

Titel**Medizin- und Pharmaprodukte effizient in kleinen Losen produzieren**

Adaption der bewährten Wertstrommethode aus der Lean Production

Autoren

Silke [Hartleif](#), Christoph [Leipold](#), Klaus [Erlach](#)

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA
Nobelstraße 12
70569 Stuttgart

Korrespondenz

Silke Hartleif, M.Sc.

Mail: Silke.hartleif@ipa.fraunhofer.de

Tel.: 0711 – 970 1232

Zusammenfassung

Die zunehmende Individualisierung von Medizin- und Pharmaprodukten erfordert effiziente Produktionsprozesse, um insbesondere kleine Losgrößen wirtschaftlich herstellen zu können. Dazu ist es notwendig, ein Verständnis für die einzelnen Prozesse und ihre logistischen Verknüpfungen zu entwickeln sowie mögliche Optimierungspotentiale zu identifizieren. Hierzu bietet sich die in der Stückgutindustrie weit verbreitete Wertstrommethode an, die eine transparente Darstellung und ganzheitliche Produktionssystemoptimierung erlaubt.

Dieser Beitrag zeigt auf, dass die Wertstrommethode für die Anwendung in der Medizin- und Pharmabranche geeignet ist und mit welchen methodischen Anpassungen sie angewendet werden kann. So können Produktionsabläufe beschleunigt, Produktionsprozesse in ihrer Leistung optimal aufeinander abgestimmt und eine wirtschaftliche Produktion von kleineren Losen erreicht werden.

Abstract

The increasing individualization of medical and pharmaceutical products requires efficient production processes to produce small batch sizes economically. For this purpose, it is necessary to develop an understanding of individual processes and their logistical links and to identify optimization potentials methodically. Value stream mapping is a widely used method in the cargo industry.

It allows a transparent representation and optimization of the holistic production system. This paper shows that the value stream method is generally applicable in the medical and pharmaceutical industries. Some methodological adjustments, which are explained in detail, are necessary. Using the adopted value stream method, production processes can be accelerated, the performance of production processes can be optimally coordinated and an economical production of smaller batches can be achieved.

Key Words

Pharmaproduktion, Wertstrommethode, Lean Production, Materialfluss, Produktionsoptimierung

Eine steigende Nachfrage bei zunehmender Individualisierung von Medizin- und Pharmaprodukten ist eine große Herausforderung für die häufig im Laborumfeld arbeitenden Unternehmen der Branche. Um dieser Herausforderung zu begegnen ist es notwendig, ein Verständnis für die Produktionsprozesse und ihre logistischen Verknüpfungen zu entwickeln, sowie mögliche Optimierungspotentiale prozessübergreifend identifizieren zu können.

Im Rahmen des Leistungszentrums „Personalisierte Therapeutische Produkte“ wurde die Wertstrommethode als eine Grundlagenmethode identifiziert, die in anderen Branchen zur Bewältigung dieser Herausforderungen angewendet wird. Da die Methode für die Stückgutindustrie entwickelt wurde, gilt es zunächst zu prüfen, ob sie auch für die Produktion von Medizin- und Pharmaprodukten anwendbar ist und ob mit ihrer Hilfe eine prozessübergreifende Optimierung von Produktionsprozessen erreicht werden kann.

Die Wertstrommethode verfolgt die wirtschaftliche Fertigung kleiner Lose. Sie ermöglicht eine transparente Darstellung des gesamten Produktionsprozesses und eine ganzheitliche Optimierung des Produktionssystems. Als de-facto Standard unterstützt sie bei der methodisch sauberen Implementierung der aus dem Lean Production stammenden Grundprinzipien *kundenorientiert* und *verschwendungsarm*.

