

Dr. Stefan Bruns, Dr. Daniel Wothe

OPERATIONAL EXCELLENCE: VERÄNDERUNGEN IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE.

1 | AUSGANGSSITUATION

Führende Unternehmen der pharmazeutischen Industrie weltweit sehen sich einer ‚neuen Realität‘ gegenüber. Während in der Vergangenheit Wertschöpfung auf intellektuellen Eigenschaften und Marktexklusivität beruhte, war das ‚Blockbuster-Geschäftsmodell‘ die einzige Cash Flow Quelle für die meisten dieser Unternehmen. Die neue Realität ist im Wesentlichen durch ein sich stark veränderndes Marktumfeld und sinkende F&E-Produktivität gekennzeichnet:

- Neue Gesetze und wachsender Einfluss zahlreicher Entscheidungsträger im Gesundheitswesen
- Sinkende F&E-Produktivität: Identifizierung und Vermarktung vielversprechender Produktinnovationen wird für Anbieter immer kostenaufwendiger und riskanter
- Kostendruck: Gesundheitsministerien und Krankenversicherungen präferieren zunehmend preisgünstige Generika-Produkte
- Stark wachsender Over The Counter (OTC)- und Homöopathie-Markt
- Der klassische Patient wird vermehrt zum Kunden mit wachsendem Einfluss auf das Marktgeschehen

Galten in der näheren Vergangenheit noch Produktqualität und Liefertreue als wesentliche Kriterien, rückt das Thema Kosten mehr und mehr in den Vordergrund. Pharma-Firmen treten somit in eine Epoche ein, in der sich andere Industrien, wie z. B. die Automobilindustrie, seit Dekaden befinden.

Das bedeutet aber auch, dass diese Unternehmen von anderen Industrien lernen sollten und basierend darauf Operational Excellence und Produktionseffizienz als Grundstein jeder Operations-Strategie manifestieren müssen. Weg von statischen Herstellprozessen und einer ‚das haben wir schon immer so gemacht‘-Mentalität hin zu einer dynamischen und sich kontinuierlich verbessernden KVP-Organisation.

Der Schlüssel zum Erfolg (und damit zu einer „Excellence“) ist hierbei aber nicht nur die reine Prozessverschlankeung im Sinne von LEAN, wie es bei vielen großen Pharma-Unternehmen mittlerweile gelebt wird, sondern der Fokus auf und die Einbindung von Mitarbeitern, sowie ein nachhaltiges Produktivitäts-Management.

2 | POTENZIAL – BENCHMARKS

Schaut man sich die Kostenstrukturen von Pharma-Unternehmen an, so gibt es signifikante Unterschiede zwischen z. B. einem forschenden Global-Player (ca. 30% Herstellkostenanteil an den Gesamtkosten), einem Generika-Hersteller (ca. 50% Anteil an den Gesamtkosten) und einem reinen Zulieferer (ca. 60%) (Abb. 1).

