



Johannes Demmer (Autor)

Intralogistik in der pharmazeutischen Industrie

Effiziente Gestaltung der Logistik kleiner Mengen in einem regulierten Umfeld



<https://cuvillier.de/de/shop/publications/8277>

Copyright:

Cuvillier Verlag, Inhaberin Annette Jentsch-Cuvillier, Nonnenstieg 8, 37075 Göttingen, Germany

Telefon: +49 (0)551 54724-0, E-Mail: info@cuvillier.de, Website: <https://cuvillier.de>

1 Einleitung

Die industrielle Produktion von Gütern ist heute in vielen Bereichen ein mechanisierter, automatisierter und in zahlreiche Einzelschritte aufgliederter Prozess³. Organisatorisch verteilen sich einzelne Produktionsschritte häufig auf verschiedene Unternehmungen oder räumlich getrennte Standorte einer Unternehmung.

Daher dient in der Produktion von Gütern die Logistik als Bindeglied zwischen verschiedenen Produktionsschritten sowie zwischen Rohstofflieferanten und Abnehmern⁴. Häufig werden logistische Funktionen dabei den produktionstechnischen Erfordernissen untergeordnet, tragen jedoch gleichzeitig wesentlich zur effizienten Nutzung der Produktionsressourcen bei, indem sie Material bereitstellen, Zwischenprodukte oder Fertigprodukte weiterleiten und Abfälle abtransportieren⁵.

Produktions- und Logistikprozesse stehen in enger Abhängigkeit zueinander⁶. Eine einseitige Optimierung geht zu Lasten der jeweils vor- bzw. nachgelagerten Prozesse. Diese Abhängigkeit muss daher bei einer Verbesserung der Effizienz des Gesamtsystems als Netzwerk einzelner Prozessschritte berücksichtigt werden.

Zusätzlich wird die Optimierung des Gesamtsystems durch Aspekte beeinflusst, die außerhalb der eigentlichen Produktion und außerhalb des Einflussbereichs der einzelnen Unternehmung liegen. Dies können allgemeine Regelungen für alle Unternehmen innerhalb eines räumlichen Zusammenhangs sein, z. B. Vorschriften eines Landes zur Arbeitssicherheit oder zum Umweltschutz, oder aber es handelt sich um branchenspezifische Einflüsse.

Während allgemeine Regelungen und Standards für alle Branchen innerhalb des gegebenen räumlichen Zusammenhangs Gültigkeit haben und sich lediglich in ihrer spezifischen Ausprägung unterscheiden, wirken die branchenspezifischen Einflüsse nur auf einzelne Unternehmen und die damit verbundenen Zulieferer und Partnerunternehmen.

Welche Unternehmen einer Branche zuzuordnen sind, hängt davon ab, wie eine einzelne Branche definiert wird. Eine Unterscheidung kann beispielsweise nach Inputaspekten (z. B. Grundstoff- oder Zulieferindustrie), der dominierenden Technologie (z. B. Prozessindustrie) oder den Produkten bzw. Leistungen (z. B. Spielwarenindustrie) erfolgen⁷. Sie kann aber auch durch gemeinsame regulatorische Anforderungen erfolgen, wie z. B. in der pharmazeutischen Industrie. Hier unterliegen Zulieferer, erstellende Unternehmen, aber auch einbezogene Logistikunternehmen Anforderungen, die von außen auferlegt werden, um einheitliche Standards und Qualität sicherzustellen⁸.

Aufgabe der Logistik ist es, die Planung, Steuerung und Kontrolle aller Material- und Informationsflüsse in Unternehmen durchzuführen⁹. Sie orientiert sich damit an Flüssen oder

³ Vgl. (SCHÖNSLEBEN, 2002 S. 11).

⁴ Vgl. (GUDEHUS, 2007 S. 7f).

⁵ Vgl. (WÖHE, et al., 2002 S. 401f) und (JÜNEMANN, 1989 S. 22ff).

⁶ Vgl. (SCHENK, et al., 2014 S. 58).

⁷ Vgl. (WÖHE, et al., 2002 S. 14ff).

⁸ Vgl. z. B. (EU GDP, 2013) Abschnitt 5.2 und Abschnitt 7 für „Supplier“ bzw. „Outsourced Activities“ und Abschnitt 9 für „Transportation“.

⁹ Vgl. (JÜNEMANN, 1989 S. V).

auch Prozessen, d. h. Vorgängen, die sich über einen gewissen Zeitraum erstrecken und bei denen etwas entsteht¹⁰, sich somit inhaltlich, räumlich oder zeitlich verändert.