Für andere Branchen wie die Prozessindustrie konnte die Methode bereits erfolgreich adaptiert werden, indem die Gestaltungsprinzipien des Wertstromdesign angepasst wurden [1]. Auch andere Ansätze des Lean Production, wie beispielsweise das Lean Six Sigma, wurden bereits in der Pharmaindustrie angewendet [2]. In diesem Zusammenhang wurde eine Unterteilung der zu einer Produktion gehörenden Prozesse in wertschöpfende Prozesse, für den Prozess notwendige aber nicht wertschöpfende Prozesse und Verschwendung vorgenommen. Auch die aus dem Lean stammenden Verschwendungskategorien wurde für die Branche bereits näher betrachtet und adaptiert [3]. Mit diesen Beiträgen wurden wichtige Vorarbeiten für die vorliegende Arbeit geliefert. In dieser Arbeit werden die für die Pharmabranche notwendigen Anpassungen der Wertstrommethode aufgezeigt, wobei die besonderen Schwerpunktthemen der Branche bei der Adaption Beachtung finden. Die methodisch saubere und prozessübergreifende Optimierung einer Produktion wird mit der Anwendung der adaptierten Wertstrommethode möglich. Im Rahmen einer Folgearbeit (siehe Case Study in [4]) wird die adaptierte Methode auf ein konkretes Projektbeispiel angewendet. Es können spezifische Optimierungspotentiale aufgezeigt werden, anhand derer Produktionsabläufe beschleunigt und Produktionsprozesse in ihrer Leistung optimal aufeinander abgestimmt werden können. Eine wirtschaftliche Produktion von kleineren Losen ist so möglich.

1. Grundlagen des Lean Production und der Wertstrommethode

Die Wertstrommethode basiert auf dem Lean Production, dessen Wurzeln in der japanischen Automobilindustrie liegen. Das Problem, dem sich Toyota aufgrund eines niedrigen Wirtschaftswachstums gegenüber sah, war die kostengünstige Herstellung kleiner Stückzahlen bei einer großen Anzahl von Varianten [5]. Dieses Problem sollte durch die „konsequente und gründliche Beseitigung jeglicher Verschwendung“ gelöst werden [5]. Die von Toyota entwickelte neue Art zu produzieren wurde von Womack und Jones [6] als Lean Production bezeichnet und basiert auf den folgenden fünf Prinzipien:

1. Kundenorientiert: Der Produktwert wird aus der Kundenperspektive spezifiziert
2. Verschwendungsarm: Für jedes Produkt bzw. jede Produktfamilie wird ein Wertstrom identifiziert
3. Flussorientiert: Produkte fließen durch den Wertstrom (Just-in-Time)
4. Pull-Prinzip: Es wird nur das produziert, was der Kunde nachfragt wenn der Kunde es nachfragt
5. Perfektion anstreben: Verschwendung wird kontinuierlich gesucht und eliminiert

Um diese Prinzipien umsetzen zu können, wurde Verschwendung auf Basis von Verschwendungsarten beschrieben und gegen notwendige Verschwendung und wertschöpfende Tätigkeiten abgegrenzt.

Als Verschwendung wird jede Tätigkeit angesehen mit der eine Blindleistung erbracht wird. Darunter fällt z.B. das Suchen nach Teilen oder das Umpacke. Wertschöpfende Tätigkeiten erhöhen den Wert des Produktes für den Kunden. Hierunter fallen z.B. Montagetätigkeiten wie das Fügen.

Scheinleistungen werden als notwendige Verschwendung betrachtet. Dies umfasst vor allem Nebentätigkeiten wie beispielsweise das Prüfen der Produktqualität. In der Pharmaindustrie kann diese notwendige Verschwendung noch einmal unterteilt werden in notwendige Tätigkeiten, die aufgrund von außen vorgegebener Regelwerke zu erfüllen und notwendige Tätigkeiten, die selbst auferlegt und durch eine Umorganisation des Wertstroms zu vermeiden sind.

Nach Erlach [7] gibt es 8 Arten von Verschwendung, die Überproduktion, die Lagerhaltung, den Transport, die Produktion von Schlechtteilen, überflüssige Bewegung, Verschwendung durch ungünstige Bearbeitungsprozesse, Wartezeiten und Verschwendung im Auftragsabwicklungsprozess. Überproduktion ist dabei nach Ohno [5] die schwerwiegendste Verschwendungsart, da sie auch alle weiteren Verschwendungsarten bedingt. Die Produktion von Schlechtteilen oder Ausschuss ist ähnlich wie die Überproduktion doppelte Verschwendung. Material muss entsorgt oder nachgearbeitet werden, zudem wurden bei der Produktion des Ausschusses Kapazitäten gebunden.

