

# Ganzheitliche Produktionssysteme in der Pharmaindustrie

Felix Sieckmann<sup>1</sup>, René Helm<sup>1</sup>, Holger Kohl<sup>1</sup>, Stefan Wissel<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Institut für Werkzeugmaschinen und Fabrikbetrieb der TU Berlin, Berlin,

<sup>2</sup>Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH), Bonn

**Korrespondenz:** M. Sc. Felix Sieckmann, Technische Universität Berlin, Institut für Werkzeugmaschinen und Fabrikbetrieb, Pascalstr. 8–9, 10587 Berlin (Germany); e-mail: sieckmann@tu-berlin.de

## ZUSAMMENFASSUNG

Durch ein immer dynamischeres und wettbewerbsintensiveres Marktumfeld sehen sich insbesondere kleine und mittlere Pharmaunternehmen verstärkt der Anforderung gegenüber, ihre Produktion effizienter zu gestalten. Um dies zu erreichen, haben sich Ganzheitliche Produktionssysteme (GPS) bereits in mehreren Industrien als geeigneter Ansatz erwiesen. Der aktuelle Umsetzungsstand von GPS in der Pharmaindustrie ist jedoch häufig durch projektbasierte Insellösungen gekennzeichnet. Dies liegt auch daran, dass die speziellen Charakteristika der Pharmaproduktion sowie die Rahmenbedingungen in kleinen und mittleren Unternehmen die Einführung von GPS erschweren. Nachfolgend werden Anforderungen an ein GPS für die Pharmaindustrie ermittelt und ausgehend davon ein geeignetes Modell entwickelt, welches unter den vorherrschenden Gegebenheiten auch in kleinen und mittleren Unternehmen realisiert werden kann. Die Validierung des Modells in 3 Unternehmen zeigt dabei, dass noch bedeutende Potenziale bei der Umsetzung von GPS bestehen. Um diese ausschöpfen zu können, ist insbesondere eine Abstimmung auf die jeweils spezifische Situation eines Unternehmens erforderlich.

## ABSTRACT

**Lean Production Systems in the pharmaceutical industry**  
Due to an increasingly dynamic and competitive market environment, small and medium-sized pharmaceutical enterprises

## KEY WORDS

- Lean-Management
- Pharmaproduktion
- kleine und mittlere Unternehmen
- Ganzheitliche Produktionssysteme
- Operational Excellence

Pharm. Ind. 80, Nr. 2, 272–280 (2018)

in particular increasingly have to face the requirement to make their production more efficient. To achieve this, Lean Production Systems (GPS) have already proven to be a suitable approach in several industries. However, the actual implementation of GPS in the pharmaceutical industry is often characterized by project-based isolated solutions. Due to specific characteristics of pharmaceutical production as well as the basic conditions in small and medium-sized enterprises, the introduction of GPS is made more difficult. In the following, requirements for GPS for the pharmaceutical industry are determined and a suitable model developed, which can also be realized under the prevailing conditions in small and medium-sized enterprises. The validation of the model in three companies shows that there are still significant potentials for the implementation of GPS. In order to be able to make full use of these possibilities, it is necessary to accommodate the specific situation of a company.

## 1. Einleitung

Die deutsche Pharmaindustrie mit rund 670 Unternehmen und 114 000 Mitarbeitern ist zu 93 % mittelständisch geprägt [1]. Deren ehemals stabiles Marktumfeld hat sich in den letzten Jahren in ein dynamischeres und wettbewerbsintensiveres gewandelt. Gründe für diesen Wandel sind u. a. die Globalisierung, eine Produktdifferenzierung, das Ende der Blockbusterära, ein zunehmender Kostendruck durch die Sozialversicherungssysteme sowie eine Marktkonsolidierung [2]. Dies bedeutet für Unternehmen in diesem Umfeld, dass Ineffizienzen, die zuvor in vielen Bereichen eines Pharmaunternehmens akzeptiert wurden, beseitigt werden müssen, um weiterhin erfolgreich zu sein. Während der Schwerpunkt in der Vergangenheit überwiegend auf Projekten zur Verbesserung der Effizienz in der Forschung und Entwicklung lag, rückt nun zunehmend die Produktion in den Fokus von Verbesserungsinitiativen, da diese mit durchschnittlich 31 % des Umsatzes für einen bedeutenden Kostenblock verantwortlich ist [3]. Als geeignete Ansätze für Verbesserungsinitiativen, insbesondere für die Produktion, haben sich ausgehend von der Automobilindustrie bereits vor Jahren die Ansätze des Lean-Managements und der Ganzheitlichen Produktionssysteme (GPS) als effektiv erwiesen [4].

**Grundlagen zu Ganzheitlichen Produktionssystemen**

Ein GPS ist ein technisches, organisatorisches und personelles System, das ein Rahmenwerk für sich gezielt ergänzende Elemente der Produktionsorganisation bildet und diese koordiniert. Elemente sind in diesem Zusammenhang Ziele, Unternehmensprozesse, Gestaltungsprinzipien sowie Methoden und Werkzeuge [5]. Neben Elementen des Lean-Managements werden auch weitere Strömungen der Produktionsorganisation, wie u.a. der Taylorismus, Fordismus und Volvoismus einbezogen. Die Anwendung der Elemente geht von der Produktion aus, ist jedoch nicht auf diese beschränkt, sondern wirkt auch auf sämtliche Führungs- und Unterstützungsprozesse im Unternehmen und hat ein Gesamtoptimum als Ziel [5]. Auch wenn die grobe Struktur von GPS stets ähnlich ist, so ist im konkreten Anwendungsfall immer eine unternehmensspezifische Anpassung erforderlich.

