

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Motivation	1
1.2	Zielsetzung der Arbeit.....	2
1.3	Aufbau und wissenschaftliche Methodik.....	4
2	Überblick der pharmazeutischen Industrie	7
2.1	Gesundheitsmarkt und Arzneimittel	7
2.2	Industrieüberblick.....	8
2.3	Aufbau und Struktur von Pharmaunternehmen	10
2.4	Darstellung Supply Chain	12
2.5	Unterschiede Pharma zu anderen Industrien	16
2.5.1	Externe Unterschiede.....	16
2.5.2	Interne Unterschiede.....	18
2.6	Trends in der Industrie.....	24
2.6.1	Allgemeines Marktumfeld.....	24
2.6.2	Globalisierung	24
2.6.3	Kostendruck der Sozialversicherungssysteme	25
2.6.4	Austrocknen von Entwicklungspipelines	27
2.6.5	Marktkonsolidierung	28
2.6.6	Individualisierung der Medizin.....	30
2.6.7	Produktdifferenzierung	30
2.6.8	Änderung der Vertriebswege	31
2.6.9	Gesellschaftliche Änderungen	32
2.7	Implikationen für die Pharmahersteller	32
2.7.1	Kostendruck	33
2.7.2	Flexibilitätserhöhung	33
2.7.3	Durchlaufzeitreduzierung	34
2.7.4	Resultierender Zielkonflikt.....	34
2.8	Bisherige Strategien	36
3	Lean Production	39
3.1	Grundverständnis	39

3.2	Toyota Produktionssystem	41
3.3	Definition Lean.....	43
3.3.1	Ziele	43
3.3.2	Prinzipien	46
3.3.3	Methoden & Werkzeuge.....	46
3.4	Verbreitung Lean Production	53
3.5	Lean als Lösungsansatz für die Pharmaindustrie	55
4	Stand der Technik.....	57
4.1	Warum erst jetzt Lean Pharma?	57
4.2	Vorhandene Ansätze	58
4.3	Schwierigkeiten & Unzulänglichkeiten	59
5	Lösungsansatz ganzheitliche Lean Transformation	61
5.1	Vergleich mit etablierten Konzepten	61
5.2	Herleitung	63
5.3	Allgemeine Beschreibung der Lean Transformation.....	65
6	Grundlagen der Wirkstoffproduktion	69
6.1	Verflechtung der Wirkstoffproduktion in der Supply Chain	69
6.2	Technischer Ablauf der Produktion in der Wirkstoffproduktion	70
6.3	Produktionscharakteristika Wirkstoffproduktion	74
6.3.1	Einordnung.....	74
6.3.2	Abgrenzung der Wirkstoffproduktion zur Fertigungsindustrie	74
6.3.3	Erzeugnisstruktur	75
6.3.4	Prozessführung	76
6.3.5	Organisationstyp der Fertigung.....	78
6.3.6	Regulierung.....	79
6.4	Produktionsplanung in der Wirkstoffproduktion	87
7	Lean Transformation in der Wirkstoffproduktion	93
7.1	Exkurs Neuplanung vs. Restrukturierung	93
7.1.1	Vorteile kontinuierlicher Produktionstechnik	94
7.1.2	Prozessintensivierung.....	95
7.1.3	Integration der Mikroreaktionstechnik in ein pharmaspezifisches Produktionssystem.....	98

7.2	Blueprint-Phase	101
7.2.1	Lean Materialfluss-Modell	101
7.2.2	Vorgehensweise zur Entwicklung von Produktionslinien	106
7.2.3	Materialflusssteuerung	115
7.2.4	Ausgestaltung der Fahrweisen.....	123
7.2.5	Validierung über stochastische Simulation	128
7.2.6	Benefit und Bedeutung des Lean Materialflussmodells in der Lean Transformation	130
7.3	Standardisierungsphase	132
7.3.1	Visuelles Management.....	133
7.3.2	Standardisierte Arbeitsplätze	135
7.3.3	Standardisierte Arbeitsprozesse	136
7.3.4	Standardisierter Materialbestand	139
7.4	Stabilisierungsphase.....	141
7.4.1	Bottleneck-Management	142
7.4.2	Schlanke Instandhaltung.....	143
7.4.3	Fallstudie Condition-Based Maintenance für Kreiselpumpen	146
7.4.4	Six Sigma	147
7.4.5	Rüstzeitverkürzung (SMED).....	150
7.5	Fluss-Phase	157
7.5.1	One-Batch-Flow	157
7.5.2	Taktabstimmung.....	159
7.5.3	Qualitätskontrolle im Takt (Lean Labs)	161
7.5.4	Process Analytical Technology	162
7.5.5	Dokumentation	165
7.5.6	Mehrmaschinenbedienung.....	166
7.5.7	Unterstützende Tätigkeiten im Takt	167
7.6	Perfektionsphase	168
7.6.1	Lean Thinking (Kulturveränderung).....	169
7.6.2	Effizientere Prozesse durch Kaizen	170
7.7	Begleitprozesse der Lean Transformation	171
7.7.1	Projektmanagement	171
7.7.2	Change Management.....	172
7.7.3	Monitoring / Kennzahlen	174

7.7.4	Komplexitätsmanagement.....	174
7.7.5	Lean ERP.....	176
7.7.6	Technologie.....	178
8	Wirkweise und Vorteile der Lean Transformation	179
8.1	Auswirkungen auf Durchlaufzeit, Qualität und Flexibilität.....	179
8.2	Ganzheitlichkeit & Nachhaltigkeit	180
9	Zusammenfassung und Ausblick.....	183
9.1	Zusammenfassung	183
9.2	Einbindung in die Wertschöpfungskette	183
9.3	Ganzheitliches Unternehmenssystem	184
10	Kritische Würdigung.....	187
11	Verzeichnisse	189
11.1	Abbildungsverzeichnis.....	189
11.2	Tabellenverzeichnis.....	192
11.3	Abkürzungsverzeichnis.....	193
11.4	Literaturverzeichnis.....	195
12	Danksagung.....	211