Die Wertstrommethode basiert auf den vorgestellten Prinzipien und Verschwendungsarten und bietet eine methodisch saubere Vorgehensweise, um diese auf eine Produktion zu übertragen. Die Wertstrommethode orientiert sich dabei an den vier Zieldimensionen der Produktion, die nach Erlach [7] die Erhöhung der Variabilität, die Erhöhung der Qualität, die Erhöhung der Geschwindigkeit und die Erhöhung der Wirtschaftlichkeit sind. Diese Zieldimensionen sind auch für die Pharma- und Medizinproduktion gültig.

Bei der Erhöhung der Variabilität geht es unter anderem um die Bewältigung eines großen Produktspektrums und kundenspezifischer Anforderungen. Hierfür ist es notwendig, einen Produktionsprozess auf kleine Lose auszulegen, wie es auch in der Pharmaindustrie häufig gefordert wird. Viele Medizin- und Pharmaprodukte können nicht beliebig lange gelagert werden. Auch bestimmte Produktionsprozesse müssen innerhalb definierter Zeiten ausgeführt werden, sodass die Qualität der Produkte nicht leidet. Die daraus abgeleitete Anforderung an die Reduktion der Gesamtdurchlaufzeiten, aber auch die der einzelnen Bearbeitungs- und Liegezeiten ist der Zieldimension Erhöhung der Geschwindigkeit zuzuordnen.

Die Einhaltung bzw. Erhöhung bestimmter Qualitätskriterien ist eine der größten Herausforderungen bei der Produktion von Pharma- und Medizinprodukten. Dabei steht immer die Sicherheit des Patienten im Fokus, der bei Qualitätsproblemen gravierenden Risiken ausgesetzt ist. Auf Grund der besonderen Bedeutung der Qualität kommen über die GMP-Richtlinien auch den Qualitätssichernden und –überprüfenden Maßnahmen eine wichtige Rolle zu. Wegen der hohen Kosten in der Entwicklung und Produktion von Medizin- und Pharmaprodukten und der Preissensitivität des Marktes ist schließlich auch die Wirtschaftlichkeit der Produktion ein entscheidender Erfolgsfaktor.

Die Wertstrommethode gliedert sich in zwei aufeinander aufbauende Abschnitte, die Wertstromanalyse und das Wertstromdesign (vgl. Abbildung 1). Ziel der Wertstromanalyse ist die transparente Darstellung eines Wertstroms im Ist-Zustand und die Ableitung von Optimierungspotentialen. Im Wertstromdesign wird anschließend ein optimaler Soll-Zustand gestaltet, bei dem ein besonderer Fokus auf die Vermeidung der im Lean definierten Verschwendungsarten gelegt wird. Die einzelnen Schritte sowie deren Adaption werden in den folgenden Abschnitten vorgestellt.

Abbildung 1: Vorgehensweise bei der Wertstrommethode

2. Adaption der Wertstromanalyse

Im ersten Schritt der Wertstromanalyse wird eine geeignete Produktfamilie ausgewählt, anhand derer die Wertstrommethode durchgeführt wird. Eine Produktfamilie kann beliebig viele Varianten

beinhalten, die sich in bestimmten physischen Produktmerkmalen oder in ihrem Produktionsprozessablauf ähneln. Im Fokus der Wertstrommethode stehen immer der Kunde und der damit verbundene Kundentakt (Prinzip der Kundenorientierung). Während in der Stückgutindustrie einzelne Produkte an den Kunden geliefert werden, geht es im Medizin- und Pharmabereich verstärkt um die Lieferung einer Dosis oder Therapie. Für die Berechnung des Kundentakts (Schritt 1.2) ändern diese Einflussgrößen jedoch nichts und die Anwendbarkeit des Kundentakts als Maßstab für die Prozessleistung bleibt erhalten. Der Kundentakt ergibt sich aus der Anzahl nachgefragter Teile (Menge nachgefragter Therapien) und der Zeit, die für die Herstellung dieser Menge zur Verfügung steht. Der Kundentakt gibt die durchschnittliche Taktzeit einer Produktionslinie als Zielgröße an.

$$KT = \frac{\text{verfügbare Betriebszeit pro Jahr}}{\text{Kundenbedarf [z. B. Stück] pro Jahr}}$$

Im nächsten Schritt (Schritt 1.3) wird der IST-Zustand der Produktion in verschiedenen Dimensionen erfasst (siehe Abbildung 2). Hierzu zählen in der Stückgutindustrie die Aufnahme der Produktionsprozesse anhand prozessspezifischer Kennwerte (u.A. Bearbeitungszeit, Zykluszeit, Rüstzeit, Verfügbarkeit, Ausschuss), die Aufnahme des Materialflusses (u.A. Prozessabfolge, Größe der Zwischenlager) und die Aufnahme des Auftragsabwicklungsprozesses (Informationsfluss). Die Darstellung erfolgt über eine festgelegte Symbolik (vgl. [7]).

