Operationalisierung von Produktionssystemen – Steigerung der Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen am Beispiel der Pharmaindustrie

DISSERTATION
der Universität St.Gallen,
Hochschule für Wirtschafts-,
Rechts- und Sozialwissenschaften,
Internationale Beziehungen und Informatik (HSG)
zur Erlangung der Würde eines
Doktors der Wirtschaftswissenschaften

vorgelegt von

Nicolás Carlos Ponce Martí

aus

Spanien

Genehmigt auf Antrag der Herren

Prof. Dr. Thomas Friedli

und

Prof. Dr. Wolfgang Stölzle

Dissertation Nr. 5137

Niedermann Druck AG, St. Gallen 2022

Die Universität St.Gallen, Hochschule für Wirtschafts-, Rechts- und Sozialwissenschaften, Internationale Beziehungen und Informatik (HSG), gestattet hiermit die Drucklegung der vorliegenden Dissertation, ohne damit zu den darin ausgesprochenen Anschauungen Stellung zu nehmen.

St. Gallen, 18. Mai 2021

Der Rektor:

Prof. Dr. Bernhard Ehrenzeller

Para Cristina, que me enseñó a leer y escribir,
Para Carlos, que me facilitó mis estudios y negocios,
Para Alisha, que me ayudó a concluir esta ardua empresa.

VORWORT

Das vorliegende Forschungsvorhaben bildet den Ausklang meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Technologiemanagement an der Universität St.Gallen. Als Mitarbeiter im Bereich für Produktionsmanagement konnte ich in allerlei Industrie- und Forschungsprojekten erste Einblicke in die Realwirtschaft gewinnen, wertvolle Erkenntnisse sammeln und mich sowohl persönlich wie auch fachlich weiterentwickeln. Für die hervorragende Zusammenarbeit sowie die spannenden Erfahrungen möchte ich allen Industriepartnern zutiefst danken.

Mein herzlicher Dank gebührt meinem Doktorvater Prof. Dr. Thomas Friedli für die Möglichkeit, in einem einzigartigen akademischen Umfeld zu lernen und zu wachsen. Er gab mir die Anregung zu meinem Dissertationsthema und ermöglichte das Gelingen meines Promotionsvorhabens durch konstruktive Gespräche, fundierte Ratschläge sowie ermutigende Worte. Im Verlauf der gesamten Institutszeit hat er mir ein exzellentes Umfeld geboten, um selbstständig und dennoch wohlbehütet in den Themen Operational Excellence und Produktionssysteme zu forschen sowie entsprechende Industrieprojekte zu begleiten. Das mir entgegengebrachte Vertrauen sowie seine stets ruhige und besonnene Art schätze ich besonders. Für das Privileg, einen kleinen Teil der Welt gemeinsam zu bereisen, möchte ich mich ebenso ausdrücklich bedanken. Ein aufrichtiges Dankeschön gilt ferner Prof. Dr. Wolfgang Stölzle für die freundliche Bereitschaft, das Korreferat zu übernehmen.

Meinen Kollegen am Institut für Technologiemanagement, allen voran Christoph, Julian, Marian, Maximilian, Nikolaus, Paul, Steffen sowie Stephan danke ich für die gemeinsame, abwechslungs- und erlebnisreiche Zeit, auf die ich mit grosser Freude zurückblicke. Der fachliche Austausch, die Zusammenarbeit in einem hochgradig engagierten Team und die gegenseitige Unterstützung, aber auch die grossartige Zeit auf den Skipisten und Seen, haben mir viel Vergnügen bereitet. In diesem Zusammenhang möchte ich ebenso den beiden formidablen Assistentinnen Caroline und Manuela sowie sämtlichen studentischen Hilfskräften und Abschlussarbeitern für die gute Zusammenarbeit und die Unterstützung während der Institutszeit danken. Überdies möchte ich meinen langjährigen Aachener Studienkollegen, Familien Härtsch und Herttrich, meinen Zürcher Freunden sowie meinen ehemaligen Migros-Kollegen für ihren Beistand herzlich danken.

Mein grösster Dank gilt indes meiner Familie, insbesondere meinem Vater Carlos, der mir immer vorbehaltlos zur Seite stand und mich in allen Lebenslagen und Entscheidungen mit viel Zuspruch begleitete. Für Deine rückhaltlose Unterstützung über die vielen Jahre hinweg bin ich Dir zutiefst dankbar. Alisha, Dir danke ich von ganzen Herzen für Deine kluge, bedachtsame, liebevolle sowie edelherzige Art, die mich jeden Tag aufs Neue mit Glück erfüllt und gewiss die Fertigstellung der Dissertation massgeblich erleichtert hat. Als Zeichen meiner Dankbarkeit widme ich Euch beiden als auch meiner verstorbenen Grossmutter Cristina diese Arbeit.

Oberrieden, im Sommer 2020 Nicolas Ponce

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS I

ZUSAMMENFASSUNG III

ABBILDUNGSVERZEICHNIS V

TABELLENVERZEICHNIS VI

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS XI

1 EINLEITUNG 1
1.1 FORSCHUNGSMOTIVATION 1
1.1.1 PRAKTISCHE RELEVANZ 2
1.1.2 WISSENSCHAFTSTHEORETISCHE RELEVANZ 4
1.2 FORSCHUNGSKONZEPTION 6
1.2.1 WISSENSCHAFTSTHEORETISCHE POSITIONIERUNG 6
1.2.2 FORSCHUNGSTHEORIEN 7
1.2.3 HEURISTISCHER BEZUGSRAHMEN 9
1.2.4 FORSCHUNGSFRAGEN 11
1.2.5 FORSCHUNGSPROZESS 12
1.2.6 FORSCHUNGSAUFBAU 14

2 STAND DER FORSCHUNG 16
2.1 LEAN PRODUCTION 16
2.1.1 HISTORISCHE ENTWICKLUNG UND ENTSCHEIDENDE INDUSTRIELLE MEILENSTEINE 17
2.1.2 BEGRIFFSDEFINITION 21
2.1.3 OPERATIONALISIERUNGS- UND MESSUNGSANSÄTZE 23
2.2 FIRMENSPEZIFISCHE PRODUKTIONSSYSTEME 29
2.2.1 BEGRIFFSDEFINITION 29
2.2.2 INHALTE ZEITGENÖSSISCHER PRODUKTIONSSYSTEME 32
2.3 OPERATIONAL EXCELLENCE IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE 37
2.3.1 KURZPORTRAIT DER PHARMAINDUSTRIE 37
2.3.2 DAS ST.GALLER OPERATIONAL EXCELLENCE MODELL 55
2.3.3 LEISTUNGSFÄHIGKEIT IM KONTEXT VON OPERATIONAL EXCELLENCE 65

3 UNTERSUCHUNG PHARMAZEUTISCHER PRODUKTIONSSYSTEME 70
3.1 KONZEPTION DER FALLSTUDIENFORSCHUNG 70
3.1.1 AUSWAHL DER FALLSTUDIEN 71
3.1.2 DATENERHEBUNG 74
3.1.3 RELIABILITÄT UND VALIDITÄT 77
3.2 BESCHREIBUNG DER FALLSTUDIEN 78
3.2.1 FALLSTUDIE 1 – PHARMAA 79
3.2.2 FALLSTUDIE 2 – PHARMAB 97
3.2.3 FALLSTUDIE 3 – PHARMAC 108
3.2.4 FALLSTUDIE 4 – PHARMAD 119
3.2.5 FALLSTUDIE 5 – PHARMAE 126
3.2.6 FALLSTUDIE 6 – PHARMAF 130
3.3 INHALTLICHE KURZBESCHREIBUNG WEITERER PRODUKTIONSSYSTEME 134
3.4 FALLSTUDIENANALYSE 153
3.4.1 GEGENÜBERSTELLUNG DER FALLSTUDIEN 153
3.4.2 INHALTSANALYSE DER ZUGRUNDELIEGENDEN PRINZIPIEN 165
3.5 ZWISCHENFAZIT UND HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN 197

4 ERFORSCHUNG DER EFFEKTE PHARMAZEUTISCHER PRODUKTIONSSYSTEME 200
4.1 ENTWICKLUNG EINES ABBREVIATED PERFORMANCE METRICS SYSTEMS 200
4.2 KONZEPTION DER QUANTITATIVEN FORSCHUNG 205
4.2.1 HYPOTHESENFORMULIERUNG 206
4.2.2 DATENERHEBUNG 212
4.2.3 STATISTISCHE GRUNDLAGEN 214
4.3 STATISTISCHE ANALYSE 222
4.3.1 EFFEKTE VON PRODUKTIONSPRINZIPIEN AUF OPERATIVE LEISTUNGSKENNZAHLEN 222
4.3.2 GEGENSEITIGE EFFEKTE VON PRODUKTIONSPRINZIPIEN 235
4.4 KRITISCHE REFLEXION UND HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN 240

5 ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK 250
5.1 SUMMARIUM 250
5.2 IMPLIKATIONEN FÜR FORSCHUNG UND PRAXIS 251
5.3 LIMITATIONEN UND WEITERER FORSCHUNGSBEDARF 252

LITERATURVERZEICHNIS XVII

ANHANG XLVI

ZUSAMMENFASSUNG

Die Konzeptualisierung eines eigenen, firmenspezifischen Produktionssystems hat sich jüngst zu einem Trend entwickelt, der über verschiedenste Branchen beobachtbar ist. Trotz des anhaltenden Interesses und des allgemein verbesserten Verständnisses haben Unternehmen mit zunehmendem Umsetzungsgrad von Produktionssystemen Schwierigkeiten in Bezug auf die Quantifizierung des Effektes einzelner und gebündelter Produktionssystemelemente auf operative Leistungsmetriken. Gleichzeitig bildet die Möglichkeit, dateninformierte Entscheidungen basierend auf der aktuellen Leistungsfähigkeit und einer profunden Expertise hinsichtlich der relevantesten Hebel eines Produktionssystems zu treffen, ein hohes Potenzial für verarbeitende Unternehmen, das nach wie vor nur von wenigen progressiven Akteuren in beschränktem Umfang ausgeschöpft wird.

In der einschlägigen Literatur herrscht allgemeiner Konsens darüber, dass die selbstverstärkenden Effekte der reziproken Wechselwirkungen von Produktionssystemprinzipien bis anhin noch nicht abschliessend empirisch erforscht sind, wodurch etliche Forscher für die Wichtigkeit von weiteren wissenschaftlichen Arbeiten plädieren. Die vorliegende Dissertation leistet durch die Analyse der Effekte von Prinzipien untereinander und der Auswirkungen auf Leistungsmetriken einen Beitrag zur Wissensgenerierung im pharmazeutischen Kontext.

Die Resultate zeigen Entscheidungsträgern von Pharmaunternehmen auf, in welche Prinzipien sie den höchsten Ressourcenaufwand investieren müssen, um in Abhängigkeit bestimmter Problemstellungen oder Zielsetzungen einen möglichst starken Effekt zu erzielen. Die Dissertation leistet sonach einen direkten Lösungsbeitrag für die identifizierten Probleme produzierender Firmen, die im Besonderen mit der Einführung von Produktionssystemen einhergehen. Die vorliegende Arbeit adressiert die existierende Wissenslücke mit der konsequenten Identifikation, Konzeptualisierung und Operationalisierung von relevanten Prinzipien zeitgenössischer Produktionssysteme. Darüber hinaus werden mit der empirischen Überprüfung signifikante Befunde in Bezug auf die Erklärung der stärksten Hebel je Leistungsdimension erarbeitet, welche für eine effektive als auch effiziente Verbesserung der Leistungsfähigkeit von Produktionswerken herangezogen werden sollten.

Durch Gegenüberstellung der operationalisierten Produktionsprinzipien mit dem St.Galler OPEX Modell sowie mithilfe der Entwicklung und Validierung eines abgekürzten Leistungskennzahlensystems wird ferner die Möglichkeit eines semi-automatisierten Benchmarkings geboten. Damit haben Pharmaunternehmen künftig die Möglichkeit, anhand der ohnehin vorhandenen Daten eine Echtzeit-Beurteilung der eigenen Leistung im Vergleich zu deren Wettbewerbern zu erhalten. Im Übrigen suggerieren die Prinzipien, die allein über mittlere Übereinstimmungen mit dem St.Galler OPEX Modell verfügen, denkbare Verbesserungsfelder für dessen Weiterentwicklung.

SUMMARY

In recent history, the conceptualization of an own, firm-specific production system has become a trend observable across a wide range of industries. Despite the continued interest and commonly improved understanding, as production systems are implemented, firms experience difficulties in quantifying the impact of individual and bundled production system elements on operational performance metrics. At the same time, the ability to make data-informed decisions based on current performance and profound expertise on the most relevant levers of a production system represents a high potential for manufacturing companies, which is still exploited to a limited extent by a few progressive actors.

There is a general consensus in the relevant literature that the self-reinforcing effects of reciprocal interactions of production system principles have not yet been conclusively empirically explored, which is why several scholars argue for the importance of further scientific research. The present dissertation contributes to knowledge generation in the pharmaceutical context by investigating the effects of principles among themselves and their impact on performance metrics.

The research findings show decision makers of pharmaceutical companies in which elements they have to invest the highest amount of resources to achieve the strongest possible impact depending on certain problems or purposes. Thus, the dissertation makes a direct contribution to solving the problems identified for manufacturing firms, which are especially associated with the introduction of production systems. The present research addresses the existing knowledge gap by consistently identifying, conceptualizing, and operationalizing relevant principles of contemporary production systems. Besides, the empirical review provides significant findings regarding the explanation of the strongest levers per performance dimension, which should be implemented for an effective as well as efficient improvement of the performance of manufacturing plants.

By matching the operationalized production principles with the St.Gallen OPEX model as well as by designing and validating an abbreviated performance metrics system, the possibility of a semi-automated benchmarking is provided. This will enable pharmaceutical firms to obtain a real-time assessment of their performance compared to that of their competitors on the basis of data that is already available. In addition, the principles that only show a medium level of agreement with the St.Gallen OPEX Model suggest conceivable areas of improvement for its further development.

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

ABBILDUNG 1: KONZEPTIONELLE ANSÄTZE ZU FIT IN DER KONTINGENZTHEORIE 8

ABBILDUNG 2: HEURISTISCHER BEZUGSRAHMEN DER VORLIEGENDEN DISSERTATIONSARBEIT ... 10

ABBILDUNG 3: FORSCHUNGSFRAGEN DER VORLIEGENDEN DISSERTATIONSARBEIT 11

ABBILDUNG 4: FORSCHUNG ALS ITERATIVER LERNPROZESS 12

ABBILDUNG 5: FORSCHUNGSPROZESS DER VORLIEGENDEN DISSERTATIONSARBEIT 13

ABBILDUNG 6: FORSCHUNGSAUFBAU DER VORLIEGENDEN DISSERTATIONSARBEIT 15

ABBILDUNG 7: UNTERSCHEIDUNGSMERKMALE DER CHARGENPRODUKTION UND KONTINUIERLICHEN PRODUKTION 43

ABBILDUNG 8: DER SYSTEMATISCHE FORTSCHRITT IN DER QUALITÄTSSICHERUNG DURCH QBT, QBD UND QBC 46

ABBILDUNG 9: DAS ST.GALLER OPERATIONAL EXCELLENCE MODELL 56

ABBILDUNG 10: ABBREVIATED PERFORMANCE METRICS SYSTEM 203

ABBILDUNG 11: BERECHNUNGSANSATZ ZUR ERMITTLUNG DER SQDEC PERFORMANCE 205

ABBILDUNG 12: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER HYPOTHETISCH-DEDUKTIVEN METHODE .. 206

ABBILDUNG 13: STREUDIAGRAMM DER BEZIEHUNG ZWISCHEN DER IMPLEMENTIERUNG TECHNISCH ORIENTIERTER PRINZIPIEN UND DER SQDEC PERFORMANCE 224

ABBILDUNG 14: STREUDIAGRAMM DER BEZIEHUNG ZWISCHEN DER IMPLEMENTIERUNG SOZIAL ORIENTIERTER PRINZIPIEN UND DER SQDEC PERFORMANCE 226

ABBILDUNG 15: STREUDIAGRAMM DER BEZIEHUNG ZWISCHEN DER IMPLEMENTIERUNG VON TECHNISCH UND SOZIAL ORIENTIERTEN PRINZIPIEN 236

ABBILDUNG 16: VERANSCHAULICHUNG DER FORSCHUNGSERGEBNISSE IN FORM EINES REGELKREISES 252

TABELLENVERZEICHNIS

TABELLE 1: IMPLIKATIONEN AUS KAPITEL 2.1.1 20

TABELLE 2: IMPLIKATIONEN AUS KAPITEL 2.1.2 23

TABELLE 3: POSTULIERTE ZUSAMMENHÄNGE ZWISCHEN LEAN-PRAKTIKEN UND PERFORMANCE-INDIKATOREN 27

TABELLE 4: IMPLIKATIONEN AUS KAPITEL 2.1.3 28

TABELLE 5: MORPHOLOGIE DES FACHBEGRIFFES PRODUKTIONSSYSTEM 30

TABELLE 6: IMPLIKATIONEN AUS KAPITEL 2.2.1 31

TABELLE 7: XPS-PRINZIPIEN VON 30 GLOBAL AGIERENDEN INDUSTRIEUNTERNEHMEN 35

TABELLE 8: IMPLIKATIONEN AUS KAPITEL 2.2.2 36

TABELLE 9: ZENTRALE DIFFERENZIERUNGSMERKMALE ZWISCHEN PROZESSINDUSTRIEN UND DISKRETEN INDUSTRIEN 41

TABELLE 10: DISKRETE VS. VERFAHRENSTECHNISCHE PRODUKTIONSVORGÄNGE 42

TABELLE 11: ZUKÜNFTIGE HERAUSFORDERUNGEN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE 47

TABELLE 12: IMPLIKATIONEN AUS KAPITEL 2.3.1 54

TABELLE 13: IMPLIKATIONEN AUS KAPITEL 2.3.2 65

TABELLE 14: IMPLIKATIONEN AUS KAPITEL 2.3.3 69

TABELLE 15: MEHRDIMENSIONALE GEGENÜBERSTELLUNG DER UNTERSUCHTEN FALLSTUDIEN 162

TABELLE 16: PRINZIPIEN ZEITGENÖSSISCHER PRODUKTIONSSYSTEME DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE 165

TABELLE 17: OPERATIONALISIERUNG VON BENCHMARKING AND MATURITY ASSESSMENT 166

TABELLE 18: OPERATIONALISIERUNG VON CAPACITY PLANNING AND CONTROL 166

TABELLE 19: OPERATIONALISIERUNG VON CUSTOMER CENTRICITY 167

TABELLE 20: OPERATIONALISIERUNG VON DIGITAL TRANSFORMATION 167

TABELLE 21: OPERATIONALISIERUNG VON ENVIRONMENT, HEALTH AND SAFETY 168

TABELLE 22: OPERATIONALISIERUNG VON EQUIPMENT EFFICIENCY AND EFFECTIVENESS 168

TABELLE 23: OPERATIONALISIERUNG VON INVENTORY MANAGEMENT 169

TABELLE 24: OPERATIONALISIERUNG VON LAYOUT PLANNING AND OPTIMIZATION 169

TABELLE 25: OPERATIONALISIERUNG VON LEADER STANDARD WORK 170
TABELLE 26: OPERATIONALISIERUNG VON LINE STAFFING 170
TABELLE 27: OPERATIONALISIERUNG VON MAINTENANCE MANAGEMENT 171
TABELLE 28: OPERATIONALISIERUNG VON OPERATOR ASSET CARE 171
TABELLE 29: OPERATIONALISIERUNG VON PERFORMANCE MANAGEMENT 172
TABELLE 30: OPERATIONALISIERUNG VON PROBLEM SOLVING 172
TABELLE 31: OPERATIONALISIERUNG VON PROCESS CONFIRMATION 173
TABELLE 32: OPERATIONALISIERUNG VON PROCESS ROBUSTNESS 173
TABELLE 33: OPERATIONALISIERUNG VON PRODUCTION LEVELING 174
TABELLE 34: OPERATIONALISIERUNG VON PULL PRODUCTION 174
TABELLE 35: OPERATIONALISIERUNG VON QUALITY AT THE SOURCE 175
TABELLE 36: OPERATIONALISIERUNG VON QUALITY MANAGEMENT SYSTEM 175
TABELLE 37: OPERATIONALISIERUNG VON RAPID CHANGEOVER 176
TABELLE 38: OPERATIONALISIERUNG VON RISK MANAGEMENT 176
TABELLE 39: OPERATIONALISIERUNG VON SEGMENTATION 177
TABELLE 40: OPERATIONALISIERUNG VON STANDARD WORK 177
TABELLE 41: OPERATIONALISIERUNG VON SUPPLIER MANAGEMENT 178
TABELLE 42: OPERATIONALISIERUNG VON TECHNOLOGY MANAGEMENT 178
TABELLE 43: OPERATIONALISIERUNG VON VISUAL MANAGEMENT 179
TABELLE 44: OPERATIONALISIERUNG VON WORKPLACE ORGANIZATION 179
TABELLE 45: OPERATIONALISIERUNG VON CHANGE MANAGEMENT 180
TABELLE 46: OPERATIONALISIERUNG VON COLLABORATION MANAGEMENT 180
TABELLE 47: OPERATIONALISIERUNG VON CONTINUOUS IMPROVEMENT 181
TABELLE 48: OPERATIONALISIERUNG VON EMPLOYEE ENGAGEMENT 181
TABELLE 49: OPERATIONALISIERUNG VON LEADERSHIP BEHAVIOR 182
TABELLE 50: OPERATIONALISIERUNG VON MULTI-SKILLED AND FLEXIBLE WORKFORCE 182
TABELLE 51: OPERATIONALISIERUNG VON ORGANIZATION DESIGN 183
TABELLE 52: OPERATIONALISIERUNG VON PERFORMANCE DIALOG 183
TABELLE 53: OPERATIONALISIERUNG VON QUALITY CULTURE 184