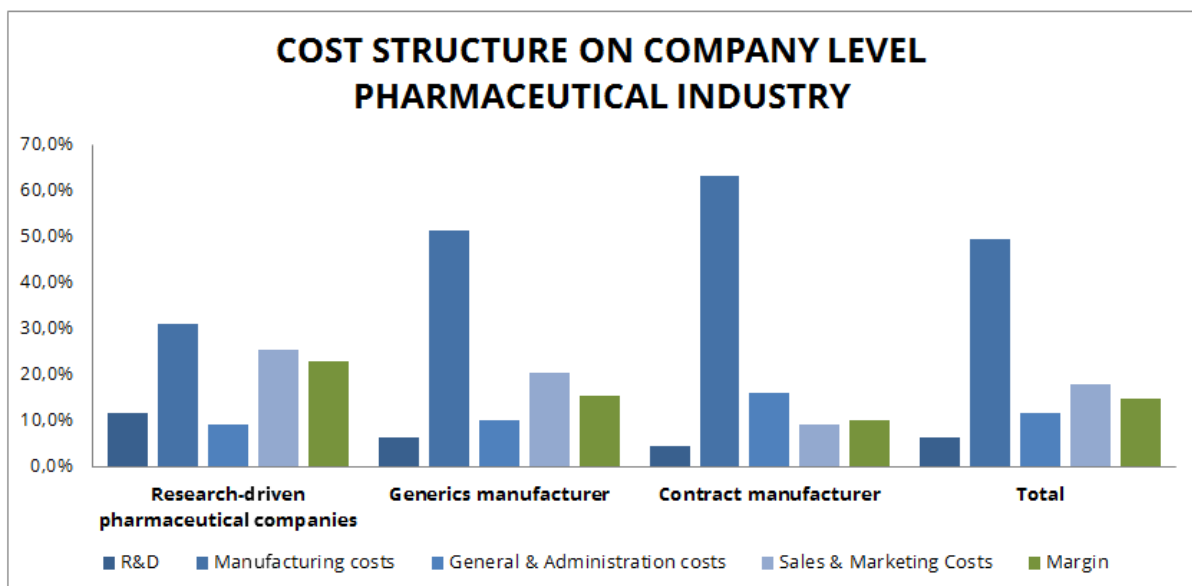


Abb. 1: Kostenstrukturen Pharma-Unternehmen

Splittet man diesen Herstellkostenanteil weiter auf, so sind im Mittel Materialkosten (ca. 44%), Personalkosten (ca. 25%), sowie Anlagen, Grundstück und Gebäude (ca. 15%) die wesentlichen Kostentreiber (Abb. 2).

Benchmark-Studien der Referenz-Produktions-Standorte aus der Vergangenheit ergaben Einsparpotenziale von durchschnittlich 16%, wobei die signifikantesten Unterschiede bei den Kosten für Quality Assurance (QA) / Quality Control (QC), Instandhaltung, Anlagennutzung bzw. einer höheren Produktivität lagen (Abb. 3).

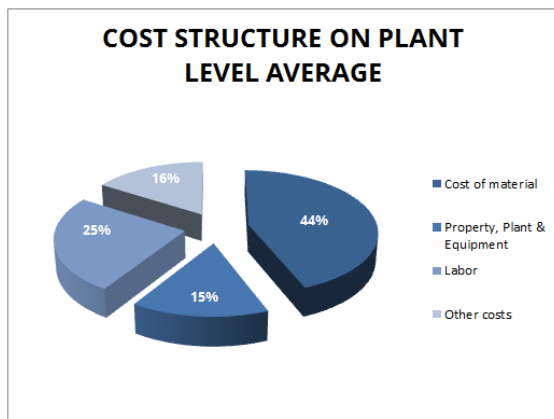


Abb. 2: Kostenstrukturen Pharma-Standorte

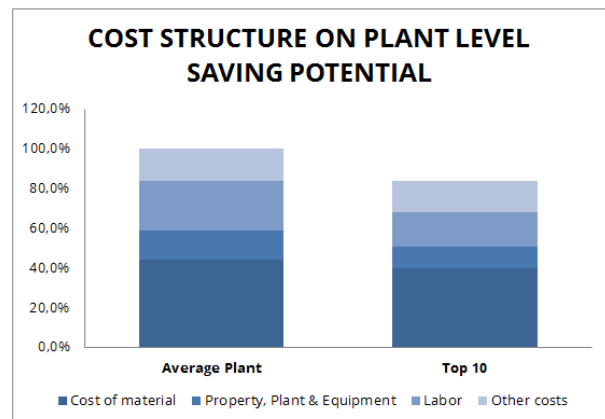


Abb. 3: Mittlere Einsparpotentiale auf Standort-Level

Unsere Erfahrungen aus einer Vielzahl von Optimierungs-Projekten an diversen Pharma-Produktionsstandorten bestätigen diese Erkenntnisse hinsichtlich der Unterschiedlichkeit in den Bereichen. Allein das mittlere Potenzial von 16% betrachtet, bewerten wir aus unserer Projekterfahrung als eher konservativ; je nach Bereich und Excellence-Level des jeweiligen Standortes liegen Optimierungspotenziale dabei durchaus zwischen 20 – 30%, teilweise auch darüber, wobei hier der Anteil der Material-Beschaffung noch nicht berücksichtigt ist.

Basierend auf grundlegenden Lean-Prozessoptimierungsansätze, die immer Bestandteil unseres ganzheitlichen Potenzial-Scans und unserer Implementierungs-Projekte sind, ist neben einer effizienten und koordinierten Material-Beschaffung die Kenntnis der tatsächlichen Leistungsfähigkeit der Ressourcen essentiell. Die konsequente Nutzung dieser gemessenen Informationen ist wesentlicher Bestandteil eines geschlossenen Managementsystems und die Grundlage, Ressourcen bedarfsgerecht und effizient einzusetzen.