Bei der Aufnahme der einzelnen Produktionsprozesse in der Medizin- und Pharmaindustrie sind hingegen einige zusätzliche Informationen zu berücksichtigen, die im Rahmen der klassischen Wertstromaufnahme in der Stückgutindustrie nicht benötigt werden. Die angepasste Symbolik ist in Abbildung 2 dargestellt. Gerade die Anforderungen an die Umgebungsbedingungen spielen im GMP-Umfeld eine wichtige Rolle und müssen bei der Gestaltung des Produktionssystems berücksichtigt werden. Neben den klimatischen Bedingungen sind insbesondere die Reinraum-Anforderungen aufzunehmen und in die Systembetrachtung zu integrieren. Dies bekommt u.a. auf Grund der damit verbundenen Einschränkungen der Arbeitszeiten sowie den erhöhten Transportzeiten auf Grund von Ein- oder Ausschleusungen eine hohe Bedeutung. Hier wird bereits deutlich, dass große Potentiale in der Gestaltung der Produktionsumgebung liegen können, da ein starker Einfluss auf die Kosten und Durchlaufzeiten von der Wahl der Umgebung ausgeht.

Abbildung 2: Adaptierte Kennwerte und Symbolik

Die Unterscheidung von manuellen Bearbeitungszeiten, maschinellen Prozesszeiten und Liegezeiten ist bei Analyse eines Produktionsprozesses in der Medizin- und Pharmaproduktion von besonderer Bedeutung. Da teilweise wertschöpfende Vorgänge stattfinden, während das Produkt gelagert wird, können Lagerprozesse ebenfalls zur Wertschöpfung beitragen und sind entsprechend als Prozesskästen zu erfassen. Zudem muss bei der Betrachtung von Rüstzeiten unterschieden werden zwischen Rüstzeiten des Produktionsprozesses (beispielsweise Kalibrierung von Werkzeugen), dem Vorbereiten des Produktes (welches gegebenenfalls als eigener Prozessschritt zu erfassen ist) und der Vorbereitung des Materials, Reinraums sowie Personals. Letzteres ergibt sich insbesondere aus den GMP Anforderungen und stellt im Sinne der Lean Production notwendige Verschwendung dar, die im Rahmen der Wertstrommethode jedoch nicht explizit betrachtet wird. Die für diese Tätigkeiten benötigte Zeit muss jedoch unter Umständen von der zur Verfügung stehenden Produktionszeit abgezogen werden und fließt so in den Kundentakt ein. Dies spiegelt die in der Lean Production vorherrschende Maxime der strikten Trennung von direkten und indirekten Tätigkeiten wieder. Diese unterstützenden Prozesse müssen durchgeführt werden, sollten aber weitestgehend vom Hauptprozess entkoppelt werden und ihn nicht beeinflussen. Praktisch kann das bedeuten, dass die Tätigkeit von nicht am Prozess beteiligten Personen durchgeführt wird oder außerhalb des Produktionszeitraums erfolgt.

Häufig werden im Medizin- und Pharmaumfeld während der Prozesse Proben zur Qualitätssicherung und Prozesskontrolle entnommen. Dies muss sowohl hinsichtlich der erforderlichen Prozesszeit, als auch der entnommenen Probenmenge berücksichtigt und als Materialverlust gekennzeichnet werden. Sofern Prozesse der Qualitätssicherung die Produktion nicht beeinflussen, beispielsweise, wenn Proben aus nicht benötigten Überständen genommen werden oder die Umgebungsbedingungen geprüft werden, werden diese klassischerweise nicht im Wertstrom erfasst. Da die Qualitätsprozesse jedoch im GMP-Umfeld freigaberelevant sein können, müssen sie hier ebenfalls aufgenommen werden. Hierzu wird die Erfassung von Qualitätsprozessen parallel zu den Produktionsprozessen durchgeführt und auf der Wertstromdarstellung als zusätzliche Prozessebene unterhalb der klassischen Prozesskette geführt. Sofern Ergebnisse dieser Qualitätssicherungsprozesse wieder in den Hauptprozess einfließen, z.B. zur Freigabe der nächsten Prozessschritte, wird dies über einen Informationsfluss-Pfeil dargestellt.

