

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	I
Inhaltsverzeichnis	III
Abbildungsverzeichnis	XI
Tabellenverzeichnis	XIII
Abkürzungsverzeichnis	XV
Variablenverzeichnis	XVII
1 Einleitung	1
1.1 Ausgangssituation, Problemstellung und Relevanz	3
1.2 Zielsetzung	5
1.3 Stand der Forschung	7
1.4 Methodik der Untersuchung	8
1.5 Aufbau und Abgrenzung	10
1.6 Definitionen	11
1.6.1 Produktionsstandort und Produktionsbetrieb	11
1.6.2 Material, Produkt und Substanz	12
1.6.3 Logistische Einheit	12
1.6.4 Lagergut, Ladehilfsmittel und Ladeeinheiten	13
1.6.5 Sichtweise dieser Untersuchung: intern vs. extern	13
2 Pharmazeutische Industrie	15
2.1 Definition	15
2.2 Einordnung der Branche	16
2.2.1 Einordnung anhand allgemeiner Merkmale	16
2.2.2 Einordnung der pharmazeutischen Industrie	18
2.2.3 Materialfluss	19
2.2.4 Volumen	20
2.2.5 Fertigungsorganisation und Fertigungsnetzwerke	21
2.2.6 Regulierung	21
2.3 Wirtschaftliche Bedeutung	22
2.4 Regulatorischer Rahmen: Good Manufacturing Practice (GMP)	25
2.4.1 GMP: Herkunft und Geschichte	26
2.4.2 Bausteine der GMP-Regulierung	31
2.4.3 Rechtliche Grundlagen	33
2.4.4 Good Distribution Practice	35
2.4.5 Durchsetzung der Regularien: Audits	35
2.4.6 Ökonomische Einflüsse der GMP-Regulierung	37

2.5	Charakteristika der Branche.....	38
2.5.1	Entwicklungsaufwand bei Produktinnovationen.....	38
2.5.2	Patentschutz und „Patentklippe“	38
2.5.3	Zulassung und Vertriebsbeschränkungen	39
2.5.4	Kunden und Patienten	40
2.5.5	Versorgungssicherheit und Servicegrad.....	40
2.5.6	Unternehmensimage.....	42
2.5.7	Materialien mit speziellen Eigenschaften	42
2.5.7.1	Stoffliche Eigenschaften	42
2.5.7.2	Qualitätsanforderungen	43
2.5.7.3	Versicherung und Diebstahlgefährdung	43
2.5.8	Zusammenfassung und Einordnung	43
2.6	Herstellung in der pharmazeutischen Industrie	45
2.6.1	Grundlegender Aufbau.....	45
2.6.2	Produktion im Reinraum	46
2.6.2.1	Abgrenzung: Räume und Reinnräume.....	47
2.6.2.2	Reinraumklassen	48
2.6.2.3	Übergang zwischen Reinraumklassen	48
2.6.3	Zusammenfassende Darstellung.....	49
3	Logistik	51
3.1	Definitionen Logistik und Intralogistik	51
3.1.1	Logistik	51
3.1.2	Intralogistik	52
3.2	Abgrenzung: Produktion und Logistik.....	54
3.2.1	Abgrenzung in den Dimensionen der Logistikdefinition	54
3.2.2	Produktionsnahe Logistik.....	55
3.3	Wirtschaftliche Betrachtung	58
3.3.1	Anteil der Logistikkosten	59
3.3.2	Investitionen: Konkurrenz um Budgets.....	60
3.3.3	Anlagen und Equipment – Fixkostendilemma der Logistik	60
3.4	Beitrag der Logistik zu effizienter Produktion	61
3.4.1	Bereitstellung zusätzlicher Flexibilität.....	62
3.4.2	Strategisch: Ressourcenausstattung und -gestaltung	63
3.4.3	Operativ: Ressourcennutzung.....	63
3.5	Zusammenfassung	64
4	Modell und Prozesse	65