Die nach unserer Erfahrung wichtigsten KPIs und Hebel zur Leistungssteigerung und -Kontrolle sind:

- Eine systematische Erfassung von Verlustzeiten und ein darauf aufbauendes nachhaltiges Verlustzeit-Management
- Eine „richtige“ und spezifische Erfassung der Overall Equipment Effectiveness (OEE) gemäß einer „best demonstrated practice“ der Ressourcen-Kapazitäten
- Implementierung einer bedarfsgerechten Kapazitäts- und Ressourcenplanung
- Nutzung der KPIs in geschlossenen Managementsystem-Regelkreise zur Produktivitäts-Steuerung
- Schaffung von Ressourcen-Flexibilität

Ein Produktionsstandort, der auf diese Weise schnittstellenübergreifend (Beschaffung, Produktionsvorbereitung, Produktion, Qualitätsmanagement, Logistik ...) **operative „Excellence“** lebt, erreicht eine maximale Flexibilität, sowohl seine Ressourcen langfristig zu planen, als auch ‚ad-hoc‘ auf sich verändernde Kundenbedarfe zu reagieren. Nur mit einem auf diese Weise etablierten und geschlossenen Produktionsmanagement gelingen die nächsten Schritte einer effizienten Steuerung der gesamten Supply Chain und damit die Erreichung einer „Overall Supply Chain Excellence.“ Die Erhöhung von Anlagenverfügbarkeiten und die richtige Nutzung des OEEs als eines der wichtigsten Themenfelder aus unserem Beratungsportfolio, werden im Folgenden weiter erläutert.

KOMPETENZFELDER OPERATIONS / OPERATIONAL EXCELLENCE



*KPI = Key Performance Indicator; ** KVP= Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

3 | ANLAGENVERFÜGBARKEIT UND OEE

In der Prozessindustrie werden Produktionsanlagenkapazitäten oftmals nicht optimal genutzt – die genutzten Kapazitäten entsprechen nicht dem möglichen Leistungsvermögen. Hohe Formatwechsel-, Rüst- und Reinigungszeiten (bei Multipurpose-Anlagen) sowie Verlust- und Wartezeiten sind vorhanden und werden akzeptiert. Prozess-Bottlenecks sind oftmals nicht bekannt oder werden nicht gesteuert.

WAS IST DER OEE UND WAS SAGT ER AUS?

Der OEE (Overall Equipment Effectiveness) ist eine der wichtigsten Kennzahlen zur Steuerung der Anlagenproduktivität und ist ein Maß zur Bestimmung des Nutzungsgrads der Assets. Er misst innerhalb eines definierten Zeitintervalls das Verhältnis von tatsächlicher Ausbringung

(tatsächliche Prozessleistung) zur maximal möglichen Ausbringung (theoretische Prozessleistung) in der Prozesskette. Er macht die Prozessleistung somit unmittelbar transparent und steuerbar, in dem er, z. B. bezogen auf ein Geschäftsjahr, den Anteil an Wertschöpfung beschreibt, den die Anlage in Relation zum maximal möglichen Output erzielt hat.

Eine Messung und eine Steuerung mittels des OEE ist nur in Kombination mit einem nachhaltigen Verlustzeit-Management sinnvoll; Verlustzeitarten, die die maximale Anlageneffektivität vermindern, werden kontinuierlich erfasst, systematisch analysiert und Verbesserungsmaßnahmen im Rahmen eines KVP (Kontinuierlicher Verbesserungsprozess) umgesetzt.

Unter Berücksichtigung dieser mittels des KVP auf ein Minimum reduzierter Verluste und der natürlich nicht vermeidbaren geplanten Wartungsstillstände, kann die Anlage nach Marktbedarf gesteuert werden (siehe hierzu auch Abb. 4).

Für Unternehmen bedeutet die richtige Nutzung des OEE: Jede Steigerung des OEEs lässt sich unter Berücksichtigung der Skaleneffekte in Euro und Unternehmenserfolg umrechnen.

4 | ANLAGENOPTIMIERUNG MITTELS OEE – EIN PRAXISBEISPIEL

Unser konkretes Fallbeispiel (Abb. 4) zeigt einen – im Hinblick auf die Personalverfügbarkeit – optimierten Betrieb einer kontinuierlichen Mono-Anlage zur Wirkstoffproduktion in einem chemischen Produktionsbetrieb.