Eine Zuordnung von Logistikleistungen zu einer Branche ist in vielen Fällen nicht einfach, insbesondere wenn die Logistik eine verbindende Funktion zwischen verschiedenen Unternehmen wahrnimmt. Im Gegenteil: Häufig werden Logistikleistungen auf Basis standardisierter Vorgänge (z. B. Poolsysteme oder Transportnetzwerke) und genormten Equipments (z. B. ISO-Container) branchenübergreifend angeboten und durchgeführt¹¹. Branchenspezifische Anforderungen müssen dann innerhalb des Rahmens der gegebenen Logistikstandardisierung integriert werden. Unternehmen, die Logistikleistungen erbringen, werden daher häufig als eigene Branche gefasst¹².

Unternehmen der Logistikbranche erbringen ihre Leistungen auf Basis der Standardisierung effizient und häufig zwischen vielen verschiedenen, räumlich getrennten Unternehmen und Standorten für eine Vielzahl von Materialien¹³. Treffen nun die branchenspezifischen Anforderungen an Logistikleistungen auf die gegebenen Systeme und Abläufe der Logistik, können diese weitreichende Modifikationen und Spezialisierung erforderlich machen. Im Folgenden soll daher besonders die Schnittstelle zwischen Logistik und Produktion untersucht werden, also die Stelle im Materialfluss, wo logistische Standards am intensivsten mit branchenspezifischen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie konfrontiert sind. Gleichzeitig wird an diesen Stellen im Materialfluss die Grundlage gelegt, die weiteren, von der eigentlichen Produktion räumlich und zeitlich weiter entfernt liegenden logistischen Prozesse so vorzubereiten, dass die Spezialisierungen minimiert werden.

Entsprechend kann daher umgekehrt angenommen werden, dass Logistikleistungen innerhalb einer Produktion oder eines Standortes einen steigenden Grad an Spezialisierung aufweisen, je näher eine Logistikleistung dem eigentlichen (pharmazeutischen) Produktionsschritt ist – und sollen daher im besonderen Gegenstand einer detaillierten Untersuchung sein.

Die Spezialisierung der Logistikleistungen kann dabei unterschiedlich ausgeprägt sein. Es kann sich so z. B. um technisch notwendige Adaptionen oder besondere Räumlichkeiten handeln, die benötigt werden, um Materialien weiterverarbeiten zu können. Häufig sind aber auch organisatorische Speziallösungen erforderlich, damit die Leistungen zeit- und anforderungsgerecht erbracht werden können.

Dies beeinflusst auch den Grad der erforderlichen Spezialisierung: So lohnen sich Spezialisierungen in großen Branchen mit speziellen, aber innerhalb der Branche zu standardisierenden Bedarfen, z. B. Behälternutzung zwischen Automobilherstellern und Zulieferern. Auch wird Spezialisierung dort betrieben, wo trotz der notwendigen Änderung von Prozessen und Equipment der wirtschaftliche Nutzen einer eigenen Lösung wesentlich höher ist als der Aufwand, z. B. für großvolumige Gütermengen als Schüttgut oder Flüssigkeiten. Ferner machen technische Besonderheiten die Nutzung von Standardequipments und Prozessen unmöglich, z. B. Abmessungen, Anforderungen an die Temperatur oder den Schutz der Produkte.

¹⁰ Vgl. (DUDEN - Prozess).

¹¹ Vgl. (MARTIN, 2014 S. 62ff) und (GUDEHUS, 2007 S. 1007ff).

¹² Vgl. (GUDEHUS, 2007 S. 1035f und 1042ff).

¹³ Vgl. (MARTIN, 2014 S. 74).

Naheliegende Prozesse, mit denen Logistik in Verbindung gebracht wird, sind die Lagerung und der Transport von Gütern. Bei erstem verändert sich das Gefüge zwischen Angebot und Nachfrage. Die Zeit dazwischen wird durch die Lagerung überbrückt.

Der Transport stellt Prozesse dar, bei denen sich der Ort, an dem sich das Objekt befindet, verändert.

Allgemein verbinden somit logistische Prozesse durch die Transformation hinsichtlich Zeit, Ort, Menge, Zusammensetzung und Qualität von Objekten der Logistik verschiedene Punkte zu einem logistischen System¹⁴.

Gleichzeitig stellt die Planung dieser Prozesse eine besondere Herausforderung dar, denn ein logistisches System ist nicht ein rein technisches, sondern gleichermaßen ein sozio-technisches bzw. organisatorisches System. Neben den rein technischen gilt es also auch zunächst verborgene, weitere Zusammenhänge zu planen¹⁵.

Dieses Spannungsfeld zwischen regulatorischen Anforderungen in einer Branche, technischen und organisatorischen Lösungen sowie der Wechselwirkung zwischen Produktion und der durch ihre Anforderungen bedingten Spezialisierung in den Logistikprozessen sollen hier detailliert untersucht werden. Durch die Verknüpfung von Logistikleistungen innerhalb und außerhalb einer Produktion wirken diese auch über die Grenzen eines Unternehmens hinaus.