**1.1 Hindernisse der Anwendung von GPS für kmU der Pharmaindustrie**

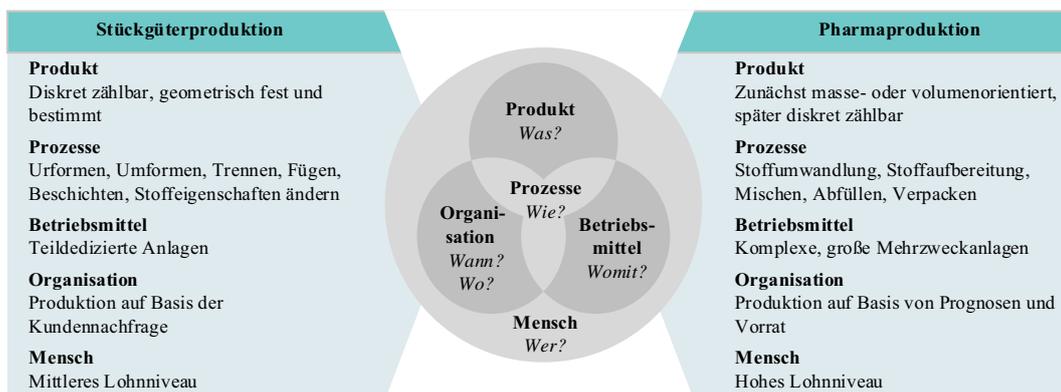
Auch in der Pharmaindustrie werden bereits einzelne Ansätze angewendet, wobei die angestrebten Effizienzsteigerungen häufig jedoch nicht erreicht werden. Gründe hierfür liegen sowohl in den wirtschaftlichen als auch technischen und personellen Gegebenheiten der Unternehmen. Die wirtschaftlichen Gegebenheiten der Pharmaindustrie haben in der Vergangenheit dazu geführt, dass Unternehmen weder von Anbieter- noch von Abnehmerseite einem starken Kosten- und Konkurrenzdruck ausgesetzt waren [6]. Mit einem steigenden Kostendruck und dem für kmU ohnehin erschwerten Zugriff auf den Kapitalmarkt [7] fehlen die finanziellen Mittel, um die Einführung von GPS mit eigenen Ressourcen durchführen zu können. Die in der Stückgüterproduktion entwickelten GPS-Elemente lassen sich oftmals nicht eins zu eins auf die Pharmaproduktion übertragen, da sich die technischen Gegebenheiten der Pharmaproduktion stark

von denen der Stückgüterproduktion unterscheiden (Abb. 1) [8].

Dies wird anhand unterschiedlicher Produktionscharakteristika deutlich [9]. Während bei der Montage von Stückgütern Prozesszeiten und Arbeitsinhalte vergleichsweise flexibel angepasst werden können, um Prozesszeiten zu nivellieren, ist dies z. B. bei Misch-, Beschichtungs- und Trocknungsprozessen im Rahmen der pharmazeutischen Formulierung nur eingeschränkt möglich. Des Weiteren handelt es sich bei den in der Pharmaproduktion genutzten Anlagen i. d. R. um komplexe und große Mehrzweckanlagen, die kaum beweglich sind und auf denen viele unterschiedliche Produkte hergestellt werden, wodurch hohe Aufwände für Rüsten und Reinigen anfallen [8]. Zudem herrschen hohe regulatorische Auflagen, die langwierige Revalidierungen und Requalifizierungen für geänderte Prozesse und Anlagen zur Folge haben können. Daher wird auf kleinschrittige Veränderungen häufig verzichtet und der Fokus eher auf Innovationen in der Anlagentechnik gelegt [2]. Neben den besonderen Charakteristika der Pharmaproduktion erschweren auch die personellen Gegebenheiten die Einführung von GPS. Eine erfolgreiche Einführung ist zum Großteil an das Mitwirken der Mitarbeiter des Unternehmens geknüpft. Im Hinblick auf die wahrgenommene Sonderrolle der Pharmaindustrie stehen die Mitarbeiter der Anwendbarkeit von GPS-Elementen jedoch häufig sehr kritisch und mit wenig Akzeptanz gegenüber [8]. Darüber hinaus können kmU nur sehr begrenzt Mitarbeiter für die Einführung eines GPS abstellen, da ein Großteil von ihnen im operativen Geschäft gebunden ist [10]. Zudem fehlt es besonders in kmU an nötigem Expertenwissen zu GPS [11].

**1.2 Forschungsprojekt „LeanProductionPharma“**

Um diesen Schwierigkeiten bei der Nutzung von GPS in der Pharmaindustrie zu begegnen, bearbeiten das Fachgebiet Montagetechnik und Fabrikbetrieb der Technischen Universität Berlin und die Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH) seit Anfang 2016 gemeinsam das Forschungsprojekt „LeanProduc-



**Abbildung 1: Vergleich ausgewählter Produktionscharakteristika von Stückgüter- und Pharmaproduktion (Quelle aller Abbildungen: die Autoren).**

tionPharma“. Das Ziel ist Grundlagen, Vorgehensweisen und Hilfsmittel zu entwickeln, um insbesondere kleine und mittlere Pharmaunternehmen dazu zu befähigen, eigenständig ein GPS einzuführen. Dadurch sollen die Unternehmen in die Lage versetzt werden auf neue Anforderungen des Pharmamarktes schnell und flexibel zu reagieren und ihre Wettbewerbsfähigkeit gegenüber internationalen Wettbewerbern zu steigern. Ein projektbegleitender Ausschuss aus mehrheitlich kleinen und mittleren Pharmaunternehmen dient dem Projekt als Steuerungs- und Beratungsgremium.

Voraussetzung für die Einführung eines unternehmensspezifischen GPS ist ein geeignetes Referenzmodell, inklusive eines geeigneten Methodenkatalogs, welches branchen- und kmU-spezifische Besonderheiten berücksichtigt und nur noch mit geringem Aufwand an die individuellen Rahmenbedingungen und Ziele eines konkreten Unternehmens abgestimmt werden muss.

Zur Entwicklung dieses Referenzmodells fand zunächst eine Anforderungsanalyse statt. Ausgehend davon wurden im nächsten Schritt die Struktur und Inhalte in Zusammenarbeit mit Industrievertretern in einem Workshop ausgearbeitet und abschließend eine Validierung in 3 mittelständischen Pharmaunternehmen durchgeführt (siehe 4.1).