TABELLE 54: OPERATIONALISIERUNG VON STRAIGHT TALK AND RECOGNITION 184

TABELLE 55: OPERATIONALISIERUNG VON STRATEGY DEPLOYMENT 185

TABELLE 56: OPERATIONALISIERUNG VON TRAINING AND COACHING 185

TABELLE 57: QUALITATIVE POSTULIERUNG DER WECHSELSEITIGEN ZUSAMMENHÄNGE ZWISCHEN DEN OPERATIONALISIERTEN PRINZIPIEN 187

TABELLE 58: QUALITATIVE BEWERTUNG DER UNTERSUCHTEN PHARMAZEUTISCHEN PRODUKTIONSSYSTEME 189

TABELLE 59: QUALITATIVE BEWERTUNG DER UNTERSUCHTEN PHARMAZEUTISCHEN PRODUKTIONSSYSTEME (EXPLIZITE PRINZIPIEN) 190

TABELLE 60: QUALITATIVE BEWERTUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG ZWISCHEN DEN OPERATIONALISIERTEN PRINZIPIEN UND DEN ST.GALLER OPEX MODELL-ENABLER 192

TABELLE 61: QUALITATIVE BEWERTUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG ZWISCHEN DEN OPERATIONALISIERTEN PRINZIPIEN UND DEN ST.GALLER OPEX MODELL-ELEMENTEN 196

TABELLE 62: HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN BETREFFEND DIE OPERATIONALISIERUNG VON PRODUKTIONSSYSTEMEN 199

TABELLE 63: LEISTUNGSKENNZAHLEN DES ABBREVIATED PERFORMANCE METRICS SYSTEMS . 204

TABELLE 64: ANFORDERUNGEN AN WISSENSCHAFTLICHE HYPOTHESEN 207

TABELLE 65: EINTEILUNG STATISTISCHER EFFEKTSTÄRKEN 220

TABELLE 66: (SUB-)HYPOTHESEN UND STATISTISCHE VERFAHREN DES ERSTEN QUANTITATIVEN ANALYSETEILS 222

TABELLE 67: REGRESSIONSANALYSEN ZUR UNTERSUCHUNG DES EINFLUSSES TECHNISCH ORIENTIERTER PRINZIPIEN AUF DIE SQDEC PERFORMANCE 225

TABELLE 68: REGRESSIONSANALYSEN ZUR UNTERSUCHUNG DES EINFLUSSES SOZIAL ORIENTIERTER PRINZIPIEN AUF DIE SQDEC PERFORMANCE 227

TABELLE 69: REGRESSIONSANALYSE ZUR UNTERSUCHUNG DES EINFLUSSES TECHNISCH UND SOZIAL ORIENTIERTER PRINZIPIEN AUF DIE SQDEC PERFORMANCE 228

TABELLE 70: MWU ZUR IDENTIFIKATION SIGNIFIKANTER PRINZIPIEN ANHAND DER UNTERSCHEIDUNG VON HP UND LP BEZÜGLICH DER LEISTUNGSDIMENSION SICHERHEIT . 229

TABELLE 71: T-TESTS ZUR IDENTIFIKATION SIGNIFIKANTER PRINZIPIEN ANHAND DER UNTERSCHEIDUNG VON HP UND LP BEZÜGLICH DER LEISTUNGSDIMENSION QUALITÄT ... 230

TABELLE 72: T-TESTS ZUR IDENTIFIKATION SIGNIFIKANTER PRINZIPIEN ANHAND DER UNTERSCHEIDUNG VON HP UND LP BEZÜGLICH DER LEISTUNGSDIMENSION LIEFERUNG .. 231

Tabelle 73: t-Tests zur Identifikation signifikanter Prinzipien anhand der Unterscheidung von HP und LP bezüglich der Leistungsdimension Engagement 232

Tabelle 74: t-Tests zur Identifikation signifikanter Prinzipien anhand der Unterscheidung von HP und LP bezüglich der Leistungsdimension Kosten 233

Tabelle 75: Rangkorrelationen zur Untersuchung der Beziehungen zwischen den Leistungsdimensionen und der Implementierung von Prinzipien 234

Tabelle 76: (Sub-)Hypothesen und statistische Verfahren des zweiten quantitativen Analyseteils 235

Tabelle 77: Regressionsanalysen zur Untersuchung des Einflusses sozial orientierter Prinzipien auf das technische Subsystem 238

Tabelle 78: Rangkorrelationen zur Untersuchung der Beziehungen hinsichtlich der Implementierung von Prinzipien 239

Tabelle 79: Zusammenfassung der überprüften (Sub-)Hypothesen und erzielten Ergebnisse 241

Tabelle 80: Herleitung wichtiger Hebel und flankierender Massnahmen zur Steigerung der Sicherheit 242

Tabelle 81: Herleitung wichtiger Hebel und flankierender Massnahmen zur Steigerung der Qualität 243

Tabelle 82: Herleitung wichtiger Hebel und flankierender Massnahmen zur Steigerung der Lieferung 244

Tabelle 83: Herleitung wichtiger Hebel und flankierender Massnahmen zur Steigerung des Engagements 245

Tabelle 84: Herleitung wichtiger Hebel und flankierender Massnahmen zur Steigerung der Kosten 246

Tabelle 85: Wichtige Hebel und flankierende Massnahmen zur Verbesserung der Sicherheit 247

Tabelle 86: Wichtige Hebel und flankierende Massnahmen zur Verbesserung der Qualität 248

Tabelle 87: Wichtige Hebel und flankierende Massnahmen zur Verbesserung der Lieferung 248

Tabelle 88: Wichtige Hebel und flankierende Massnahmen zur Verbesserung des Engagements 248

TABELLE 89: WICHTIGE HEBEL UND FLANKIERENDE MASSNAHMEN ZUR VERBESSERUNG DER KOSTEN 248

TABELLE 90: ZUSAMMENFASSUNG DER WICHTIGEN HEBEL UND FLANKIERENDEN MASSNAHMEN ZUR STEIGERUNG DER OPERATIONALISIERTEN SQDEC PERFORMANCE 249

TABELLE 91: VERZEICHNIS DER DURCHGEFÜHRTEN EXPERTENINTERVIEWS LXXVI

TABELLE 92: VERZEICHNIS DER BEGLEITETEN WORKSHOPS UND FOKUSGRUPPEN IM RAHMEN DER ST.GALLER OPEX RESEARCH GROUP.....LXXVI

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

%	Prozent
5S	Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke
5W	5-Why-Methode
A3	A3-Methode
AIM	Accelerating Implementation Methodology
Anz.	Anzahl
API	Active Pharmaceutical Ingredient
APMS	Abbreviated Performance Metrics System
APQP	Advanced Product Quality Planning
Bio.	Billion
BMA	Benchmarking and Maturity Assessment
bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
CAPA	Corrective and Preventive Action
CAPEX	Capital Expenditures
CCC	Management Commitment and Company Culture
CDMO	Contract Development and Manufacturing Organization
CEO	Chief Executive Officer
CHF	Schweizer Franken
CHM	Change Management
CI/ COI	Continuos Improvement
CIL	Clean, Inspect, Lubricate
CIN	Customer Involvement
CMO	Contract Manufacturing Organization
CO2	Kohlenstoffdioxid
COM	Collaboration Management
CPC	Capacity Planning and Control
CPM	Continuous Pharmaceutical Manufacturing
CPS	Cyber-physical Systems
CRO	Contract Research Organization

CUC	Customer Centricity
d	Tage
d. h.	das heisst
DIN	Deutsche Industrienorm
DIT	Digital Transformation
DMAIC	Define, Measure, Analyze, Improve, Control
DoE	Design of Experiments
DSE	Direction Setting
EEE	Equipment Efficiency and Effectiveness
e.g.	exempli gratia
EHS	Environment, Health and Safety
EME	Employee Engagement
EMS	Effective Management System
ERP	Enterprise Resource Planning
et al.	et alii
etc.	et cetera
EUR	Euro
F&E	Forschung und Entwicklung
FDA	U.S. Food and Drug Administration
FF	Forschungsfrage
FGI	Finished Goods Inventory
FIQ	Functional Integration and Qualification
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
FTE	Full Time Equivalent
GMP	Good Manufacturing Practice
GPS	Ganzheitliches Produktionssystem
HOU	Housekeeping
HP	High Performer
HR	Human Resources
HRM	Human Resource Management
HSE	Health, Safety and Environment
HSG	Hochschule für Wirtschafts-, Rechts- und Sozialwissenschaften
Ibid.	Ibidem

ICI	Employee Involvement and Continuous Improvement
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
inkl.	inklusive
INM	Inventory Management
IoT	Internet of Things
IoS	Internet of Services
IT	Information Technology
ITEM-HSG	Institut für Technologiemanagement an der Universität St.Gallen
JIT	Just-in-Time
KI	Künstliche Intelligenz
korr.	korrigiert
KPI	Key Performance Indicator
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
LEB	Leadership Behavior
LIS	Line Staffing
LOP	Layout Optimization
LP	Low Performer
LPP	Layout Planning and Optimization
LPS	Lean Production System
LSS	Lean Six Sigma
LSW	Leader Standard Work
M&A	Mergers & Acquisitions
MAM	Maintenance Management
max.	maximal
MES	Manufacturing Execution System
MFW	Multi-skilled and Flexible Workforce
Mio.	Million
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MLR	Multiple lineare Regression
Mrd.	Milliarde
MRP	Manufacturing Resource Planning
MTBF	Mean Time Between Failures
MWU	Mann-Whitney-U-Test

n	Stichprobengrösse
No.	Number
OAC	Operator Asset Care
OEE	Overall Equipment Effectiveness
OEM	Original Equipment Manufacturer
OPEX	Operational Excellence
ORD	Organization Design
ORG	St.Galler OPEX Research Group
OTC	Over-the-Counter
PAD	Planning Adherence
PAT	Process Analytical Technology
PDCA	Plan, Do, Check, Act
PED	Performance Dialog
PEM	Performance Management
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PLC	Product Life Cycle
PMA	Preventive Maintenance
PMS	Performance Measurement System
PMT	Process Management
PPR	Pull Production
PRC	Process Confirmation
PRL	Production Leveling
PRR	Process Robustness
PRS/ PSO	Problem Solving
PS	Performance Measurement
PUP	Pull Production
p-Wert	Signifikanzwert
RF	Radio Frequency
Q-Q-Plots	Quantil-Quantil-Plots
QAS	Quality at the Source
QbC	Quality-by-Control
QbD	Quality-by-Design
QbT	Quality-by-Testing

QFD	Quality Function Deployment
QMS	Quality Management System
QUC	Quality Culture
R^2	Bestimmtheitsmass
RAC	Rapid Changeover
RACI	Responsible, Accountable, Consulted, Informed
RF	Radio Frequenz
RIM	Risk Management
RM	Raw Material
S.	Seite
S&OP	Sales and Operations Planning
SARS-CoV-2	Schweres akutes respiratorisches Syndrom-Coronavirus-2
SD	Standardabweichung
SEG	Segmentation
SIPOC	Supplier, Input, Process, Output, Customer
SKU	Stock Keeping Unit
SLA	Service-level Agreement
SMED	Single Minute Exchange of Die
SOP	Standard Operating Procedure
SPC	Statistical Process Control
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SQDEC	Safety, Quality, Delivery, Engagement, Cost
SQM	Supplier Quality Management
SSI	Standardization and Simplification
STA	Straight Talk and Recognition
STD	Strategy Deployment
STR	Setup Time Reduction
STW	Standard Work
SUM	Supplier Management
SWD	Standard Work Documentation
TAU	Technology Assessment and Usage
TCO	Total Cost of Ownership
TEM	Technology Management

TIMWOODS	Transport, Inventory, Motion, Waiting, Over-production, Over-engineering, Defects, Skills
TPM	Total Productive Maintenance
TPS	Toyota Production System
TQM	Total Quality Management
TRC	Training and Coaching
u. a.	unter anderem
UF	Unterfrage
ULR	Univariate lineare Regression
UNIDO	United Nations Industrial Development Organization
UNO	United Nations Organization
USA/ U.S.	Vereinigte Staaten von Amerika
USD	United States Dollar
v. Chr.	vor Christus
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
vgl.	vergleiche
vs.	versus
VIF	Varianz-Inflations-Faktor
VIM/ VMA	Visual Management
VMI	Vendor Managed Inventory
VOC	Voice of the Customer
VSM	Value Stream Mapping
WIP	Work-in-progress
WOO	Workplace Organization
XPD	Cross-functional Product Development
XPS	Company-specific Production System
z. B.	zum Beispiel

1 Einleitung

Many people are busy trying to find better ways of doing things that should not be done at all.
There is no progress in merely finding a better way to do a useless thing.
Henry Ford

1.1 Forschungsmotivation

Obwohl das Toyota-Produktionssystem (TPS) in den 60er Jahren als Reaktion auf die besonderen Umstände Toyotas nach dem Zweiten Weltkrieg entwickelt wurde – primär aufgrund des Mangels an natürlichen Ressourcen und Kapital zur Anschaffung spezialisierter Grossserienanlagen[1] – sind TPS und dessen Derivate zum dominierenden Produktionssystem des 21. Jahrhunderts geworden, dessen Überlegenheit insbesondere durch die herausragende Leistung als auch führende Marktposition von Toyota manifestiert wird.[2] TPS hat Toyota befähigt, seine Konkurrenten in Bezug auf Qualität, Zuverlässigkeit, Flexibilität als auch Kosten zu übertreffen und zum umsatzstärksten Automobilhersteller der Welt aufzusteigen.[3]

In den letzten Jahrzehnten ist das TPS von Praktikern und Forschern umfassend untersucht worden. Zugleich haben unzählige Industrieunternehmen verschiedenster Branchen versucht, TPS in ihrem eigenen Umfeld einzuführen, mit dem Ergebnis sehr unterschiedlicher Erfolgsquoten. Einer der Gründe, der häufig auf die festgestellte Varianz in der Adoption von TPS zurückgeführt wird, liegt in der missverständlichen Interpretation seiner Leitideen.[4] In dieser Hinsicht stimmen zahlreiche Gelehrte in den besonderen Voraussetzungen zur Übertragbarkeit von TPS überein. Diese Forschergruppe teilt die Ansicht, dass eine erfolgreiche Nachbildung des Konzeptes von verschiedenen organisatorischen Faktoren abhängt, wie bspw. langfristige Managementstrategien, eine enge Zusammenarbeit zwischen Betriebs- und Führungspersonal, offene Kommunikation als auch flache Hierarchien.[5] Fernerhin suggerieren unterschiedliche Fallstudien, dass die Einführung eines Produktionssystems einem komplexen evolutionären Prozess des organisationalen Lernens folgt. Diesbezüglich sind Studien zur Erkenntnis gelangt, dass diverse externe und interne Faktoren eine komplexe Kausalkette bilden, welche die Adoption beeinflusst und bestimmte Muster der Pfadabhängigkeit in der evolutionären Entwicklung eines Produktionssystems erzeugt.[6]

---

[1] Lee and Jo 2007; Sugimori et al. 1977.

[2] Cusumano 1988; Krafcik 1988; Womack, Jones, and Roos 1991.

[3] Im Jahr 2012 verkaufte kein anderer OEM weltweit so viele Fahrzeuge wie Toyota. Der Absatz stieg im Vergleich zu 2011 um rund 23 % auf 9.75 Mio. Fahrzeuge. Der amerikanische Konzern General Motors verkaufte im selben Jahr 9.3 Mio. Fahrzeuge und Volkswagen setzte 9.1 Mio. ab. Vgl. Statista 2013.

[4] Unternehmen, welche das TPS nachahmen, legen ihren Fokus häufig auf die technischen Komponenten und lassen die fundamentalen Arbeitsprinzipien ausser Acht. Dabei sind es jedoch die sozial orientierten Prinzipien, die gemäss Toyota zu einer überlegenen Wettbewerbsfähigkeit führen. Ihrem Verständnis nach sind es insbesondere die Menschen, die das System zum Leben erwecken, indem sie arbeiten, kommunizieren, Probleme lösen und zusammenwachsen, auf die sich Unternehmen konzentrieren sollten. Dieser Leitgedanke ist jedoch nur von wenigen Unternehmen wahrlich verstanden und zu deren Vorteil übernommen worden. Liker 2004.

[5] Harber et al. 1990; Lee and Jo 2007; White, Pearson, and Wilson 1999.

[6] Collins and Schmenner 2007; Jensen and Szulanski 2004; Lee and Jo 2007; Maritan and Brush 2003.

1.1.1 Praktische Relevanz

In der jüngeren Geschichte haben verarbeitende Unternehmen aus annähernd allen Branchen ihre eigenen Produktionssysteme auf Grundlage der einzigartigen Erfolgsgeschichte von Toyota aufgebaut. Ausgehend von den klassischen TPS-Konzepten sind im Rahmen langjähriger Prozesse der kontinuierlichen Selektion, Interpretation, Assimilierung und Transmutation verschiedenster Prinzipien firmenspezifische Produktionssysteme (XPS)[7] emporgedrungen, die zum Teil von der ursprünglichen Konzeptualisierung von TPS abweichen und gezielter auf die unternehmens- und branchenspezifischen Charakteristika abgestimmt sind. Als eine der führenden Industriezweige stellt der pharmazeutische Sektor in diesem Zusammenhang auch keine Ausnahme dar. Trotz der noch immer exzellenten Ausgangslage zeichnet sich ab, dass die goldene Ära der Branche längst der Vergangenheit angehört.[8] Seit der Jahrhundertwende befindet sich der Pharmasektor in einer Übergangsphase und sieht sich mit grösseren Herausforderungen konfrontiert.

In Anbetracht eines zunehmenden Kostendruckes als auch einer erhöhten Anzahl von Rückrufen und Abmahnungen[9] ist im pharmazeutischen Sektor – unmittelbar nach der Jahrtausendwende – unter dem Überbegriff Operational Excellence (OPEX) ein Phänomen emergiert, das sich zu Beginn besonders durch eine abwechselnde Implementierung von klassischen Produktionsprinzipien und bewährten Best Practices charakterisierte. Infolgedessen haben allerlei Firmen Schwierigkeiten bekundet, den Erlös ihrer produktionsseitigen Bemühungen im Zeitverlauf aufrechtzuerhalten. Durch Versuch und Irrtum gelangten etliche Pharmafirmen schliesslich zur Erkenntnis, dass ein nachhaltiger Erfolg ihrer Verbesserungsanstrengungen einen höheren Grad an Systematisierung sowie die Adaption von allgemeinen Konzepten an die eigenen, einzigartigen Eigenschaften (bzw. Umfeld) bedingt. Diese Einsicht führte zur Überzeugung, dass ein ähnliches, indes zugeschnittenes Konzept ihre eigene Wettbewerbsfähigkeit stärken würde.

Obwohl die pharmazeutische Industrie vergleichsweise spät[10] begonnen hat, wurden in den letzten Jahrzehnten, insbesondere in global agierenden Pharmakonzernen, erhebliche Investitionen in den Aufbau und die systematische Weiterentwicklung ganzheitlicher Produktionssysteme getätigt, so dass sie heute gar eine Vorbildfunktion für andere traditionsreiche Industriesektoren einnehmen. Im Mittelpunkt der OPEX-Anstrengungen stehen Effektivitäts- und Effizienzgewinne, die einen messbaren Beitrag zu einer längerfristigen Verbesserung der Performance leisten. Diesbezüglich wird OPEX als eine Quelle für nachhaltige Wettbewerbsvorteile verstanden, welche der Fähigkeit einer verarbeitenden Pharmafirma dient, Medikamente von hoher Qualität zu wettbewerbsfähigen Preisen herzustellen, die zu einem sicheren und direkten Nutzen für die Patienten führen.[11]

---

[7] XPS werden als firmenspezifische Produktionssysteme verstanden, wobei «X» allgemein für den Firmennamen und «PS» für das Produktionssystem steht. Vgl. Netland and Ferdows 2016.

[8] Vgl. Kapitel 2.3.1.

[9] McKinsey & Company 2013; PwC 2017.

[10] Interviewpartner der Fallstudien (vgl. Kapitel 3.2); Porsche Consulting 2013.

