzmodells für die kmU der Pharmaindustrie.
Durchgeführte Arbeiten	Auf Basis der Ergebnisse von AP1 wurden mögliche Strukturen und erste Inhalte für ein Referenzmodell entwickelt. In einem eintägigen gemeinsamen Workshop mit PA-Mitgliedern wurden diese diskutiert und weitere Inhalte gemeinsam erarbeitet, insbesondere bezogen auf bereits in den verschiedenen Unternehmensprozessen praktisch angewendete Methoden und Werkzeuge. Ausgehend von den Ergebnissen des Workshops wurden dann die Bestandteile des Referenzmodells im Detail ausgearbeitet.
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zielsystem mit 5 Zielfeldern und 27 Teilzielen</li> <li>- Prozessmodell für ein Pharma-kmU</li> <li>- Methodenkatalog mit 96 beschriebenen Methoden und Beispielen aus der Pharmaproduktion</li> </ul>

Tabelle 7: Zusammenfassung Arbeitspaket 3

<b>Arbeitspaket 3: Konzeption der Module für das Assistenzsystem</b>	
<b>Arbeitspaket 3.1. Konzeption des Konfigurationsmoduls</b>	
Ziel	Entwicklung eines logischen Konfigurationsvorgehens für die unternehmensspezifische Konfiguration des Referenzmodells durch die Unternehmen.
Durchgeführte Arbeiten	Es wurde ein erstes, grundsätzliches Vorgehen zur Konfiguration festgelegt. Dabei sollen die Methoden für ein unternehmensspezifisches GPS anhand ihres Beitrags zu Unternehmenszielen und konkret im Unternehmen vorliegenden Problemen ausgewählt werden. Die Methoden im Methodenkatalog wurden anhand ihres Beitrags zu den im Referenzmodell definierten Zielen bewertet. Ebenso wurde ein Katalog mit praktischen Problemen auf Basis der bis dahin stattgefundenen Workshops und PA-Sitzungen erstellt.
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorgehensweise zur Konfiguration</li> <li>- Problemkatalog</li> <li>- Bewertung von Ziel- und Problembeiträgen von Methoden</li> </ul>
<b>Arbeitspaket 3.2. Konzeption des Implementierungsmoduls</b>	
Ziel	Entwicklung einer Vorgehensweise, die insbesondere kmU der Pharmaindustrie bei einer praktischen Umsetzung des unternehmensspezifisch konfigurierten GPS unterstützt.
Durchgeführte Arbeiten	Ausgehend von einer Recherche bereits etablierter Implementierungsansätze wurde zunächst eine grundsätzliche Vorgehensweise definiert sowie mögliche Handlungsalternativen innerhalb der Teilschritte beschrieben. In einem gemeinsamen Workshop mit den Mitgliedern des PA wurde ein Modell für eine Implementierungsorganisation entwickelt. Dort wurden auch die möglichen Handlungsalternativen diskutiert und detailliert.
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorgehensweise zur Implementierung</li> <li>- Modell für Implementierungsorganisation</li> </ul>

Tabelle 8: Zusammenfassung Arbeitspaket 4

<b>Arbeitspaket 4: Konzeption und Entwicklung des Assistenzsystems</b>	
Ziel	Entwicklung eines unternehmensunabhängigen intuitiven Assistenzsystems als Hilfsmittel bei der Konfiguration und Implementierung eines GPS.
Durchgeführte Arbeiten	Es wurden zunächst funktionale Anforderungen bezogen auf den geplanten Inhalt aus den Ergebnissen der AP 2 und 3 abgeleitet. Außerdem wurden nicht-funktionale Anforderungen nach ISO 25010 aufgestellt. Anschließend wurde ein Bedienungskonzept entwickelt und ein Dialogfluss definiert. Abschließend wurde das Assistenzsystem schrittweise programmier-technisch umgesetzt und iterativ verbessert.
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assistenzsystem</li> </ul>

Tabelle 9: Zusammenfassung Arbeitspaket 5

<b>Arbeitspaket 5: Praxisanwendung des Assistenzsystems</b>	
Ziel	Praxisanwendung des entwickelten Assistenzsystems durch die Teilnehmer des Projektbegleitenden Ausschusses.
Durchgeführte Arbeiten / Ergebnisse	Das Assistenzsystem wurde in drei eintägigen Workshops bei Unternehmen mit potenziellen Anwendern vor Ort getestet. Zusätzlich wurde eine Beta-Version des Assistenzsystems an alle Mitglieder des PA versendet. Das Feedback aus diesen Maßnahmen wurde für die Verbesserung des Assistenzsystems sowie einen Anwenderleitfaden zur Erläuterung der Bedienung genutzt.
Ergebnisse	- Siehe AP 4 - Anwenderleitfaden

Tabelle 10: Zusammenfassung Arbeitspaket 6

<b>Arbeitspaket 6: Validierung im Rahmen des Forschungsprojektes</b>	
Ziel	Validierung der Teilergebnisse und Identifizierung von Verbesserungspotentialen sowie das Einpflegen in die entwickelten Lösungen.
Durchgeführte Arbeiten	Das Referenzmodell (AP2) sowie die Vorgehensweise zur Konfiguration und Implementierung (AP3) wurden in insgesamt sechs Workshops bei drei Unternehmen durchgeführt. Die Workshops fanden jeweils über einen Zeitraum von ein bzw. zwei Tagen bei den Unternehmen vor Ort statt. Eingebunden waren dabei sowohl Mitglieder der Geschäftsführungen als auch operatives Personal. Die gewonnenen Erkenntnisse wurden anschließend genutzt, um weitere Verbesserungen vorzunehmen und so eine bessere Abstimmung auf die betriebliche Praxis zu erreichen.
Ergebnisse	- Siehe AP 2 und 3

Tabelle 11: Zusammenfassung Arbeitspaket 7

<b>Arbeitspaket 7: Projektmanagement</b>	
Ziel	Effektive und effiziente Durchführung des Forschungsprojektes.
Durchgeführte Arbeiten	Es findet eine kontinuierliche Überprüfung des Projektfortschritts statt. Im Berichtszeitraum wurden drei Meilensteintreffen in Form von Sitzungen des Projektbegleitenden Ausschusses geplant, durchgeführt und nachbereitet.
Ergebnisse	- Siehe AP 1 bis 8