## 2. Anforderungsanalyse

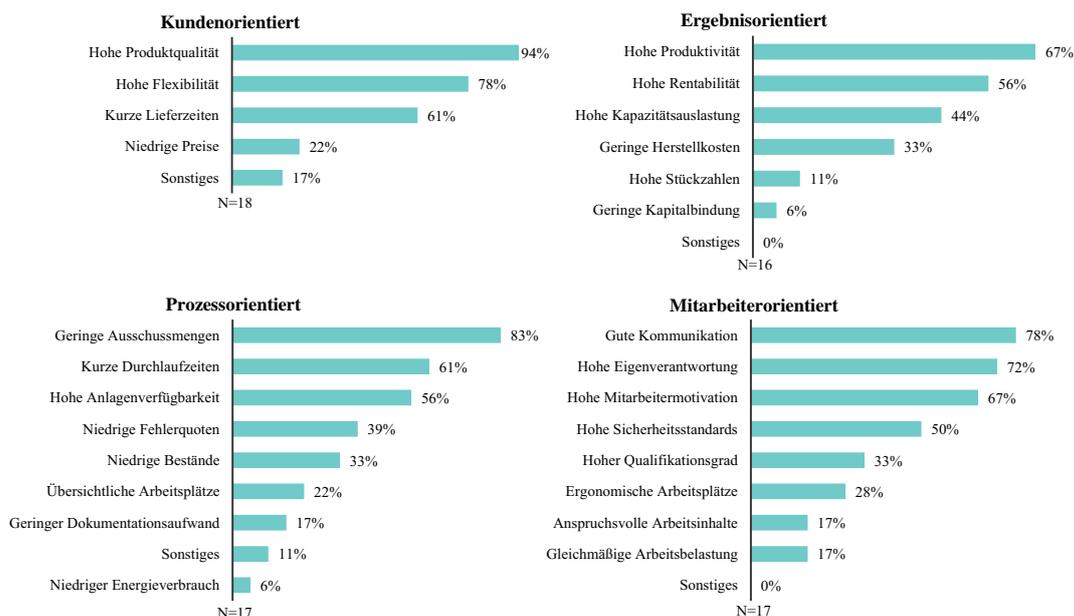
Ziel der Analyse war es, Anforderungen an ein für pharmazeutische kmU spezifisches GPS zu sammeln. Dazu

wurde eine interne Onlinebefragung mit Mitgliedern des projektbegleitenden Ausschusses durchgeführt. Diese Unternehmen verfügten bereits über relevante Lean-Kompetenzen durch eigene Vorarbeiten bzw. die gemeinsame Projektarbeit. Die Befragung bestand aus 7 Fragenblöcken mit insgesamt 21 Fragen und lieferte 18 verwertbare Antworten. In Bezug auf das Referenzmodell wurden dabei relevante Unternehmensziele, Unternehmensprozesse sowie Anforderungen an Methoden erfasst.

### 2.1 Ergebnisse zu Unternehmenszielen

Die Wichtigkeit einzelner Unternehmensziele wurde in Anlehnung an das Modell der Balanced Scorecard in den 4 Kategorien kundenorientierte, ergebnisorientierte, prozessorientierte und mitarbeiterorientierte Ziele bewertet (Abb. 2). 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 sowie Produktivität. Im Hinblick auf konkrete mitarbeiterorientierte Ziele stehen eine gute Kommunikation sowie eine hohe Eigenverantwortung und Motivation im Vordergrund.

Entsprechend der Gewichtung der Unternehmensziele ist für das Referenzmodell die Anforderung abzuleiten, dass verstärkt Methoden einbezogen werden, die zur Erreichung von als wichtig bewerteten Zielen beitragen können. Dies kann geschehen, indem z.B. eine größere Auswahl an Methoden bzw. besonders effektive Methoden bereitgestellt werden.

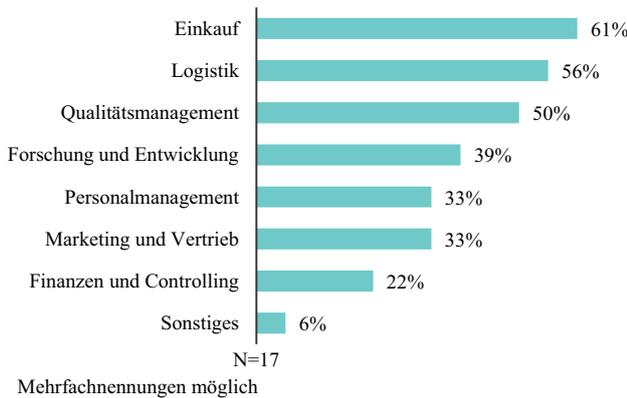


Mehrfachnennungen möglich

Abbildung 2: Wichtigkeit von Unternehmenszielen.

## 2.2 Ergebnisse zu Unternehmensprozessen

Ein GPS geht zunächst von der Produktion aus, bezieht dabei weitere Unternehmensprozesse ein und wirkt sich positiv auf diese aus. Für die Pharmaproduktion werden Optimierungspotenziale durch ein GPS von 61 % der Befragten v. a. 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 Prozesse mit den größten Optimierungspotenzialen bewertet (Abb. 3). 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.



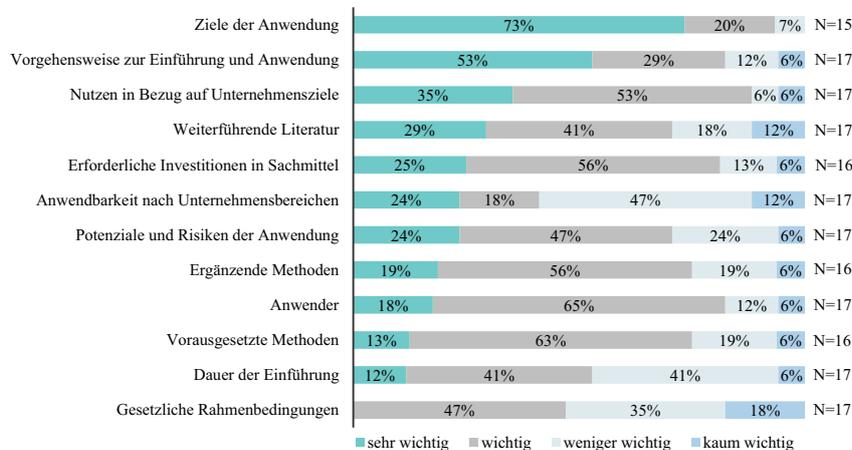
**Abbildung 3: Optimierungspotenzial in Prozessen neben der Produktion.**

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. Dies ist auch bei der Erläuterung von Methoden und Werkzeugen zu berücksichtigen, indem relevante Beispiele vermehrt aus diesen Prozessen genutzt werden.

