



„Nicht mit Erfindungen, sondern mit Verbesserungen macht man ein Vermögen.“:

Kaizen: Lean (GMP-) Manufacturing in der Medizintechnik- und Pharma- Industrie unter Kostendruck

Henry Ford (1863-1947), als Pionier in der Produktion von Autos, erkannte als einer der Ersten, dass der Schlüssel zum Erfolg, die Verbesserung und das Streben nach Perfektion ist. Dieser Satz von Ford ist auch fast 100 Jahre später aktuell. Dieser Beitrag beleuchtet die Anwendung statistischer Verfahren (ISO/TR 10017) zum Beispiel im Rahmen des Lean (GMP-) Manufacturing und des Quality by Design (QbD) Ansatzes.

Getrieben durch die Globalisierung und den zunehmenden Preis- und Wettbewerbsdruck stehen Medizintechnik- und Pharma- Unternehmen mehr und mehr vor den gleichen Herausforderungen wie ihre Kolleginnen und Kollegen in anderen Branchen:

- (1) Die Lohnkosten steigen regelmäßig an. Diese höheren Personalkosten können aber nicht an die Kunden weitergegeben werden.
- (2) Durch die günstige Produktion in Drittwelt Staaten reduziert sich das Preisniveau allgemein. Das führt dazu, dass die Kosten der Erstellung und der Vertrieb von Dienstleistungen und Produkten an den Absatzmarktpreisen orientieren. Die Unternehmen werden von ihren Kunden mit Preisreduzierungen konfrontiert und müssen, um den Auftrag zu bekommen, diese Preise auch real anbieten.
- (3) Der Kunde erwartet höchste Qualität. Viele Unternehmen müssen eine Qualitätsnorm erfüllen, um Aufträge zu bekommen und in eine längerfristige Lieferbeziehung aufgenommen zu werden.
- (4) Neuerdings sehen sich auch viele Unternehmen mit dem Problem konfrontiert, das richtige Personal zu finden. Es existiert ein „Kampf um Talente“.
- (5) Die Lieferfristen werden zu kurz kalkuliert. Dadurch sind Unternehmen gezwungen, Eilaufträge umzusetzen.
- (6) Die Diversifikation im Produktportfolio nimmt zu. Die Kunden fordern immer mehr Flexibilität und

individuelle Varianten. Dies führt zu kleinen Losgrößen, die in der Regel teurer sind in der Produktion.

Um am Markt weiterhin (überdurchschnittlich) erfolgreich zu sein, müssen Unternehmen Lösungen finden, um diese Herausforderungen zu meistern.

Das starke Wachstum im Markt der Generika (Nachahmer Präparate) begründet sich nicht nur im Ablauf der Patente für einige umsatzstarker Originalpräparate, sondern auch im ständig zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen, der erfolgreiche (Generika-) Hersteller zu einer kontinuierlichen Verbesserung der GMP-Prozesse und Herstellkosten zwingt.

Inhalt

1	Erfahrung der Mitarbeiter*innen nutzen	2
2	Veränderungsprozesse verstehen	3
3	Methodenkompetenz und Zeit gewinnen	3
4	Ungetrübte Sicht auf die Prozesse	3
5	Externe Unterstützung	3

Stichworte: Preis- & Kostendruck, Medizintechnik, Pharmazeutischen Produktion, End-to-End Prozessoptimierung, GMP, Kontinuierlichen Verbesserungsprozesses, KVP, Lean, Kaizen, Lean (GMP-) Manufacturing, ISO/TR 10017, Quality by Design (QbD)

Hier spielen die **economies of scale**, also das mit dem Mengenwachstum steigende Gewinnpotential, eine große Rolle.

Ziel ist es, die **Kosten zu senken**, ohne dabei die Qualität und Sicherheit des Produktes oder der Dienstleistung zu reduzieren.

Insbesondere die FDA, aber auch die Europäische EMEA setzten einen neuen Standard an Qualitätsrichtlinien für das 21. Jahrhundert durch. Der **Quality by Design (QbD) Ansatz** schließt in ganzheitlicher Weise sowohl die Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten also auch die Herstellungsprozesse in die Qualitätsbetrachtung mit ein.

Lean (GMP-) Manufacturing ist der Schlüssel um den scheinbaren Widerspruch zwischen der Steigerung der Qualitätssicherung und der Senkung der Herstellkosten aufzulösen.

Dieses Ziel kann mit den Methoden des „Kontinuierlichen Verbesserungsprozesses“ (KVP) erreicht werden. Die Lean Manufacturing-Philosophie basiert auf dem Grundgedanken, jegliche Verschwendung (japanisch muda) zu vermeiden.

Wie gut und wie erfolgreich dieser Lösungsansatz sein kann, bewies der Autobauer Toyota nach dem zweiten Weltkrieg.

Das Unternehmen entwickelte Maßnahmen und Konzepte, den Prozess zu analysieren und zu optimieren. Mit kleinen punktuellen Verbesserungen schaffte Toyota es, die Produktion insgesamt effizienter zu machen.

Die Methoden sind zusammengefasst heutzutage als LEAN bekannt. Speziell das „KAIZEN“ (jap. KAI=Veränderung, ZEN=zum Besseren) rückt immer mehr in den Fokus der Betriebe.

Mit schrittweiser Optimierung der Geschäftsprozesse erreicht man eine Reduktion der Kosten bei konstanter Qualität.

In der Automobilbranche schafften die Unternehmen innerhalb von 10 Jahren eine **Verdopplung der Produktivität** bei **halbierter Anzahl an Qualitätsproblemen** und dadurch auch deutlich verringerter Lieferzeit. Dass die Lieferzeit und auch Lieferengpässe in der Pharmawelt wichtige Faktoren sind, zeigt die Gründung der „Agency Drug Shortages Task Force“, die sich ausschließlich mit Lieferengpässen am Markt und deren Ursachen beschäftigt.