1.1 Ausgangssituation, Problemstellung und Relevanz

Der Ansatz dieser Untersuchung entwickelte sich aus langjähriger beruflicher Praxis beim Umgang mit von logistischen Fragestellungen (Planung und Gestaltung) in der pharmazeutischen Industrie.

Dabei zeigte sich, dass Aspekte der Logistik und des (Material-)Flusses nur in seltenen Fällen oder nur ausschnittsweise unter Berücksichtigung der Anforderungen der pharmazeutischen Industrie gestaltet wurden. Darüber hinaus wurde offensichtlich, dass in vielen Planungsprozessen Logistik und Materialflüsse ausschließlich aus der Sicht der Produktion bzw. der beteiligten Gewerke des Baus berücksichtigt wurden.

Es fehlt eine durchgängige, flussorientierte Sicht zum einen auf die in der Logistik entscheidenden Prozesse und zum anderen auf die über den gerade in Planung befindlichen (Teil-)Bereich hinausreichenden Abhängigkeiten¹⁶.

Für die Unternehmen in der pharmazeutischen Industrie ist „Logistik“ keine Kernkompetenz – aber sie ist kritisch für das Geschäft, um die Produkte herstellen und vertreiben zu können. Somit ist die Logistik eine produktionsunterstützende Funktion, die allerdings durch ihre integrative, funktionsübergreifende Prozesssichtweise eine entscheidende Rolle einnimmt¹⁷, denn sie verbindet die einzelnen Schritte und Prozesse des Unternehmens miteinander und gestaltet so das Netzwerk.

¹⁴ Vgl. (JÜNEMANN, 1989 S. 12).

¹⁵ Vgl. (LAAKMANN, 2006 S. 203).

¹⁶ Vgl. (FRIEDLI, 2006 S. 71), (HOFMANN, et al., 2009 S. 6) und (KRENZIEN, 2012 S. 948).

¹⁷ Vgl. (SCHUH, et al., 2013 S. 38).

Gleichzeitig ist der Eigenfertigungsanteil in der pharmazeutischen Wertschöpfungskette über die Stufen sehr hoch¹⁸: Lediglich 20 % der Aktivitäten in Wirkstoffherstellung, Formulierung und Verpackung¹⁹ sind ausgelagert, d. h. der überwiegende Teil findet in der Verantwortung der Pharmaunternehmen statt. Neben der Produktionskompetenz benötigen die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie daher auch Know-how für logistische Prozesse innerhalb der Fertigung. Erst in der Distribution der Fertigwaren steigt dieser Anteil dann auf 90 % an²⁰.

Mit einer effizienten Logistik (und vermutlich ebenfalls einer effizienten Produktion) allein wird kein Produkt der pharmazeutischen Industrie auf der Kostenseite gerettet²¹: die entscheidenden Faktoren sind Forschung und Entwicklung sowie später der Vertrieb – allerdings trägt eine effiziente Logistik dazu bei, mit der Konkurrenz mithalten und ggf. darüber hinaus einen Vorsprung durch eine Weiterentwicklung des Wissens und der Prozesse zu erreichen²².

Allerdings ergab eine interne Auswertung von Bauplänen bestehender pharmazeutischer Fabriken, dass von der gesamten umbauten Fläche im Reinraum im Durchschnitt 60% auf die Flächen der Produktionsanlagen und 40 % auf logistische Flächen entfallen²³. Somit trägt eine bedarfsgerechte Gestaltung der Produktionsbereiche zu einer Optimierung der Investitionskosten und der langfristigen Betriebskosten durch optimierte Flüsse und Abläufe bei.

Die durchgeführte Literaturrecherche bestätigt diesen Eindruck. So lässt sich feststellen:

- Logistik und Materialfluss werden nur am Rande behandelt, meist ausschließlich aus Sicht der Produktion²⁴.
- Die Forderungen aus dem regulatorischen bzw. GMP-Umfeld an den Materialfluss werden allgemein formuliert bzw. aus den Regularien zitiert, ohne auf konkrete Möglichkeiten der Umsetzung einzugehen.
- Es wird nicht geprüft, welche Schutzziele hinter den GMP-Anforderungen stehen, zu deren Umsetzung die Logistik einen Beitrag leisten kann.
- Es gibt keine systematische gemeinsame Untersuchung von GMP-Anforderungen und Logistikprozessen.

¹⁸ Vgl. (POPPE, 2017 S. 188).

¹⁹ Vgl. 4.3 für Details zu diesen Stufen.

²⁰ Vgl. (VERHASSELT, 2012 S. 167) und (KÜPPERS, et al., 2007 S. 42).

Ergänzend: Auch in der Distribution ist logistische Kompetenz hilfreich, wenn es darum geht, die erbrachten Leistungen zu bewerten und kostengünstig einzukaufen. Dies steht jedoch nicht im Mittelpunkt dieser Untersuchung.