4.1	Modellierung und Nutzen von Modellen	66
4.1.1	Vorteile und Grenzen der Anwendung	67
4.1.2	Nutzen von Modellen	67
4.1.3	Darstellung	68
4.2	Einleitung und Annahmen: Das Modell dieser Untersuchung	68
4.3	Modellentwicklung	70
4.3.1	Wirkstoffherstellung	72
4.3.2	Formulierung	73
4.3.3	Verpackung	75
4.3.4	Logistikbereiche	77
4.4	Ableitung einer standardisierten, übergeordneten Prozesskette	78
4.5	Voraussetzung: Gesamtheitliche Planung und Gestaltung	80
4.6	Modell und Modellbeschreibung	81
4.6.1	Anlieferung und Abholung	82
4.6.2	Warenein- und Warenausgang	84
4.6.2.1	Prozessdarstellung	84
4.6.2.2	Aktivitäten	86
4.6.2.3	Exkurs: Ableitung der Aktivitäten	86
4.6.3	Musterzug	87
4.6.3.1	Prozessdarstellung	87
4.6.3.2	Aktivitäten	89
4.6.4	Lager	89
4.6.4.1	Prozessdarstellung	90
4.6.4.2	Aktivitäten	91
4.6.5	Kommissionierung	91
4.6.5.1	Abgrenzung Einwaage und Kommissionierung	91
4.6.5.2	Prozessdarstellung	92
4.6.5.3	Aktivitäten	93
4.6.6	Schleuse	93
4.6.6.1	Prozessdarstellung	94
4.6.6.2	Aktivitäten	95
4.6.7	Einwaage	95
4.6.7.1	Prozessdarstellung	96
4.6.7.2	Aktivitäten	96
4.6.8	Produktionsversorgung	97
4.6.8.1	Prozessdarstellung	98

4.6.8.2	Aktivitäten	98
4.6.9	Behälter- bzw. Mehrwegmanagement und Entsorgung	98
4.7	Segmentierung der Aktivitäten	101
4.7.1	Kombination der Strukturierungsansätze	101
4.7.2	Segment I: Lagerung – Statischer Aufenthalt logistischer Einheiten.....	102
4.7.3	Segment II: Transport – Dynamische Bewegung logistischer Einheiten	102
4.7.4	Segment III: Handhaben und Transformieren – Veränderung von Menge, Position und Orientierung der logistischen Einheiten	103
4.7.5	Segment IV: Informatorische Aktivitäten	103
4.8	Aktivitäten in Segmenten – Zusammenfassung	104
5	Übersicht: Einfluss auf die Logistik.....	107
5.1	Prozesse und Aktivitäten: Berechnung von Ressourcenbedarfen und Kosten	107
5.1.1	Kosten für Arbeitsprozesse im Materialfluss – Bereich: Lager.....	107
5.1.1.1	Beispiel 1: Be- und Entladung LKW	109
5.1.1.2	Beispiel 2: Kommissionierung	111
5.1.2	Zusammenhang von Einzelzeiten, Wiederholungen von Prozessen und Anzahl der Objekte	112
5.1.3	Verallgemeinerung: Kosten für Arbeitsprozesse	113
5.2	Kleine Mengen: Wirkung auf die Logistik entlang des Materialflusses.....	113
5.3	Charakterisierung der Stufen der Produktion in der pharmazeutischen Industrie aus logistischer Sicht	117
5.3.1	Wirkstoffherstellung	118
5.3.2	Formulierung.....	118
5.3.3	Verpackung	119
5.4	Fertigung in Kampagnen.....	120
5.4.1	Gleichzeitigkeitseffekt	121
5.4.2	Beschaffungslosgrößen	124
5.4.3	Quarantäneeffekt	125
5.4.4	Fehlende Synchronisierung und Abstimmung	125
5.4.5	Problem der letzten Palette einer Charge	126
5.4.6	Weiterführende Ansätze	126
5.5	Materialfluss im Planungsprozess – Bedeutung und Einbindung	127
5.5.1	Ansatz zur Verbesserung.....	128
5.5.2	Standortentwicklungsplan: Bedeutung für die Logistik	129
5.5.3	Bedeutung von Standards.....	130
6	Logistik im GMP-Umfeld: Einflussfaktoren und Risiken	131
6.1	Äußere Risikofaktoren	132