## 2.3 Ergebnisse zu Methoden und Werkzeugen

Voraussetzung für eine praktische Nutzbarkeit der im Referenzmodell enthaltenen Methoden ist es, den Unternehmen ausreichende Informationen über die Methoden zur Verfügung zu stellen. Diese Informationen dienen als Entscheidungsbasis zur Auswahl der Methoden und stellen einen ersten Anhaltspunkt 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 (Abb. 4). Bezogen auf erforderliche Ressourcen werden vornehmlich Informationen nach dem möglichen Investitionsbedarf für Sachmittel nachgefragt. Diese wurden von 25 % der Befragten als „sehr wichtig“ und 56 % als „wichtig“ bewertet. Informationen bzgl. der Einführungs- und -dauer bewerteten hingegen nur 12 % als „sehr wichtig“ und 41 % als „wichtig“. Trotz des großen Einflusses regulatorischer Vorgaben in der Pharmaproduktion wurden Angaben zu gesetzlichen Rahmenbedingungen von weniger als der Hälfte der Befragten als „wichtig“ eingeschätzt.

Für die Ausarbeitung des Referenzmodells ergibt sich damit die Anforderung nach einer aussagekräftigen Beschreibung insbesondere hinsichtlich der Ziele, die durch die Anwendung einer Methode verfolgt werden und wie bei deren Einführung und Anwendung vorgegangen wird.



**Abbildung 4: Wichtigkeit von Informationen zur Einführung und Anwendung von Methoden.**

Zudem sollte eine klare Verbindung zwischen dem Nutzen der Methoden und den Zielen des Unternehmens aufgezeigt werden.

### 3. Referenzmodell

Auf Basis der Anforderungsanalyse wurden die Struktur und erste Inhalte in einem Workshop mit Industrievertretern erarbeitet. Die Teilnehmer setzten sich dabei sowohl aus Führungskräften in pharmazeutischen kmU als auch Experten mit Erfahrung bei der Einführung von GPS in kmU zusammen. In einem ersten Schritt wurden dabei für ein GPS relevante Unternehmensprozesse gesammelt. Anschließend wurden bereits in der Praxis angewendete Methoden zusammengetragen und aufgetretene Probleme diskutiert. Ergänzend dazu wurden weitere Methoden auf Basis ihres Nutzenpotenzials und ihrer Eignung für die Pharmaproduktion bewertet und abschließend ein erster Entwurf für eine Methodenbeschreibung entwickelt.

#### 3.1 Struktur

Das Referenzmodell ist hierarchisch aufgebaut und besteht aus 5 Ebenen: Ziele, Prozesse, Prinzipien, Methoden und Werkzeuge (Abb. 5). Die Ziele bilden die oberste Ebene und repräsentieren die aus der Unternehmensstrategie entwickelten Absichten für das unternehmerische Handeln in Bezug auf das GPS. In der zweiten Ebene wird dargestellt, in welchen Unternehmensprozessen die Methoden zur Anwendung kommen. Die Prinzipien der dritten Ebene fassen inhaltlich ähnliche bzw. verknüpfte Methoden zusammen und bilden Leitgedanken zur Umsetzung der Ziele. Die vierte Ebene enthält die Methoden, d.h. standardisierte Vorgehensweisen zur Behandlung einer bestimmten Aufgabe oder Problemstellung. Durch die Anwendung von Methoden wird ein konkreter Beitrag zur Erreichung der Ziele geleistet. Werkzeuge dienen als Mittel zur praktischen Umsetzung der Methoden und stellen die unterste Ebene dar.

#### 3.2 Ziele

Die Ziele werden durch ein Zielsystem dargestellt, welches aus den 5 Zielfeldern Zeit, Kosten, Qualität, Flexibilität und Mitarbeiter besteht, die in insgesamt 27 Teilziele untergliedert sind (Abb. 6). Das Zielfeld Qualität stellt in Bezug auf die Pharmaproduktion eine zentrale Grundvoraussetzung dar. Gleichzeitig wirkt sich eine hohe Qualität positiv auf das Erreichen der übrigen Zielfelder aus [12]. Ziele bzgl. Kosten, Zeit und Flexibilität stehen z. T. in Konkurrenz zueinander und müssen sinnvoll aufeinander abgestimmt werden. Dabei ist eine hohe Flexibilität gerade für kmU als ein Wettbewerbsvorteil gegenüber Großunternehmen von Bedeutung. Die Mitarbeiter des Unternehmens sind Anwender des GPS und die zentralen Leistungserbringer. Mitarbeiterorientierte Ziele

schaffen damit einen Rahmen zur Erfüllung der übrigen Ziele.

#### 3.3 Prozesse

Bei der Einführung eines GPS wird ein Unternehmen am Wertschöpfungsprozess für den Kunden ausgerichtet. Daraus ergibt sich eine Unterteilung der Unternehmensprozesse in Führungs-, Kern- und Unterstützungsprozesse. Führungsprozesse, bestehend aus Geschäftsführung und dem Projektmanagement, dienen der Gestaltung, Lenkung und Entwicklung des Unternehmens. Die Kernprozesse erfüllen die Kundenanforderungen und dienen damit der unmittelbaren Wertschöpfung im Unternehmen. Sie stellen primäre, für den Unternehmenserfolg unentbehrliche Tätigkeiten dar. Dies umfasst die Forschung und Entwicklung, die Produktion sowie Marketing, Vertrieb und Service. Prozesse, die nicht unmittelbar wertschöpfend für den Kunden, jedoch zur Unterstützung der Kernprozesse erforderlich sind, werden den Unterstützungsprozessen zugeordnet [5, 13].