²¹ Vgl. (FRIEDLI, 2006 S. 71) insbesondere für die Hersteller patentgeschützter Produkte sowie

²² Vgl. (PFOHL, 2010 S. 46 und 52).

²³ Für die Studie wurden 11 Standorte (Wirkstoffherstellung und Formulierung) ausgewählt. Der Vergleich bezieht sich ausschließlich auf die Flächen mit einer Reinraumklassifizierung, d. h. Flächen, die durch eine Schleuse von der Umgebung abgetrennt sind. Logistik umfasst dabei Schleusen, Korridore und sonstige explizit als logistische Flächen gekennzeichnete Bereiche (Lager, Pufferflächen etc.). Sonstige Bereitstellflächen unmittelbar an der Produktionsanlage wurden der Produktion zugerechnet; vgl. (DEMMER, et al., 2016). Für andere Industrien vgl. auch (SCHENK, et al., 2014 S. 389f).

²⁴ Vgl. (SCHENK, et al., 2014 S. 89): „Früher galt für die interne Sichtweise die Faustregel: Materialflussstrukturen sind dann richtig gebildet, wenn die räumliche Anordnung sich der technologischen Abfolge anpasst [...]“

Auch die Logistikkliteratur bietet hier nur wenige Anknüpfungspunkte – eher im Gegenteil. Die Problemstellung kann ergänzend beschrieben werden:

- Logistikkonzepte und Optimierungsansätze fokussieren im Allgemeinen auf Branchen mit hohem Durchsatz, z. B. Automobilindustrie und Handel.
- Daneben gibt es Konzepte für Unternehmen, für die Logistik den Kern der Wertschöpfung darstellt, z. B. Umschlag, Transport und Verkehrswesen.
- Logistik als „Nicht-Kernfunktion“ eines Unternehmens, also als Hilfsfunktion, wird seltener bearbeitet.
- Nicht alle entwickelten Konzepte und Lösungen lassen sich auf andere Industriezweige übertragen, sei es, dass sie zwar theoretisch denkbar, aber wirtschaftlich nicht sinnvoll sind, sei es, dass sie bestimmten spezifischen Anforderungen der Industriezweige – wie GMP-Anforderungen in der pharmazeutischen Industrie – entgegenstehen.
- Dies führt dazu, dass insbesondere die Darstellung von branchentypischen Besonderheiten (wie die der pharmazeutischen Industrie) oder darüber hinaus der „Logistik kleiner Mengen“ stark erweiterungsbedürftig ist.

Ergänzend zu pharmazeutischer und logistischer Literatur gibt es in der Fabrikplanung Ansätze, die für die pharmazeutische Industrie geeignet sind (z. B. bestimmte räumliche Anordnungskonzepte), ohne jedoch auf die speziellen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie Bezug zu nehmen.

1.2 Zielsetzung

Die vorliegende Untersuchung hat sich zum Ziel gesetzt:

- ein übergreifendes Verständnis von logistischen Prozessen in der pharmazeutischen Industrie zu ermöglichen (Forschungsaufgabe 1),
- anhand eines Modells detailliert die Einflüsse der Regulierung auf und Wechselwirkungen mit logistischen Prozessen zu untersuchen, hieraus Gesetzmäßigkeiten, Abhängigkeiten und branchenspezifische Anforderungen abzuleiten (Forschungsaufgabe 2) und
- diese strukturiert für zukünftige Konzepte und Lösungen zur Optimierung oder Neuplanung von Produktionsanlagen nutzbar zu machen (Forschungsaufgabe 3).

Im Mittelpunkt steht dabei die grundsätzliche Aufgabe der Logistik, Material „fließen“ zu lassen, d. h. zur Überbrückung von räumlichen und zeitlichen Distanzen zu dienen. Die verbundenen Elemente (z. B. Produktionsprozesse) werden nur insoweit berücksichtigt, als dass sie Anforderungen an diese Verknüpfungen mit sich bringen. Die Materialflussfunktionen sind Dienstleistungen, die die Bedarfe der verbundenen Elemente und Bereiche erfüllen²⁵. Die Logistik ist dabei ein Unternehmensbereich, in dem sich technische und wirtschaftliche Herausforderungen überschneiden²⁶, die daher in der Lösungsfindung gemeinsam betrachtet werden müssen.

Als wesentlicher Einflussfaktor auf eine effiziente Gestaltung wurden im Verlauf der Arbeit die im System bewegten Mengen an logistischen Einheiten identifiziert. Da diese in der

²⁵ Vgl. (ARNOLD, et al., 2010 S. 235).

²⁶ Vgl. (PFOHL, 2010 S. 42).

pharmazeutischen Industrie verglichen mit anderen Branchen eher klein²⁷ sind, wurde die „Logistik kleiner Mengen“ als Forschungsaufgabe 4 ergänzt. Hier liegt in der Verbindung zwischen wirtschaftlicher Nutzung der Ressourcen und der technischen Kapazität der logistischen Anlagen die Herausforderung, eine effiziente Lösung zu finden.