AUSGANGSSITUATION

Vor der Optimierung war der Betrieb durch hohe Prozessschwankungen aufgrund von prozessualen Schwachstellen und nicht kontrollierten Verlustzeiten gekennzeichnet. Als unmittelbare Folge dieser Prozessinstabilitäten ergaben sich Auslastungsspitzen bei den Mitarbeitern, da eine kapazitätsgerechte Ressourcenplanung teilweise unmöglich war – die Jahresmengen aber dennoch erreicht werden mussten. Ein kontinuierliches Produktivitäts- und OEE-Management war nicht implementiert, so dass die wahre Anlagenkapazität nur unzureichend bekannt war.

PROZESSOPTIMIERUNG UND IMPLEMENTIERUNG EINES OEE-MANAGEMENTS

Im ersten Schritt nach der Implementierung der Prozessoptimierungsmaßnahmen und eines geeigneten OEE-Managements konnten die Ressourcen für die Anlagezyklen effizient geplant und die geforderte Jahrestonnen-Produktion ohne Auslastungsspitzen realisiert werden – dies, nach einer Optimierung der Prozesse mit Hilfe der kontinuierlichen Verbesserung und einer mittels OEE-Management jetzt transparenten verfügbaren Anlagen-Kapazität. Zudem konnte proaktiv und bedarfsgerecht der Anlagendurchsatz an den tatsächlich vorhandenen Personalstand angepasst werden. Die mittels Prozessstabilisierung, OEE-Planung und Anlagensteuerung vermiedenen Auslastungsspitzen führten zu einer tatsächlichen – aber auch zu einer ‚gefühlten‘ – Entlastung der Mitarbeiter, da vorausschauende Planbarkeit der Anlagen erreicht werden konnte.

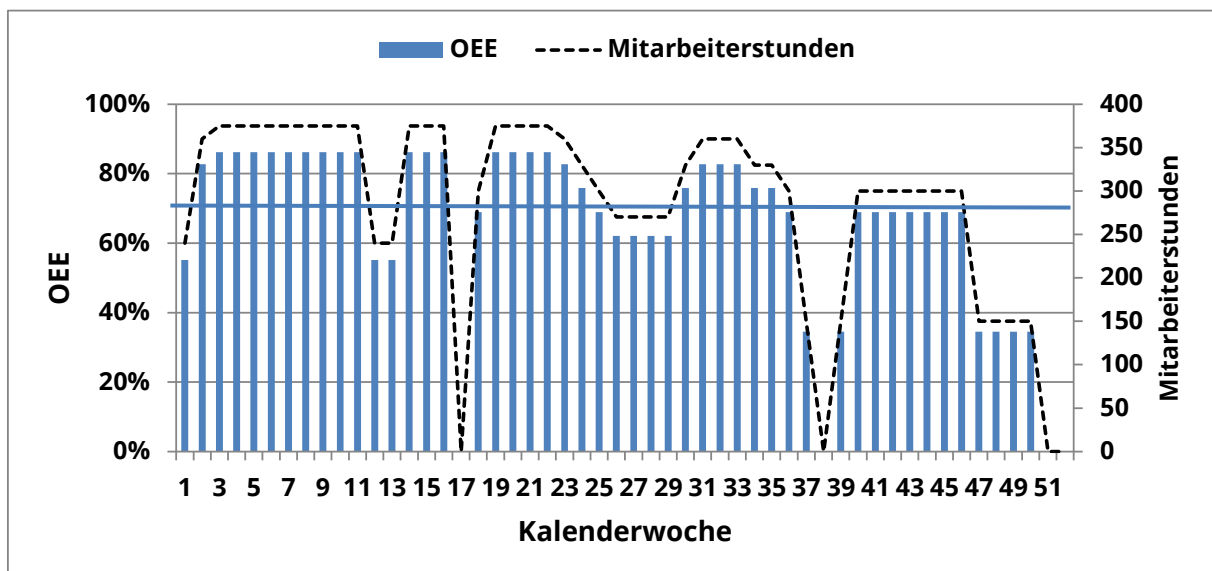


Abb. 4: OEE-Verlauf des optimierten Betriebes für 5 Kilo-Tonnen Ausbringung bei einem gemessenen Durchschnitts-OEE von 71% (Net Opening Time)

