

DIPLOMARBEIT
Prozessoptimierung im Labor eines Pharmaunternehmens
(Autorin: Julia Mathe)

Abstract

Die Rahmenbedingungen in der pharmazeutischen Industrie sowie die zu beachtenden gesetzlichen Regelungen, die sich aufgrund der Eigenart der erzeugten Produkte ergeben, führen zu einigen Besonderheiten, die die Erwirtschaftung einer angemessenen Rendite erschweren. Nach § 1 Abs. 2 des österreichischen Arzneimittelgesetzes sind Arzneimittel „*Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper 1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen [...].*“ Diese Definition legt nahe, dass es sich bei den Erzeugnissen eines Pharmaunternehmens um Produkte handelt, die qualitativ einwandfrei hergestellt werden müssen, weshalb der Staat in diesem Bereich besonders reglementierend und kontrollierend eingreift. Dem Labor eines Pharmaunternehmens kommt hierbei insbesondere die Aufgabe zu, die Einhaltung der umfassenden Anforderungen an die Produkte zu kontrollieren, wodurch überhaupt erst der Verkauf der Arzneimittel ermöglicht wird.

Ziel dieser Diplomarbeit ist es aus diesem Grund, am Beispiel eines konkreten Pharmaunternehmens das Analytische Labor unter Beachtung der Herausforderungen der pharmazeutischen Industrie näher zu analysieren, um aus unternehmensinterner Sicht Möglichkeiten zu identifizieren, dem Kostendruck entgegen zu wirken. Zu diesem Zweck wurden zunächst im Rahmen einer Dokumentenanalyse die Ist-Prozesse des Labors modelliert, die die Basis für die in weiterer Folge durchgeführten Interviews mit ausgewählten Mitarbeiter/inne/n des Analytischen Labors waren.

Dabei konnten die Schwachstellen Arbeitsfehler, fehlende Kompetenz, Verschwendung in der Mitarbeiterführung, Verschwendung in der Dokumentation, Verschwendung in der Planung, Verschwendung bei der Bündelung von Aktivitäten und fehlende Struktur identifiziert werden. Auf Basis der erhobenen Daten und des Konzepts KAIZEN wurden im Anschluss Maßnahmen entwickelt, um die Prozesse zu optimieren. Diese beziehen sich auf die systematische Förderung des Mitarbeiterpotenzials (Aus- und Weiterbildung, Aktivitäten in Kleingruppen, Disziplin bei der Einhaltung der den Standards zugeschriebenen Charakteristika, Anreizsystem), Einführung eines Labor-Informations- und Management-Systems, Verbesserung der technischen Ausrüstung und der räumlichen Rahmenbedingungen, Verbesserung der Planbarkeit, Unterstützung der Verbesserung durch Erfassung und Auswertung von Process Performance Indicators.