Tabelle 12: Zusammenfassung Arbeitspaket 8

<b>Arbeitspaket 8: Ergebnistransfer und Dokumentation</b>	
Ziel	Verbreitung bzw. Verwertung der Ergebnisse aus dem Projekt.
Durchgeführte Arbeiten	Siehe Abschnitt 4.3 Ergebnistransfer in die Wirtschaft
Ergebnisse	- Siehe Abschnitt 4.3 Ergebnistransfer in die Wirtschaft

## 4.2 Verwendung der Zuwendung und Angemessenheit der geleisteten Arbeit

Das Projekt wurde von zwei wissenschaftlichen Mitarbeitern über einen Zeitraum von 24 Monaten bearbeitet. Während einer der Mitarbeiter über die gesamte Projektlaufzeit in Vollzeit beschäftigt war, arbeitete der Zweite in Teilzeit über 19 Monate an dem Projekt. Die beiden wissenschaftlichen Mitarbeiter wurden durch eine studentische Hilfskraft über einen Zeitraum von 17 Monaten unterstützt. Die Arbeiten wurden von den in der Zwischenabrechnung genannten Personen durchgeführt. Alle genutzten Gerätschaften waren Teil der Ausstattung der Forschungseinrichtung. Weitere Geräte und Leistungen Dritter waren kein Bestandteil

des Zuwendungsvertrages und wurden somit nicht eingesetzt. Die aufgewendeten Personenmonate (PM) für wissenschaftlich-technisches Personal im Berichtszeitraum sind in Tabelle 13 aufgeführt.

Tabelle 13: Einsatz von wissenschaftlich-technischem Personal

Arbeitspaket		Wissenschaftlich-technisches Personal [PM]	Geräte	Leistungen Dritter
1	Analyse und Definition von Anforderungen	3,5	-	-
2	Konzeption eines Referenzmodells	6	-	-
3	Konzeption der Module für das Assistenzsystem	7	-	-
4	Konzeption und Entwicklung des Assistenzsystems	6,7	-	-
5	Praxisanwendung des Assistenzsystem	2,95	-	-
6	Validierung im Rahmen des Forschungsprojektes	2,5	-	-
7	Projektmanagement	2,5	-	-
8	Ergebnistransfer und Dokumentation	2,5	-	-
<b>Summe</b>		<b>33,65</b>	-	-

Die bearbeiteten Arbeitspakete wurden gemäß dem Projektplan (siehe Abbildung 29) abgeschlossen. Für die Entwicklung des Assistenzsystems war ein zusätzlicher Personalaufwand erforderlich, um die Verbesserungsvorschläge aus den Praxisanwendungen sowie dem letzten Meilenstein umzusetzen. Zusätzlich zu den im Projektantrag vorgesehenen Workshops wurden zwei weitere gemeinsame Workshops mit den Mitgliedern des Projektbegleitenden Ausschusses durchgeführt. So konnten die Unternehmen weiteres bedeutendes Erfahrungswissen in die Projektarbeit einbringen. Im Rahmen der zur Verfügung stehenden Projektlaufzeit wurden die geleisteten Arbeiten daher als notwendig und angemessen angesehen.

### 4.3 Ergebnistransfer in die Wirtschaft

Um die praktische Nutzung der Forschungsergebnisse insbesondere durch Unternehmen zu fördern, wurden mehrere Maßnahmen zur Verbreitung umgesetzt. Die bereits durchgeführten Maßnahmen werden in Tabelle 14 aufgelistet.

Tabelle 14: Durchgeführte Transfermaßnahmen

Maßnahme	Ziel	Rahmen	Bemerkung
Projektbegleitender Ausschuss (PA)	Austausch über erzielte und geplante Projektergebnisse	Vorstellung des Projektes und Diskussion geplanter Arbeiten	1. Sitzung im Januar 2016 in Bonn
		Vorstellung erzielter Ergebnisse und Diskussion des weiteren Vorgehens	2. Sitzung im Juni 2016 in Bonn 3. Sitzung im September 2016 in Berlin 4. Sitzung im Mai 2017 in Bonn 5. Sitzung im Oktober 2017 in Berlin
	Praktische Anwendung der Projektergebnisse	Gemeinsame Workshops mit allen PA Mitgliedern	Juli 2016 in Berlin Februar 2017 in Berlin
		Einzelworkshops bei spezifischen Unternehmen	August 2016 in Dresden Oktober 2016 in Ibbenbüren Oktober 2016 in Lüchow April 2017 in Dresden April 2017 in Ibbenbüren April 2017 in Lüchow September 2017 in Dresden November 2017 in Ibbenbüren November 2017 in Berlin
Publikationen über Webseiten	Veröffentlichung von Ergebnissen und vereinfachte Kontaktaufnahme interessierter Unternehmen	Bereitstellung von Ergebnissen auf der Internetseite der TU-Berlin	Seit 2016 <a href="http://www.mf.tu-berlin.de">www.mf.tu-berlin.de</a>
		Bereitstellung von Ergebnissen auf der Internetseite der FAH	Seit 2016 <a href="http://www.fah-bonn.de">www.fah-bonn.de</a>
		Einrichtung und kontinuierliche Aktualisierung einer Projekthomepage durch die TU-Berlin sowie Bereitstellung der Projektergebnisse	Seit 2016 <a href="http://www.leanpp.tu-berlin.de">www.leanpp.tu-berlin.de</a>
Publikation in relevanten Fachzeitschriften	Ergebnistransfer in Wirtschaft und Forschung	Pharmind	2018
		Global Conference on Sustainable Manufacturing	2018
Vorstellung von Ergebnissen auf projektrelevanten Veranstaltungen	Wissenschaftliche Publikation und Kontaktaufnahme mit Unternehmen	Abschlussveranstaltung der FAH	November 2017 in Bonn
		Treffen des „Netzwerk mittelständischer Auftragshersteller“	2017 in Lüchow
Qualifizierung	Akademische Ausbildung	Betreuung von projektbezogenen Bachelor-/Masterarbeiten	Vier Masterarbeiten, zwei Bachelorarbeiten