Im Rahmen des Referenzmodells ist es die Aufgabe des Prozessmodells (Abb. 7) die Anwendungsbereiche eines GPS abzugrenzen. Die Einführung und Anwendung eines

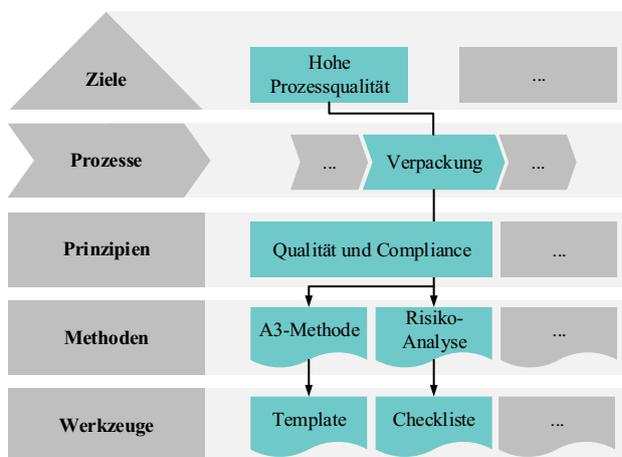


Abbildung 5: Struktureller Aufbau des Referenzmodells und beispielhafte Verknüpfung einzelner Elemente.

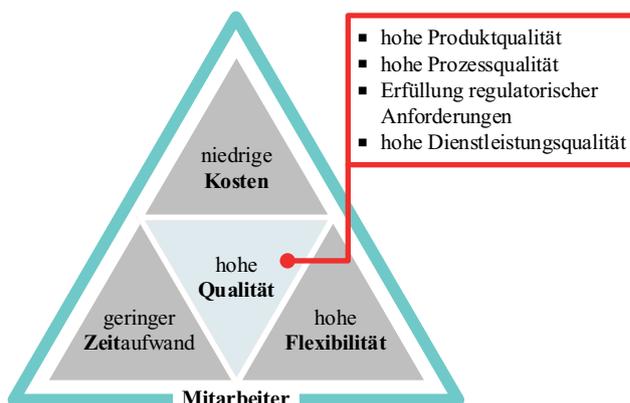


Abbildung 6: Zielsystem mit Teilzielen des Zielfelds Qualität.

GPS geht zunächst primär von der Pharmaproduktion und angrenzenden indirekten Prozessen aus, insbesondere dem Qualitätsmanagement, der Logistik sowie der Instandhaltung und dem Facility-Management. Die im weiteren Verlauf beschriebenen Prinzipien, Methoden und Werkzeuge sind daher vornehmlich auf diese Prozesse abgestimmt.

### 3.4 Prinzipien

Allgemeine Leitgedanken zur Umsetzung eines GPS werden durch sog. Prinzipien vorgegeben. In Anlehnung an bestehende, relevante Literatur [4–6, 14] wurden für das Referenzmodell 10 Prinzipien definiert, die zudem zur Kategorisierung verwandter Methoden dienen. Die Prinzipien wirken im Zusammenspiel untereinander und müssen daher gemeinsam verfolgt werden. Unternehmensspezifische Schwerpunkte können bei Bedarf durch eine Priorisierung gesetzt werden. Im Folgenden werden die Prinzipien kurz erläutert.

#### 3.4.1 Qualität und Compliance

Prozesse sind so zu gestalten, dass sie möglichst störungsfrei ablaufen, konstant gute Ergebnisse liefern und somit eine hohe Prozessqualität aufweisen. Dazu sollen Fehler möglichst im Vorfeld vermieden werden. Treten Fehler dennoch auf, gilt es diese schnell zu erkennen, eine Weitergabe in nachfolgende Prozessschritte zu vermeiden und die Fehlerursache nachhaltig zu beseitigen. Eine hohe Prozessqualität erleichtert das Erreichen einer hohen Produktqualität, da die Qualität beim Endkunden nicht erst reaktiv „erprüft“, sondern direkt im Produktionsprozess erzeugt wird. Dadurch werden Verschwendungen vermieden und gleichzeitig die Einhaltung regulatorischer Vorgaben gesichert.

#### 3.4.2 Kontinuierliche Verbesserung

Im Unternehmen wird eine Verbesserungskultur etabliert, die alle Mitarbeiter im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP) dazu ermutigt, ihre Arbeits-

abläufe zu hinterfragen und zu verbessern. Da Änderungen aufwendige Revalidierungen bzw. Requalifizierungen zur Folge haben können, sollte ein konsequentes Änderungsmanagement (Change Control) genutzt werden. Dies hilft Änderungen zu bewerten und einzuordnen, sodass sinnvolle Änderungen schneller angestoßen werden können und gleichzeitig die Compliance gesichert wird.

#### 3.4.3 Vermeidung von Verschwendungen

Es erfolgt eine Ausrichtung des Unternehmens am Kunden, d. h. an den wertschöpfenden Kernprozessen und insbesondere der Produktion. Die dort etablierten Prinzipien werden auch auf administrative Prozesse übertragen. Aktivitäten, die keinen Mehrwert für einen Kunden bieten, sind zu vermeiden. Bei den Mitarbeitern wird ein Bewusstsein für interne und externe Kunden geschaffen und es erfolgt eine Sensibilisierung bezüglich der 8 Verschwendungsarten Überproduktion, Bestände, Transport, Bewegung, Wartezeit, Übererfüllung, Fehler/Nacharbeit und ungenutzte Mitarbeiterkreativität.

#### 3.4.4 Zieh-Prinzip

Leistungen werden erst erbracht, wenn diese vom Kunden nachgefragt werden. Damit geht ein Wandel von einer prognosebasierten hin zu einer verbrauchsorientierten Produktion einher, 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. Durch eine konsequente Anwendung kann der erforderliche Steuerungsaufwand reduziert und insbesondere Verschwendungen wie Überproduktion, hohe Lagerbestände und Ausschuss aufgrund überschrittener Haltbarkeiten vermieden werden.