AUSWIRKUNGEN FÜR DIE PRODUKTIONSANLAGE / DEN PRODUKTIONSBETRIEB

Abb. 4 zeigt, dass ein Großteil der Jahresproduktion bis zum Stillstand in KW 38 gefahren werden konnte – geplante Ressourcen standen in dieser Zeit ausreichend zur Verfügung. In der Folge konnte die Produktion in der Sommer-Urlaubszeit (hier von KW 24–30) entsprechend gedrosselt und zum Jahresende hin reduziert werden. Somit gelang es – über das Jahr gesteuert – Auslastungsspitzen zu vermeiden.

Bezogen auf die jährliche volle Betriebszeit der Anlage (Net Opening Time) ergab das implementierte OEE-Management eine durchschnittliche Auslastung von 71%. Ein Anteil von 9% muss weiterhin nicht vermeidbaren Stillständen zugeschrieben werden, so dass ein Verbesserungspotential von 20% resultiert – oder anders ausgedrückt: 20% der Anlage wurden nicht produktiv genutzt. Überdies wurde mit vier Wochen Stillstand pro Jahr geplant. Das bedeutet: Es lag de facto eine Gesamtanlagenverfügbarkeit von 66% vor. Anders ausgedrückt: Das Asset wurde zu 34% – also ein Drittel der Zeit – nicht genutzt!

Im zweiten Schritt ergibt sich nun für den Betreiber der Anlage nach Marktbedarf die Möglichkeit, vorhandene Ressourcen flexibler zu nutzen oder die Anlagenausbringung um 20% zu steigern (im aktuellen Beispiel entsprach die 20%ige Steigerung einer Erhöhung der Wirkstoff-Jahresmenge von einer Tonne). Erst für Jahresproduktionen oberhalb der zusätzlichen Menge würde das Pharma-Unternehmen in zusätzliche Anlagenkapazitäten investieren müssen – für die Unternehmensleitung eine wichtige Information zur richtigen Zeit.

Ein dritter Schritt ist zudem mit der Optimierung der 4-wöchigen geplanten Stillstandzeiten gegeben um die Kapazitäten noch weiter zu steigern bzw. mögliche Puffer zu schaffen.

Auch für Multipurpose-Anlagen ist dieses Prinzip auf die jeweilige Kampagne anwendbar. Im Vergleich zu reinen Mono-Anlagen kann hier über Rüst- und Reinigungszeitoptimierungen (SMED = Single Minute Exchange of Dye) die Produktivität zusätzlich erhöht werden. Die Effizienz einer verfahrenstechnischen Anlage lässt sich erfahrungsgemäß um durchschnittlich 15% bei Monoprodukt und um 20-25% bei Multipurpose-Anlagen steigern.

5 | AUSWIRKUNGEN

Im Sinne einer effektiven Nutzung von Produktionsanlagen ist die Kenntnis der tatsächlichen Verfügbarkeit entscheidend. Verfahrenstechnische Anlagen verursachen auch bei Nichtbetrieb erhebliche finanzielle Aufwendungen in Abschreibung und Flächenkosten. Daher sollten verfahrenstechnische Anlagen nach Auftragslage permanent an ihrem Optimum betrieben werden. Auch im Hinblick auf anstehende Investitionsentscheidungen für Kapazitäts-Erweiterungen ist die Kenntnis der wirklichen Anlagenverfügbarkeit unerlässlich. Viele Investitionen erscheinen in diesem Zusammenhang als nicht notwendig, wenn die bestehenden

Assets effizient betrieben werden würden. Zudem: Die Ineffizienz der ersten Anlage wird i. d. R. auf die Neuanlage übernommen. So betreibt das Unternehmen zwei nicht optimal genutzte Assets auf die Kostenstellen, was in wirtschaftlich schwierigeren Zeiten zu finanziellen Risiken führen kann.