Manche Lücken der wissenschaftlichen Bearbeitung, die an der Schnittstelle zwischen pharmazeutischer Produktion und logistischen Abläufen liegen, können durch diese Untersuchung geschlossen werden. Forschungsaufgabe 1 beschränkt diese Untersuchung auf die pharmazeutische Industrie, die Ergebnisse können jedoch auch auf andere Industrien übertragen werden, in denen die Logistik durch externe, z. B. branchenspezifische, Regulierung erheblich beeinflusst wird, z. B. Lebensmittelindustrie, und Halbleiterherstellung. Ebenso können die Ergebnisse Anwendung finden, wenn vor allem kleine Mengen in den Prozessketten anfallen.

Dabei spielt eine wesentliche Rolle, dass sich in der Planung logistischer Abläufe im Allgemeinen – und im Beispiel dieser Untersuchung im Besonderen – zunehmend der klassische, technische Aspekt des Materialflusses und organisatorische Einflüsse überlagern²⁸ und gegenseitig beeinflussen.

Neben den identifizierten und bearbeiteten Schwachstellen für die pharmazeutische Industrie sind darüber hinaus Anregungen enthalten, sich mit anderen, weniger offensichtlichen Bereichen, bzw. Herausforderungen der Logistik, systematisch zu befassen.

Für die pharmazeutische Industrie werden auch Bereiche wie die Logistik zunehmend interessant, um den Veränderungen in der Branche und den Märkten besser gerecht zu werden. Da die Behandlungsfelder sogenannter ‚Volkskrankheiten‘ in vielen Fällen umfassend abgedeckt sind, muss sich die Entwicklung auf Nischen und seltene oder besondere Krankheiten fokussieren. Dies führt zum einen zu einer nachlassenden Produktivität im Forschungsbereich²⁹ bei gleichzeitig sinkender Anzahl neuer Produkte bzw. für neue Produkte kleineren Märkten und damit kleineren Mengen. Gleichzeitig steigt zum anderen der Kostendruck, denn die Entwicklungskosten steigen, müssen von weniger Menge getragen werden und werden durch Preisregulierung in den Gesundheitssystemen beeinflusst³⁰. Hinzu kommt, dass neue Produkte meist komplexer sind als ihre Vorgänger, z. B. durch die Verwendung besonders potenter Wirkstoffe, kleine Volumen in volatilen Märkten und besondere Anforderungen an Transport und Lagerung (kurze Haltbarkeiten von nur wenigen Wochen oder Temperaturanforderungen). Dies führt zu Änderungen in der gesamte Supply Chain³¹.

Das Ergebnis trägt wesentlich dazu bei, Logistikprozesse mit den qualitätssichernden Anforderungen der pharmazeutischen Industrie besser zu verbinden und somit sicherer zu machen. Darüber hinaus werden so Produktion und Logistik in der pharmazeutischen Industrie gemeinsam wesentlich effizienter.

²⁷ Vgl. hierzu die Definition von „kleinen“ Mengen in 5.2.

²⁸ Vgl. z. B. (LAAKMANN, 2006 S. 24).

²⁹ Vgl. (FRIEDLI, 2006 S. 17 und 22).

³⁰ Vgl. (AT Kearny, 2013 S. 3).

³¹ Vgl. (Miebach Consulting, 2012 S. 5).

1.3 Stand der Forschung

Die Aufgabenstellung liegt in der Schnittstelle verschiedener Fachgebiete. Daher ist Literatur, die genau das Gebiet der Untersuchung behandelt, bislang kaum erschienen³². Es finden sich Versatzstücke zu relevanten Themen in der Literatur rund um die pharmazeutische Industrie bzw. die Herstellung in der pharmazeutischen Industrie und ihre technischen Grundlagen.

Zu unterscheiden ist auf der einen Seite zwischen Literatur, die sich der pharmazeutischen Industrie aus der betriebswirtschaftlichen Perspektive nähert, d. h. die Besonderheiten des Marktes, der Produkte und vor allem von Produktentwicklung sowie Vertrieb und Marketing beschreibt. Der Schwerpunkt liegt hier auf den stark regulierten Märkten, die durch staatliche Eingriffe und unterschiedlich gestaltete Gesundheitssysteme beeinflusst werden³³.

Auf der anderen Seite findet sich Literatur, die sich den Produkten der pharmazeutischen Industrie aus medizinischer Sicht und ihrer Herstellung widmet. Hier stehen chemisch-physikalische Aspekte im Mittelpunkt³⁴. Ergänzt wird dies durch technische Aspekte der Herstellung, d. h. welche Verfahren für die verschiedenen Herstellschritte wie z. B. Mischen, Tablettieren und Abfüllen am besten geeignet sind³⁵.