[11] Friedli and Bellm 2013; Yu and Kopcha 2017.

Ungeachtet der in den vergangenen Jahren verzeichneten Fortschritte – in als auch ausserhalb der pharmazeutischen Industrie – sehen sich Industrieunternehmen mit zunehmendem Reifegrad der Implementierung von Produktionssystemen mit Schwierigkeiten konfrontiert, wenn eine gewisse Quantifizierung der Effekte einzelner und gebündelter Systemelemente auf die Leistungsfähigkeit des zugrundeliegenden Wertschöpfungsverbundes beabsichtigt wird.[12] Die Möglichkeit, dateninformierte Entscheidungen aufgrund der gegenwärtigen Leistung von Fertigungsstätten und einer fundierten Expertise über die stärksten Hebel eines Produktionssystems zu treffen, stellt ein hohes Potenzial für Unternehmen dar, welches nach wie vor nur von einigen wenigen progressistischen Akteuren in beschränktem Umfang ausgeschöpft wird.

Eine signifikante Voraussetzung zur Erreichung dieses Zieles ist der Erwerb vertiefter Kenntnisse über die Auswirkungen der produktionstechnischen Prinzipien vonseiten der Industrie. Statt sich primär auf vereinzelte Aspekte zu konzentrieren, muss der Fokus der Verbesserungsbemühungen in der Umsetzung von Produktionssystemen auf die impliziten, hochgradig interdependenten und sich gegenseitig verstärkenden Verknüpfungen des Gesamtsystems rücken.[13] Durch ein profundes Verständnis im Zusammenspiel mit Echtzeit-Datensystemen können akute Leistungsprobleme erkannt, Werksprioritäten festgelegt und dateninformierte Entscheide beschlossen werden, die eine Bündelung von gleichzeitig effektiveren und effizienteren Massnahmen ermöglichen.

Diese Notwendigkeit wird zusätzlich durch allerlei Herausforderungen verschärft. Zum einen hat eine Grosszahl multinationaler Konzerne die rasant zunehmende Globalisierung der vergangenen Jahrzehnte genutzt, um durch Zukäufe, Fusionen und Neugründungen auf ausländischen Märkten international zu wachsen respektive von tieferen Lohnkosten und abnehmenden Handelsbarrieren zu profitieren.[14] Heute, in Zeiten, in denen sich die wirtschaftlichen Bedingungen verschärfen und der globale Wettbewerb zuspitzt, haben etliche global agierende Konzerne mit einem verstreuten, heterogenen und ungleich leistungsfähigen Wertschöpfungsverbund zu kämpfen. Um die betrieblichen Fähigkeiten in allen Betriebsstätten zu verbessern und damit die Wettbewerbsfähigkeit des Produktionsverbundes als Ganzes zu fördern, geht der Trend dahin, netzwerkübergreifende Verbesserungsprogramme statt werksspezifische Optimierungsprojekte zu lancieren.[15] Diese Herausforderung hat sich in der jüngsten Vergangenheit infolge steigender Nachhaltigkeitsanforderungen und die durch SARS-CoV-2 verursachte Pandemie weiter verschärft.

---

[12] Diese Erkenntnis konnte vom Autor der vorliegenden Arbeit im Zuge von Industrie- und Forschungsprojekten mit zahlreichen multinationalen Pharmaunternehmen gewonnen werden. Die verschiedenen Praxisprojekte werden in Kapitel 3.1.1 näher erläutert.

[13] Die Analyseresultate eines Forschungsprojektes mit der U.S. Food and Drug Administration (FDA) verdeutlichen die Komplexität pharmazeutischer Produktions- und Qualitätsmanagementsysteme und bekräftigen die Bedeutung eines vertieften Verständnisses über die vielseitigen Interdependenzen zwischen Prinzipien und ihren Auswirkungen auf die operative Leistungsfähigkeit aus einer Gesamtsystemperspektive. Friedli and Ritz 2020.

[14] Bardhan 2010; Fisch and Zschoche 2011; Kozielski 2010; Pilny 2006.

[15] Netland 2013; Netland and Aspelund 2014.

Ein weiterer wichtiger Trend in der Hinsicht ist die fortschreitende Digitalisierung, die inzwischen auch in der verarbeitenden Industrie angekommen ist. Durch die anhaltende Bedeutung von Daten – besonders in Bezug auf deren wachsende Menge, Vielfalt und Geschwindigkeit – entstehen neue Herausforderungen, aber auch Chancen, die jedoch ein umfassendes Verständnis von der Materie bedingen.[16] Ein höherer Implementierungsgrad an Datenanalysen im Produktionsumfeld hat das Potenzial, eine dienliche, datengestützte Entscheidungsfindung und neue Wege der Organisation, des Lernens und der Innovation zu ermöglichen.[17] Ihre Wirkung kann für die Stärkung von Kundenbeziehungen, dem Management von Betriebsrisiken, der Verbesserung von Betriebseffizienz, Produktqualität und Dienstleistungserbringung oder für sonstige Geschäftszielsetzungen entfaltet werden.[18] Allen Entwicklungen zum Trotz müssen verarbeitende Unternehmen zunächst umfangreiche Sachkenntnisse über die Auswirkungen der einzelnen sowie gebündelten Prinzipien auf die Leistungsfähigkeit ihrer Produktionswerke erlangen.

1.1.2 Wissenschaftstheoretische Relevanz

Die Entwicklung und Umsetzung von unternehmensspezifischen Produktionssystemen haben sich jüngst zu einem Trend entwickelt, der über nahezu alle verarbeitenden Industrien beobachtbar ist. Die anhaltende Verbreitung von XPS in allerlei Unternehmen und Sektoren ist wahrscheinlich die stärkste Rechtfertigung für ihre Existenz. Leider hat die akademische Forschung mit dem enormen XPS-Interesse vonseiten der Industrie nicht mithalten können. Trotz der umfangreichen Studien zur Implementierung von Lean Production und dessen Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit von Industrieunternehmen hat das XPS-Phänomen weniger Beachtung gefunden.[19] Eine Vielzahl an Forschern fordert explizit die Notwendigkeit weiterer Forschungsarbeiten zu den Gemeinsamkeiten und Unterschieden zwischen verschiedenen XPS sowie zu der Diffusion und Adaption der zugrundeliegenden Prinzipien und (Lean-)Praktiken in globalen Fertigungsverbunden.[20] In dieser Hinsicht hält PELLEGRINELLI z. B. fest, dass „the widespread use of programme management has outpaced our ability to grasp and codify a complex and subtle phenomenon."[21] Inwieweit es produzierende Unternehmen schaffen, durch die Operationalisierung und Implementierung von ganzheitlichen Produktionssystemen ihre Leistungsfähigkeit zu erhöhen, bleibt eine offene Frage, die es im Rahmen der vorliegenden Dissertationsarbeit zu beantworten gilt.

---

[16] DBIS 2013.

[17] Kiron 2013; Yiu 2012.

[18] In letzter Zeit erleben Organisationen sehr viel umfangreichere und unstrukturiertere Datenumgebungen. Die Echtzeit-Informationen intelligenter Sensoren erleichtern wiederum eine verbesserte Überwachung von Anlagen und Geschäftsprozessen, eine gesteigerte End-zu-End-Sichtbarkeit der Lieferkette, einen höheren Grad an Fertigungs- und Industrieautomatisierung sowie eine insgesamt optimierte Betriebseffizienz und -effektivität. Bspw. erlaubt die Automatisierung und Fertigung mit grossen Datenmengen die Erkennung und Diagnose von Produktionsproblemen in Echtzeit und senkt so die Risiken und Kosten von Ausfallzeiten erheblich. Zelbst et al. 2011; Davenport, Barth, and Bean 2012; Wilkins 2013.

[19] Adam, Flores, and MacIas 2001; Brox and Fader 2002; Thun, Drüke, and Grübner 2010; Swamidass 2007.

[20] Ansari, Fiss, and Zajac 2010; Lee and Jo 2007.

[21] Pellegrinelli et al. 2007, 41.

Lean Production ist ein integriertes System, das aus vielen hochgradig miteinander verbundenen Elementen besteht. Es sind insbesondere die komplementären und synergistischen Effekte dieser unterschiedlichen, jedoch stark miteinander assoziierten Elemente, welche Lean Production ihren einzigartigen Charakter sowie ihre überlegene Fähigkeit verleihen, simultan viele Leistungsziele zu erreichen. Isoliert beobachtet ist keine der Systemkomponenten äquivalent zum System, vielmehr wird letzteres durch eine ganzheitliche Betrachtung der Elemente gebildet.[22]

Gleichermassen wie eine Grosszahl an Managern sich primär auf einzelne, sichtbare Aspekte von Lean Production fokussieren, richten diverse Autoren ihre Aufmerksamkeit auf die Definition und Erklärung spezifischer Systemkomponenten statt auf das ganzheitliche System. Trotz des hohen Stellenwerts im akademischen Diskurs – als Beleg dafür und besonders im Kontext dieser Arbeit gelten unzählige Publikationen zur Adoption sowie Adaption von Lean-Prinzipien in Firmen der verarbeitenden Industrie bzw. Studien zu den Effekten dieser Praktiken auf die organisationale Leistungsfähigkeit von Unternehmen[23] – bieten existierende Publikationen aufgrund ihrer starken industrie- bzw. kontextspezifischen Charaktereigenschaften ein ausschliesslich beschränktes und fragmentiertes Verständnis der Implementation von Lean Production sowie dessen Bedeutung für die Produktionsleistung. Aus diesem Grund und ebenfalls aufgrund des Sachverhaltes, dass Lean Production die Basis der Mehrheit zeitgenössischer Produktionssysteme bildet, plädieren mehrere Forscher für die Wichtigkeit von weiteren wissenschaftlichen Studien, die branchenübergreifend den Grad der Implementierung von Lean Production als auch die Auswirkungen der Praktiken auf produktionsrelevante Leistungsindikatoren untersuchen. Ihrer Auffassung nach sind speziell die in der Literatur postulierten Systemzusammenhänge von Lean Production bis anhin nicht gänzlich geklärt. Forschungsbedarf besteht demzufolge besonders hinsichtlich der Umsetzung von Lean-Bündeln, die aufgrund der komplementären und synergistischen Natur von Lean Production einen weitaus stärkeren Effekt auf die Leistungsfähigkeit von Produktionswerken erreichen würden als einzelne isolierte Systemkomponenten – wie bislang mehrheitlich betrachtet.

Die empirische Untersuchung der selbstverstärkenden Effekte der reziproken Wechselwirkungen unterschiedlicher Elemente von Lean Production und ganzheitlichen Produktionssystemen ist von besonderer Bedeutung für die Wissenschaft und zugleich für Manager der realen Wirtschaft. Zum einen liefern die statistisch signifikanten Beziehungen zwischen (Lean-)Prinzipien und Leistungskennzahlen die Basis für weitere wissenschaftliche Arbeiten zu den (positiven) Effekten von Lean Production, zum anderen zeigen sie Industrieunternehmen auf, in welche Hebel und flankierende Massnahmen (des eigenen Produktionssystems) sie den höchsten Ressourcenaufwand investieren sollten, um in Abhängigkeit der jeweiligen Standortkontingenzen sowie -leistung einen möglichst grossen Ertrag zu erzielen.

---

[22] Shah and Ward 2007.

[23] Vgl. Kapitel 2.1.3.

1.2 Forschungskonzeption

Im nachfolgenden Abschnitt wird das für die vorliegende Forschungsarbeit relevante theoretische Fundament deskribiert. Ausgehend von der wissenschaftstheoretischen Positionierung der Arbeit werden Grundlagen der Kontingenz- und Systemtheorie erläutert, die als theoretische Fundierung der Dissertation dienen. Anschliessend erfolgt eine Darstellung des heuristischen Bezugsrahmens, die Formulierung der zugrundeliegenden Forschungsfrage(n) und die Darlegung von Forschungsprozess und -aufbau.

1.2.1 Wissenschaftstheoretische Positionierung

Dem vorliegenden Forschungsvorhaben liegt das Verständnis der Betriebswirtschaftslehre als anwendungsorientierte Sozialwissenschaft nach ULRICH zugrunde.[24] Die Betriebswirtschaft wird in diesem Zusammenhang als Führungs- und Managementlehre verstanden, die sich mit Problemen der Gestaltung und Lenkung produktiver sozialer Systeme befasst. Die Komplexität des sozialen Systems wird anerkannt und dessen vollständige Beherrschbarkeit aufgegeben.[25]

Die Betriebswirtschaftslehre zielt darauf ab, die Management-Praxis zu wissenschaftlich fundiertem Handeln zu befähigen. Generell stellen problembezogene Erkenntnisse, die das Formulieren wissenschaftlicher Forschungsfragen erlauben, den Ausgangspunkt für einen Forschungsprozess dar.[26] Der Ausgangspunkt dieses Forschungsprozesses liegt in den gegenwärtigen Problemen und Herausforderungen begründet, die im Allgemeinen mit relevanten Fragenkomplexen des strategischen Produktionsmanagements und im Besonderen mit der Erforschung der Operationalisierung von Produktionssystemen und deren Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit produzierender Unternehmen einhergehen. Die Motivation für diese Arbeit resultiert demzufolge aus ungelösten Problemen der Praxis und hat gemäss ULRICH zum Ziel, Wissen zur Lösung von Praxisproblemen zu generieren.[27] Das Erkenntnisziel dieser Arbeit ist es, Ansätze zur Gestaltung und Veränderung der sozialen Wirklichkeit im Sinne von Lösungsbeiträgen für die identifizierten Probleme produzierender Unternehmen zu leisten. Infolgedessen wird der von ULRICH postulierten Aufgabe der Wissenschaft gefolgt, Gestaltungselemente zur Variation der sozialen Wirklichkeit zu schaffen.[28] Nach DIERKES kann ein zweckmässiges Gestaltungsmodell nur durch reichhaltige beschreibende als auch erklärende Elemente konzipiert werden.[29] Aus diesem Grund sollen die zu entwickelnden Handlungs- und Gestaltungsempfehlungen für Industrieunternehmen auf einer aus Interviews und Fallstudien bestehenden qualitativen sowie auf einer aus statistischen Auswertungen bestehenden quantitativen Analysephase basieren.

---

[24] Ulrich, Dyllick, and Probst 1984.

[25] Ibid.

[26] Ibid.

[27] Kubicek 1976; Rössl 1990; Ulrich, Dyllick, and Probst 1984.

[28] Ulrich, Dyllick, and Probst 1984.

[29] Dierkes 2001.

1.2.2 Forschungstheorien

Der folgende Abschnitt schildert die Forschungstheorien, die im Kontext der vorliegenden Arbeit potenziell sachdienliche Perspektiven zur Analyse und Interpretation von Ergebnissen darbieten. Aufgrund der Charakteristika von Lean Production und firmenspezifischer Produktionssysteme[30] eignen sich vor allem Arbeiten aus dem Bereich der Kontingenztheorie sowie systemtheoretische Ansätze. Diese zwei Forschungstheorien werden nachfolgend kurz beschrieben.

Kontingenztheorie

Die Kontingenztheorie, ebenso unter dem Begriff der Situationstheorie bekannt, stellt die am weitesten verbreitete Organisations-, Management- und Unternehmensführungstheorie dar und findet Ende der 50er Jahre ihren Ursprung.[31] Diese Theorie besagt, dass es keinerlei universell gültige Organisationsprinzipien geben kann, es sei denn, diese sind so allgemein gehalten, dass sie für die Lösung von Gestaltungsproblemen der Praxis keine wirksame Hilfestellung bieten können.[32] Aus diesem Grund stellte WOODWARD als eine der ersten die Forderung auf, die spezifische Ausgangslage einer Organisation in die Gestaltungsempfehlungen miteinzubeziehen.[33] Seitdem wurde die Theorie von diversen Forschern weiterentwickelt und auf etliche Bereiche angewendet.

Die zugrundeliegende Annahme der Kontingenztheorie, dass ein jedes Unternehmen sich stets an die jeweilige Situation anpassen muss, um möglichst effektiv und effizient zu agieren, wurde von FRIEDLI folgendermassen beschrieben:[34]

- Um effizient zu sein, müssen Organisationen ihre Strukturen an die jeweiligen Situationen anpassen.
- Es gibt keine universell effiziente Organisationsstruktur.
- Die formale Organisationsstruktur hat eine starke Einflussnahme auf die Effizienz einer Organisation.

Der Status, durch den eine Organisation eine optimale Abstimmung auf ihre Umfeldfaktoren erreicht, wird in der Literatur als «Fit» bezeichnet. Dazu wird zwischen einem internen und externen Fit unterschieden. Der externe Fit bezieht sich auf die Anpassung der Strukturen, Instrumente und Prozesse auf die relevanten externen Anforderungen. Dagegen beschreibt der interne Fit die Güte der Abstimmung von Strukturen, Instrumenten als auch Prozessen im Unternehmen.[35] Empirisch erprobte Kontingenzansätze erlauben generell eine fundierte Erklärung und Prognostizierung von Organisationsstrukturen sowie eine effektive Ableitung von Gestaltungsempfehlungen.[36]

---

[30] Vgl. Kapitel 2.

[31] Wolf 2013.

[32] Kieser 2014.

[33] Woodward 1980.

[34] Friedli 2006.

[35] Bozarth and McDermott 1998; Hill and Duke-Woolley 1983; Miller 1992; Schmenner 1983; Wolf 2013.

[36] Friedli 2006.

Wie in Abbildung 1 dargelegt wird, unterscheidet die Kontingenztheorie zwischen drei konzeptionellen Ansätzen: Selektion (1), Interaktion (2) und Systeme (3).[37] Der Selektionsansatz zielt auf die Beziehung zwischen Kontext (z. B. Technologie) und Struktur (z. B. Zentralisierung) ab. Auswirkungen der Kontext-Struktur-Beziehungen werden nicht berücksichtigt. Daneben fokussiert sich der Interaktionsansatz auf die Effekte des Zusammenspieles von Kontextstrukturfaktoren und Performance. Der Ansatz zielt darauf ab, Variationen in der Leistung als Ergebnis der Interaktion zwischen Kontext und Struktur zu erklären. Zuletzt liegt der Schwerpunkt des Systemansatzes auf der internen Konsistenz von multiplen Kontingenzen und strukturellen Charakteristika sowie den daraus resultierenden Performance-Implikationen.[38] DRAZIN und VAN DE VEN entsprechend stellt die Berücksichtigung von holistischen Systemen, bestehend aus mehreren Kontingenzen, die sich gegenseitig in ihrer Wechselwirkung beeinflussen, eine zentrale Bedingung zur Gewinnung eines fundierten Verständnisses komplexer Forschungsfelder dar.[39] Aufbauend auf dieser Erkenntnis wurde der kontingente Systemansatz von einer Vielzahl an Autoren der Operations Management-Disziplin im Allgemeinen als auch der Forschungsströmungen Lean Production und ganzheitliche Produktionssysteme im Besonderen adoptiert.[40]

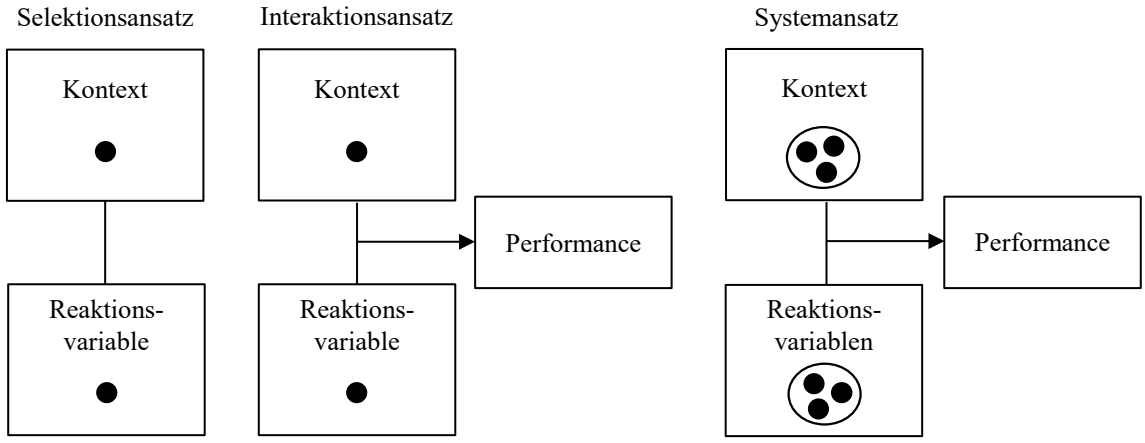


Abbildung 1: Konzeptionelle Ansätze zu Fit in der Kontingenztheorie[41]

Dieser Arbeit liegt das Verständnis von Lean Production und ganzheitlicher Produktionssysteme als situative Ansätze zugrunde. Zur theoretischen Konzeptualisierung bietet sich eine kontingenztheoretische Betrachtung an. Das von HAYES dargelegte Verständnis, dass überdurchschnittliche Leistungen nur aus einer optimalen Abstimmung von Unternehmens- und Produktionsstrategie zu erbringen sind, lässt sich am besten mithilfe des Fit-Konzeptes theoretisch ergründen.[42]

[37] Drazin and Van de Ven 1985.