Im Rahmen des Forschungsprojektes wurden folgende Artikel in wissenschaftlichen Zeitschriften bzw. auf Konferenzen veröffentlicht:

- Sieckmann, F., Helm, R., Kohl, H., Wissel, S. Ganzheitliche Produktionssysteme in der Pharmaindustrie, Pharm. Ind. 80, Nr. 2 (2018) S. 272-280.
- Sieckmann, F., Nguyen Ngoc, H., Helm, R., Kohl, H. Implementation of lean production systems in small and medium-sized pharmaceutical enterprises, 15<sup>th</sup> Global Conference on Sustainable Manufacturing, Haifa, Israel, CIRP Procedia Manufacturing 21 (2018) S. 814-821.

Nach Abschluss der Projektlaufzeit sind weitere Maßnahmen geplant (siehe Tabelle 15). Für April 2018 ist bereits ein erster Workshop geplant, in welchem interessierte Anwender mit

dem entwickelten Assistenzsystem vertraut gemacht werden sollen. Bei ausreichendem Bedarf durch die Teilnehmer ist die Durchführung weiterer Workshops vorgesehen.

Tabelle 15: Weitere geplante Transfermaßnahmen

Maßnahme	Ziel	Rahmen	Bemerkung
Abschlussbericht	Zusammenfassung, Bereitstellung und Verbreitung der Projektergebnisse	Bereitstellung auf der Projektwebseite und der Web-Seite der FAH	Projektende
Qualifizierung	Weiterbildung von Mitarbeitern aus KMU	Durchführung von Anwenderworkshops, z.B. im Rahmen des FAH-Programms, des Seminarprogramms des IWF oder der Fraunhofer Academy	Erster Workshop geplant für April 2018
Bereitstellung der entwickelten Werkzeuge	Nutzung der Projektergebnisse durch interessierte Anwender	Bereitstellung des Assistenzsystems und der zugehörigen Anleitung über die Projektwebseite	<a href="http://www.leanpp.tu-berlin.de">www.leanpp.tu-berlin.de</a>
Weiterentwicklung der Projektergebnisse	Nutzung der erzielten Projektergebnisse	Identifizierung neuen Forschungsbedarfs und Beantragung neuer Forschungsvorhaben	In Kooperation mit der FAH, Ende 2018

Zusammenfassend wird die Umsetzung der Transfermaßnahmen als erfolgreich bewertet. Insbesondere durch die Durchführung zahlreicher praktischer Workshops bei und mit kleinen und mittleren Pharmaunternehmen konnten die Projektergebnisse direkt an die primäre Zielgruppe herangetragen werden.

## 4.4 Nutzen und wirtschaftliche Bedeutung der Forschungsergebnisse für kmU

### 4.4.1 Nutzung der Forschungsergebnisse

Die Forschungsergebnisse adressieren produzierende kleine und mittlere Pharmaunternehmen. Die Ergebnisse sind sowohl für forschende kmU als auch für Generika- und Lohnhersteller nutzbar. Da die Herstellkosten bei Generika- und Lohnherstellern einen besonders großen Teil am Umsatz ausmachen, ist der erzielbare Nutzen für diese Unternehmen besonders hoch [Fri-06]. Die Nutzbarkeit für weitere Fachgebiete und Wirtschaftszweige wird in Tabelle 16 und Tabelle 17 zusammengefasst.

Tabelle 16: Nutzung der Forschungsergebnisse nach Fachgebieten

Fachgebiet	Hauptgebiet	Nebengebiet
FC   Umwelt- und Nachhaltigkeitsforschung		X
FD   Ressourceneffizienz, Rohstoffe (außer Energie)		X
O   Betriebswirtschaft und Organisation, Logistik, Qualitätssicherung, Rationalisierung	X	
MA   Produktionstechnologien, auch: Konstruktion	X	

Tabelle 17: Nutzung der Forschungsergebnisse nach Wirtschaftszweigen

Wirtschaftszweig	Wirtschaftszweig	hauptsächliche Nutzung	Nutzung auch möglich
10	Herstellung von Nahrungs- und Futtermitteln		X
20	Herstellung von chemischen Erzeugnissen		X
21	Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen	X	

#### 4.4.2 Beitrag zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit von kmU

Durch die Anwendung eines Ganzheitlichen Produktionssystems haben Unternehmen die Möglichkeit ihren Ressourceneinsatz zu reduzieren, die Prozessqualität zu erhöhen, gebundenes Kapital zu verringern und Durchlaufzeiten zu reduzieren. Dies trägt dazu bei, dass kleine und mittlere Unternehmen kostengünstiger und flexibler produzieren können, wodurch ihre Wettbewerbsfähigkeit auch gegenüber Großunternehmen und auf internationaler Ebene gestärkt wird. Die im Rahmen des Forschungsprojektes entwickelten Grundlagen, Vorgehensweisen und Hilfsmittel können kleine und mittlere Unternehmen der Pharmaindustrie bei der Einführung eines GPS unterstützen. Die Projektergebnisse tragen dabei insbesondere zu den folgenden Themengebieten bei:

##### Verdeutlichung der Anwendbarkeit des GPS Konzeptes in der Pharmaindustrie

Die erfolgreiche Einführung eines GPS ist zum Großteil an das Mitwirken der Mitarbeiter eines Unternehmens geknüpft. Im Hinblick auf die wahrgenommene Sonderrolle der Pharmaindustrie stehen die Mitarbeiter der Anwendbarkeit von GPS-Elementen jedoch häufig mit wenig Akzeptanz gegenüber. Die Sicherstellung einer hohen Produktqualität hat in der Regel den Vorrang gegenüber weiteren kosten-, zeit- und flexibilitätsorientierten Zielen. Die GPS-Elemente sind hauptsächlich durch ihren Einsatz in der Automobilindustrie bekannt und eine effektive Übertragbarkeit auf pharmazeutische Produktionsprozesse oder Prüfprozesse im Labor wird häufig kritisch gesehen. Durch die im entwickelten Methodenkatalog eingebundenen Pharmabeispiele können erste Barrieren überwunden werden. Des Weiteren wird durch die Ist-Zustandsanalyse sowie die Diskussion konkreter Methoden oft deutlich, dass diese Methoden bereits teilweise angewendet werden. Das geschieht ggf. nicht unter dem übergeordneten Etikett „Lean“ oder „Produktionssystem“ und auch nicht im Rahmen unternehmensweiter Standards, dennoch werden die Methoden sinnvoll eingesetzt. Die durch ein GPS forcierte systematische und standardisierte Anwendung dieser Methoden kommt wiederum vielen interessierten Mitarbeitern entgegen.