Das andere wesentliche Fachgebiet ist die Logistik. Die Literatur lässt sich zunächst grob nach den Aspekten des übergeordneten „Supply Chain Managements“³⁶ und der eher technisch orientierten Logistik gliedern³⁷. Da sich diese Untersuchung auf die produktionsnahe Logistik bezieht, ist eher die Literatur zur technisch orientierten Logistik von Bedeutung als jene des Supply Chain Managements. Eine klare Trennung gibt es dabei jedoch nicht, da beide Bereiche eng ineinandergreifen. Diese Literatur konzentriert sich hauptsächlich auf die Logistik als Kernfunktion des unternehmerischen Handelns (z. B. Logistikdienstleister³⁸) oder als wesentliche Produktionsressource (z. B. Automobilindustrie oder Handel)³⁹. Im Mittelpunkt stehen dabei sehr häufig Lösungen, die einen großen Volumendurchsatz erfordern. Dies ist in der pharmazeutischen Industrie nicht der Fall.

Verbunden werden die beiden Themen in dieser Untersuchung durch den regulatorischen Rahmen, dem die Industrie unterliegt, der allgemein als „Good Manufacturing Practice“ zusammengefasst wird⁴⁰. Hier dienen als hauptsächliche Quellen die gesetzlichen Regelungen der verschiedenen Regionen und Länder⁴¹. Ergänzend gibt es eine Reihe von Sekundärliteratur, die versucht, diese eher allgemein gefassten Regelungen zu erläutern und in die Praxis zu transferieren⁴². Dabei ist festzustellen, dass diese Literatur sich hauptsächlich auf den Bereich der Herstellung selbst bezieht. Logistik ist ein Bereich, der außer den sehr allgemein

³² Vgl. z. B. Fallstudie Supply Chain Management in der pharmazeutischen Industrie in (POPPE, 2017 S. 185ff), Schleusenprozesse in (KRENZIEN, 2012), Musterzug in (BUTTKEREIT, 2015), allgemein in (KÜPPERS, et al., 2007), (EWERS, 2010), (SPIEGELKÖTTER, 2016).

³³ Vgl. z. B. (SCHÖFFSKI, et al., 2008 pp. Teil A, C und F) und (FISCHER, et al., 2013).

³⁴ Vgl. z. B. (BAUER-BRANDL, et al., 2012).

³⁵ Vgl. z. B. (BAUER, et al., 1997).

³⁶ Vgl. z. B. (SCHÖNSLEBEN, 2002), (POPPE, 2017) und (IIJOU, 2007).

³⁷ Vgl. z. B. (MARTIN, 2014) und (JÜNEMANN, et al., 1999).

³⁸ Vgl. z. B. Definition von (PFOHL, 2010 S. 4).

³⁹ Vgl. z. B. (GÜNTNER, et al., 2013) und (GUDEHUS, 2007).

⁴⁰ Vgl. (WHO TRS908, 2003 S. 47) Annex 4.

⁴¹ Vgl. Auflistung und Darstellung in 2.4.3ff.

⁴² Vgl. z. B. (OECHSLEIN, 2014), (SPIEGELKÖTTER, 2012).

gefassten Anforderungen an den Materialfluss („gerichtet“, „verwechslungsfrei“, „saubere Umgebung“ u. ä.) nicht tiefgehend beschrieben wird⁴³. Literatur unter dem Titel „Pharmalogistik“ ist selten und zumeist auf Transportdienstleistungen bezogen⁴⁴. Gleichzeitig sind Logistikserviceprovider Partner verschiedener Kunden aus unterschiedlichen Branchen, d. h. in der Regulierung nicht so zuhause wie herstellende Unternehmen⁴⁵.

Festzustellen ist auch, dass zwar versucht wird, die Regelungen an die Praxis heranzuführen, dies jedoch aus der Perspektive der Regulierenden heraus erfolgt. Sowohl Reihenfolge wie Inhalt orientieren sich an der Struktur der Regelungen bzw. den wesentlichen Themen der Regulierung (vgl. 2.4.2), nicht jedoch am Produkt- bzw. Materialfluss oder physischen Produktionsstrukturen selbst.

In geringem Umfang wird diese Lücke durch „Best practices“ geschlossen, die sich sehr speziell auf einzelne Anlagen oder Prozessschritte innerhalb von Unternehmen beziehen, und z. B. von Anlagenherstellern zusammengestellt sind.

Darüber hinaus findet Literatur aus den Bereichen der Reinraumtechnik (Gestaltung von Reinraumumgebungsbedingungen)⁴⁶ sowie der Fabrikplanung⁴⁷ Verwendung in dieser Untersuchung.