[38] Ibid.

[39] Ibid.

[40] Cua, McKone, and Schroeder 2001; Kaynak 2003; Shah and Ward 2007; Sousa and Voss 2008.

[41] In Anlehnung an Sousa and Voss 2008.

[42] Vgl. Hayes et al. 2005; Hayes and Pisano 1994.

Systemtheorie

Eine weitere Forschungstheorie, die von vielen Wirtschaftswissenschaftlern sowie Forschern des Operations Management oft herangezogen wird, ist die aus der Kybernetik abstammende Systemtheorie. Nach ihrem Begründer WIENER bildet die Kybernetik eine Wissenschaft, die sich mit der Steuerung und Regelung von Systemen – in der Form von Maschinen, lebenden Organismen oder sozialen Organisationen – befasst.[43] Die Systemtheorie geht auf den Biologen VON BERTALANFFY zurück, der Systeme als einen Satz von interagierenden Elementen definiert.[44] Beiden übergreifenden Wissenschaften liegen Denkweisen zugrunde, die grundsätzlich als ganzheitliches Denken respektive Lenkung von Systemen charakterisiert werden. Startpunkt für diese Denkweise ist die Erfassung komplexer Sachverhalte und Situationen, die bei der Lenkung und Gestaltung sozialer Systeme auftreten. Die Absicht besteht darin, eine integrativ strukturierende Abstraktion der wesentlichen Einflussgrössen zu erreichen. Dies führt unmittelbar zum Entwurf eines modellhaften, systemtechnischen Bezugsrahmens.[45]

Die systemtheoretische Perspektive erweist sich damit auch als eine geeignete Forschungstheorie zur Untersuchung der hochgradig komplexen (System-)Zusammenhänge, die mit der Erforschung von Lean Production und ganzheitlichen Produktionssystemen einhergehen.

1.2.3 Heuristischer Bezugsrahmen

Nach KUBICEK hängt die Qualität des Forschungsprozesses in der explorativen, empirischen Forschung vom Forschungsdesign als auch dem heuristischen Potenzial des Bezugsrahmens ab.[46] Der Bezugsrahmen unterstützt den Forscher dabei, das Untersuchungsfeld systematisch zu bearbeiten, indem das komplexe Forschungsproblem in vielzählige handhabbare Teilprobleme dekomponiert wird.[47] Ein heuristischer Bezugsrahmen dient demnach als provisorisches Erklärungsmodell, das den Forschungsprozess steuern und Orientierungshilfen zur Lösung praktischer Probleme liefern soll.[48] Er illustriert die wesentlichen Elemente und Zusammenhänge des zugrundeliegenden Forschungsproblems ohne den rigorosen Anforderungen eines formalen Hypothesensystems genügen zu müssen. Der heuristische Bezugsrahmen wird allgemein als Schaubild bestehend aus Kästchen und Pfeilen dargestellt.[49]

---

[43] Wiener 1961.

[44] Ulrich 1970; Von Bertalanffy 1968.

[45] Ulrich, Dyllick, and Probst 1984.

[46] Kubicek 1976.

[47] Wolf 2013.

[48] Tomczak 1992.

[49] Kubicek 1976.

Der heuristische Bezugsrahmen des vorliegenden Forschungsvorhabens ist in Abbildung 2 veranschaulicht. Er setzt sich aus den übergeordneten Elementen Umwelt und Unternehmen zusammen. Die Umwelt repräsentiert sämtliche externe Kontextfaktoren, die auf das Unternehmen einwirken und einem kontinuierlichen Veränderungsprozess unterliegen, wie z. B. Marktwachstum, Wettbewerbsintensität oder Kundenbedürfnisse. Eingebettet in diesem zunehmend von Unsicherheit und Wandel geprägten Umfeld, bilden die Elemente des Unternehmens die im Kontext dieser Arbeit relevanten Strukturen und Gestaltungsebenen innerhalb der Organisation ab. Von zentraler Bedeutung ist deren Fähigkeit, infolge der Adoption eines ganzheitlichen XPS einen signifikanten Einfluss auf die Leistungsfähigkeit des zugrundeliegenden Wertschöpfungsverbundes auszuüben. Die in diesem Produktionsnetzwerk global verteilten Fertigungsstätten müssen dabei hinsichtlich ihrer spezifischen Kontingenzen und ihrer Leistung untersucht werden. Diese Bedingung beruht auf dem Verständnis, dass gezielte Verbesserungsmassnahmen nur mithilfe fundierter Kenntnisse über den Status quo eines Werkes abgeleitet werden können.

Durch die vertiefte Untersuchung der resultierenden Effekte aus der gleichzeitigen Adoption von vielzähligen Produktionssystemelementen soll es dem Autor gelingen, Gestaltungsempfehlungen zu formulieren, anhand welcher die verstärkenden Wechselwirkungen unterschiedlicher Elemente gezielt ausgenutzt werden können, um im Sinne der Kontingenztheorie als auch der Systemtheorie einen optimalen Fit zwischen externen und internen Faktoren eines Fertigungswerkes zu schaffen, der zu einer Leistungssteigerung des Wertschöpfungsverbundes beiträgt.

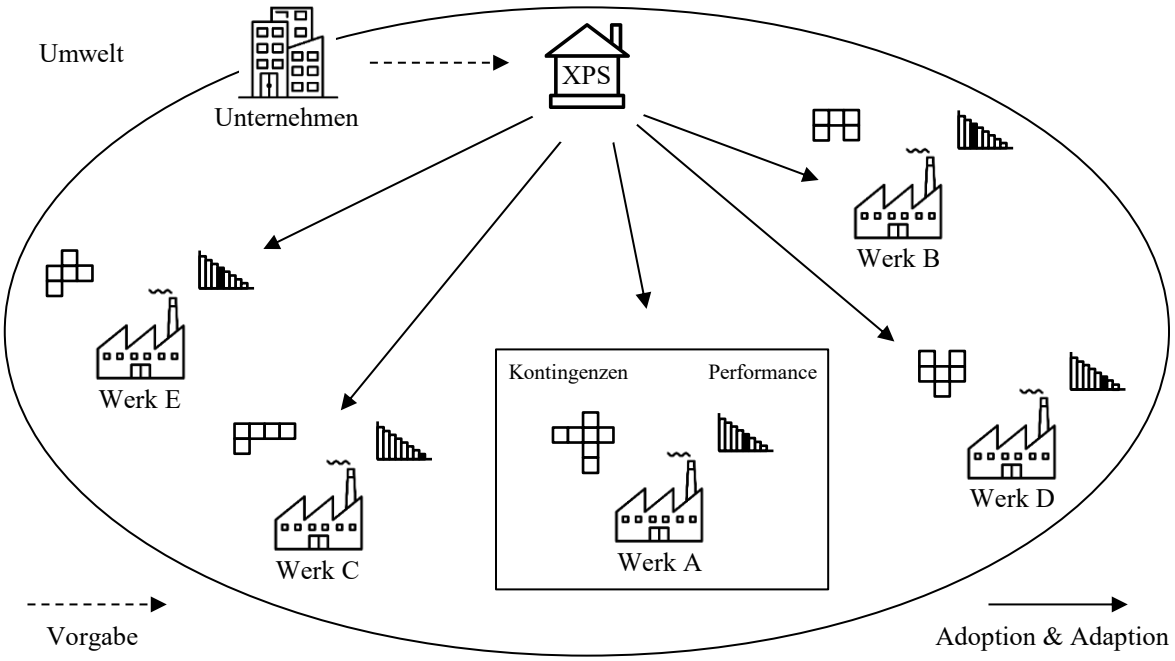


Abbildung 2: Heuristischer Bezugsrahmen der vorliegenden Dissertationsarbeit

1.2.4 Forschungsfragen

In Anlehnung an die erläuterte Forschungsmotivation zielt die vorliegende Dissertationsarbeit auf die Beantwortung der in Abbildung 3 formulierten Forschungsfrage ab. Zur Wissenserzeugung wird die Komplexität der Forschungsfrage reduziert und untergeordnete Fragen abgeleitet. Die zentrale Forschungsfrage soll folglich mithilfe der vier Unterfragen beantwortet werden.

Unterfrage (UF) 1 zielt darauf ab, die zugrundeliegenden Produktionsprinzipien zeitgenössischer Produktionssysteme im Kontext der pharmazeutischen Industrie zu bestimmen. Darauf aufbauend soll durch UF 2 eine vertiefte Untersuchung der Prinzipien vorgenommen werden, welche in einer Liste relevanter Prinzipien resultiert. Zudem soll durch eine Operationalisierung dieser Prinzipien das Verständnis und damit die Adoptionswahrscheinlichkeit verbessert respektive die Beurteilung des Implementierungsgrades ermöglicht werden. Ferner soll mittels UF 3 weiter erforscht werden, wie mehrere Produktionssystemelemente sich gegenseitig beeinflussen. Dem systemtheoretischen Postulat folgend, können mit Implementierung von Prinzipien-Bündel selbstverstärkende Effekte genutzt werden, die aus den gegenseitigen Wechselwirkungen verschiedener Prinzipien induziert werden. Diese These soll in Anlehnung an UF 4 statistisch überprüft werden. Die Resultate sollen in Form von verständlichen Handlungs- und Gestaltungsempfehlungen formuliert werden, welche Industrieunternehmen in ihren Bemühungen unterstützen, die Performance ihrer Fertigungswerke mittels der Implementierung ganzheitlicher Produktionssysteme zu steigern. Dementsprechend ist ein besonderes Augenmerk auf die Auswirkungen der Elemente respektive Bündel von Elementen auf holistische und ausgewogene Leistungskennzahlen zu legen. In diesem Zusammenhang sollte ein Messinstrument konzipiert werden, das anhand verschiedener Leistungsdimensionen als auch einer verdichteten Anzahl an Kennzahlen eine verlässliche Leistungsmessung erlaubt.

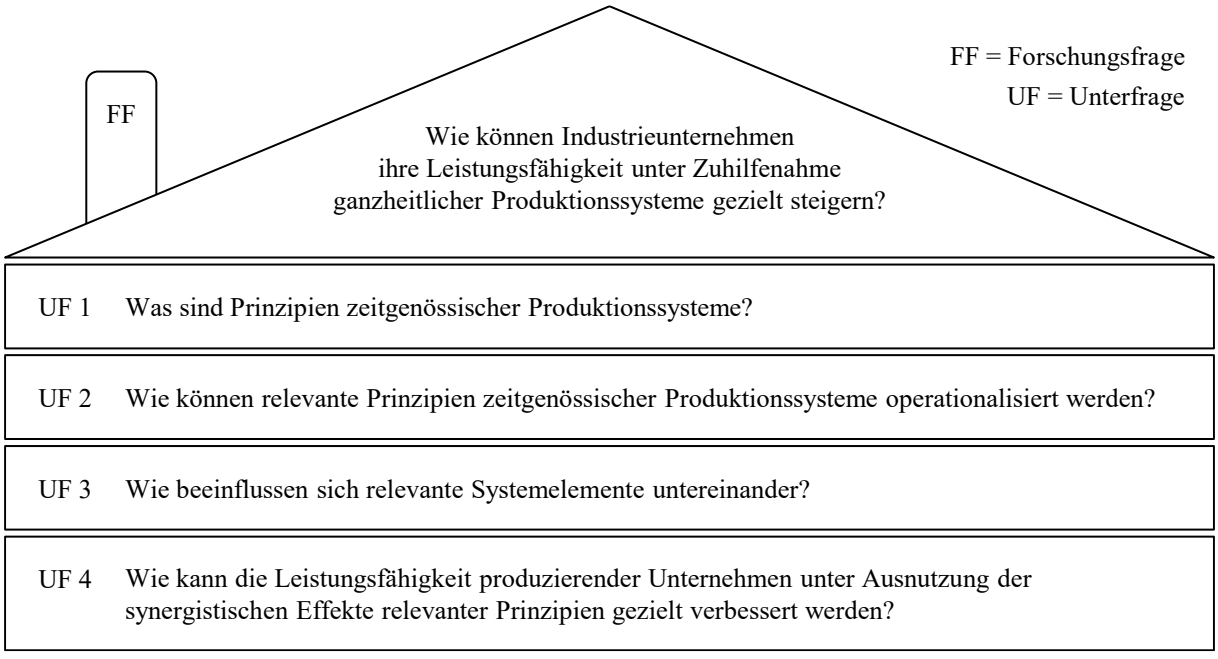


Abbildung 3: Forschungsfragen der vorliegenden Dissertationsarbeit

1.2.5 Forschungsprozess

Im Rahmen dieser Forschungsarbeit wird einem iterativen Forschungsprozess gefolgt. Der Autor greift hierbei auf den iterativen, heuristischen Ansatz von KUBICEK zurück, der mit einem frühen Verständnis eines bestimmten Forschungsproblems beginnt.[50] Infolge einer umfangreichen Literaturrecherche sowie Interviews wird ein theoretisches (Vor-)Verständnis gewonnen, welches für die Adressierung von Fragen an die Praxis unerlässlich ist. Anschliessend werden Daten erhoben und analysiert, um diese Fragen zu beantworten. Durch kritische Reflexion sowie Abstraktion der Datenauswertungen entstehen im Anschluss daran neue Erkenntnisse. Dieser Vorgang ist iterativ und führt so zu einer systematischen Akkumulation von Erfahrungen, die in theoretisches Wissen transformiert werden. Als Ergebnis dieses iterativen Prozedere wird der eingangs entwickelte Forschungsrahmen getestet, bereichert und mittels der Sammlung sowie Abstraktion von empirischen Daten adjustiert (vgl. Abbildung 4).

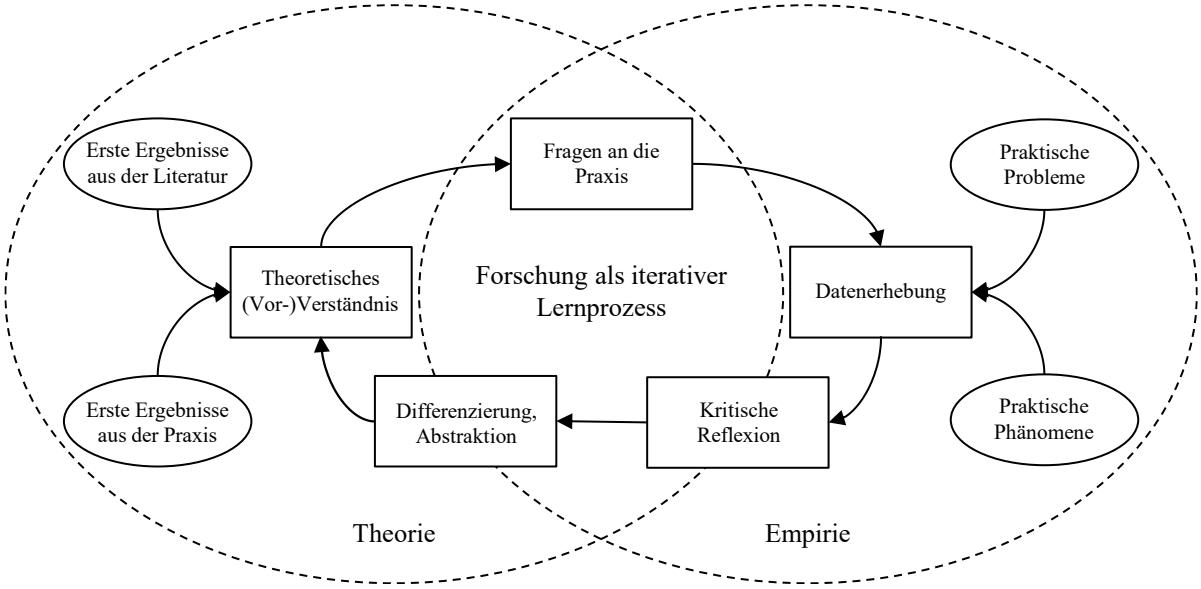


Abbildung 4: Forschung als iterativer Lernprozess[51]

Das zugrundeliegende Forschungsthema dieses Dissertationsvorhabens ist durch die Industrie an den Autor herangetragen worden. Daraufhin ist das dafür notwendige theoretische Vorverständnis durch eine umfassende Literaturanalyse geschaffen und mittels Interviews mit Vertretern diverser produzierender Pharmaunternehmen geschärft worden. In Abbildung 5 ist der zur Beantwortung der verschiedenen Forschungsfragen erkorene Forschungsprozess veranschaulicht. Das Prozedere macht sich die Triangulation zu eigen, indem qualitative sowie quantitative Forschungsmethoden miteinander kombiniert werden.

[50] Ibid.

[51] In Anlehnung an Gassmann 1999; Kubicek 1976.

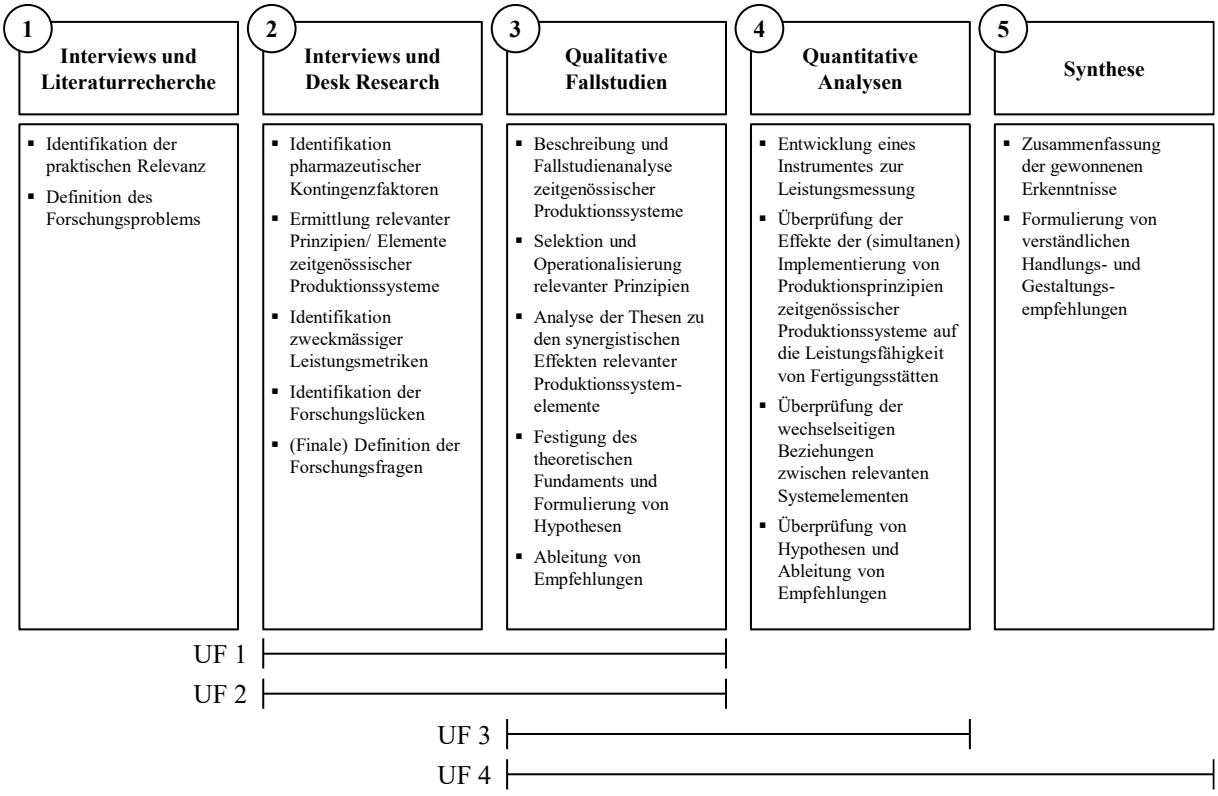


Abbildung 5: Forschungsprozess der vorliegenden Dissertationsarbeit

Das Forschungsfeld wird demnach sowohl durch qualitative als auch quantitative Sozialforschung erschlossen. Dieser iterative Forschungsprozess genügt den Postulaten[52] der qualitativen Sozialforschung und reflektiert die verschiedenen Gütekriterien[53] der quantitativen Forschung. Damit soll eine weitreichende Triangulation der zu überprüfenden Modelle und der daraus abzuleitenden Gestaltungsempfehlungen vollbracht werden. Die Forschungsstrategie beinhaltet die Entwicklung eines konzeptionellen Forschungsrahmens. Die Dimensionen und Relationen des Bezugsrahmens sollen überdies durch empirische Befragungen überprüft und gegebenenfalls modifiziert werden. Gemäss einem analytisch-nomologischen Wissenschaftsverständnis können damit beschreibende als auch erklärende Zusammenhänge abgeleitet werden, welche zur Formulierung zweckmässiger Gestaltungsempfehlungen zwingend notwendig sind. Um dazu dem Kriterium der argumentativen Interpretationsabsicherung von postulierten Zusammenhängen zu genügen, soll die Schlüssigkeit der vorläufigen Ergebnisse mittels Fallstudien und empirischen, quantitativen Analysen überprüft werden. Aufbauend auf den Resultaten der verschiedenen Phasen soll abschliessend eine Synthese der gewonnenen Erkenntnisse vorgenommen werden.