##### Effektive Auswahl geeigneter Methoden

Expertenwissen, welche Ziele mit einzelnen GPS-Methoden verfolgt werden und wie diese Methoden miteinander zusammenhängen, ist in kmU häufig nicht vorhanden. Die in das Assistenzsystem integrierte Vorgehensweise zur Konfiguration, liefert eine Hilfestellung bei der Auswahl geeigneter Methoden. Dabei werden die Methoden sowohl ausgehend von strategischen Zielen („top down“) als auch durch vorhandene, operative Probleme („bottom-up“) gewählt. Dieses Vorgehen unterstützt, dass die gewählten Methoden einerseits auf ein gemeinsames Ziel hinwirken und andererseits einen konkreten, messbaren Nutzen erbringen. Positive Beiträge der Methoden zu einzelnen Teilzielen und Problemen werden benannt, um Anwender dabei zu unterstützen, geeignete Methoden für unternehmensspezifische Ziele und Probleme auszuwählen. Durch die softwaretechnische Umsetzung im Assistenzsystem sind dabei in kurzer Zeit viele Iterationsschleifen möglich, sodass Anwender schrittweise eine für ihr Unternehmen geeignete Lösung erreichen können.



### **Einbeziehung der eigenen Mitarbeiter**

Ein GPS kann langfristig nur erfolgreich sein, wenn es durch die Mitarbeiter getragen wird. Die Mitarbeiter verfügen zudem über wertvolles Wissen zur Verbesserung der Unternehmensprozesse, welches es zu nutzen gilt. In der entwickelten Vorgehensweise zur Konfiguration wird beschrieben, wie die Mitarbeiter aktuelle operative Probleme in die Entwicklung des GPS einbringen sollen. Indem Methoden gewählt werden, die sich an den von Mitarbeitern priorisierten Problemen orientieren, haben die Mitarbeiter bereits früh Einfluss auf die Gestaltung des GPS. Dieses wird dann eher als Teil ihrer eigenen Arbeit aufgefasst und weniger als ein durch die Führungsebene aufgesetztes System verstanden. Zudem können Konflikte früh antizipiert bzw. sogar vermieden werden, die während der Implementierung ansonsten zu einem erhöhten Aufwand führen.

### **Effiziente und effektive Implementierung von Methoden**

Die verschiedenen Bereiche/Abteilungen eines Unternehmens haben unterschiedliche Anforderungen an die einzuführenden Methoden. Methoden, die z. B. für die Verpackung essentiell sind, können in der Qualitätssicherung einen geringen Nutzen haben. Vor dem Hintergrund begrenzter personeller, finanzieller und zeitlicher Ressourcen ist es in der Regel erforderlich, dass sich ein Unternehmen zunächst auf erste Kernbereiche fokussiert und ein GPS dann schrittweise auf weitere Bereiche ausweitet. Dieses hat auch einen Einfluss auf den Qualifizierungsbedarf der Mitarbeiter. Durch die entwickelte Vorgehensweise zur Implementierung wird unter Berücksichtigung des Ist-Zustandes und des geplanten Ziel-Zustandes in jedem Bereich ein erster Projektplan entwickelt, welcher Pilotprojekte und grobe Arbeitspakete enthält. Der Projektplan kann anschließend zur Feinplanung und praktischen Implementierung detailliert werden.

### **4.4.3 Voraussichtliche industriellen Umsetzung nach Projektende**

Die Forschungsergebnisse sind für kleine und mittlere Pharmaunternehmen von hohem Interesse. Dies wurde bereits durch die konsistent hohen Teilnehmerzahlen an den projektinternen Workshops im Rahmen der Validierung und Praxisanwendung der Forschungsergebnisse deutlich. Obwohl die Workshops verstärkt strategische und planende Inhalte umfassten, konnten im Nachgang bereits unternehmensintern erste identifizierte Verbesserungen angestoßen werden.

Im November 2017 wurden die Projektergebnisse auf einer Abschlussveranstaltung weiteren Unternehmen vorgestellt, die zuvor nicht im Projekt involviert waren. Dabei waren sowohl Mitgliedsunternehmen der FAH als auch weitere interessierte Unternehmen anwesend. Mit 44 Teilnehmern war dabei ein Besucherrekord für eine in diesem Format von der FAH organisierte Veranstaltung zu verzeichnen. Die anwesenden Unternehmen waren insbesondere an dem entwickelten Assistenzsystem interessiert. Ein Workshop zur detaillierten Erläuterung der Software für mögliche Anwender wird im April 2018 durchgeführt. Die Software selbst ist seit November 2017 bereits frei verfügbar und wurde mehrfach abgerufen. Nutzungsgebühren fallen für die Unternehmen nicht an. Es ist daher mit einer guten Umsetzung der Projektergebnisse zu rechnen.