Ferner existieren in Unternehmen der pharmazeutischen Industrie Dokumente zur ausschließlich internen Verwendung (z. B. Anweisungen, SOP, Best practices), die nicht allgemein zur Verfügung stehen. Für diese Untersuchung wäre eine Zugänglichkeit grundsätzlich wünschenswert. Erfahrungsgemäß sind die meisten dieser Dokumente jedoch so spezifisch, dass eine allgemeine Verwendbarkeit nicht gegeben ist.

1.4 Methodik der Untersuchung

Der grundsätzliche Ansatz dieser Untersuchung ist der angewandten Forschung zuzuordnen, da sie auf die Verbesserung eines praxisbezogenen Problems zielt. Das Vorgehen ist dabei empirisch-induktiv, da es basierend auf einem konkreten Problem eine Verallgemeinerung bzw. Abstraktion durchführt⁴⁸.

Dabei geht es nicht um die Anwendung auf einen Gegenstand (Produkt, Technologie o. ä.), sondern um ein Verfahren: Wie können Planung und Durchführung logistischer Prozesse mit dem Ziel höherer Effizienz bei gleichzeitiger aktiver Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen verbessert werden?

⁴³ Vgl. z. B. (WHO TRS908, 2003 S. 128) Annex 9 4.11 “Materials and pharmaceutical products should be handled and stored in such a manner as to prevent contamination, mix-ups and cross-contamination.” and (EU GDP, 2013) Abschnitt 3.1 „[...] must have suitable and adequate premises, installations and equipment [...]. In particular, the premises should be clean, dry and maintained within acceptable temperature limits.” Sowie (TANNEBAUM, 2005 S. 241).

⁴⁴ Vgl. (STOLLER, 2017).

⁴⁵ Vgl. (OHLRICH, 2016 S. 41).

⁴⁶ Vgl. z. B. (GAIL, 2012).

⁴⁷ Vgl. Z. B. (SCHENK, et al., 2014) – hier mit dem expliziten Hinweis, dass Nahrungsmittel- und chemische Industrie nur zum Teil behandelt werden (S. 2), (PAWELLEK, 2014), (WIENDAHL, et al., 2014) und (GRUNDIG, 2012).

⁴⁸ Vgl. (GÖPFERT, 2013 S. 2).

Der Erkenntnisgewinn besteht somit nicht in einer Verbesserung des Produkts oder Materials selbst, sondern im Hinblick „auf die Schöpfung der Werteigenschaften von Gütern - jenen Eigenschaften also, die Nutzen stiften“⁴⁹.

Gleichzeitig umfasst die Untersuchung Elemente der theoretischen Forschung, da erstmalig erläutert wird, wo die Ursache für die Notwendigkeit spezifischer Ansätze zur Planung in der pharmazeutischen Industrie liegt. Die Forschungsarbeit verbindet verschiedene Wissensgebiete, die bislang nicht explizit miteinander betrachtet worden sind. So können kausale Zusammenhänge bzw. Wechselwirkungen analysiert und Handlungsoptionen abgeleitet werden.

Grundlage dieser Untersuchung sind ca. 40 Projekte aus der Logistik. Die Projekte umfassen logistische Prozesse und Anlagen sowie die gesamte Spanne von grundsätzlichen Überlegungen zur Gestaltung eines Werksgeländes bzw. von Entwicklungsmöglichkeiten von Werken über Konzepte für neue oder bestehende Produktionsanlagen und -betriebe, vom Bau bis zur Realisierung und Inbetriebnahme.

Die Projekte wurden in den Regionen Europa (Deutschland, Skandinavien), Nordamerika (USA), Lateinamerika (Mexiko, Brasilien) und Asien (China) durchgeführt, so dass regulatorische Gemeinsamkeiten und Unterschiede einfließen konnten. Neben der pharmazeutischen Industrie ist auch eine kleine Anzahl von Projekten von verschiedenen Unternehmen aus anderen regulierten Industrien (Chemie und Halbleiter, Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel) berücksichtigt. Alle Projekte sind innerhalb der vergangenen 10 Jahre durchgeführt worden⁵⁰.

Auch wenn die Projekte aus dem gleichen fachlichen Umfeld stammen, sind sie nicht direkt vergleichbar oder als geschlossene Datenbasis darstellbar. Dies liegt zum einen an dem unterschiedlichen Charakter der Aufgabenstellungen (z. B. Neuplanung auch als ‚Greenfield‘ vs. Umplanung im Bestand auch als ‚Brownfield‘ bezeichnet), der unterschiedlichen Planungstiefe (z. B. konzeptuelle Planungen vs. realisierte Anlagen) und den Erfordernissen an die Dokumentation. Darüber hinaus sind Ergebnisse der Projekte interne, betriebliche Dokumente der beteiligten Unternehmen und stehen daher nicht frei zur Verfügung.