---

[52] Gegenstand humanwissenschaftlicher Forschung sind immer Menschen, Subjekte; am Anfang einer Analyse steht die Deskription des Forschungsgegenstandes, der stets durch Interpretation erschlossen werden muss; Gegenstände müssen immer möglichst in ihrem natürlichen Umfeld untersucht werden; die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse stellt sich nicht automatisch, sie muss im Einzelfall schrittweise begründet werden. Vgl. Mayring 2002.

[53] Die Gütekriterien quantitativer Forschung zielen auf die Generalisierbarkeit der gewonnenen Analyseergebnisse. Dazu zählen sowohl Zuverlässigkeit (Reliabilität), Gültigkeit (Validität) wie auch Repräsentativität. Vgl. Kromrey, Roose, and Strübing 2016.

1.2.6 Forschungsaufbau

Der Aufbau dieser Forschungsarbeit orientiert sich an der «Strategie der angewandten Forschung» nach ULRICH ET AL., wodurch ein hoher Praxisbezug sowie die Abstützung auf systemtheoretische Erkenntnisse im Vordergrund stehen.[54] Der Aufbau ist in Abbildung 6 dargestellt.

Ausgehend von der identifizierten Problemstellung wird im ersten Kapitel das für die Dissertation relevante theoretische Fundament deskribiert. Nach Beschreibung der wissenschaftstheoretischen Positionierung der Arbeit werden die Grundlagen der Kontingenz- und Systemtheorie erklärt, die als theoretische Fundierung dienen. Im Anschluss daran erfolgt eine Darstellung des heuristischen Bezugsrahmens, die Formulierung der zugrundeliegenden Forschungsfrage(n) und die Darlegung von Forschungsprozess und -aufbau.

Das zweite Kapitel dient der Definition und Abgrenzung der für diese Dissertation grundlegenden Begriffe Lean Production, ganzheitliche Produktionssysteme sowie Operational Excellence in der Pharmaindustrie. Neben der Schaffung eines fundierten Verständnisses werden in diesem Kapitel Limitationen bisheriger Ansätze aufgezeigt und wichtige Implikationen für die vorliegende Arbeit abgeleitet. Zur Einordnung der besonderen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie in die nachfolgenden Forschungsschritte erfolgt zudem ein Einblick in den Pharmasektor. Durch diesen werden die zentralen Charakteristika und aktuellen Herausforderungen der Branche dargelegt.

Im dritten Kapitel werden verschiedene zeitgenössische Produktionssysteme der Pharmaindustrie erforscht. Nach Darlegung des empirischen Designs und der Forschungsmethodik des qualitativen Teils dieser Arbeit werden sechs Fallstudien aus der Pharmabranche eingehend untersucht. Die in diesem Arbeitsschritt gewonnenen Erkenntnisse werden durch eine kurze Beschreibung von neun weiteren Produktionssystemen ergänzt. In der konsekutiven Fallstudienanalyse werden durch eine Gegenüberstellung der Ansätze sowie eine detaillierte Analyse der zugrundeliegenden Prinzipien wertvolle Erkenntnisse für den quantitativen Teil der Arbeit generiert. Das Kapitel schliesst mit einem Zwischenfazit und diversen Handlungsempfehlungen.

Im vierten Kapitel erfolgt eine quantitative Erforschung der Effekte von Produktionssystemen zur gezielten Verbesserung der Leistungsfähigkeit von Industrieunternehmen. Nach der Entwicklung eines verdichteten Leistungsmesssystems für die empirische Forschung werden die zu prüfenden Hypothesen, die zugrundeliegende Datenbasis und die statistischen Verfahren dargelegt. Nach der quantitativen Analyse der gegenseitigen Effekte von Prinzipien respektive der Auswirkungen von Prinzipien auf operative Leistungsmetriken werden die wesentlichen Erkenntnisse reflektiert und Handlungsempfehlungen für Forschung und Praxis abgeleitet.

Im letzten Kapitel wird eine Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Forschungsarbeit geboten. Die Limitationen offenbaren zugleich Potenziale für mögliche Weiterentwicklungen und künftige Forschungsarbeiten.

---

[54] Ulrich, Dyllick, and Probst 1984.

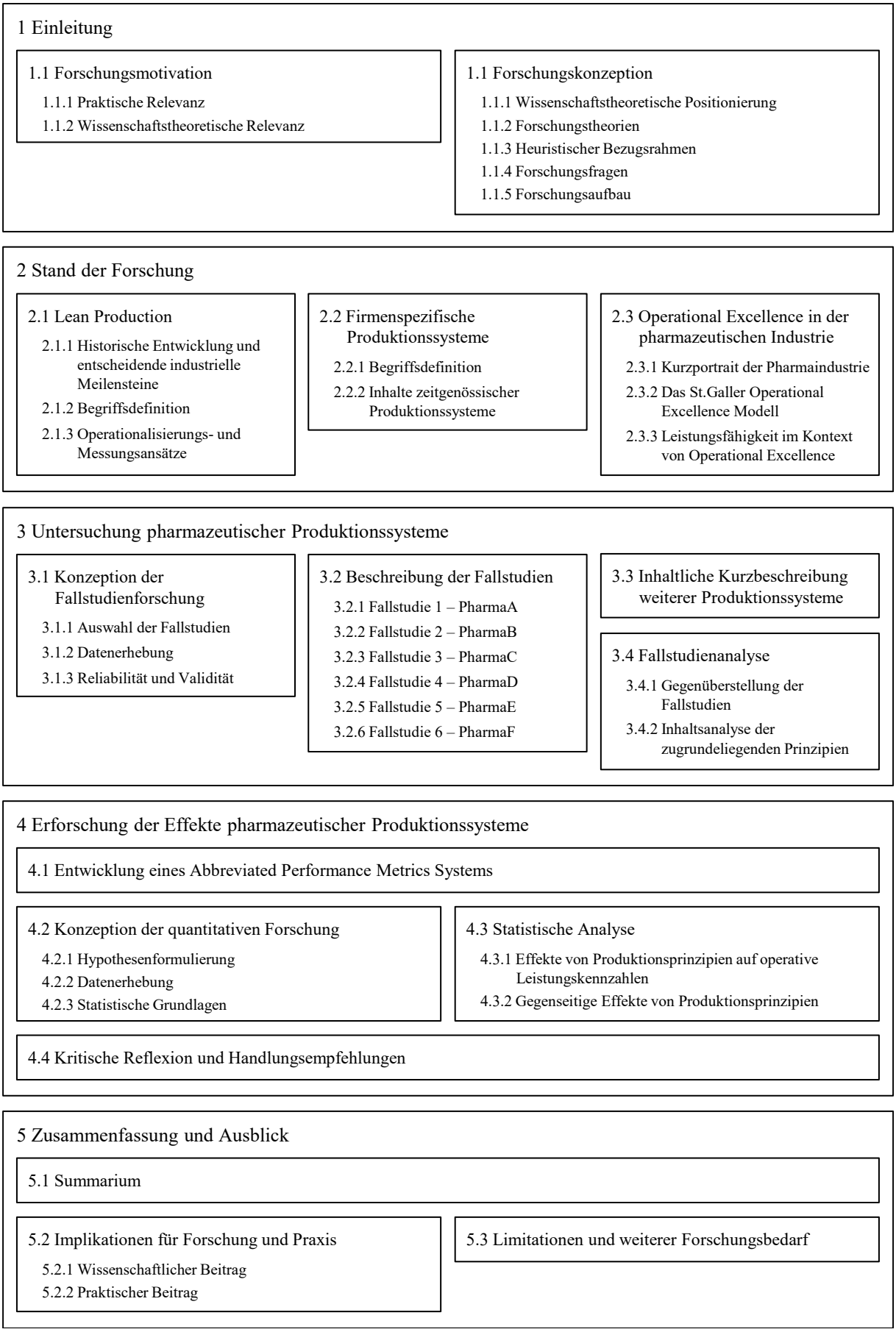


Abbildung 6: Forschungsaufbau der vorliegenden Dissertationsarbeit

2 Stand der Forschung

Im folgenden Kapitel wird der Forschungsstand zu Lean Production, ganzheitlichen Produktionssystemen und OPEX in der Pharmaindustrie dargelegt, um ein fundiertes Verständnis zu schaffen, Limitationen bisheriger Ansätze aufzuzeigen sowie Implikationen für die Arbeit abzuleiten.

2.1 Lean Production

Lean Production stellt heutzutage einen integralen Bestandteil der weltweiten Industrielandschaft dar. Die Verbindung zu einer überlegenen Leistungsfähigkeit sowie dessen Fähigkeit, einzigartige Wettbewerbsvorteile zu schaffen, werden unter Akademikern wie auch Praktikern gleichermassen akzeptiert. Dennoch besteht in der einschlägigen Literatur bis anhin kein einheitliches Verständnis von dem Begriff Lean Production. Dieser Mangel an Klarheit ergibt sich speziell aus der Vielzahl an Beschreibungen und Begrifflichkeiten, die in Bezug auf Lean Production verwendet werden. Ferner beruht die mit dem Terminus einhergehende Ambiguität darauf, dass Lean Production über einen langen Zeitraum entwickelt wurde und dass weiterhin eine fehlerhafte Äquivalenz zu anderen verwandten Ansätzen herrscht.[55] Der wichtigste Grund für diese Verwirrung liegt indes darin begründet, dass sowohl in der wissenschaftlichen Diskussion wie auch unter führenden Praktikern eine grosse Meinungsverschiedenheit darüber herrscht, was die Begrifflichkeit Lean Production genau beinhaltet und wie sie operativ operationalisiert und gemessen werden kann.[56]

Im folgenden Kapitel soll die semantische Konfusion um den Begriff Lean Production gelöst und eine konzeptionelle Definition gefunden werden, die dessen zugrundeliegende multidimensionale Struktur umfasst. Die Begriffsdefinition von Lean Production bedarf zunächst der Untersuchung und Beschreibung ihrer historischen Evolution sowie der Identifikation verschiedener Perspektiven, die in der akademischen Welt oftmals für ihre Erklärung aufgerufen werden. In diesem Sinne werden zunächst die entscheidenden industriellen Meilensteine aufgezeigt, die zum heutigen Verständnis von Lean Production beigetragen haben. Nach der Begriffsdefinition des Konzeptes zielt das letzte Kapitel darauf ab, eine umfassende Übersicht über theoretische Ansätze zur Operationalisierung und Messung von Lean Production zu geben. Die Literaturrecherche der weltweit veröffentlichten Studien in diesem Bereich liefert zum einen Erkenntnisse über den Umsetzungsgrad von Lean Production und zeigt zum anderen auf, wie einzelne Lean-Praktiken die organisationale Leistungsfähigkeit beeinflussen. Die Aufbereitung der theoretischen Grundlagen ist insbesondere vor dem Hintergrund wichtig, dass die bisherigen Publikationen einen äusserst wertvollen Beitrag zur weiteren Erforschung der Zusammenhänge zwischen der Adoption von Lean Production und organisationalen Leistungskennzahlen liefern. Im Übrigen geht aus der Revision der existierenden Literatur der nicht unerhebliche Forschungsbedarf in diesem Bereich hervor.

---

[55] Hopp and Spearman 2004; Spear and Bowen 1999; Womack, Jones, and Roos 1991.

[56] Shah and Ward 2007.

2.1.1 Historische Entwicklung und entscheidende industrielle Meilensteine

Seit den ersten Anfängen der Industrialisierung haben Unternehmen eine systematische Verbesserung ihrer Leistungsfähigkeit erstrebt. Nicht immer waren es freiwillige Entscheidungen, die zu einem Umdenken in der Produktion geführt haben. So war es bspw. der Mangel an qualifizierten Arbeitskräften gegen Ende der 1880er Jahre, welcher Taylor auf den Gedanken brachte, die Grundsätze der experimentellen Wissenschaft auf die Industrie anzuwenden.[57] Aus dem von ihm eingeführten Scientific Management entwickelte sich parallel zur Mechanisierung der Fabrik eine organisationsbezogene Rationalisierungsbewegung, deren Fokus vor allem auf der Strukturierung der Arbeit lag.[58] Infolge der hierdurch erzielten Spezialisierung konnte die Produktivität gesteigert, Skaleneffekte realisiert und der Qualifizierungsaufwand niedrig gehalten werden.[59]

Mit seinem zur Legende gewordenen Ford Model T[60] schuf Henry Ford den Höhepunkt der von Taylor propagierten wissenschaftlichen Betriebsführung: « ... it was the culmination of a century's experience with mass production: the machinery for making the parts was so precise that no hand-finishing was necessary, yet it was so easy to operate that workers just off the farm could run it; and the final assembly of the product ... required no more traditional craft skill than the operation of the automatic equipment that the engineers privately called farm tools».[61] Die Herstellungsart in seinen Produktionswerken betrachtete Ford als Produktionssystem, das er auf den Grundlagen des Taylorismus aufbaute, aber um viele Einzelaspekte erweiterte. Nach Fords Auffassung musste sich das Material in ständiger Bewegung befinden und nicht der Mitarbeitende zur Arbeit, sondern die Arbeit zum Mitarbeitenden wandern.[62] Dieser Paradigmenwechsel hin zu einer automatisieren Massenproduktion lieferte die Grundlage für eine drastische Steigerung der Wertschöpfung[63] pro Arbeitsstunde und ermöglichte eine Vervielfachung der volkswirtschaftlichen Leistungen als auch des Wohlstands jedes Einzelnen.[64]

---

[57] Héron 1976.

[58] Benad-Wagenhoff 1994; Bullinger, Warnecke, and Westkämper 2003; Hebeisen 1999; Oppolzer 1980; Spur 1997; Taylor 2004.

[59] Kanigel 2005; Laer 1977; Piore and Sabel 1984; Rübberdt 1972.

[60] Das Model T von Ford war bis 1972 das meistverkaufte Automobil der Welt sowie das erste Fahrzeug, das mittels Fliessbandfertigung hergestellt wurde. Weltweit berühmt wurde es darüber hinaus durch Fords Zitat «You can have it in any color as long as it is black». Mit diesem Spruch adressierte Ford die Wünsche seiner Kundschaft, welche das Auto anfangs in jeder Farbe haben konnte, solange es schwarz sei. Vgl. Ford and Crowther 2009.

[61] Piore and Sabel 1984, 48.

[62] Ford and Crowther 2009; Womack, Jones, and Roos 1992.

[63] Als Indikator für die Verbesserung der Produktivität sei der Verkaufspreis des Ford Model T angeführt, der sich von 1.200 USD im Jahr 1908 auf 259 USD im Jahr 1927 reduzierte. Damit wurde das letzte Modell um mehr als zwei Drittel unter dem Verkaufspreis des ersten Modells angeboten, obschon sich die Leistungen des Fahrzeuges verdreifachten. Vgl. Ford 1930.

[64] Dabei darf nicht verschwiegen werden, dass diese Entwicklung auch Schattenseiten hatte, wie die Problematik des globalen Wohlstandsgefälles, die Bedrohung ökologischer Gleichgewichte oder der vorbehaltlose Verbrauch von wertvollen und teilweise nicht regenerativen Ressourcen. Vgl. dazu Warnecke 1992.

Die einstigen Elemente des Produktionssystems von Ford wiesen bereits diverse Charakteristika heutiger Wertschöpfungsparadigmen auf. Der zentrale Nachteil der Produktionsweise nach Ford war indessen die mit den Fliessbändern und der Spezialisierung von Mitarbeitern einhergehende Inflexibilität.[65] Die starr verketteten, spezialisierten Maschinen waren für die Massenproduktion standardisierter Erzeugnisse in einem angebotsinduzierten Verkäufermarkt gut geeignet, wurden den späteren Anforderungen an eine variantenreiche Produktion mit kleineren Stückzahlen sowie kürzeren Reaktionszeiten aber nicht mehr gerecht.[66]

Abermals waren es veränderte Marktbedingungen, welche dazu führten, dass sich der Toyotismus – später unter Lean Production bzw. Lean Manufacturing bekannt – nach dem Zweiten Weltkrieg besonders im japanischen Kulturraum als neues Wertschöpfungsparadigma herausbildete.[67] Nach der Wiederaufnahme der Automobilproduktion in Japan sah sich Toyota den Herausforderungen exponiert, dass Finanzkapital zur Anschaffung spezialisierter Grossserienanlagen fehlte und dass der japanische Markt nach einer höheren Produktvielfalt bei kleineren Stückzahlen verlangte.[68] Die bis anhin dominierende, unflexible und kapitalintensive Massenproduktion stellte nicht den richtigen Weg für den japanischen Heimatmarkt dar.[69]

Der leitende Produktionsingenieur von Toyota, Taiichi Ohno, erkannte, dass eine hohe Flexibilität einen entscheidenden Schlüssel zum Erfolg darstellte. Er war der Ansicht, dass kurze Lieferzeiten und flexible Produktionslinien eine verbesserte Produktqualität, eine gesteigerte Produktivität und eine Erhöhung der Kundenzufriedenheit mit sich bringen würden.[70] Seine Überlegungen führten zu dem, was gegenwärtig als Toyota-Produktionssystem weltweite Anerkenntnis findet: Eine Produktionsphilosophie, die auf das totale Vermeiden von Verschwendung abzielt.[71] Während OHNO TPS als Gegenstück zur amerikanischen Massenproduktion abstellt, befindet es SHINGO vielmehr als eine notwendige, dynamische Weiterentwicklung unter den veränderten Rahmenbedingungen im japanischen Markt. TPS ermöglichte eine wirtschaftliche Massenproduktion in kleinen Losen mit minimalen Lagerbeständen.[72]

---

[65] Als Beispiel für die mangelnde Flexibilität des Produktionssystems von Ford seien die enormen Probleme bei der Umstellung der Produktion vom Ford Model T zum Model A im Jahr 1927 erwähnt, welche Ford dazu zwang, die Fertigung für sechs Monate stillzulegen. Vgl. Hounshell 1985.

[66] Friedli and Schuh 2012.

[67] Liker 2004.

[68] Ford beschränkte sich in den Anfängen darauf, ein einziges Modell als «Universalwagen» herzustellen. Ford 1923.

[69] Shingo 1989.

[70] LIKER erklärt Toyotas Erkenntnis folgendermassen: «While Ford´s traditional mass production looks good when you measure the cost per piece on an individual machine, what customers want is a much greater variety of choices than traditional manufacturing can offer cost-effectively. Toyota's focus in the 1940s and '50s on eliminating wasted time and material from every step of the production process – from raw material to finished goods – was designed to address the same conditions most companies today: the need for fast, flexible processes that give customers what they want, when they want it, at the highest quality and affordable cost». Liker 2004, 8.

[71] Monden 2011; Liker and Franz 2011; Rother 2013; Shingo 1994; Shook and Lean Enterprise Institute 2014.

[72] Christensen 2001; Ohno 2013; Shingo 1994.

Die zunehmende Individualisierung der Kundenwünsche und die damit verbundenen höheren Anforderungen an die Flexibilität der Unternehmen machten eine verbesserte Integration der betrieblichen Funktionen notwendig. Darüber hinaus verursachten eine wachsende Komplexität und sinkende Mengenbedarfe ein betriebliches Chaos. Die Entwickler planten mit immer genaueren und komplexeren Methoden, wodurch die Produktionsmitarbeiter immer häufiger umrüsten mussten. Die Rezession Anfang der 90er Jahre offenbarte, dass die betrieblichen Strukturen den benötigten Prozessen nicht mehr genügten. Als Folge dieser Entwicklung entstanden hohe Durchlaufzeiten, aufwendige Qualitätssicherungen und eine geringe Auslastung der Kapazitäten.[73]

Diese Defizite sowie die Feststellung, dass die japanische Industrie die amerikanische in zahlreichen Gebieten überholt hatte,[74] gaben den Anstoss für eine Studie, welche als «the most comprehensive industrial benchmarking exercise ever undertaken»[75] gilt. Im Rahmen des «International Motor Vehicle Program», einem Forschungsprogramm des Massachusetts Institute of Technology (MIT), das 1986 gestartet war, untersuchten Womack, Jones und Roos über 90 Montageanlagen in der Automobilindustrie.[76] Aus den Studienergebnissen wurde Japan zum globalen Benchmark für die Automobilproduktion, auch wenn sich zeigte, dass ebenfalls erfolgreiche Unternehmen in Westeuropa und den USA existierten.[77] Die Autoren wiesen darauf hin, dass es falsch sei, «Lean» mit japanisch und Massenproduktion mit westlich gleichzusetzen und dass nicht technologische, sondern vielmehr organisatorische und kulturelle Unterschiede zu den entscheidenden Leistungsdifferenzen zwischen den betrachteten Fabriken führten.[78]

Das neu entstandene Wertschöpfungsparadigma Lean Production bildete insbesondere eine neue Variante der Prozessorganisation: «Central to this new concept of management is its focus on the stream of activities that add value to the product, what might be called a value stream. The objective is to make this flow as smooth and uninterrupted as possible and to ruthlessly eliminate all activities that stem the flow or do not add value».[79] Die Integration aller Schritte eines Fertigungsprozesses müsse einen nahtlosen Fluss ohne Puffer und Sicherheitsbestände sicherstellen. Durch die Anwendung einer Pull Steuerung, in welcher die Kundenbestellungen den Prozess anstossen, solle die Produktion auf Lager eliminiert werden. Zudem müsse eine Maximierung der Auslastung des gesamten Fertigungsprozesses – nicht nur einer isolierten Maschine – durch die Eliminierung aller zufälligen Störungen und Schwankungen angestrebt werden.[80]

---

[73] Bullinger, Warnecke, and Westkämper 2003; Klotzbach 2007.