Ähnlich den Produktionsprozessen müssen auch bei den Lagerstufen zusätzliche Informationen erfasst werden. Dies betrifft einerseits die Lagerbedingungen wie beispielsweise klimatische als auch Sauberkeitsanforderungen an die Umgebung. Andererseits ist bei Medizin- und Pharmaprodukten auch die Produkthaltbarkeit auf den einzelnen Lagerstufen zu erfassen, um maximale Lagergrößen und mögliche Kanban-Regelkreise auszulegen.

Abhängig von der Kundennachfrage werden auch im GMP-Umfeld die Anpassung der Behältermengen und die Bildung von entsprechenden Fertigungslosen durchgeführt. Die Nachverfolgbarkeit einzelner Fertigungschargen stellt dabei eine besondere Herausforderung dar. Dies wird im Wertstrom über die Ebene der Informationsflüsse abgebildet.

Anhand des aufgenommenen IST-Zustands werden abschließend Potentiale abgeleitet (Schritt 1.4), die als Input für die Gestaltung eines idealen Soll-Zustands im Wertstromdesign verwendet werden. Bei der Potentialbetrachtung werden die Durchlaufzeit eines Teils/einer Charge, sowie die Taktabstimmung der Prozesse betrachtet. Die Durchlaufzeit wird ins Verhältnis zum tatsächlichen Arbeitsinhalt gesetzt. Dieses Verhältnis wird als Flussgrad bezeichnet und ist ein Maß für die Dynamik eines Wertstroms. Anhand des Flussgrads wird das Potential zu Verkürzung der Durchlaufzeit ersichtlich. Ein Taktabstimmungsdiagramm zeigt außerdem Engpässe und Verschwendung im Produktionsprozess.

3. Adaption des Wertstromdesigns

Bei der Gestaltung eines idealen Wertstroms steht die Vermeidung von Verschwendung im Fokus. Verschwendungsarten in der Pharma- und Medizinproduktion können sich in Ihrer Ausprägung von denen aus dem klassischen Lean Production unterscheiden. Wartezeit entsteht beispielsweise durch das Warten auf Testergebnisse. Überflüssiger Transport kann vorliegen, wenn Produkte im Laufe des Produktionsprozesses häufig die Reinraumumgebung wechseln müssen. Überflüssige Bewegung umfasst u.a. die physische Bewegung der Mitarbeiter, z.B., wenn sich ein Labormitarbeiter seine von ihm benötigten Materialien selbst zusammensuchen muss. Überflüssige Bearbeitung tritt beispielsweise auf, wenn Tests durchgeführt werden, die nicht durch die GMP-Regeln vorgeschrieben oder freigaberelevant sind.

Bei der Durchführung des Wertstromdesigns werden zunächst Produktionssegmente gebildet (Schritt 2.1), denen bestimmte Ressourcen fest zugeordnet werden. Anschließend werden die Produktionsprozesse kapazitativ ausgelegt (Schritt 2.2). Dies erfolgt durch die Orientierung am Kundentakt und die technologische Anpassung der Prozesse. Die Produktionssteuerung legt fest, auf welche Weise Prozesse zu verknüpfen sind (Schritt 2.3). Für die im Lean-Production übliche Pull-Steuerung wird ein Schrittmacherprozess (Einsteuerungspunkt für Aufträge) festgelegt. Im Rahmen der Produktionsplanung werden Freigaberegeln festgelegt (Schritt 2.4). Auch das Wertstromdesign endet mit der Ermittlung von Verbesserungsmaßnahmen, die in einer Umsetzungsplanung münden (Schritt 2.5).

Um eine kundenorientierte und verschwendungsarme Produktion gestalten zu können, wurden für diese Vorgehensweise acht Gestaltungsrichtlinien entwickelt, die als Leitfaden dienen (vgl. [7]). Diese

Gestaltungsrichtlinien werden im Folgenden vorgestellt und für die Anwendung in der Pharmaindustrie adaptiert.

