

Kurzfassung

Die vorliegende Arbeit beschreibt ein ganzheitliches Vorgehensmodell für die Implementierung der aus der Automobilindustrie stammenden Lean Production in der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion. Aufbauend auf einer kurzen Abhandlung der notwendigen Grundlagen der pharmazeutischen Industrie, der schlanken Produktion im Allgemeinen sowie dem Stand der Technik wird ein fünfstufiges Vorgehensmodell dargelegt, welches die nachhaltige Implementierung der Lean Production angepasst an die Bedürfnisse der pharmazeutischen Produktion sicherstellt. Im Anschluss wird dieses Vorgehensmodell auf den konkreten Anwendungsgegenstand der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion übertragen. Hierzu werden zunächst die produktionslogistischen Besonderheiten der Wirkstoffproduktion erläutert. Darauf aufbauend wird im Detail dargestellt, welche Schritte im Einzelnen erfolgen müssen, um dem bereits beschriebenen Vorgehensmodell Rechnung zu tragen.

Die erste Phase bildet das Lean Materialfluss-Modell, welches die in der Produktion vorherrschende Kampagnenfahrweise in Multi-Purpose Equipment in Produktionslinien mit fester Zuordnung von Produkten zu Anlagen restrukturiert. Der Zuordnung auf dem Papier folgt in den Phasen zwei bis fünf die Implementierung schlanker Produktionswerkzeuge auf dem Shop-Floor. Das chronologische Vorgehen ist von entscheidender Bedeutung, da in den Phasen zwei und drei über Standardisierungs- bzw. Stabilisierungsmaßnahmen erst die Basis geschaffen wird, um in Phase vier über ein schrittweises Senken der Bestände den Zielzustand der kontinuierlichen Fließfertigung zu erreichen. Die Perfektionsphase bildet den Abschluss der pharmaspezifischen Lean Transformation. Die Adaption der bekannten Werkzeuge im Handlungsfeld Organisation, Mensch und Technik auf die Bedürfnisse der pharmazeutischen Produktion sichert dabei in allen Phasen die nachhaltige Umsetzung.

Im Ergebnis der Lean Transformation steht eine durch organisatorische Maßnahmen realisierte kontinuierliche Fließfertigung, die sich insbesondere durch eine bestandsreduzierte Fertigung mit minimalen Durchlaufzeiten auszeichnet. Den zukünftigen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie auf Marktbedarfe ohne das Vorhalten großer Lagerbestände flexibel reagieren zu können, wird so letztlich Rechnung getragen.

Abstract

The aim of this thesis is to picture a holistic approach for the implementation of Lean Production principles derived from the automotive industry in the production of active pharmaceutical ingredients (API). After giving a short introduction of the pharmaceutical industry, the principles of Lean Production and the industry's proceedings in adopting Lean Pharma, a lean transformation model is specified. Carried out in 5 stages, it ensures its sustainable implementation by paying attention to the industry's specific needs. Particular attention is given to meeting the production requirements of manufacturing APIs. Hence, after specifying the manufacturing characteristics of API production, the stages of Lean Transformation are described in detail.

The first stage embraces the Lean Material Flow Model which features the reallocation of current campaign production in Multi-Purpose Equipment to production lines with a fixed assignment of products and assets. Based upon the theoretical reallocation in stage one, stages two to five cover the adaption of specific lean tools on the shop-floor. The chronological sequence of stages is highly significant due to the fact that in stages two and three a basis of standardised and stable processes has to be established before gradually reducing Work-in-Process in order to achieve a continuous flow production in stage four. The stage of perfection completes the Lean Transformation individually designed to meet API Production's requirements. The pharma-specific adaption of common Lean Tools in the area of organization, human workforce and technology ensures a sustainable transformation.

The main benefit drawn from this research is the establishment of a procedure model to benefit continuous production, providing low stock levels and minimising throughput times by organizational measures. Consequently the future industry's requirements in regards to flexible reaction towards volatile market demands without excessive stock levels can be met.