[74] Eine ganze Reihe von Studien belegte diesen Vorsprung. Vgl. bspw. Altshuler et al. 1984.

[75] Jones 1994, 141.

[76] Die Studie zeigte insbesondere auf, dass japanische Unternehmen «schlanker» arbeiteten. Die Ergebnisse wurden zusammengefasst im Buch «The Machine that Changed the World» von Womack, Jones, and Roos 1991.

[77] Friedli, Thomas, and Mundt 2013.

[78] Friedli and Schuh 2012; Krafcik 1988; Pilkington 1998.

[79] Jones 1994, 143.

[80] Jones 1994.

Die Beachtung der Lean-Prinzipien bei der Lösung betrieblicher Problemstellungen führte zu der Zusammenstellung eines äusserst leistungsstarken Methoden-Baukastens, wie bspw. dem Just-in-Time-Prinzip, gestützt durch das Kanban-System. Der systematische Einsatz dieser Methodiken ermöglichte die in der MIT-Studie erörterte höhere Produktivität japanischer Automobilhersteller – allen voran Toyota. Die westlichen Automobilbetriebe bekamen diese gesteigerte Wettbewerbsfähigkeit in den späten 80er Jahren aufgrund der stark zunehmenden japanischen Fahrzeugexporte sowie durch die steigenden Marktanteile in westlichen Ländern zu spüren. Dies ist auch ein Grund dafür, weshalb die Studie damals so viel Beachtung fand, obwohl die japanischen Fertigungsmethoden schon lange bekannt gewesen waren.[81]

Im weiteren Verlauf der Geschichte sind zusätzliche Produktionsparadigmen entwickelt worden, wie z. B. die Konzepte Mass Customization und Agile Manufacturing. Im Zentrum dieser Bestrebungen steht der Versuch, in einem zunehmend von Wandel sowie Unsicherheit geprägten Wettbewerbsumfeld individualisierte Erzeugnisse zu massenproduktionsähnlichen Preisen anbieten zu können, um so den stetig steigenden Kundenanforderungen hinsichtlich Produktfunktionalität und -varianz zu genügen. An dieser Stelle wird auf eine umfangreiche Ausführung weiterer Konzepte verzichtet und auf die jeweiligen literarischen Hauptwerke verwiesen.

Lean Production stellt gemäss einer Vielzahl an Autoren sowie Praktikern aus der Wirtschaft das bis anhin erfolgreichste und bewährteste Wertschöpfungsparadigma weltweit dar.[82] Zudem bildet Lean Production die Grundlage firmenspezifischer Produktionssysteme der Neuzeit. Obschon die Entstehung vieler Konzepte, Prinzipien und Methoden von Lean Production bereits mehrere Jahrzehnte zurückliegt, geniessen sie heute nach wie vor einen hohen Stellenwert in der produzierenden Industrie wie auch im wissenschaftlichen Diskurs.

Tabelle 1: Implikationen aus Kapitel 2.1.1

2.1.1 - 1	Es waren nicht immer freiwillige Entscheidungen, die zu einem Umdenken in der Produktion geführt haben, aber dynamische Weiterentwicklungen unter sich stetig verändernden Bedingungen.
2.1.1 - 2	Durch die erfolgreiche Umsetzung von Lean Production kann eine überlegene Leistungsfähigkeit sowie einzigartige Wettbewerbsvorteile geschaffen werden.
2.1.1 - 3	Entscheidende Leistungsdifferenzen zwischen Fabriken sind generell nicht auf technologische, sondern vielmehr auf organisatorische und kulturelle Unterschiede zurückzuführen.
2.1.1 - 4	Ford betrachtete die Herstellungsart in seinen Produktionswerken als Produktionssystem, das er auf den Grundlagen des Taylorismus aufbaute, aber um viele Einzelaspekte erweiterte.
2.1.1 - 5	Eine hohe Flexibilität stellt einen entscheidenden Schlüssel zum Erfolg dar: Kurze Lieferzeiten und flexible Produktionslinien führen zu einer verbesserten Produktqualität, einer gesteigerten Produktivität und einer Erhöhung der Kundenzufriedenheit.

[81] Klotzbach 2007; Holweg 2005.

[82] Dankbaar 1997; Holweg 2007; Krafcik 1988; MacDuffie 1995; Pil and Macduffie 1996; Rinehart, Huxley, and Robertson 1997; Shah and Ward 2007; Shah and Ward 2003; Towill 2007; Voss 2005; Wood et al. 2004.

2.1.2 Begriffsdefinition

Die Überprüfung der vorhandenen Literatur bietet einen guten Ausgangspunkt zur Definition von Lean Production. Obendrein dient sie zur Klärung der Verwirrung um die begriffliche und operationelle Reichweite des Begriffes. Gleichermassen wie eine Vielzahl an Managern sich primär auf einzelne, sichtbare Aspekte von Lean Production fokussieren, ohne einen Blick auf die impliziten, hochgradig interdependenten Verbindungen des Gesamtsystems zu werfen, richten viele Autoren ihre Aufmerksamkeit auf die Definition und Erklärung spezifischer Systemkomponenten statt auf das ganzheitliche System.[83] Dieser in der Wissenschaft ersichtliche Mangel an Differenzierung zwischen dem Gesamtsystem und den zugrundeliegenden Komponenten beruht vor allem auf den zur Ausführung verwendeten allgemeinen Bezugspunkt.[84] Lean Production wird im Allgemeinen aus zwei Perspektiven beschrieben, zum einen von einem philosophischen Blickpunkt her, bestehend aus Leitprinzipien und übergeordneten Zielen,[85] zum anderen aus einer praktischen Betrachtungsweise heraus, bei der eine Fülle an Managementpraktiken, Werkzeugen sowie Techniken im Mittelpunkt der Beobachtung stehen.[86] Die zwei kontrastierenden Perspektiven implizieren nicht Uneinigkeit per se, untergraben jedoch eine konzeptionelle Begriffsklarheit.

Der in Wissenschaft und Praxis mangelnde Konsens lässt sich vor allem an der im Lauf der Zeit zunehmenden Generalisierung und Adaptierung von Begrifflichkeiten und Definitionen eindrücklich belegen. Gegenüber den frühen japanischen Schriften von MONDEN[87] und OHNO[88], in denen TPS sowie die darunterliegenden Komponenten überaus präzise definiert und voneinander abgegrenzt wurden, haben spätere Veröffentlichungen zu einer Flut von – zum Teil schwammigen – Interpretationen darüber geführt, was wirklich unter Lean Production zu verstehen ist und welche Charakteristiken mit dem Konzept assoziiert werden sollten.[89] Diese Divergenz führt natürlich zu einer gewissen Konfusion in der akademischen Diskussion, zeigt sich jedoch umso verheerender, wenn Organisationen die Konzeptumsetzung in der Realwirtschaft anstreben. Zu den praktischen Konsequenzen zählen u. a. Kommunikationsschwierigkeiten, eine erschwerte Wissensweitergabe, eine komplizierte Erforschung des Themas und Erschwernisse bei der Festlegung der übergeordneten Ziele des Konzeptes.[90] Diese Problematik lässt sich besonders gut anhand des Prinzips Just-in-Time (JIT) veranschaulichen. In Ermangelung einer klaren und eindeutigen Definition hat JIT seit dessen Veröffentlichung als eines der vier Hauptkonzepte von TPS[91] mehrere Aufspannungen und anschliessende Ausdehnungen im Zeitverlauf erlebt. Zur Aufrechterhaltung einer Produktion

---

[83] Monden 1981; Negrão, Godinho Filho, and Marodin 2016; Shah and Ward 2007; Sugimori et al. 1977.

[84] Shah and Ward 2007.

[85] Spear and Bowen 1999; Womack and Jones 2003.

[86] Li et al. 2005; Shah and Ward 2003.

[87] Monden 1983.

[88] Ohno 1988.

[89] Parker 2003; Pettersen 2009; Shah and Ward 2007.

[90] Andersson, Eriksson, and Torstensson 2006; Boaden 1997; Dale and Plunkett 1991; Godfrey et al. 1997.

[91] Monden 1983.

nach JIT, entwickelte OHNO Kanban als Mittel, um Material von einer vorgelagerten Fertigungsstufe zur nächsten – nach dem Pull System – zu ziehen und so den Produktfluss zu sichern.[92] Bei der Beschreibung und Messung von JIT, konzentrieren sich SUGIMORI ET AL. auf die kritischsten Komponenten Kanban, Production Smoothing als auch Set-up Time Reduction.[93] Spätere Definitionen berücksichtigen die ursprünglichen Elemente, enthalten jedoch ferner Ansätze wie Quality Improvement, Employee Involvement und Customer Focus.[94] In der Folge wurde JIT zum System und Konzepten wie TPS, Pull Production oder Kanban wurde eine äquivalente Bedeutung beigemessen, da diese oftmals synonym verwendet wurden.[95]

Gemäss OSIGWEH ist es nicht zwingend erforderlich, dass jeder Begriff in der Theorie genauestens definiert wird. Vielmehr schlägt er vor, dass erklärte Begriffe gut konzipiert und ihre Definitionen hinreichend genau sind.[96] Lean Production wird in der einschlägigen Literatur am häufigsten mit der Eliminierung von Verschwendung assoziiert, die Industrieunternehmen als Überbestände oder Überkapazitäten – maschinelle und menschliche Kapazitäten – halten, um die durch Nachfrage-, Prozess- und Lieferschwankungen induzierte Negativeffekte zu mildern. Gemäss Little's Gesetz lässt sich der Bestand in einem System reduzieren, indem entweder Überkapazitäten beibehalten oder die Durchlaufzeit gesenkt wird. Da Überkapazitäten nach Lean Production indes eine Art der Verschwendung darstellen, ist eine Verkürzung der Durchlaufzeiten zu bevorzugen. Dieses Ziel kann durch die Implementierung eines kontinuierlichen Flusses ohne laufende Stop-and-go-Operationen erreicht werden, die charakteristisch für Batch- und Warteschlangensysteme sind. Dafür ist allerdings eine hochgradig flexible, dedizierte und engagierte Belegschaft erforderlich. Sonach müssen produzierende Unternehmen, die Lean Production betreiben und ihre Bestände nachhaltig reduzieren möchten, ihre Nachfrage-, Prozess- und Liefervariabilität steuern und gleichzeitig ihre sozialen und technischen Systeme effektiv verwalten.[97] Diese Schlussfolgerung führt zu der von SHAH und WARD vorgeschlagenen Begriffsdefinition von Lean Production, welche die vielen und mannigfaltigen Facetten dieser Fertigungsphilosophie erfasst und ebenfalls als zugrundeliegende Definition für das vorliegende Forschungsvorhaben gilt:[98]

> Lean Production ist ein integriertes, soziotechnisches System, das darauf abzielt, alle Arten von Verschwendung zu eliminieren, indem gleichzeitig die durch Kunden, Lieferanten und internen Faktoren induzierte Variabilität minimiert wird.

[92] Ohno 1988.
[93] Sugimori et al. 1977.
[94] Flynn, Sakakibara, and Schroeder 1995; Flynn, Schroeder, and Sakakibara 1995; Hall 1987; McLachlin 1997.
[95] Hopp and Spearman 2004.
[96] Osigweh 1989.
[97] Anupindi et al. 2011; De Treville and Antonakis 2006; Hopp and Spearman 2004.
[98] Shah and Ward 2007.

Lean Production wird sich auch in Zukunft weiterentwickeln. Dieser Sachverhalt impliziert, dass jede Definition lediglich eine Aufnahme des Status quo eines sich fortwährend bewegenden Zieles darstellen wird, das zu einem bestimmten Zeitpunkt Gültigkeit besitzt.[99] Das Bemühen, eine zeitlose und allgemeingültige Begriffsdefinition für Lean Production zu formulieren, erweist sich als eine enorme Herausforderung, die zum Teil von Autoren infrage gestellt wird.[100] SHAH und WARD schaffen mit ihrem Verständnis den Spagat zwischen einer zu eng gefassten, kontextspezifischen Begriffsbestimmung[101] und einer allumfassenden Definition, die so gut wie jedes organisatorische Phänomen umschliesst.[102] Damit schaffen sie es, die Lücke zwischen den divergierenden philosophisch-theoretischen und praxisorientierten Perspektiven zu schliessen.

Tabelle 2: Implikationen aus Kapitel 2.1.2

2.1.2 - 1	Heute herrscht nach wie vor eine grosse Meinungsverschiedenheit darüber, was Lean Production genau umfasst und wie das Konzept operationalisiert und gemessen werden kann.
2.1.2 - 2	Viele Autoren und Forscher richten ihre Aufmerksamkeit auf die Definition und Erklärung spezifischer Systemkomponenten statt auf das ganzheitliche System aus.
2.1.2 - 3	Lean Production wird aus einer philosophisch-theoretischen (Leitprinzipien und übergeordnete Ziele) und einer praxisorientierten Perspektive (Praktiken, Werkzeuge und Techniken) beschrieben.
2.1.2 - 4	Lean Production ist ein integriertes, soziotechnisches System, das darauf abzielt, alle Arten von Verschwendung zu eliminieren, indem gleichzeitig die durch Kunden, Lieferanten und interne Faktoren induzierte Variabilität minimiert wird.
2.1.2 - 5	Lean Production wird sich auch zukünftig weiterentwickeln: Jede Definition ist nur eine Momentaufnahme eines sich bewegenden Zieles, das zu einem bestimmten Zeitpunkt Gültigkeit besitzt.

2.1.3 Operationalisierungs- und Messungsansätze

Wie in Kapitel 2.1.1 thematisiert, geniesst Lean Production seit einigen Jahrzehnten einen hohen Stellenwert im akademischen Diskurs. Als Beleg hierfür gelten speziell im Kontext der vorliegenden Arbeit die vielen Publikationen[103] zur Adoption sowie Adaption von Lean-Prinzipien in Firmen der verarbeitenden Industrie bzw. die Studien[104] zu den Effekten dieser Praktiken auf die organisationale Leistungsfähigkeit[105] von produzierenden Unternehmen. Ein weiteres Zeugnis für die voranschreitende Bedeutung dieses Themas sind etliche systematische Literaturrecherchen,[106] die über die letzten Jahre hinweg zu Lean Production veröffentlicht wurden.

---

[99] Hines, Holweg, and Rich 2004; Pettersen 2009.

[100] Dahlgaard and Dahlgaard-Park 2006; Engström, Jonsson, and Medbo 1996; Lewis 2000; Pettersen 2009.

[101] Lorsch 1980.

[102] Putnam 2010.

[103] Vgl. Jasti and Kodali 2015.

[104] Vgl. Negrão, Godinho Filho, and Marodin 2016.

[105] In der vorliegenden Dissertation werden die Begriffe «Leistung» und «Performance» synonym verwendet.

[106] Gupta and Jain 2013; Jasti and Kodali 2015; Marodin and Saurin 2013; Negrão, Godinho Filho, and Marodin 2016; Stone 2012.

JASTI und KODALI untersuchten insgesamt 546 Paper zu Lean Production, die von 1988 bis 2011 in 24 Zeitschriften publiziert wurden. Zum einen kamen sie zu dem Schluss, dass in den Artikeln eine zunehmende empirische Herangehensweise zu beobachten ist. Zum anderen stellten sie fest, dass eine Vielzahl der veröffentlichten Fallbeispiele die Vermutung zulassen, dass produzierende Unternehmen das Konzept immer noch nicht gänzlich verinnerlicht und heute nach wie vor grosse Schwierigkeiten bei der Umsetzung von Lean Production haben. Daraus leiten sie eine Reihe von Empfehlungen und Geboten zur Maximierung der Erträge, die mit der geglückten Einführung von Lean Production einhergehen, ab. Diese sind u. a. die Anwendung von Lean-Prinzipien sowohl in der Produktentwicklung als auch in sämtlichen anderen Bereichen eines Unternehmens, die Notwendigkeit externer Partnerschaften, die Unverzichtbarkeit der systematischen Implementierung von Lean und nicht nur isolierter Elemente, die Aufforderung zur Eliminierung aller sieben Arten von Verschwendung statt nur einige von ihnen und der Appell, die wissenschaftlich entwickelten Rahmenmodelle unter Zuhilfenahme von realen Tests zu validieren.[107]

NEGRÃO, GODINHO FILHO und MARODIN untersuchen in ihrer Literaturanalyse von über 80 Studien den Adoptionsgrad von Lean Production-Praktiken auf der ganzen Welt sowie die empirisch hergeleiteten Interdependenzen zwischen den Praktiken und organisationaler Performance.[108] Die Autoren argumentieren, dass die in der einschlägigen Literatur existierenden Elaborate aufgrund ihres starken industrie- bzw. kontextspezifischen Charakters ausschliesslich ein beschränktes und fragmentiertes Verständnis von der Implementation von Lean Production und dessen Bedeutung für die Produktionsleistung darbieten. Die Analyse der wissenschaftlichen Artikel zu dem Thema offenbart, dass die Anwendung von Lean-Praktiken nach wie vor in einer fragmentierten Art unter Nichtbeachtung der systemischen Verknüpfungen erfolgt, die für Lean Production essenziell sind. Trotz der vielen Publikationen, welche die positiven Effekte der Implementierung von Lean empirisch auf mindestens eine operative, finanzielle oder umweltbezogene Performance-Metrik bereits unter Beweis gestellt haben, sprechen sich NEGRÃO ET AL. für die Notwendigkeit weiterer wissenschaftlicher Beiträge aus, welche branchenübergreifend den Grad der Implementierung von Lean Production sowie die Auswirkungen der Praktiken auf produktionsrelevante Leistungsindikatoren untersuchen. Ihrer Auffassung nach sind vor allem die in der Literatur postulierten Systemzusammenhänge von Lean Production bis dato nicht gänzlich geklärt worden. Forschungsbedarf besteht daher besonders hinsichtlich der Umsetzung von Lean-Bündel, die aufgrund der komplementären und synergistischen Natur von Lean einen weitaus stärkeren Effekt auf die Performance erreichen würden als einzelne isolierte Komponenten – wie bisher mehrheitlich betrachtet.[109]

---

[107] Jasti and Kodali 2015.

[108] Kapitel 2.3.3 bietet das theoretische Fundament zur Konzeption eines Abbreviated Performance Metrics System. Durch systematische Untersuchung der Literatur zu Performance Measurement werden wichtige Lehren gezogen sowie ein fundiertes Verständnis der Begriffsdefinition von Leistungsfähigkeit im Kontext von Operational Excellence respektive zur Erforschung der Effekte von pharmazeutischen Produktionssystemen entwickelt.

[109] Negrão, Godinho Filho, and Marodin 2016.

Bisherige Arbeiten zu Operationalisierungs- und Messungsansätzen von Lean Production können grundsätzlich in zwei Gruppen unterteilt werden: (1) Artikel, die industrie- oder kontextspezifisch den Grad der Adoption von Lean-Praktiken evaluieren und (2) Publikationen, welche die Auswirkungen der Praktiken auf die Leistung von Unternehmen als Forschungsgegenstand haben.