1. Ausrichtung am Kundentakt: die Produktionsprozesse sollten so ausgelegt sein, dass sie in der Lage sind den Kundentakt zu erfüllen. Dies gilt in unverändertem Maße auch für die Medizin- und Pharmaproduktion, da auch hier der Kunde im Fokus steht. Zu berücksichtigen ist aber, dass der Kundenbedarf und die Prozessmengen sich deutlich unterscheiden können und entsprechende Umrechnungen notwendig sind. Werden beispielsweise abgefüllte Spritzen nachgefragt, muss dieser Kundenbedarf auf die Prozessmengen (z.B. Liter) und Ausgangsmengen (z.B. Kilogramm) umgerechnet werden. Daher ist es notwendig die ungefähren Mengenverhältnisse zwischen Eingangs-, Zwischen- und Ausgangsmengen der Prozesse zu kennen.
2. Prozessintegration: Produktionsprozesse sollen möglichst direkt verkoppelt werden, um Durchlaufzeiten und Bestände zu reduzieren sowie Transparenz und schnelle Rückmeldungen zu ermöglichen. Dies ist im betrachteten Anwendungsfeld ebenfalls relevant und gewinnt auf Grund der hohen Aufwände für Qualitätskontrollen sowie der teuren Fläche im Reinraum zusätzliche Bedeutung. Ebenso sind hohe Rüstzeiten durch Vorbereitung von Arbeitsplätzen sowie Zeiten für Ein- und Ausschleusungen wichtige Einflussfaktoren, die einer Prozessintegration zusätzliche Bedeutung verschaffen.
3. FIFO-Verkopplung: Sofern eine Prozessintegration nicht möglich ist, sollen Prozesse möglichst über FIFO-Steuerung verkoppelt und die Sequenztreue der Produktion eingehalten werden. Dies ist in der Praxis der Medizin- und Pharmabranche bereits weitgehend Standard auf Grund von Haltbarkeiten und Dokumentationspflichten.
4. Kanban-Regelung: Sofern eine Steuerung über FIFO nicht in Frage kommt, wie beispielsweise bei hohen Rüstzeiten zwischen unterschiedlichen Produkten, soll die Produktion mittels Kanban-Steuerung entkoppelt werden. Dies lässt sich ebenfalls gut auf den Anwendungsfall übertragen, da beispielsweise häufig verwendete Lösungen auf Grund hoher Rüstkosten nicht jedes Mal in kleinen Mengen produziert werden können, sondern direkt in großen Losen vorbereitet und dem Prozess zur Verfügung gestellt werden. Hierbei sind jedoch die Haltbarkeiten und Dokumentationsvorschriften besonders zu beachten.
5. Schrittmacher-Prozess: die Produktion soll an genau einem festgelegten Punkt gesteuert werden, der zugleich den Kundenentkopplungspunkt festlegt. Diese Steuerungslogik ist in gleichem Maße auf die Medizin- und Pharmaproduktion anzuwenden. Jedoch gilt es zu beachten, dass mit zunehmender Individualisierung der Produkte der Schrittmacherprozess weiter nach vorne wandert.
6. Freigabeeinheit: Die Freigabe von Produktionsaufträge soll in kleinen einheitlichen Umfängen erfolgen. Gerade auf Grund der Nachverfolgbarkeit von Chargen und den unterschiedlichen Prozessmengen kommt der Definition der Freigabegrößen eine wichtige Rolle zu. Dabei ist hinsichtlich der zunehmenden Individualisierung zudem zu beachten, dass möglichst kleine Freigabeeinheiten (unter dem Vorbehalt der Wirtschaftlichkeit) gewählt werden sollten, um eine flexible Produktion individualisierter Medizinprodukte zu gewährleisten.
7. Produktionsmix-Ausgleich: Ziel ist die Verringerung von Wartezeiten beim Kunden und eine Glättung des Produktionsmix. Diese Richtlinie trifft auch auf die betrachtete Branche zu, gestaltet sich jedoch mitunter schwierig. Auf Grund hoher Rüstaufwände und meist geteilter Ressourcen ist eine Abwägung notwendig. Durch komplexe Reihenfolgenbildung auf Grund vielfältiger Restriktionen der Produktion bietet sich in der Medizin- und Pharmaproduktion hier insbesondere der Einsatz von Methoden zur Kampagnen-Steuerung an.
8. Engpass-Steuerung: Die Freigabe von Produktionsaufträgen am Schrittmacherprozess ist ggf. von nachgelagerten Engpässen im Produktionsprozess zu regeln. Dies ist insbesondere auf Grund beschränkter Haltbarkeiten in der Medizin- und Pharmaproduktion notwendig, um ein ansammeln von Material vor dem Engpass zu vermeiden. Die so gestiegene Durchlaufzeit könnte sonst ggf. zu Ausschuss führen.