## 5 Zusammenfassung und Ausblick

Ziel des Forschungsprojektes war die Entwicklung von Grundlagen, Vorgehensweisen und Hilfsmitteln, um kleine und mittlere Unternehmen der Pharmaindustrie bei der Einführung eines Ganzheitlichen Produktionssystems zu unterstützen. Dafür wurden zunächst mittels einer Befragung Anforderungen an die zu entwickelnden Projektbestandteile aufgenommen. Anschließend wurde ein Referenzmodell entwickelt, welches einen Rahmen für ein GPS definiert, der für die pharmazeutische Produktion sowie kmU umsetzbar ist. Zentraler Teil dieses Referenzmodells ist ein Methodenkatalog, in welchem die Einführung und Anwendung von 96 für die Pharmaproduktion geeignete GPS-Methoden beschrieben und mit pharmaspezifischen Beispielen hinterlegt ist. Auf Grundlage des Referenzmodells wurde im Folgenden eine Vorgehensweise zur Konfiguration eines GPS entwickelt, bei der unter Einbeziehung von Führungskräften und Mitarbeitern und ausgehend von unternehmensspezifischen Zielen und Problemstellungen eine geeignete Auswahl an Methoden zusammengestellt werden kann. Dafür wurden Methoden hinsichtlich ihrer Wirkung auf relevante Unternehmensziele und praktische Probleme bewertet. Um diese Methoden anschließend strukturiert in die operativen Unternehmensprozesse einzuführen, wurde anschließend eine Vorgehensweise zur Implementierungsplanung erläutert, bei welcher ausgehend von einem im Unternehmen bestehenden Ist-Zustand schrittweise ein Projektplan sowie eine passende Implementierungsorganisation entwickelt wird. Die einzelnen Projektergebnisse wurden durch Workshops bei drei mittelständischen Arzneimittelherstellern validiert und entsprechend den Rückmeldungen der Anwender weiterentwickelt. Um eine Nutzung der Projektergebnisse durch interessierte Unternehmen zu erleichtern, wurden die Projektergebnisse abschließend in einem Excel-basierten Software-Assistenzsystem umgesetzt.

Die entwickelten Projektergebnisse können kleine und mittlere Unternehmen der Pharmaindustrie bei der Einführung eines GPS unterstützen und es den Unternehmen damit ermöglichen, ihre Produktion und angrenzenden Unternehmensbereich effizienter zu gestalten. Langfristig ist es anzustreben dies auf weitere Kernprozesse des Unternehmens auszuweiten, um eine ganzheitliche Verbesserung der gesamten Wertschöpfungskette hinzu einem Lean Enterprise zu erreichen. Dies erfordert einen bedeutenden Koordinierungsaufwand zwischen den einzelnen Unternehmensbereichen. Da auch die Forschung und Entwicklung sowie das Marketing und der Vertrieb von Arzneimitteln besonderen branchenspezifischen Rahmenbedingungen unterliegen, besteht ein Forschungsbedarf in der Prüfung, inwieweit die in anderen Branchen eingesetzten Koordinierungsmechanismen auch in der Pharmaindustrie effektiv genutzt werden können und unter welchen Bedingungen Anpassungen erforderlich sind.

Weiterführend stellt die verstärkte Digitalisierung und Entwicklung in Richtung Industrie 4.0 eine sinnvolle Ergänzung zur Anwendung von GPS dar. Neben der Erfüllung regulatorischer Vorgaben, wie den weiterhin wachsenden GMP-Anforderungen, der Serialisierung sowie den spezifischen Anforderungen bestimmter Absatzmärkte, bestehen noch bedeutende Potenziale zur effizienteren Organisation von Informations- und Materialflüssen. Gerade für mittelständische Pharmaunternehmen in Deutschland sind in diesem Zusammenhang geeignete Technologien erforderlich, um dem internationalen Wettbewerb der pharmazeutischen Industrie und dem stetig steigenden Druck der Kostenträger im Gesundheitswesen Stand zu halten.

## 6 Literaturverzeichnis

- [Ach-06] Achanga, P., Shehab, E., Roy, R., Nelder, G. (2006) Critical success factors for lean implementation within SMEs. In: Journal of Manufacturing Technology Management 17 (4), S. 460–471.
- [Bas-12] Baszenski, N. (2012) Methodensammlung zur Unternehmensprozessoptimierung. Heidelberg: Dr. Curt Haefner-Verlag GmbH.
- [Bau-06] Baumgärtner, G. (2006) Reifegradorientierte Gestaltung von Produktionssystemen. Theoretische und empirische Analyse eines Gestaltungsmodells. Zugl.: München, Techn. Univ., Diss, 1. Aufl. München: TCW Transfer-Centrum (TCW Wissenschaft und Praxis, 40).
- [BPI-17] Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (Hg.) (2017) Pharma-Daten 2013.  
Online verfügbar unter <http://www.bpi.de/daten-und-fakten/pharmadaten> (zuletzt geprüft am 29.01.2018)
- [Cre-12] Crespo Ontano, I. (2012) Ganzheitliche Produktionssysteme für kleine und mittlere Unternehmen. 1., Aufl. Schriftenreihe des IFU, 23. Herzogenrath: Shaker.
- [Deu-09] Deuse, J., Kuhn, A., Keßler, S., Droste, M. (2009) Ganzheitliche Produktionssysteme für Logistikdienstleister. Dortmund.
- [Doh-01] Dohms, R. (2001) Methodik zur Bewertung und Gestaltung wandlungsfähiger, dezentraler Produktionsstrukturen. Berichte aus der Produktionstechnik, Bd. 2001, 11, Aachen: Shaker.
- [Dom-06] Dombrowski, U., Palluck, M.; Schmidt, S. (2006) Strukturelle Analyse Ganzheitlicher Produktionssysteme. In: ZWF 101 (3), S. 114–118.
- [Dom-07] Dombrowski, U., Schmidt, S., Crespo I. (2007) Knowledge management as a supporting function in lean production system implementation. Proceedings of the 2nd international conference on changeable, agile, reconfigurable and virtual production.
- [Dom-09] Dombrowski, U., Herrmann, C., Lacker, T., Sonnentag, S. (2009) Modernisierung kleiner und mittlerer Unternehmen. Ein ganzheitliches Konzept. Berlin, Heidelberg: Springer (VDI-Buch).
- [Dom-10] Dombrowski, U., Crespo, I., Zahn, T. (2010) Adaptive Configuration of a Lean Production System in Small and Medium-sized Enterprises. In: Prod. Eng. Res. Devel. 4 (4), S. 341–348.
- [Ewe-02] Ewers, C. L. J; Küppers, S.; Weinmann, H. (2002) Pharma Supply Chain. Neue Wege zu einer effizienten Wertschöpfungskette. Aulendorf: ECV, Ed.-Cantor-Verlag.
- [Ewe-10] Ewers, C. L. J.; Mohr, J. (2010) Exzellente Pharma Supply Chain. Von der Vision zur Praxis. Aulendorf: Ed.-Cantor-Verlag.
- [Fis-10] Fischer, D., Breitenbach, J. (2010) Die Pharmaindustrie. Einblick - Durchblick - Perspektiven. 3. Aufl. Heidelberg: Spektrum Akademischer Verlag.
- [Fri-06] Friedli, T., Kickuth, M., Stienecker, F., Thaler, P., Werani, J. (2006) Operational excellence in the pharmaceutical industry. Der pharmazeutische Betrieb, Bd. 50. Aulendorf: Ed.-Cantor-Verlag.