Die Mehrheit der Publikationen der ersten Gruppe kommt zur Schlussfolgerung, dass die Einführung von Lean-Praktiken in der Praxis dispergiert und zersplittert erfolgt, ohne Berücksichtigung der für Lean charakteristischen Interdependenzen.[110] Nebstdem leitet eine Vielzahl dieser Studien verschiedene Kontextfaktoren ab, welche den Umsetzungsgrad von Lean Production massgeblich beeinflussen sollen: Unternehmensgrösse, Industriesektor, Top Management-Commitment sowie Komplexität der Lean-Praktiken. Wenngleich einige Autoren keinerlei messbaren Korrelationen zwischen der Firmengrösse und dem Gebrauch von Lean-Praktiken feststellen,[111] konkludiert der Grossteil, dass grössere Unternehmungen im Vergleich zu kleineren eher dazu neigen, eine höhere Anzahl an Lean-Praktiken mit mehr Intensität zu implementieren.[112] Diese Schlussfolgerung lässt sich damit begründen, dass eine erfolgreiche Adoption von Lean Production-Investitionen in technologische und menschliche Faktoren bedingt, dass sich Resultate erst auf lange Sicht bemerkbar machen und dass eine starke Verhandlungsmacht gegenüber Lieferanten unerlässlich ist. Das sind zweifelsohne Merkmale von grossen Unternehmen, welche die zugrundeliegende Annahme einer positiven Korrelation zwischen Firmengrösse und Grad der Adoption stützen.[113] Die existierenden Veröffentlichungen zeigen darüber hinaus, dass grosse Unterschiede bei der Exekution von Lean-Praktiken je nach industriellem Sektor bestehen. Die empirischen Fallbeispiele manifestieren eine höhere Intensität der Anwendung von Lean-Praktiken in der Automobilbranche sowie in weiteren Sektoren mit hochgradig standardisierten Produktionsprozessen und kurzen Produktpaletten. Dies impliziert allerdings nicht, dass Sektoren mit andersartigen Merkmalen nicht von Lean Production profitieren können.[114] Die Hypothese, dass das Management-Commitment die Adoption von Lean positiv beeinflusst, wurde in der jüngeren Vergangenheit durch die quantitativen Studien mehrerer Forscher ebenso belegt.[115] Die Resultate verstärken den Eindruck, dass mit einem eindrücklichen Engagement seitens der Führungsriege einer jeden Unternehmung eine intensivere Adoption von Lean Production und höhere Investitionen in die Infrastruktur einhergehen. Dementsprechend und

---

[110] Vgl. Ahmed, Hassan, and Taha 2004; Amoako-Gyampah and Gargeya 2001; Bayo-Moriones, Bello-Pintado, and Merino-Díaz-de-Cerio 2008; Chauhan and Singh 2012; Doolen and Hacker 2005; Friedli, Goetzfried, and Basu 2010; Fullerton and McWatters 2002; Hokoma, Khurshid Khan, and Hussain 2010; Hum and Ng 1995; Jasti and Kodali 2014; Kumar et al. 2013; Laosirihongthong and Dangayach 2005; Matson and Matson 2007; Moayed and Shell 2009; Moyano-Fuentes, Sacristán-Díaz, and Martínez-Jurado 2012; Oral, Mıstıkoglu, and Erdis 2003; Panwar, Jain, and Rathore 2015; Pérez and Sánchez 2000; Puvanasvaran et al. 2012; Shah and Ward 2007; Singh and Chauhan 2013; Thanki and Thakkar 2014; Wood et al. 2004; Yang and Yang 2013; Yang, Yeh, and Yang 2012.

[111] Bayo-Moriones, Bello-Pintado, and Merino-Díaz-de-Cerio 2008; Lucato et al. 2014.

[112] Clegg et al. 2002; Doolen and Hacker 2005; So and Sun 2010.

[113] Negrão, Godinho Filho, and Marodin 2016.

[114] Bayo-Moriones, Bello-Pintado, and Merino-Díaz-de-Cerio 2008; Clegg et al. 2002; Doolen and Hacker 2005; Ebrahimpour and Withers 1993; Hum and Ng 1995; Lucato et al. 2014; Salimi, Hadjali, and Sorooshian 2012.

[115] Kumar et al. 2013; Chauhan and Singh 2012; Soriano-Meier and Forrester 2002; Ebrahimpour and Withers 1993.

aufgrund der besseren Vorstellung von potenziellen Entscheidungen zu Lean, die mit einem hohen Engagement der Führung verbunden sind, stellt ein starkes Top Management-Commitment einen kritischen Erfolgsfaktor für eine wirksame Umsetzung von Lean Production dar.[116] Zuletzt halten BORTOLOTTI, BOSCARI und DENESE fest, dass vor allem Unternehmen mit einer hochentwickelten Organisationskultur sowie einer gewissen Reife und Expertise hinsichtlich der Adoption von Lean diejenigen Firmen darstellen, die komplexere Lean-Praktiken erfolgreich einführen, die wiederum von zentraler Bedeutung für die Aufrechterhaltung der «unaufhörlichen Reise» sind.[117]

Publikationen, die sich mit den Folgen von Lean-Praktiken auf die Performance von Unternehmen befassen, legen mehrheitlich[118] positive Zusammenhänge zwischen der Adoption dieser Praktiken und der organisationalen Leistungsfähigkeit dar, gemessen anhand von verschiedenen operativen, finanziellen und umweltbezogenen Performance-Metriken.[119] Trotz der vielen wissenschaftlichen Studien zu dieser Domäne existieren indessen nur wenige Artikel, welche über die Untersuchung einzelner Aspekte von Lean Production (bspw. JIT-Implementation) hinausgehen. Noch weniger empirische Untersuchungen beschäftigen sich mit den Effekten der Anwendung von integrierten (Sub-)Systemen, bestehend aus heterogenen, voneinander abhängigen Gestaltungsdimensionen. Diesbezüglich bildet die vielfach zitierte Publikation von SHAH und WARD eine Ausnahme.[120] In ihrer Veröffentlichung identifizieren sie sogenannte «Lean Bundles», welche sie hinsichtlich ihrer multidimensionalen Zusammenhänge weiter untersuchen. Darauf aufbauend sowie in Anlehnung an vergangene Publikationen in diesem Literaturbereich gelangen SHAH und WARD auf eine Liste von 22 Methoden respektive Konstrukte, die sie den vier übergeordneten Gestaltungsdimensionen – bzw. Subsystemen – Total Productive Maintenance (TPM), Total Quality Management (TQM), JIT und Human Ressource Management (HRM) zuordnen. Gleichzeitig stellen sie fest, dass sich der Effekt von einzelnen Subsystemen (z. B. JIT) infolge der simultanen Umsetzung von weiteren Dimensionen (bspw. TPM oder TQM) verstärken lässt.

---

116 Negrão, Godinho Filho, and Marodin 2016.

117 Bortolotti, Boscari, and Danese 2015a.

118 Trotz der offensichtlich positiven Effekte von Lean Production zeigen einige Studien auch negative Auswirkungen einzelner Praktiken auf unterschiedliche Performance-Kennzahlen. Vgl. ibid.; Chen and Tan 2013; Fullerton, McWatters, and Fawson 2003; Huson and Nanda 1995; Kadipasaoglu, Peixoto, and Khumawala 1999.

119 Vgl. Alcaraz et al. 2014; Bhasin 2013; Bortolotti, Boscari, and Danese 2015a; Callen, Fader, and Krinsky 2000; Chen and Tan 2013; Chong, White, and Prybutok 2001; Cua, McKone, and Schroeder 2001; Dal Pont, Furlan, and Vinelli 2008; Danese, Romano, and Bortolotti 2012; Dean Jr. and Snell 1996; Dora et al. 2014; Dora et al. 2013; Forrester et al. 2010; Fullerton, Kennedy, and Widener 2014; Fullerton and Wempe 2009; Fullerton, McWatters, and Fawson 2003; Fullerton and McWatters 2001; Furlan, Dal Pont, and Vinelli 2011; Gao and Low 2014; Ghosh 2012; Green Jr. et al. 2014; Hofer, Eroglu, and Hofer 2012; Hong, Yang, and Dobrzykowski 2014; Huson and Nanda 1995; Inman et al. 2011; Kadipasaoglu, Peixoto, and Khumawala 1999; Lawrence and Hottenstein 1995; Matsui 2007; McKone, Schroeder, and Cua 2001; Nawanir, Teong, and Othman 2013; Rahman, Laosirihongthong, and Sohal 2010; Shah and Ward 2003; Swink, Narasimhan, and Kim 2005; Taj and Morosan 2011; Upton 1998; Ward and Zhou 2006; White, Pearson, and Wilson 1999; White 1993; Wiengarten et al. 2015; Yang, Hong, and Modi 2011.

120 Shah and Ward 2003.

Aufbauend auf die von SHAH und WARD[121] identifizierten Konstrukte, erforschen NEGRÃO ET AL. die bis zum Jahr 2017 in der Literatur postulierten Zusammenhänge zwischen 18 Lean-Praktiken und diversen Leistungsmetriken. Die 17[122] dafür verwendeten Key Performance Indicators (KPI) werden in die drei Kategorien: operative (11 KPI), finanzielle (5 KPI) und umweltbezogene Performance (1 KPI) unterteilt. Aus Tabelle 3 wird ersichtlich, dass die betrachteten Lean-Praktiken allesamt einen positiven Einfluss auf mindestens eine Leistungsmetrik ausüben.[123] Von zentraler Bedeutung sind insbesondere Lean-Praktiken, die positive Korrelationen mit einer hohen Anzahl an KPI bieten, wie z. B. Kaizen, Pull System, SMED, TPM, Supplier Development, Customer Involvement sowie HRM[124]. Diese Erkenntnisse sind von grosser Bedeutung für die Wissenschaft und zugleich für Manager der realen Wirtschaft. Zum einen liefern diese statistisch signifikanten Wechselwirkungen zwischen Lean-Praktiken und Performance-Kennzahlen die Basis für weitere Studien zu den (positiven) Effekten von Lean Production, zum anderen zeigen sie praktizierenden Unternehmen auf, in welche Prinzipien sie den höchsten Ressourcenaufwand investieren müssen, um einen möglichst grossen Ertrag zu generieren.

Tabelle 3: Postulierte Zusammenhänge zwischen Lean-Praktiken und Performance-Indikatoren[125]

	Operative Performance	Finanzielle Performance	Umweltbezogene Performance
Kaizen	11	5	1
Pull System	11	5	-
SMED	11	5	-
TPM	11	5	-
Supplier Development	11	4	-
Customer Involvement	11	3	-
HRM	10	5	1
Cellular Manufacturing	10	5	-
Continuous Flow	10	4	-
Supplier-JIT	9	5	1
Heijunka	8	4	-
5S	7	4	-
Inventory Reduction	6	4	-
Takt Time	4	1	-
Poka Yoke	3	3	-
Standardization	2	-	-
Visual Management	2	-	-
New Product Development	1	2	-

[121] Ibid.

[122] Productivity, Customer Satisfactions, Lead Time, Quality, On Time Delivery, Flexibility, Inventory Levels, Set-up Time, Space Reduction, Employee Satisfactions, Speed of New Product Introduction, Unit Cost of Manufacturing, Return on Investment, Profitability, Accounting Simplification, Market Share, Environmental Performance.

[123] Negrão, Godinho Filho, and Marodin 2016.

[124] Das Akronym HRM ist gleichbedeutend mit Effective Management-System (EMS).

[125] In Anlehnung an Negrão, Godinho Filho, and Marodin 2016.

Einige der Veröffentlichungen, die einen positiven Zusammenhang zwischen der Implementation von Lean-Praktiken und der organisationalen Leistungsfähigkeit von Unternehmen empirisch unter Beweis stellen, halten weiter fest, dass der positive Effekt umso höher ist, je grösser die Anzahl der adoptierten Praktiken ist.[126] Diese Korrelation bekräftigt die von SHAH und WARD aufgestellte These, dass Lean Production ein hochintegriertes System darstellt, in dem die verschiedenen konstituierenden Elemente in gegenseitiger Abhängigkeit zusammenhalten.[127] Es sind aber vor allem diese selbstverstärkenden Effekte der gegenseitigen Wechselwirkungen verschiedener Elemente, die bis anhin in der Literatur noch nicht abschliessend empirisch erforscht sind. Um diese systeminhärenten Interdependenzen zwischen Praktiken, Praktiken und Performance-Metriken als auch Metriken gänzlich zu erklären, ist eine holistische Betrachtung von Lean-Bündeln statt isolierter Elemente vorzunehmen. Nur auf diese Weise werden die Effekte von Lean Production vollständig zum Tragen kommen, was die Leistung von Unternehmen nachhaltig maximieren wird.

Tabelle 4: Implikationen aus Kapitel 2.1.3

2.1.3 - 1	Produzierende Unternehmen haben Lean Production immer noch nicht vollständig verinnerlicht und sehen sich heute mit grossen Schwierigkeiten bei der Umsetzung konfrontiert.
2.1.3 - 2	Die Anwendung von Lean-Praktiken erfolgt nach wie vor in einer fragmentierten Art und Weise ohne Beachtung der systematischen Verknüpfungen, die für Lean Production essenziell sind.
2.1.3 - 3	Lean Production stellt ein hochintegriertes System dar, in dem die verschiedenen konstituierenden Elemente in gegenseitiger Abhängigkeit zusammenhalten.
2.1.3 - 4	Der Effekt von Lean Production ist umso höher, je grösser die Anzahl der adoptierten Praktiken in einem Unternehmen ist.
2.1.3 - 5	Kontextfaktoren wie Unternehmensgrösse, Industriesektor, Top Management-Commitment sowie Komplexität der Praktiken beeinflussen massgeblich den Adoptionsgrad von Lean Production.
2.1.3 - 6	Eine Grosszahl der Publikationen bieten aufgrund ihres starken industrie- bzw. kontextspezifischen Charakters nur ein beschränktes und fragmentiertes Verständnis hinsichtlich der Implementierung von Lean Production sowie dessen Bedeutung für die Produktionsleistung.
2.1.3 - 7	Die selbstverstärkenden Effekte der gegenseitigen Wechselwirkungen verschiedener Elemente der Lean Production sind bis anhin in der Literatur noch nicht abschliessend empirisch erforscht.

[126] Vgl. bspw. Alcaraz et al. 2014; Bhasin 2013; Chong, White, and Prybutok 2001; Fullerton and McWatters 2001; Nawanir, Teong, and Othman 2013; Hofer, Eroglu, and Hofer 2012; White, Pearson, and Wilson 1999.

[127] Shah and Ward 2007.

2.2 Firmenspezifische Produktionssysteme

Die Entwicklung als auch Umsetzung eines eigenen, firmenspezifischen Produktionssystems hat sich jüngst zu einem Trend entwickelt, der über nahezu alle verarbeitenden Industrien beobachtbar ist. Das Phänomen findet seinen Ursprung Mitte der 1990er Jahre in der Automobilindustrie und hat sich seitdem als eine der eklatantesten Modeerscheinungen produzierender Unternehmen etabliert. Chryslers Einführung des Chrysler Operating System im Jahr 1994 bildet eines der frühesten Ereignisse dieser Form der unternehmensübergreifenden Systematisierung von Lean Production ausserhalb von Toyota.[128] Heute besitzt beinahe jeder Akteur innerhalb der Automobilindustrie – Original Equipment Manufacturer (OEM) sowie vorgelagerte Zulieferer – ein firmeneigenes XPS. In der jüngsten Vergangenheit haben sich ebenso Industrieunternehmen anderer Branchen diesem wachsenden Trend angeschlossen, wie bspw. der schwedische Produzent von Haushaltsgeräten Electrolux, der norwegische Aluminiumriese Hydro, der amerikanische Landmaschinenhersteller John Deere, der dänische Spielzeugfabrikant Lego, das schweizerische Lebensmittel- und Ernährungsunternehmen Nestlé, der französische Pharmakonzern Sanofi oder der deutsche Elektronik- und Elektrokonzern Siemens. Diese Industrieunternehmen sind nur einige wenige Beispiele für ein globales Phänomen, das sich auf alle Sektoren der verarbeitenden Industrie ausweitet.[129]

2.2.1 Begriffsdefinition

Der Ausdruck Produktionssystem fügt die zwei Termini «Produktion» sowie «System» aneinander. Die Produktion ist eine an Wertschöpfung ausgerichtete sowie sich systematisch vollziehende Transformation, in welcher nicht die unmittelbare Befriedigung eigener Bedürfnisse, sondern die Erzeugung von Werten im Vordergrund steht.[130] Die Fabrikate können dabei sowohl materieller als auch immaterieller Art sein.[131] Das System – von Griechisch sýstema – stellt eine Einheit dar, welche eine bestimmte oder unbestimmte Anzahl miteinander in Beziehung stehender Elemente umschliesst. Einwirkungen und Veränderungen einzelner Systembestandteile wirken sich auf das System aus, welches durch dessen Struktur ein Gleichgewicht auf Metaebene herstellt.[132] Für den Begriff Produktionssystem existiert in der einschlägigen Literatur eine Vielzahl an Definitionen. BAUMGÄRTNER differenziert sie hinsichtlich der Art der zugrundeliegenden Systemelemente, der optierten Betrachtungsebenen als auch der Systemgrenzen des inhärenten Wertschöpfungsprozesses. Je nach Untersuchungsebene repräsentiert ein Produktionssystem ein konzeptionelles System mit unterschiedlichen Gestaltungsebenen oder aber ein aus physischen Transformationselementen bestehendes reales System (vgl. Tabelle 5).[133]

---

[128] Clarke 2005.
[129] Netland 2013.
[130] Dyckhoff 2006.
[131] Westkämper 2006.
[132] Schubert and Klein 2011.
[133] Baumgärtner 2006.

Tabelle 5: Morphologie des Fachbegriffes Produktionssystem[134]

Kriterien	Ausprägungen	
Systemelemente	Technisch	Sozial
Betrachtungsebenen	Reales System	Konzeptionelles System
Wertschöpfungsprozesse	Entwicklung, Beschaffung	Produktion, Logistik

Eine Begriffsdefinition, die sich auf die technischen Systemelemente realer Produktionssysteme beschränkt, liefern KERN, SCHRÖDER und WEBER. Sie legen diese als Systeme dar, die «direkt eine Transformation der Werkstoffe oder Objektfaktoren zum Gegenstand haben oder beinhalten».[135] EVERSHEIM definiert den Fachbegriff wiederum in einem weiteren Sinne, unter Berücksichtigung sämtlicher Systemebenen, vom Produktionsnetzwerk über Gebäude und Fertigungslinien bis hin zur einzelnen Zelle: «Ein Produktionssystem umfasst alle Elemente und Relationen zwischen den Elementen, die zur vollständigen Erstellung eines Produktes erforderlich sind».[136] Obwohl er sich auf das reale System bezieht, erweitert er die Definition um soziale Elemente. Diesem Verständnis nach argumentiert BERGMANN weiter, dass Produktionssysteme allgemein ein technisches und ein soziales Subsystem beinhalten, wodurch dem Befinden eines produzierenden Unternehmens als soziotechnische Leistungseinheit Rechnung getragen wird.[137] In ähnlicher Form determinieren die Autoren BÖSENBERG und METZEN den Begriff Produktionssystem als ein « … komplexes System, welches das gesamte Unternehmen umfasst. Es stellt den Menschen in den Mittelpunkt des unternehmerischen Geschehens. Die Elemente sind fundierte geistige Leitlinien, Arbeitsprinzipien mit neuen Überlegungen, integrierende Strategien zur Lösung der zentralen Unternehmensaufgaben, wissenschaftlich-ingenieurmässige Methoden sowie eine Reihe pragmatischer Arbeitswerkzeuge für Mitarbeiter».[138]

Der Erkenntnis folgend, dass die Zweckmässigkeit eines Produktionssystems nicht nur im Nutzen dessen isolierter Prinzipien begründet liegt, sondern ebenfalls wie sie aufeinander abgestimmt ist, als auch infolge der Einsicht, dass erst eine konzertierte Prozessgestaltung mit einer konsequenten Ausrichtung auf den Kundennutzen den ersehnten Durchbruch bringt, etablierte sich speziell im deutschsprachigen Raum der Fachbegriff des «Ganzheitlichen Produktionssystems» (GPS).[139] Im wissenschaftlichen Diskurs existiert indes keine eindeutige Begriffsabgrenzung zwischen beiden Terminologien. Die zwei Begriffe werden allgemein – auch in der vorliegenden Arbeit – synonym verwendet, wobei GPS besonders Produktionssysteme in einem sehr weiten Sinn definiert.

134 In Anlehnung an ibid., 37.
135 Kern, Schröder, and Weber 1996, 1609f.
136 Eversheim 1992, 2058.
137 Bergmann 2010.
138 Bösenberg and Metzen 1993, 7.
139 Dombrowski and Mielke 2015.

Die VDI 2870 definiert das GPS als «ein unternehmensspezifisches, methodisches Regelwerk zur umfassenden und durchgängigen Gestaltung der Unternehmensprozesse».[140] Diesem Verständnis folgend, benötigen Industriebetriebe eine individuelle Abstimmung ihrer Produktionssysteme, die die firmeneigenen Methoden als ein übergeordnetes Regelwerk strukturieren. Dabei ist darauf zu achten, dass alle Prozesse mit geeigneten Gestaltungsprinzipien, Methodiken und Instrumenten in geordneter Weise auf die Unternehmensstrategie und -ziele ausgerichtet werden.[141] Analog dazu versteht PFEIL unter GPS ein für «Mitarbeiter verbindliches, standardisiertes Handlungswerk, das beschreibt, wie Prozesse zur Produktion der vom Kunden gewünschten Produkte gestaltet, implementiert, kontrolliert, standardisiert und ständig verbessert werden müssen. Abgestimmt auf die Wertschöpfungsstrategie des Unternehmens und die festgelegten Ziele enthält es wichtige, miteinander vernetzte Handlungsleitlinien, Prinzipien und Methoden der Produktionsorganisation».[142] NEUHAUS und LAY erachten das GPS als ein «ordnungspolitisches Instrument», das darauf abzielt, «organisatorische Innovationen zielgerichtet und koordiniert einzusetzen, … um Zusammenhänge zwischen den unterschiedlichen Methoden und Instrumenten transparent zu machen und dadurch deren Umsetzung besser zu koordinieren.»[143]

Entgegen des mitunter bestehenden Irrglaubens ist ein Produktionssystem nicht auf die Fertigung, Montage, Verpackung sowie vergleichbare technische Wertschöpfungsprozesse limitiert, sondern umschliesst nahezu alle Unternehmensbereiche.[144] Im Fokus stehen die allgemeine Strukturierung von Gestaltungsprinzipien, methodischen Handlungsanweisungen sowie konkreten Instrumente, durch die ein Industrieunternehmen einen nachhaltigen Wettbewerbsvorsprung erreichen kann.[145] Im Rahmen des vorliegenden Forschungsvorhabens gilt die nachfolgende Begriffsdefinition:

> Ein Produktionssystem ist ein integriertes Regelwerk von Zielen, Prinzipien und Methoden, welches der Prozessgestaltung und -realisierung unter Berücksichtigung der strategischen, wirtschaftlichen, organisatorischen, sozialen und kulturellen Rahmenbedingungen dient.