#### 3.4.5 Fließ-Prinzip

Materialien bewegen sich möglichst störungsfrei sowie schnell entlang der Wertschöpfungskette und die Wei-

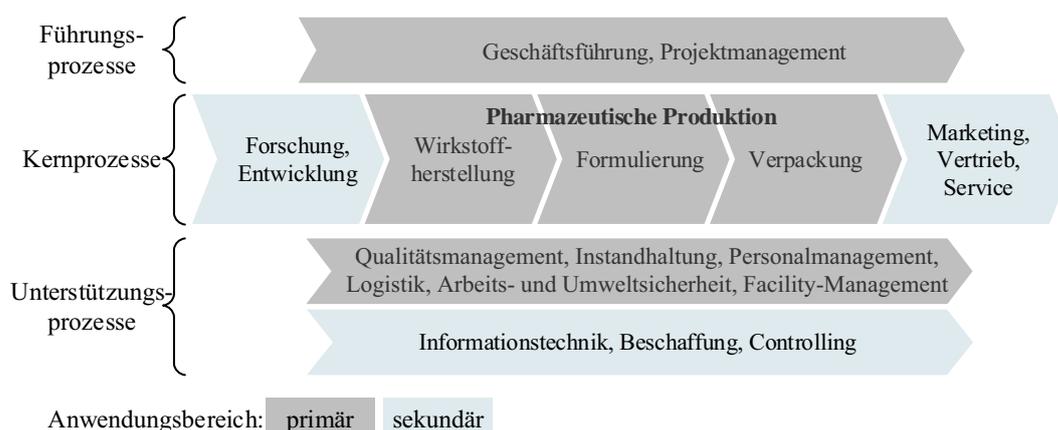


Abbildung 7: Prozessmodell eines kleinen und mittleren Pharmaunternehmens.

tergabe von Informationen erfolgt weitestgehend verzögerungsfrei. Große Mehrzweckanlagen werden weitestgehend vermieden und stattdessen dedizierte Anlagen eingesetzt, die auf den tatsächlichen Bedarf abgestimmt sind, um Rüst- und Reinigungsaufwände zu verringern. Aus einer Reihe dedizierter Anlagen entstehen somit „virtuelle Zellen“ für einzelne Produkte bzw. Produktgruppen, wodurch die Komplexität in der Produktionsplanung reduziert wird. Auf eine räumliche Verknüpfung wird dabei weitestgehend verzichtet, um bauliche Änderungen zu vermeiden. Um eine zügige Freigabe von Zwischen- und Fertigprodukten zu erreichen, können Qualitätskontrollen in den Produktionsprozess eingetaktet bzw. sofern möglich Real Time Release Testing genutzt werden.

#### 3.4.6 Standardisierung

Optimale Vorgehensweisen für sich wiederholende, technische und organisatorische Prozesse werden als Standards definiert, um Abweichungen zu vermeiden. Standards sichern ein definiertes Qualitätsniveau ab und ermöglichen stabile und planbare Prozesse. Die Etablierung von Standards auch jenseits des GMP-Rahmens stellt die Grundlage zur Erhöhung der Effizienz von Prozessen im Rahmen einer kontinuierlichen Verbesserung dar. Diese Standards sind bedarfsgerecht und flexibel zu gestalten, sodass sie kontinuierlich angepasst und weiterentwickelt werden können.

#### 3.4.7 Visuelles Management

Visuelles Management hat das Ziel, Prozesse transparent zu gestalten, indem wichtige Informationen über Ziele, Abläufe und Ergebnisse von Prozessen visuell dargestellt werden. Dies umfasst einerseits gut sichtbare Markierungen und Kennzeichnungen und andererseits eine Verfolgung und regelmäßige Diskussion relevanter Kennzahlen vor Ort. Die konsequente Nutzung eines visuellen Managements ermöglicht es Mitarbeitern und Führungskräften, eine bessere Übersicht über ihre Prozesse zu erhalten und bildet damit eine Grundlage zur Vermeidung von Verschwendungen und für die kontinuierliche Verbesserung.

#### 3.4.8 Mitarbeiter und Führung

Mitarbeiter stellen die wichtigste Ressource eines Unternehmens dar. Die operative Umsetzung eines GPS wird durch die Mitarbeiter getragen, welche die durch das GPS zur Verfügung gestellten Methoden zur Verbesserung ihrer Prozesse nutzen. Führungskräfte haben eine Vorbildfunktion sowie die Aufgaben, die Mitarbeiterqualifikation sicherzustellen und die Mitarbeiter zu ermutigen eigene Ideen einzubringen. Eigenverantwortliches Arbeiten und eine Erweiterung des Aufgabenspektrums werden aktiv gefördert, z.B. durch Übernahme von zusätzlichen Aufgaben bzgl. Qualitätssicherung, Rüstvorgängen oder Instandhaltung.

#### 3.4.9 Produktive Instandhaltung

Durch Sicherstellung der technischen Funktionsfähigkeit von Anlagen wird eine möglichst hohe Produktivität der Anlagentechnik gewährleistet. Ziele sind ungeplante Stillstände und Leistungsverluste zu vermeiden sowie eine hohe Qualitätsrate zu erreichen. Umgesetzt wird dies durch eine proaktiv wirkende, vorbeugende und zustandsorientierte Instandhaltung, welche über die üblichen Wartungs- und Dokumentationstätigkeiten zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen hinausgeht. Das Bedienpersonal wird aktiv in einfache Instandhaltungstätigkeiten eingebunden, um freie Kapazitäten in der betriebsinternen Technik/Instandhaltung zu schaffen, die im Gegenzug zur kontinuierlichen Verbesserung der Anlagen genutzt werden können.

#### 3.4.10 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. Alle relevanten Stellen innerhalb und außerhalb des Unternehmens werden eingebunden, um die Erfüllung aller regulatorischen Anforderungen zu gewährleisten. Die Dokumentation und Visualisierung der Prozesse schafft Transparenz, um Probleme frühzeitig zu erkennen und Verbesserungspotenziale zu verdeutlichen.