- [Fri-10] Friedli, T., Werani, J., Basu, P.K., Gronauer, T. (2010) The Pathway to operational excellence in the pharmaceutical industry. Overcoming the internal inertia. Der pharmazeutische Betrieb, Bd. 51. Aulendorf: Editio Cantor Verlag.
- [Güt-14] Gütter, S.P. (2014) Lean Practices in Pharmaceutical Manufacturing – An empirical investigation. St. Gallen.
- [Han-15] Hanke, T. (2015) Lean Ramp-up: Ein Organisationsmodell für das Anlaufmanagement. Aachen: Shaker Verlag
- [Keß-08] Keßler, S. (2008) Entwicklung eines Gestaltungsrahmens für ganzheitliche Produktionssysteme bei Logistikdienstleistern. Beitrag zur Konzeptionierung unternehmensspezifisch adaptierbarer Ordnungsrahmen vernetzter Organisationsbausteine für Logistikdienstleister auf Grundlage der Architektur ganzheitlicher Produktionssysteme. Dortmund: Verlag Praxiswissen.
- [Kic-09] Kickuth, M. (2009) Operative Exzellenz in der Pharmazeutischen Industrie. Ein Referenzmodell. Saarbrücken: Suedwestdeutscher Verlag für Hochschulschriften.
- [Lay-05] Lay, G., Neuhaus, R. (2005) Ganzheitliche Produktionssysteme (GPS)-Fortführung von Lean Production? In: Angewandte Arbeitswissenschaften (Nr. 185), S.32-47.
- [Mat-13] Matt, D.T., Rauch, E. (2013) Implementation of Lean Production in Small Sized Enterprises. In: Procedia CIRP 12, S. 420–425.
- [Mer-15] Merl, T. (2015) Konfiguration Ganzheitlicher Produktionssysteme in kleinen und mittleren Unternehmen. Dissertation. Universität Lüneburg Leuphana.
- [Mev-12] Mevenkamp, A. (2012) Lean Transformation in der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion. Dortmund: Verlag Praxiswissen.
- [Moh-13] Mohnike, W.; Zimontkowski, B.; Höhnemann, S.; Rösch, F. (2013) Produktion von PET-Radiopharmaka für den klinischen Gebrauch am Beispiel des MVZ-DTZ Berlin. In: Nuklearmedizin 36 (01), S. 27-32.
- [Net-13] Netland, H.T. (2013) Company-specific production systems: Managing production improvement in global firms. Trondheim.  
Online verfügbar unter: <http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:683156/FULLTEXT03>  
(zuletzt geprüft am 29.01.2018)
- [PZO-14] Pharmazeutische Zeitung Online (2014) Pro Generika: Lieferengpässe mit Ansage. Online verfügbar unter <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=54160> (zuletzt geprüft am 15.10.2014)
- [Ull-09] Ullmann, G. (2009) Ganzheitliche Produktionssysteme. IPH-Methodensammlung. Hannover: Institut für Integrierte Produktion Hannover gemeinnützige GmbH.
- [Uyg-12] Uygun, Y. (2012) GPS-Diagnose - Diagnose und Optimierung der Produktion auf Basis Ganzheitlicher Produktionssysteme. Dortmund: Dortmunder Initiative zur rechnerintegrierten Fertigung RIF e.V.
- [Rüe-05] Rüegg-Stürm, J. (2005) Das neue St. Galler Management-Modell. Grundkategorien einer integrierten Managementlehre. Bern: Haupt Verlag.
- [Sch-05] Scheuermann, A. (2005) Messlatte „Lean Production“. In: Pharma+Food, Oktober 2005, S. 8-10.
- [Sch-06] Schäfer, T., Teubner, J. (2006) Integrierte Lean Balanced Scorecard - Methoden, Instrumente, Fallbeispiele. Wiesbaden: Gabler Verlag.