Basierend auf den Ergebnissen der Wertstromanalyse werden die Gestaltungsrichtlinien des Wertstromdesigns angewendet und ein idealer Soll-Zustand erarbeitet, den es anschließend umzusetzen gilt. Dabei gibt das Wertstromdesign als „Nordstern“ die Zielrichtung vor und wird durch schrittweise Umsetzung der Optimierungspotentiale kontinuierlich verfolgt.

4. Diskussion der Ergebnisse und Ausblick

Dieser Artikel macht deutlich, dass die Vorgehensweise der Wertstrommethode in weiten Teilen direkt in der Pharma- und Medizinproduktion angewendet werden kann. Jedoch muss bei vielen Schritten ein besonderes Augenmerk auf die komplexen Randbedingungen der Branche gelegt werden. Gerade Zulassungen, Dokumentationsvorschriften und Haltbarkeiten begrenzen die Freiheiten im Wertstromdesign. Zudem gilt es auch Umweltmerkmale zu erfassen, welche in der klassischen Wertstrommethode nicht explizit aufgenommen werden. Hier sind beispielsweise Anforderungen an die Umgebung hinsichtlich Sauberkeit und Temperatur zu nennen. Schließlich stellen die sich verändernden Prozessmengen sowie die häufige Probenentnahme zur Qualitätskontrolle eine besondere Herausforderung bei der Berechnung des Kundentaktes dar. Insgesamt zeigt sich, dass die Wertstrommethode mit den beschriebenen Adaptionen gut angewendet werden kann. Gerade im Hinblick auf die zukünftigen Anforderungen an kleinere Losgrößen und individualisierte Produkte steht der Medizin- und Pharmabranche damit ein Werkzeug zur Verfügung, welches wichtige Potentiale im Produktionsfluss aufzeigt und den Wandel zu einer optimalen Produktion unterstützen kann. Durch die andere Sichtweise auf die Produktion können auch in eingespielten Produktionssystemen noch große Potentiale identifiziert werden. Die praktische Anwendung der Methode wird anhand einer Case Study in [4] aufgezeigt.

Literatur

1. Erlach K, Sheehan E, Hartleif S. Die Wertstrommethode in der Prozessindustrie: Weiterentwicklung der Wertstrommethode zur Anwendung in der Kuppelproduktion. *wt Werkstattstechnik online*. 2017;107:231–4.
2. Ismail A, Ghani JA, Ab Rahman MN, Md Deros B, Che Haron CH. Application of Lean Six Sigma Tools for Cycle Time Reduction in Manufacturing: Case Study in Biopharmaceutical Industry. *Arab J Sci Eng*. 2014;39:1449–63. doi:10.1007/s13369-013-0678-y.
3. Benson R, Kulkarni N. Understanding Operational Waste from a Lean Biopharmaceutical Perspective. 2011:74–83.
4. Hartleif S, Thude S, Schandar M, Leipoldt C, Linke K. Lean Production für ein medizinisches Proteinprodukt: Einsatz der adaptierten Wertstrommethode am Praxisbeispiel. *Pharmind - Die pharmazeutische Industrie*. 2019.
5. Ohno T. *Das Toyota-Produktionssystem*. Frankfurt/Main: Frankfurt/Main: Campus-Verl.; 1993.
6. Womack JP, Jones DT, Roos D. *The machine that changed the world: Based on the Massachusetts Institute of Technology 5 million dollar 5 year study on the future of the automobile*. New York, NY: Rawson; 1990.
7. Erlach K. *Wertstromdesign: Der Weg zur schlanken Fabrik*. 2nd ed. Berlin, New York: Springer; 2010.