#### 3.5 Methoden und Werkzeuge

Die Umsetzung der zuvor erläuterten Ziele und Prinzipien erfolgt durch Methoden und Werkzeuge, die in einem Methodenkatalog beschrieben sind. Dieser enthält eine Sammlung aus 96 Methoden, die auf den Einsatz in der Pharmaproduktion und in kmU abgestimmt sind [15]. Als Basis dazu diente eine Analyse bestehender Methodenkataloge [16–18], deren Inhalte zusammengeführt und entsprechend ihrer Eignung für kmU der Pharmaindustrie bewertet sowie ggf. aussortiert wurden. Kriterien waren dabei eine Eignung für pharmazeutische bzw. prozesstechnische Prozesse, eine Vereinbarkeit mit regulatorischen Anforderungen sowie ein für kmU angemessenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis. Ergänzend dazu wurden weitere, pharma-spezifische Methoden durch Workshops bei 3 Pharmaunternehmen identifiziert und hinzugefügt. Anwendern soll durch den Methodenkatalog ein Überblick über geeignete Methoden geliefert und die Auswahl konkreter Methoden anhand spezifischer Ziele und Probleme im Unternehmen erleichtert werden. Die aus der Anforderungsanalyse erkennbare hohe Bedeutung einzelner Unternehmensziele, wie der Produkt- und Prozessqualität, ist dabei auch bei der Zusammenstellung der Methoden berücksichtigt. So sind z.B. allein 18 Methoden direkt dem Prinzip „Qualität und Compliance“ zugeordnet. Weitere 30 Methoden leisten darüber hinaus ebenfalls einen direkten Beitrag zu Teilzielen des

Zielfelds Qualität. Auf einem jeweils 2 DIN-A4-Seiten umfassenden Methodenblatt erfolgt eine zusammenfassende Erläuterung (Abb. 8). Ein Methodenblatt enthält eine Kurzbeschreibung einer Methode, die durch eine Auflistung möglicher Chancen und Risiken sowie ein praktisches Beispiel verdeutlicht wird. Um die Anwendung der Methoden auch in Prozessen außerhalb der Produktion zu fördern, sind dabei auch Beispiele aus Laborumgebungen bzw. administrativen Prozessen angegeben. Hinzu kommen Informationen über Ziele (siehe 3.2) und Funktion, Einsatzgebiet (siehe 3.3) sowie erforderliche Ressourcen bzgl. Zeit, Personaleinsatz, Investitionen in Sachmittel und möglichen Qualifizierungsbedarf. Über eine Auflistung weiterführender Literatur können sich Anwender zusätzliche Informationen beschaffen. Um die praktische Anwendung zu unterstützen, sind den Methoden außerdem Werkzeuge in Form von Dokumentenvorlagen zugeordnet.

#### 4. Diskussion und Schlussfolgerung

##### 4.1 Validierung

Zur Validierung des Referenzmodells wurden jeweils zweitägige Workshops bei 3 mittelständischen Pharmaunternehmen durchgeführt. In diesen wurde geprüft, inwieweit es möglich ist, einzelne Unternehmen im Referenzmodell abzubilden. Zum Auftakt wurde jeweils eine Unternehmensbesichtigung durchgeführt, wobei der Fokus auf die Produktion sowie angrenzende Unternehmensprozesse gelegt wurde. Anschließend wurden der Ist-Zustand und aktuelle Aktivitäten des Unternehmens zunächst mit einer strategisch und dann mit einer operativ tätigen Mitarbeitergruppe besprochen. In beiden Teilen wurde eine fachlich möglichst inhomogene Zusammensetzung der Gruppe gewählt, um Sichtweisen

aus verschiedenen Unternehmensprozessen einfließen zu lassen. Im strategischen Teil des Workshops wurde zusammen mit Mitgliedern der Geschäftsführung und Bereichsleitern die aktuelle Unternehmensstrategie besprochen und daraus Ziele mit Bezug auf ein unternehmensspezifisches GPS abgeleitet. Anschließend wurden bereits in Unternehmensprozessen angewendete GPS-Methoden aufgenommen. Auf Basis der definierten Unternehmensziele und bereits angewendeter Methoden wurden aus dem Methodenkatalog weitere mögliche Methoden ausgewählt. Abschließend wurden die Inhalte und Verständlichkeit eines beispielhaften Methodenblatts bewertet. Im operativen Teil des Workshops wurden mit Meistern und Gruppenleitern konkrete Probleme in ihrem Arbeitsumfeld besprochen. Zudem wurden aktuell bereits angewendete Lean-/GPS-Methoden und die dadurch erreichten Verbesserungen sowie während der Einführung aufgefallene Schwierigkeiten diskutiert. Folgende Erkenntnisse konnten aus der Validierung gewonnen werden:

- Die für das GPS relevanten Teile der Unternehmensstrategie lassen sich durch das Zielsystem weitestgehend darstellen. Während das Zielfeld Qualität von allen Unternehmen am stärksten priorisiert wird, ist die Gewichtung der übrigen Ziele sehr unternehmensspezifisch.
- Bezogen auf Kernprozesse werden GPS-Methoden aktuell v. a. in der Verpackung eingesetzt. Potenziale für eine Intensivierung bzw. Ausweitung der Aktivitäten werden darüber hinaus in der Formulierung gesehen. Bei den Unterstützungsprozessen gilt dies insbesondere für das Qualitätsmanagement, die Instandhaltung und das Facility-Management.
- Viele Prinzipien werden zumeist unter GMP-Gesichtspunkten verfolgt. Der Einsatz zugehöriger Methoden erfolgt häufig nur projektspezifisch. Aus Sicht der Un-