Um diese Einflussfaktoren zu eliminieren, wurde für diese Untersuchung ein Modell auf Basis der in den Projekten gewonnenen Beobachtungen erstellt (vgl. Abschnitt 4), das typische logistische Prozesse abbildet, systematisiert und somit eine Analyse der Rahmenbedingungen und Einflüsse losgelöst vom speziellen Einzelfall ermöglicht.

Dadurch werden die wesentlichen Prozesse, Aktivitäten und Einflüsse normiert. Das Modell dient gleichzeitig als Prototyp zur Beschreibung und dem Entwurf eines Konzeptes auf dieser Basis⁵¹.

⁴⁹ Vgl. (PFOHL, 2010 S. 21).

⁵⁰ Die Bearbeitung der Projekte, Erfassung von Daten und Auswertung war stets Aufgabe eines Teams von Kolleginnen und Kollegen. Daher steht in meiner Untersuchung auch nicht eines dieser Projekte im Mittelpunkt, sondern die übergeordnete Analyse typischer logistischer Prozesse und die Ableitung allgemeiner Gesetzmäßigkeiten. Diese Analyse ist deshalb auch nicht Teil eines Projektes oder der täglichen Arbeit, vereinfacht jedoch die Bearbeitung zukünftiger Projekte und hilft, diese besser zu strukturieren.

⁵¹ Vgl. (LAAKMANN, 2006 S. 32f).

Diese Abstraktion schafft die Voraussetzung, die Ergebnisse (vgl. Abschnitte 5ff) auf andere Unternehmen, Standorte, Projekte o. ä. übertragbar zu machen.

Neben dem in der pharmazeutischen Industrie gegebenen Einfluss der Regulierung ist eine wesentliche Erkenntnis, dass das Mengengerüst einen erheblichen Einfluss auf die Prozesse bzw. ihre Effizienz hat, weshalb der Untersuchungsgegenstand „Logistik kleiner Mengen“ anhand von Beispielen parallel betrachtet wird.

Aus den beschriebenen Gründen liegt keine in sich geschlossene Datengrundlage vor. Trotzdem ist der Ansatz dieser Untersuchung als empirisch einzuordnen, d. h. ausgehend von Einzelbeobachtungen in den Projekten werden Aussagen zum Zusammenhang der Beobachtungen, zu Hintergründen und Ursachen gemacht und die diese Zusammenhänge beschreibenden Gesetzmäßigkeiten formuliert.

Grundsätzlich könnte die Datenbasis verbessert werden, indem darüber hinaus Informationen aus weiteren Projekten erhoben werden. Hierzu wäre erforderlich, diese Projekte detailliert aufzunehmen, zu kategorisieren und anschließend auszuwerten. So faszinierend diese Aufgabe ist, steht der zu erwartende Aufwand in keinem Verhältnis zum zusätzlich zu erreichenden Nutzen. Herausfordernd wäre zudem, die zu sammelnden Information so zu beschreiben, dass einerseits ein hinreichender Detailgrad erreicht wird, andererseits noch genügend Projekte zur Auswertung bereitgestellt werden können.

Fraglich wäre zudem, ob eine hinreichende Anzahl von Unternehmen (aus der pharmazeutischen Industrie) motiviert werden könnte, diese Prozessdetails zu teilen.

Ergänzend werden in dieser Untersuchung an ausgewählten Stellen quantitative Daten genutzt, um Auswirkungen aufzuzeigen (z. B. im Musterzug). Diese Daten wurden jeweils aus mindestens drei Projekten so zusammengefasst, dass Rückschlüsse auf ein Projekt nicht mehr möglich sind und gleichzeitig eine hinreichende Datenbasis geschaffen werden konnte. Daher dienen diese Daten der Veranschaulichung und sind nicht allgemein übertragbar. Sie können jedoch Ausgangspunkt für detailliertere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt sein.

1.5 Aufbau und Abgrenzung

Die Untersuchung gliedert sich – neben den technischen Informationen der Verzeichnisse – in zwei Hauptabschnitte:

Teil 1 legt die Grundlagen und vermittelt notwendige Kenntnisse über die pharmazeutische Industrie und die sie auszeichnenden Kriterien. Hierzu gehört eine allgemeine Einordnung der Branche in das industrielle Umfeld, z. B. hinsichtlich des Materialflusses oder der Volumina und der wirtschaftlichen Bedeutung. Ausführlich wird der regulatorische Rahmen hergeleitet, der die folgenden Untersuchungen prägt. Zuletzt werden Charakteristika der Branche sowie der pharmazeutischen Produktion vertiefend dargestellt.

Im zweiten Abschnitt von Teil 1 wird eine kurze Einführung in die relevanten logistischen Aspekte gegeben. Hier wird insbesondere die Schnittstelle zwischen Produktion und Logistik definiert und bearbeitet.

Teil 2 stellt den Hauptteil der Untersuchung dar, in dem zu Beginn das Modell hergeleitet, seine allgemeine Anwendbarkeit nachgewiesen und es anschließend detailliert beschrieben