Das Prinzipien schlanker Prozesse hat sich ausgehend von der Automobilindustrie in den meisten Branchen

als Industriestandard entwickelt. In der Medizintechnik und der Pharmaindustrie scheint dieses Kosteneinsparungspotential noch nicht überall ausgeschöpft zu sein.

In der Pharma Industrie gehen Statistiken von ca. 10 % der Unternehmen aus, die Lean Methoden (darin ist auch KVP enthalten) anwenden. Der Anteil der wertschöpfenden Tätigkeiten wird auf etwa 25 % geschätzt. Zum Vergleich, optimierte Unternehmen haben eine **Wertschöpfung von über 60%**.

Insbesondere auch außerhalb der Produktion decken wir mit den Lean Methoden häufig ein großes Kosteneinsparungspotential, in der Regel ganz im Sinne der Mitarbeiter/innen unserer Kunden auf.

1 Erfahrung der Mitarbeiter*innen nutzen

Neben der Kunden- und Prozessorientierung spielen die Mitarbeiter eine besondere Rolle beim Erfolg der Prozessoptimierung. Die Verbesserungen werden von den eigenen Mitarbeitern initiiert und umgesetzt.

Diese kennen sich am besten mit den Prozessen aus und können durch ihr Know-How den größten Input bringen. Durch die Miteinbeziehung in den Verbesserungsprozess steigert man zusätzlich auch die Motivation der Mitarbeiter.

Die Geschäftsprozesse werden dabei nicht komplett erneuert, sondern genauestens analysiert und inkrementell verbessert. Verschwendungen werden eliminiert und der Prozess wertschöpfender.



Abbildung 1: House of Change

2 Veränderungsprozesse verstehen

Der zweite wichtigste Erfolgsfaktor der Effizienzsteigerung nach den Mitarbeiter*innen ist die Einsicht, dass es ungenutztes Verbesserungspotenzial in jedem Unternehmen gibt.

Dies lässt sich am Beispiel des „**House of Change**“ (Abbildung 1) zeigen. Viele erfolgreiche Unternehmen befinden sich in der Komfort-Zone.

Tauchen auf dem Weg entlang eines Wachstumskurses die ersten Herausforderungen z.B. in Form eines Umsatz- oder EBIT- Problems auf, ist die Versuchung groß, die zugrundeliegenden Ursachen zunächst einmal als temporäre Entwicklung abzutun oder notwendige Umstrukturierungen im Vertrieb heraufzubeschwören. Im „House of Change“ spricht man von der „**Verweigerungszone**“.

Dieser Raum des „House of Change“ ist dadurch charakterisiert, dass man Probleme sieht, sich aber einredet, dass man doch auf dem richtigen Weg ist. Dieser Raum birgt eine sehr große Gefahr. Bestes Beispiel ist der ehemalige Handyriese Nokia. Das Unternehmen hat sich auf die erreichten Ergebnisse ausgerichtet und alle Anzeichen der Marktveränderung ignoriert. Die Folge ist allen bekannt.

Deswegen muss das Unternehmen schnellstmöglich in den **Raum der Verwirrung** kommen. In diesem Raum beginnt der Veränderungsprozess. Man analysiert den aktuellen Zustand und sucht nach Lösungen, die dann in der Veränderungszone umgesetzt werden. Mit diesen Veränderungen erreicht man die **Komfortzone**, die nur ein erneuter Beginn für die nächste Verbesserung ist.

3 Methodenkompetenz und Zeit gewinnen

Ist die erste Hürde, die Akzeptanz von ungenutztes Verbesserungspotenzial und der Handlungsbedarf genommen, warten die typischen Herausforderungen bei der praktischen Einführung des Lean Managements.,

Es fehlt häufig die Zeit im Tagesgeschäft und die Kenntnis über die Methoden. Die Mitarbeiter sind durch ihre täglichen Aufgaben nicht selten so eingebunden, dass sie die Zeit nicht aufbringen können, konzeptionell an Veränderungen zu arbeiten.

Die Arbeit an der Einführung von KVP braucht nicht nur Methodenkenntnis, sondern auch Zeit, die man investieren muss, um erfolgreich zu sein.

Mit Erfahrung und Methodenkenntnis können diese Hindernisse leicht aus dem Weg geschafft werden. Normativ werden in der **ISO/TR 10017 statistische Methoden** empfohlen, um die Effizienzanalyse durchzuführen. Zusätzlich stehen weitere Methoden aus der Six Sigma und Lean Lehre zu Verfügung, um den Effizienzgrad zu steigern.

4 Ungetrübte Sicht auf die Prozesse

Ein weiteres Phänomen in der Praxis des Lean Prozessmanagements ist die sogenannte „Betriebsblindheit“. Die Prozesse im Unternehmen sind so eingefahren, dass die Mitarbeiter erst wieder sensibilisiert werden müssen. Jahrelang werden Prozesse gleichbleibend durchgeführt ohne hinterfragt zu werden.

5 Externe Unterstützung

Kompetente Beratung kann jedem Unternehmen helfen, die versteckten Potenziale aufzudecken, um langfristig auf dem Markt erfolgreich bestehen zu können, denn:

„Wenn das Maß der Veränderung innerhalb eines Unternehmens geringer ist, als die Veränderung im Markt, dann wird das Unternehmen sterben!“ (Jack Welch, CEO von General Electric 1981-2001)

Autoren & Feedback

Herr Samim Azizi, M.Sc. ist Senior Compliance Spezialist / Berater bei der Grünewald GmbH. Wir freuen uns über Ihr Feedback an Bernd.Schleimer@gruene-wald-gmbh.de.