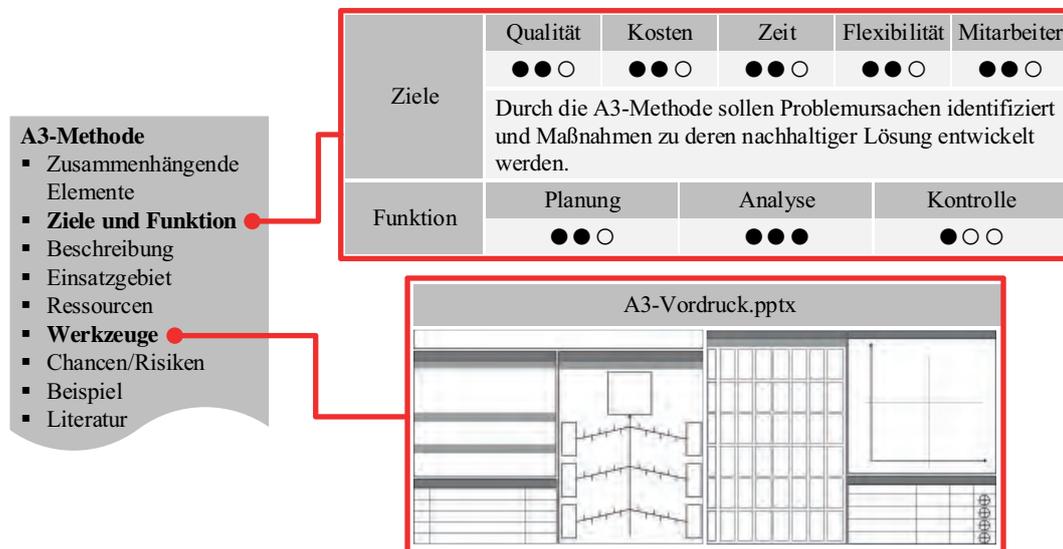


Abbildung 8: Ausschnitt eines Methodenblatts am Beispiel der A3-Methode.

ternehmen sind hier deutliche Verbesserungspotenziale vorhanden.

- Die Unternehmen konnten geeignete Methoden für die von ihnen definierten Ziele und Probleme aus dem Methodenkatalog identifizieren. Trotz sich z.T. überschneidender Geschäftsfelder der Unternehmen war die getroffene Auswahl sehr individuell und wies nur geringe Schnittmengen auf.

#### 4.2 Weiteres Vorgehen und Ausblick

Ein allgemeingültiges Referenzmodell dient als Grundlage für die Konfiguration eines unternehmensspezifischen GPS auf Basis individueller Rahmenbedingungen und Ziele des Unternehmens. Auf dieser Grundlage kann die Implementierung des unternehmensspezifischen GPS in die operativen Arbeitsprozesse des Unternehmens erfolgen. Hierfür geeignete Vorgehensweisen sollen im weiteren Projektverlauf entwickelt werden. Abschließend können diese in ein Software-Tool überführt werden, um Unternehmen die praktische Anwendung der Projektergebnisse zu erleichtern.

Weiterführend bietet eine verstärkte Digitalisierung und Entwicklung in Richtung Industrie 4.0 eine sinnvolle Ergänzung zur Anwendung von GPS. Neben der Erfüllung regulatorischer Vorgaben, wie den weiterwachsenden 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.

#### Danksagung

Das IGF-Vorhaben 18890 N „LeanProductionPharma – Entwicklung eines Ganzheitlichen Produktionssystems für mittelständische Pharmaunternehmen zur Erhöhung der Wettbewerbsfähigkeit“ der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. – FAH, Bürgerstr. 12,

53173 Bonn wurde über die AiF im Rahmen des Programms zur Förderung der industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages gefördert.

#### LITERATUR

- [1] Bundesverband der Pharmaindustrie e.V. (Hg.). Pharma-Daten 2016. 2016, 6 ff.
- [2] Friedli T, Werani J, Basu P K, Gronauer T. The Pathway to operational excellence in the pharmaceutical industry. Overcoming the internal inertia. Aulendorf: Editio Cantor; 2010, 77–104.
- [3] Ewers CLJ, Mohr J. Exzellente Pharma Supply Chain. Von der Vision zur Praxis. Aulendorf: Editio Cantor; 2010, 10 ff.
- [4] Netland TH. Company-specific production systems: Managing production improvement in global firms. Trondheim. 2013, 142 ff.
- [5] VDI 2870. Blatt 1. Ganzheitliche Produktionssysteme. Grundlagen, Einführung und Bewertung. Berlin: Beuth; 2012, 2 ff.
- [6] Kickuth M. Operative Exzellenz in der Pharmazeutischen Industrie. Ein Referenzmodell. Saarbrücken: SVH; 2009, 9 ff.
- [7] Crespo Ontano I. Ganzheitliche Produktionssysteme für kleine und mittlere Unternehmen. Herzogenrath: Shaker; 2012, 13–64.
- [8] Scholz M. Entwicklung eines ganzheitlichen Gestaltungsrahmens zur Lean Transformation in der pharmazeutischen Formulierung und Konfektionierung. Dortmund: Praxiswissen; 2012, 57 f.
- [9] Jochem R, Rößle D, Helm R, Roy DT, Merker S, Rybski C. Den Alltag proben – Mit der Lernfabrik zur Lean-Fabrik. QZ – Qualität und Zuverlässigkeit. 2016;2:33–5.
- [10] Spath D, Korge A, Krause T, Lanza G. Hybrides Planungswerkzeug zur adaptiven Auslegung von Lean-Methoden. ZWF. 2011;106 (6):413–7.
- [11] Matt DT, Rauch E. Implementation of Lean Production in Small Sized Enterprises. Procedia CIRP. 2013;12:420–5.
- [12] Mevenkamp A. Lean Transformation in der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion. Dortmund: Praxiswissen; 2012, 34.
- [13] Rüegg-Stürm J. Das neue St. Galler Management-Modell. Grundkategorien einer integrierten Managementlehre. Bern: Haupt; 2005.
- [14] Uygun Y. GPS-Diagnose – Diagnose und Optimierung der Produktion auf Basis Ganzheitlicher Produktionssysteme. Dortmund: Dortmunder Initiative zur rechnerintegrierten Fertigung RIF e.V.; 2012, 134 ff.
- [15] Technische Universität Berlin: LeanProductionPharma [Internet]. Berlin: TU Berlin, Fachgebiet Montagetechnik und Fabrikbetrieb; [2016 Apr 5; zitiert 2017 Apr 27]. Einsehbar unter: [www.leanpp.tu-berlin.de](http://www.leanpp.tu-berlin.de)
- [16] Baszenski N. Methodensammlung zur Unternehmensprozessoptimierung. Heidelberg: Dr. Curt Haefner; 2012.
- [17] Ullmann G. Ganzheitliche Produktionssysteme. IPH-Methodensammlung. Hannover: Institut für Integrierte Produktion Hannover gemeinnützige GmbH; 2009.
- [18] VDI 2870. Blatt 2. Ganzheitliche Produktionssysteme. Methoden-katalog. Berlin: Beuth; 2013.