6.1.1	Klima und Witterung: Temperatur und Feuchte	133
6.1.2	Brandereignis.....	134
6.1.3	Kontamination: Schädlinge, Schädlingsbekämpfung, Gerüche	135
6.2	Innere Risikofaktoren: Logistikprozesse.....	135
6.2.1	Risiken aus mechanischen Aktivitäten	135
6.2.2	Risiken aus Materialeigenschaften.....	136
6.2.3	Risiken aus informatorischen Aktivitäten.....	137
6.2.4	Risiken durch Kontamination bzw. Verschmutzung.....	138
6.3	Weitere Risikofaktoren	138
6.3.1	Reinigung Equipment und Einrichtungen	138
6.3.2	Entsorgungsmanagement bzw. Abfallmanagement	139
6.3.3	Elementarschadensereignisse, Terrorismus etc.....	139
6.4	Zusammenfassung: GMP-Bausteine, Risiken und Modell.....	140
6.5	Risikomanagement	142
6.5.1	Risikoidentifikation	142
6.5.2	Management der Risiken: Technische und organisatorische Maßnahmen...	143
7	Übergeordnete Gestaltungsregeln und Lösungsansätze.....	147
7.1	Voraussetzungen zur Planung	147
7.1.1	Kenntnisse spezieller bzw. lokaler GMP-Anforderungen.....	148
7.1.2	Blockflussbild	149
7.1.3	Paletten- und Gebindekonzept.....	151
7.1.3.1	Grunddaten der Paletten- und Gebindetypen.....	152
7.1.3.2	Verteilung der Paletten- und Gebindetypen je Bereich.....	152
7.1.3.3	Details für Mehrweggebinde	153
7.1.4	Materialien: Volumen	153
7.1.4.1	Volumen – dargestellt in logistischen Einheiten	154
7.1.4.2	Anlieferungsform am Verbrauchsort: Bulk vs. Stückgut.....	154
7.1.4.3	Zeitlicher Verlauf der Bedarfe	155
7.1.4.4	Segregation von Materialien	156
7.1.5	Personalflusskonzept.....	157
7.1.6	Weitere Rahmen- bzw. Umgebungsbedingungen	158
7.2	Grundsätze zur Gestaltung von Flüssen und Bereichen	158
7.3	Eignung grundsätzlicher Materialflussanordnungen	160
7.3.1	Horizontale Anordnung	161
7.3.2	Vertikale Anordnung	162
7.4	Funktionsbereiche der Logistik	164

7.5	GMP-unterstützende bauliche Gestaltung.....	164
7.5.1	Lage der Hauptebene zum umgebenden Gelände.....	165
7.5.2	Tore und Türen	166
7.5.3	Gestaltung von Flächen, Oberflächen und technischen Einrichtungen.....	167
7.6	Logistik Automatisierung.....	168
7.6.1	Lagertechnik	168
7.6.2	Lagerstrategie.....	169
7.6.3	Fördertechnik.....	170
7.6.4	Installation im Reinraum	170
8	Feinplanung anhand von Beispielen	171
8.1	Standortlayout.....	171
8.1.1	Übersicht und Beschreibung	171
8.1.2	Detaillierung Produktion.....	173
8.1.2.1	Zugang	173
8.1.2.2	Einwaage.....	175
8.1.2.3	Produktionsbereich	176
8.1.3	Detaillierung Verpackung.....	178
8.1.3.1	Versorgung Verpackungslinien	179
8.1.3.2	Entsorgung Verpackungsbereich	180
8.1.4	Detaillierung Lager und Logistik.....	181
8.2	Gestaltung des Musterzugs	182
8.2.1	Einbindung des Musterzugs in den Materialfluss	182
8.2.2	Leistungsfähigkeit des Musterzugs (Prozesszeit).....	184
8.2.2.1	Material: Eigenschaften und Anlieferung.....	184
8.2.2.2	Musterzug und die Anforderungen je Material.....	186
8.2.3	Planung	187
8.2.4	Beispiel	188
8.3	Einbindung von Schleusenprozessen	192
8.3.1	Materialschleusen.....	193
8.3.2	Personenschleusen	196
8.3.3	Umpacken bzw. Umpalettieren von Materialien	196
8.4	Optimierungsansätze	197
8.4.1	Einzelaktivitäten: Aufwand für jeden Musterzug.....	198
8.4.2	Material, seine Eigenschaften und Anlieferung	199
9	Ökonomische Bewertung.....	201
9.1	Funktionsbereiche.....	202

9.1.1	Warenein- und Warenausgang	202
9.1.2	Lager	203
9.1.3	Prozesse in Reinraumbereichen	204
9.2	Skalen- und Verbundeffekte.....	205
9.3	Synergetische Gestaltung der Logistikorganisation.....	207
9.4	Outsourcing	208
10	Fazit	211
10.1	Zusammenfassung	211
10.2	Ausblick	212
10.3	Weitere Forschungsansätze	214
Literaturverzeichnis		217
A)	Materialeigenschaften in einer Stoffdatentabelle	227
B)	Temperaturbedingungen für Stabilitätsprüfungen	228