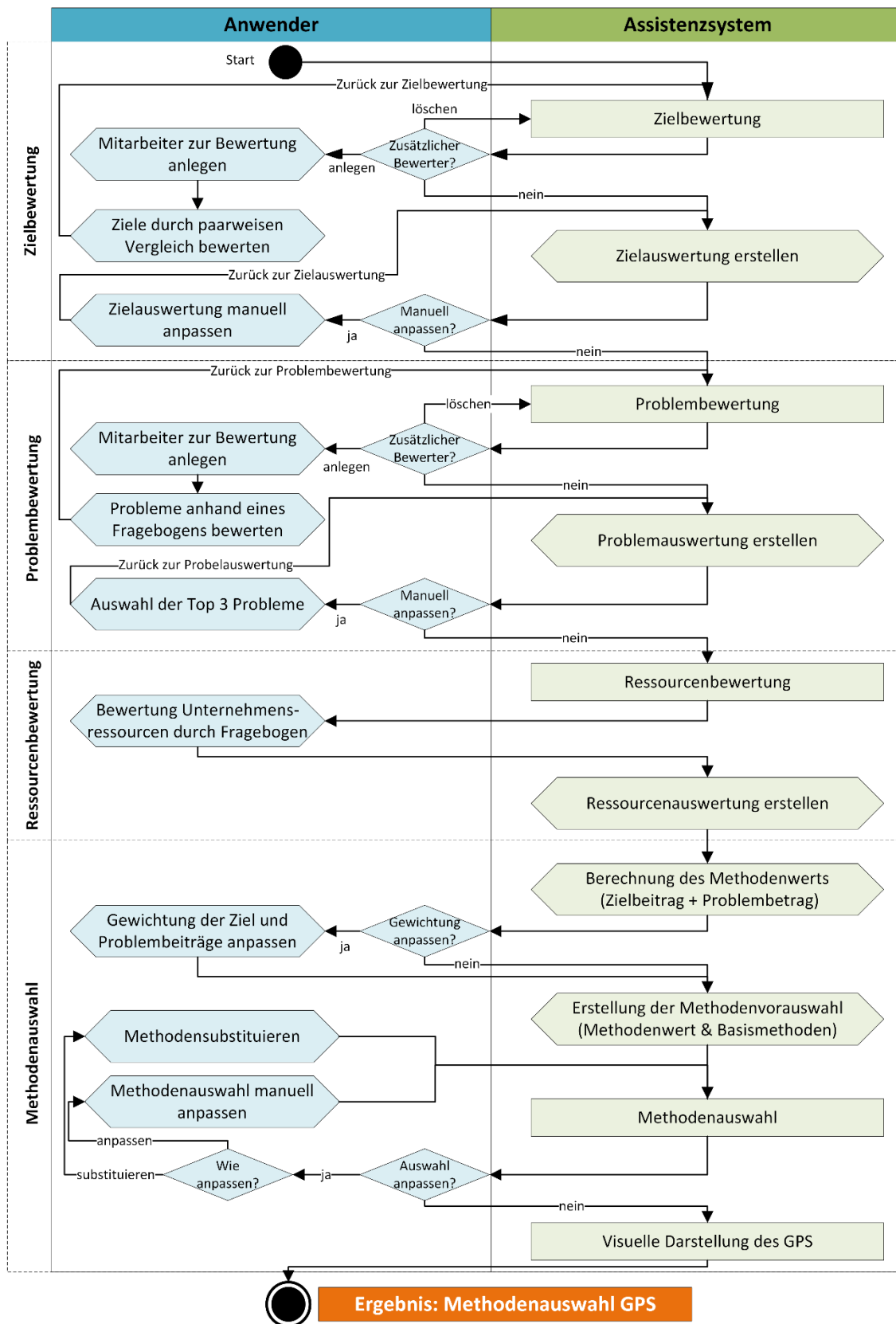
- [Sch-11a] Schmidt, S. (2011) Regelung des Implementierungsprozesses Ganzheitlicher Produktionssysteme. Aachen: Shaker Verlag.
- [Sch-11b] Scholz, M., Mevenkamp, A. (2011) Automotive versus Pharma. In: Productivity Management 16 (3), S. 27-29.
- [Sch-12] Scholz, M. (2012) Entwicklung eines ganzheitlichen Gestaltungsrahmens zur Lean Transformation in der pharmazeutischen Formulierung und Konfektionierung. Dortmund: Verlag Praxiswissen.
- [VDI2870-1] VDI 2870 Blatt 1 (2012) Ganzheitliche Produktionssysteme - Grundlagen, Einführung und Bewertung. Berlin: Beuth Verlag.
- [VDI2870-2] VDI 2870 Blatt 2 (2013) Ganzheitliche Produktionssysteme. Methodenkatalog. Berlin: Beuth Verlag.