6 | SUMMARY

Die Implementierung eines OEE Managements ermöglicht ein transparent stabiles Produktionsumfeld, generiert nachhaltige Kostenvorteile und unterstützt pharmazeutische Unternehmen auf dem Weg zu größerer Kosteneffizienz. Beginnend bei der kontinuierlichen oder Batch-Wirkstoffproduktion, über die Pharma-Produktion, die den Wirkstoff in eine Darreichungsform überführt, bis hin zur abschließenden Verpackungslinie, kann diese Optimierungs-Methodik angewendet werden. **Effizienzsteigerungen zwischen 20 und 30% und mehr werden nach unserer Projekterfahrung erwartet.**

Überdies ist die Liefertreue maßgeblich durch verlässliche Anlagen steuerbar. Neben den nachweislichen Kostenvorteilen durch die Produktivitätssteigerung, ist die Kundenzufriedenheit eine entscheidende Folge eines strukturierten OEE Managements. Eine zeitnahe und planbare Auslieferung der Produkte ist für Pharma-Unternehmen immens wichtig, da hiervon u. U. Menschenleben abhängen können als auch die Markenreputation des Unternehmens steht. Für eine solche Verlässlichkeit sind Kunden nicht selten bereit, überdurchschnittliche Preise zu akzeptieren. Schlussendlich profitieren alle: das Pharma-Unternehmen, weil es steigende Marktnachfragen mit vorhandenen Kapazitäten abdecken kann, dabei Kosten einspart und seine Prozesse effizienter und flexibler gestalten kann; die Mitarbeiter, weil die Planbarkeit erhöht wird und damit ‚gefühlte‘ Überlastungen relativiert werden – und der Kunde, weil Lieferzeiten sichergestellt werden.

POLARIXPARTNER begleitet Sie bei diesem übergreifenden Optimierungs-Prozess mit fundierter, langjähriger Fachexpertise – und unterstützt Sie bei der Umsetzung. Kontaktieren Sie uns gerne für ein einführendes Gespräch!



7 | AUTOREN & IHR VERSIERTER KONTAKT



Dr. rer. nat. Stefan Bruns – Principal

- Mehr als fünfzehn Jahre Erfahrung in der fertigen Industrie: Medizintechnik, Pharma, Chemie
- Experte für Produktivitäts- und Effizienzprojekte im Bereich Produktion, Qualitätsmanagement (QA/QC), Supply Chain und Einkauf
- Experte für die Implementierung von Planungs- und Steuerungssystemen (Managementsysteme)
- Experte für Prozessoptimierungen und Prozessmanagement (Lean / Six Sigma)
- Experte für Projektmanagement und Führungs-Coaching

DR. RER. NAT. STEFAN BRUNS

POLARIXPARTNER GmbH
Graf-Siegfried-Str. 32, 54439 Saarburg, Deutschland
www.polarixpartner.com

Tel.: +49 6581 8290-241

Mobil: +49 151 52743441

Fax: +49 6581 8290-100

E-Mail: stefan.bruns@polarixpartner.com



Dr.-Ing. Daniel Wothe – Principal

- Mehr als acht Jahre Erfahrung in der fertigen Industrie: Pharma, Chemie, Maschinenbau
- Experte für Produktivitäts- und Effizienzprojekte im Bereich Produktion, Instandhaltung Qualitätsmanagementsysteme, Supply Chain und R&D
- Schwerpunkt Implementierung von Planungs- und Steuerung von Prozessen (Managementsysteme) und Prozessoptimierungen (Lean / Six Sigma)
- Experte für Projektmanagement und Führungs-Coaching

DR. ING. DANIEL WOTHE

POLARIXPARTNER GmbH
Graf-Siegfried-Str. 32, 54439 Saarburg, Deutschland
www.polarixpartner.com

Tel.: +49 6581 8290-242

Mobil: +49 151 52743442

Fax: +49 6581 8290-100

E-Mail: daniel.wothe@polarixpartner.com



8 | ÜBER POLARIXPARTNER

MANAGEMENT. BERATUNG. MACHEN. POLARIXPARTNER ist die Managementberatung für die fertige Industrie. Als langjährige Industrie-Insider sind wir gerne Ihr verlässlicher Leitstern auf dem Weg zum Erfolg – zielgebend wie früher der Polarstern für die Seefahrer. Unser Ansatz ist ganzheitlich und wir verfolgen eine umsetzungsorientierte Philosophie: Dabei tauchen wir analytisch und strategisch tief in Ihre Kernprozesse ein – werden aber auch direkt auf dem Shopfloor aktiv und sorgen für eine optimale Verbesserung entlang Ihrer gesamten Wertschöpfungskette. **VORDENKEN. OPTIMIEREN. UMSETZEN.**