# 7 Anhang

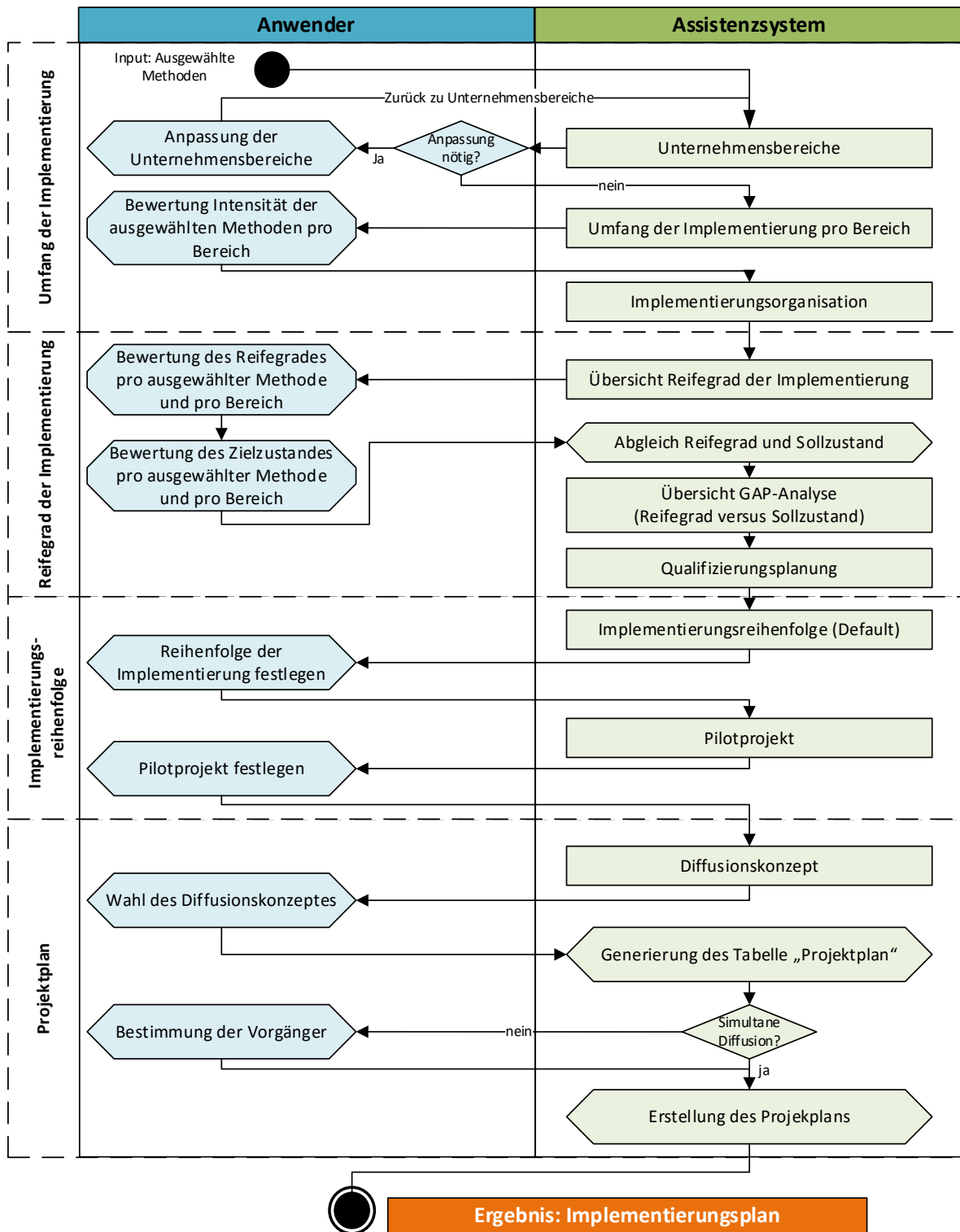
## A. Teilziele

Zielfeld	Ziel	Beschreibung
Qualität	hohe Produktqualität	Produkte erfüllen die an sie gestellten Anforderungen, die aus ihrer Verwendung oder Gebrauch resultieren.
	hohe Prozessqualität	Prozess laufen ohne Störungen ab und liefert stets gleich gute Ergebnisse, die den Kundenanforderungen entsprechen.
	Erfüllung regulatorischer Anforderungen	Relevante Gesetze und Regeln werden eingehalten.
	hohe Dienstleistungsqualität	Dienstleistungen werden gemäß den Kundenerwartungen auf einem definierten Niveau erstellt.
Zeit	kurze Lieferzeiten	Es vergeht eine möglichst kurze Zeitspanne zwischen Aufgabe eines Auftrages durch den Kunden und der Verfügbarkeit des Produktes beim Kunden.
	kurze Durchlaufzeiten	Es vergeht eine möglichst kurze Zeitspanne zwischen Beginn des ersten Arbeitsvorgangs und Abschluss des letzten Arbeitsvorgangs zur Herstellung eines Produktes.
	hohe Anlagenverfügbarkeit	Technische Anlagen stehen zu einem hohen Anteil zur Nutzung bereit. Stillstandszeiten aufgrund technischer oder organisatorischer Mängel sind gering.
	hohe Termintreue	Vereinbarte Termine werden eingehalten.
Kosten	niedrige Bestände	Es werden möglichst geringe Mengen an Rohstoffen, Zwischen- und Endprodukten vorgehalten.
	niedrige Personalkosten	Arbeitsaufgaben können mit einem geringen Personalaufwand durchgeführt werden.
	sachgerechter Technologieeinsatz	Die verwendeten Anlagen sind zur Erfüllung der Arbeitsaufgabe geeignet und korrekt dimensioniert.
	hohe Kapazitätsauslastung	Die verfügbaren Personal- und Sachmittel werden möglichst vollständig genutzt.
	geringer Dokumentationsaufwand	Der für Dokumentationstätigkeiten anfallende Arbeitsaufwand wird auf das erforderliche Minimum begrenzt.
	geringer Steuerungsaufwand	Der organisatorische Aufwand zur Koordination mehrerer Prozesse ist gering.
	geringer Flächenbedarf	Vorhandene Flächen werden möglichst effizient ausgenutzt.
Mitarbeiter	hohe Motivation	Mitarbeiter sind an einem guten Ergebnis ihres Arbeitsprozesses interessiert und bereit ein hohes Maß an Engagement und Leistung zu erbringen.
	gute Kommunikation	Ziele und Ergebnisse sind transparent und werden aktiv kommuniziert. Der Umgang zwischen Mitarbeitern gleicher und unterschiedlicher Hierarchiestufen ist respektvoll.
	hohe Eigenverantwortung	Mitarbeiter übernehmen die Verantwortung für ihre Arbeitsprozesse und führen diese weitreichend selbständig aus.
	hohe Arbeitssicherheit	Gefahren für die Sicherheit und Gesundheit der Mitarbeiter werden minimiert.
	hoher Qualifikationsgrad	Die Mitarbeiter verfügen über alle Kompetenzen, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen sind.
	anspruchsvolle und abwechslungsreiche Arbeitsinhalte	Die Mitarbeiter werden bei der Erfüllung ihrer Arbeitsaufgabe geistig gefordert und haben die Möglichkeit sich weiterzuentwickeln. Dabei werden unterschiedliche Kenntnisse und Fertigkeiten angesprochen.
	gleichmäßige Arbeitsbelastung	Die zu erbringende Arbeitsleistung befindet sich auf einem angemessenen Niveau und ist zeitlich weitestgehend konstant.
Flexibilität	hohe Variantenflexibilität	Es kann in kurzer Zeit zwischen verschiedenen herzustellenden Produktvarianten umgestellt werden.
	hohe Volumenflexibilität	Die zu erbringende Mengenleistung kann in einem kurzen Zeitraum angepasst werden.
	hohe Mitarbeiterflexibilität	Mitarbeiter können bei Bedarf unterschiedliche Aufgaben übernehmen.
	hohe Erweiterungsflexibilität	Ein System kann um zusätzliche Komponenten ergänzt werden, um ändernden Anforderungen gerecht zu werden.
	schnelle Einführung neuer Produkte	Neuentwicklungen von Produkten können in einem kurzen Zeitraum kundenfähig hergestellt werden.

## B. Ablauf Konfigurationsmodul



## C. Ablauf Implementierungsmodul





## D. Dialogfluss Assistenzsystem