Tabelle 6: Implikationen aus Kapitel 2.2.1

2.2.1 - 1	Je nach Untersuchungsebene bildet ein Produktionssystem ein konzeptionelles System mit diversen Gestaltungsebenen oder ein reales System mit physischen Transformationselementen.
2.2.1 - 2	Die Zweckmässigkeit eines Produktionssystems liegt nicht nur im Nutzen der isolierten Prinzipien begründet, sondern ebenfalls darin, wie diese aufeinander abgestimmt sind.
2.2.1 – 3	Ein Produktionssystem ist ein firmenspezifisches, methodisches Regelwerk zur umfassenden und durchgängigen Gestaltung der Unternehmensprozesse.

[140] VDI 2870-1 2012.
[141] Dombrowski and Mielke 2015.
[142] Pfeil 2009, 33.
[143] Lay and Neuhaus 2005, 33.
[144] Dombrowski and Mielke 2015.
[145] Dombrowski, Crespo, and Zahn 2010; Lay and Neuhaus 2005; Spath 2003; Uygun 2012.

2.2.2 Inhalte zeitgenössischer Produktionssysteme

In den letzten Jahrzehnten hat eine Mehrheit der Unternehmen eine Strategie umgesetzt, die sich durch eine abwechselnde Implementierung von neuesten Produktionskonzepten und sogenannten Best Practices charakterisierte. Infolgedessen empfanden es viele Organisationen als schwer, den Erlös ihrer produktionsseitigen Bemühungen im Zeitverlauf aufrechtzuerhalten.[146] Durch Versuch und Irrtum gelangten etliche Firmen zur Erkenntnis, dass ein nachhaltiger Erfolg ihrer Verbesserungsanstrengungen einen höheren Grad an Systematisierung sowie die Anpassung von Best Practices an die eigenen, einzigartigen Eigenschaften und das Umfeld erfordert. Diese Einsicht führte bei vielen Produzenten zum Glauben, – angespornt durch den über Jahrzehnte anhaltenden Erfolg von Toyota sowie TPS – dass ein ähnliches, jedoch zugeschnittenes Konzept ihre eigene Wettbewerbsfähigkeit stärken würde.[147] Diese Erkenntnis führte aber gleichzeitig zu der grundsätzlichen Fragestellung, wie ein derartiges XPS idealtypisch ausgestaltet werden müsste, so dass dieses die Hauptprinzipen des Unternehmens beschreibt und effektiv von sämtlichen Standorten des firmeneigenen Produktionsnetzwerkes genutzt wird. Sollte ein Unternehmen blind die bereits bewährten Prinzipien anderer nachahmen oder sollte es spezifische, auf die eigenen Bedürfnisse zugeschnittene Prinzipien entwickeln?[148] In Bezug auf diese Fragestellung existieren in der akademischen Diskussion zwei divergierende Gesichtspunkte.[149] Auf der einen Seite stehen die Fürsprecher des universalistischen Ansatzes von Best Practices, während auf der anderen Seite mehrere Forscher eine Anpassung der XPS-Prinzipien an die firmeneigenen Kontingenzen für notwendig halten.

Das Best Practice-Paradigma setzt die Überlegenheit einiger Prinzipien gegenüber anderen voraus und argumentiert demnach, dass diese überlegenen Prinzipien über das gesamte innerbetriebliche Produktionsnetzwerk umgesetzt werden sollten. Autoren sowie Befürworter dieses universalistischen Ansatzes haben stets die Überlegenheit[150] der eigenen Produktionspraktiken und -prinzipien gegenüber anderen Lösungen beansprucht, wie die wissenschaftlichen Produktionsprinzipien von Frederic Taylor oder die frühen Massenproduktionsprinzipien von Henry Ford beispielhaft unter Beweis stellen. Die zugrundeliegende Annahme dieser Fürsprecher besagt, dass ein One-best-way Approach als Weltklassestandard für alle Unternehmen über alle Industrien hinweg existiert. Ein jedes Unternehmen könnte durch das aufmerksame Beobachten und Lernen der Misserfolge sowie Erfolge anderer rasch die weltweite Leistungsgrenze erreichen.[151] Als Folge dieser Überzeugung argumentieren Befürworter des universalistischen Ansatzes, dass bewährte Produktionsprinzipien dazu neigen, sich über eine launenhafte Mimik quer um den Globus zu verteilen.[152]

---

[146] Bateman 2005; Jørgensen, Boer, and Gertsen 2003; Towill 2007.

[147] Black 2007; Wu et al. 2000.

[148] Netland and Aspelund 2014; Netland 2013.

[149] Lee and Jo 2007; Voss 2005.

[150] Voss 1995.

[151] Terlaak and Gong 2008.

[152] Abrahamson 1991; Ketokivi and Schroeder 2004.

Dem zuvor beschriebenen universalistischen Best Practice Paradigma stehen kontingente Ansätze zu XPS gegenüber.[153] SOUSA und VOSS begründen diesbezüglich, dass «research on practices has begun to shift its interest from the justification of the value of those practices to the understanding of the contextual conditions under which they are effective».[154] Die Vertreter dieser kontingenten Perspektive sind der Überzeugung, dass die zu berücksichtigenden Prinzipien den einzigartigen, pfadabhängigen Charakteristika eines Unternehmens sowie dem dynamischen Umfeld, in dem es operiert, genügen müssen. Der Kontingenzansatz weist sonach vielerlei Gemeinsamkeiten mit der Theorie «Resource-based View of the Firm»[155] auf. Beide Theorien verstehen die Gestaltung und Realisierung firmenspezifischer Prinzipien als eine unerlässliche Voraussetzung für das Erzielen eines nachhaltigen Wettbewerbsvorteils.[156] Diese Argumentationslinie wurde von weiteren Autoren gestärkt, die Verbesserungsprogramme als auch die Entwicklung von XPS als Strukturen zum Aufbau von «Dynamic Capabilities»[157] betrachten.[158] Abschliessend ist festzuhalten, dass gemäss der Kontingenztheorie jede Firma ihr Erfolgsrezept in der Einzigartigkeit statt in der Nachahmung findet und dass ein Fit[159] zwischen XPS-Prinzipien und spezifischen Unternehmenseigenschaften notwendig ist, um im heutigen Umfeld längerfristig wettbewerbsfähig zu bleiben.

Wie in Kapitel 2.1 beschrieben, hat sich das Konzept Lean Production als eines der dominantesten Produktionsparadigmen der Neuzeit durchgesetzt. Die Befürworter des Best Practice-Paradigmas plädieren in der Regel zusätzlich für die Gültigkeit der Prinzipien von TPS und Lean Production und ermutigen sämtliche Unternehmen, die eine Steigerung der Leistungsfähigkeit ihrer Betriebsstätten anstreben, sie zu kopieren.[160] Die Affirmation, dass Lean «the standard global production system of the twenty-first century»[161] wird, wurde von zahlreichen wissenschaftlichen Studien, welche die positiven Effekte eines erfolgreichen Lean-Verbesserungsprogrammes aufzeigen, ausführlich belegt und findet in der produzierenden Industrie nach wie vor grossen Zuspruch.[162] Die

---

153 Sousa and Voss 2001.

154 Sousa and Voss 2008.

155 Die Theorie «Resource-based View of the Firm» ist eine der am weitesten verbreiteten theoretischen Perspektiven auf dem Gebiet des strategischen Management und damit verwandter Disziplinen. Deren rasche Verbreitung hat zu erheblichen, teilweise umstrittenen Diskussionen und einer grossen Anzahl an empirischen Forschungen geführt. Gemäss der «Resource-based View of the Firm» ergibt sich ein nachhaltiger Wettbewerbsvorteil besonders aus den Ressourcen und Fähigkeiten, welche ein Unternehmen besitzt. Diese Affirmation basiert auf der Annahme, dass die Leistung einer Firma auf deren Heterogenität basiert. Vgl. Barney 2011; Barney 1991; Wernerfelt 1984.

156 Netland 2013.

157 TEECE und PISANO entwickelten das Konzept «Dynamic Capabilities» als Antwort auf bzw. zur Optimierung von verschiedenen Ansätzen der Strategieforschung, wie u. a. der «Resource-based View of the Firm». Ihr Ziel war es, einen Strategierahmen zu entwerfen, welcher den Anforderungen dynamischer, technologischer und wettbewerbsorientierter Umgebungen gerecht wird. Gemäss den Begründern müssen Unternehmungen dynamische Fähigkeiten identifizieren, entwickeln und ständig erneuern, um wettbewerbsfähig zu bleiben. Vgl. Teece and Pisano 1994.

158 Anand et al. 2009; Teece, Pisano, and Shuen 1997; Witcher, Chau, and Harding 2008.

159 Vgl. Kapitel 2.1.3.

160 Adler and Cole 1993; Netland 2013; Womack and Jones 2003.

161 Rinehart, Huxley, and Robertson 1997, 2.

162 Vgl. Kapitel 2.1.3.

Überlegenheit dieser Produktionsphilosophie wird ebenso von den Fürsprechern der Kontingenzperspektive eingestanden, die indes gleichzeitig eine Adaption auf sich verändernde Umgebungen fordern. Dieser Teil der Autoren argumentiert insbesondere mit der Schwierigkeit, welche mit der versuchten Imitation von TPS einhergeht: «After 30 years, we can now be reasonably certain that whatever Toyota got, it isn't a trivial task to bottle it and sell it on».[163] NELSON und WINTER begründen diese inhärente Erschwernis vor allem mit dem wiederholten Versuch von Unternehmen, Routinen anderer nachzuahmen, ohne einen vollständigen Zugriff auf diese zu besitzen, wodurch schlussendlich imperfekte Kopien der observierten Elemente geschaffen werden.[164] Routinen sind keine zufällig entstandenen Schöpfungen, sondern vielmehr das Resultat langwieriger Lern- und Reifeprozesse basierend auf kumulativem Wissen in spezifischen Kontexten.[165] Toyota bspw. benötigte 30 Jahre, um die durch die Prinzipien von TPS beschriebenen Routinen zu entwickeln und gänzlich umzusetzen.[166] Demnach disqualifiziert der kontingente Ansatz keineswegs die Wirksamkeit von TPS, impliziert indes eine Abkehr von seinem originären Blueprint.

In seinem Paper «Exploring the phenomenon of company-specific production systems: one-best-way or own-best-way» versucht NETLAND diese Diskussion durch eine empirische Untersuchung zeitgenössischer Produktionssysteme anzuregen. Hierbei zielt er insbesondere darauf ab, zentrale Unterschiede sowie Gemeinsamkeiten verschiedener XPS in Bezug auf ihren Inhalt als auch ihre Hauptprinzipien zu identifizieren.[167] Eine umfassende Literatur- und Internetrecherche liefert eine Liste von über 100 Unternehmen, die in irgendeiner Art und Weise ein XPS entwickelt sowie eine minimale, öffentlich zugängliche Darstellung des XPS publiziert haben. Nach weiteren Analysen, Unternehmensbefragungen, einem anonymisierten Benchmarking und der Validierung sämtlicher zur Verfügung stehender Informationen werden schliesslich 30 XPS berücksichtigt. Die Anzahl der Cases basiert dabei auf einer Replikations- statt auf einer Stichprobenlogik, was vornehmlich der Schwierigkeit der Daten- und Informationsgewinnung geschuldet ist.[168] Die 30 ausgewählten XPS gehören allesamt zu grossen, renommierten, international agierenden Industrieunternehmen verschiedener Branchen und Länder. Die Industrien reichen von Automobilzulieferern bis hin zu Spielzeug- und Möbelherstellern. NETLAND rechtfertigt die Güte seiner Stichprobengrösse damit, dass sich das Gesamtergebnis kaum verändert, wenn die Art der Industrie variiert wird. Weiterhin werden mehrere Massnahmen ergriffen, um die Analyseergebnisse zu validieren – erwähnenswert ist ein eintägiger Workshop, in dem die Thematik diskutiert und die zentralen Schlussfolgerungen hinsichtlich ihrer Gültigkeit forschungs- wie auch industrieseitig begutachtet wurden.[169]

[163] New 2007, 3547.
[164] Nelson and Winter 1982.
[165] Wagner et al. 2011.
[166] Ohno 1988.
[167] Netland 2013.
[168] Ibid.; Yin 2013.
[169] Netland 2013.

Die Studie kommt zu der Schlussfolgerung, dass XPS weitgehend Varianten «der gleichen Sache» darstellen. Im Mittelpunkt zweier divergierender Perspektiven stützen NETLANDS Ergebnisse die Behauptungen des universalistischen Best Practice-Paradigmas. Die XPS von verarbeitenden Unternehmen haben weitestgehend dieselben Prinzipien inne und diese ähneln in hohem Masse den bewährten Prinzipien von TPS und Lean Production. Zwar reagieren die XPS einzelner Industrien zum Teil auf branchenspezifische Anforderungen, jedoch ist es die Emphase auf einige Prinzipien, welche variiert, nicht die gemeinsamen Lean-Wurzeln per se.[170] Gemäss seiner Studienergebnisse hält NETLAND weiter fest, dass XPS offenkundig pfadabhängig von TPS entwickelt werden[171] und dass zeitgenössische XPS eine Verlagerung von der originären, menschenorientierten und kulturfördernden Nachdrücklichkeit hin zu einer verstärkt technischen Bedeutung vermuten lassen. Die zweite Hypothese begründet er damit, dass zentrale EMS-Prinzipien wie Employee Involvement, Leadership, Teamwork, Vision, Culture und Values in gegenwärtigen Produktionssystemen allein eine geringe oder keine Berücksichtigung finden (vgl. Tabelle 7).[172]

Tabelle 7: XPS-Prinzipien von 30 global agierenden Industrieunternehmen[173]

Rang	Prinzip	Anz. an XPS	% an XPS	Rang	Prinzip	Anz. an XPS	% an XPS
1	Standardized Work	28	93	24	Clear Communication	4	13
2	CI/ Kaizen	25	83		Organizational Design	4	13
3	Total Quality	23	77		Quick Changeover	4	13
4	Pull System	21	70	27	Design for Manufacturing	3	10
5	Flow Orientation	20	67		Profit-making	3	10
	Value Stream	20	67		Innovation	3	10
7	Employee Involvement	19	63		Inventory Management	3	10
8	Visualization	18	60		Jidoka/ Autonomation	3	10
9	Customer Focus	17	57		Product Development	3	10
10	Stability and Robustness	15	50		Reduction of Batch Size	3	10
	Workplace Management	15	50	34	Automation	2	7
12	Just-in-time	14	47		New Effective Technology	2	7
13	HSE	13	43		OEE	2	7
	Teamwork	13	43		Payment	2	7
15	Heijunka	12	40		Sales	2	7
	Leadership	12	40	39	Competitive Benchmarking	1	3
	Takt Time	12	40		ERP	1	3
18	Maintenance	11	37		Optimized Manning	1	3
19	Lean Supply Chain	9	30		Order and Material Planning	1	3
	Performance Measurement	9	30		PLC Management	1	3
21	Cross-functional Training	8	27		Real-time Response	1	3
22	Flexibility	6	20		Transport on Wheels	1	3
23	Vision, Culture and Values	5	17	46	Focused Factory	0	0

[170] Ibid.

[171] Diese Erkenntnis stimmt mit der Entwicklungsnatur von Six-Sigma überein. Vgl. Van Iwaarden et al. 2008.

[172] Netland 2013.

[173] In Anlehnung an ibid.

Obwohl firmenspezifische XPS grosse Gemeinsamkeiten in ihrer Beziehung zu TPS sowie Lean Production aufweisen, verfügen sie zugleich über firmenspezifische Charakteristika, die dort zum Erfolg führen können, wo standardmässige Lean-Verbesserungsprojekte zuvor versagt haben. In dieser Hinsicht betont NETLAND, dass keine zwei XPS genau die gleichen Prinzipien beinhalten und dass ein XPS in erster Linie die strategische Wahl eines Unternehmens bezüglich seiner wichtigsten betrieblichen Prinzipien ausdrückt. Aus diesem Grund gelangt er zu der Schlussfolgerung, dass jedes firmenspezifische Produktionssystem «an own-best-way approach to the one-best-way paradigm»[174] repräsentiert. Nur wenige studierte XPS-Ansätze enthalten einzigartige, nicht Lean-spezifische Prinzipien, wie durch die Kontingenzperspektive vorgeschlagen. Zudem kommen bei einer überwiegenden Mehrheit von XPS keine Elemente moderner Fertigung (bspw. Automation oder Real-time Response) vor. Nach NETLAND bieten insbesondere diese Anomalien interessante Möglichkeiten für weitere Forschung.[175]

Tabelle 8: Implikationen aus Kapitel 2.2.2

2.2.2 - 1	Unternehmen entwickeln ihre XPS nicht von Grund auf, sondern vielmehr beeinflusst durch bereits existierende und in der Industrie bewährte Prinzipien. Dies deutet auf einen Adaptierungsprozess in den Unternehmen hin, der zugleich das firmenspezifische Systemelement verkörpert.
2.2.2 - 2	Obwohl keine zwei XPS identisch sind, stellen sie allesamt weitgehend Varianten «der gleichen Sache» hinsichtlich ihres Inhaltes dar.
2.2.2 - 3	Klassische Lean-Prinzipien beeinflussen in hohem Masse bzw. bilden die Grundlage der Mehrheit sämtlicher XPS.
2.2.2 - 4	Es erfolgt eine Verlagerung von einem originären, menschenorientierten und kulturfördernden Fokus hin zu einer verstärkt technischen Bedeutung von Produktionssystemen.
2.2.2 - 5	XPS verschiedener Industrien reagieren auf teilweise branchenspezifische Anforderungen. Es ist indes die Emphase auf einige Prinzipien, die variiert, nicht die gemeinsamen Lean-Wurzeln per se.
2.2.2 - 6	Gemäss der Kontingenztheorie ist ein Fit zwischen XPS-Prinzipien und spezifischen Unternehmenseigenschaften notwendig, um im heutigen Umfeld wettbewerbsfähig zu bleiben.
2.2.2 - 7	Unternehmen nehmen eine rein oberflächliche Imitation fremder Erfolgsrezepte vor, ohne über ein fundiertes Verständnis der zugrundeliegenden Routinen und Voraussetzungen zu verfügen.
2.2.2 - 8	Nur wenige Beispiele heutiger Produktionssysteme enthalten einzigartige, nicht Lean-spezifische Prinzipien, welche den Anforderungen moderner Fertigungstechniken und -technologien genügen und folglich Unternehmen einen dezisiven Wettbewerbsvorteil verschaffen können.
2.2.2 - 9	Trotz der grossen Akzeptanz hinsichtlich der positiven Effekte von XPS auf die Leistungsfähigkeit von Produktionswerken ist nicht klar, wie und unter welchen Umständen diese Verbesserung eintritt. Aus diesem Grund plädieren viele Autoren für mehr Forschung zu den Zusammenhängen zwischen der Adoption von XPS und organisationalen Performance.

[174] Ibid.

[175] Ibid.

2.3 Operational Excellence in der pharmazeutischen Industrie

Im Nachfolgenden wird ein Kurzportrait der Pharmabranche geboten, das St.Galler OPEX Modell vorgestellt und die Leistungsfähigkeit im Kontext von Operational Excellence erklärt.

2.3.1 Kurzportrait der Pharmaindustrie

Als Einblick in den pharmazeutischen Sektor und zur Einordnung der besonderen Anforderungen der Industrie in die nachfolgende Untersuchung, werden im vorliegenden Kapitel einige zentrale Eigenschaften, produzierende Merkmale und fundamentale Herausforderungen der Branche kurz erläutert. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen speziell den thematischen Kontext für die folgende Untersuchung pharmazeutischer Produktionssysteme schaffen.

Charakteristika der Pharmaindustrie

Die pharmazeutische Industrie verzeichnete 2018 in den Kategorien Human- und Tiermedizin ein Marktvolumen von Arzneimitteln in Höhe von USD 1.2 Bio.[176] Davon wurde mit USD 753 Mrd. mehr als die Hälfte durch verschreibungspflichtige Originalpräparate erwirtschaftet. Die Umsätze durch Generika nach ärztlicher Verordnung machten mit insgesamt USD 75 Mrd. einen Bruchteil des globalen Marktvolumens aus.[177] Mit USD 485 Mrd. stellte die USA im Jahr 2018 den grössten Abnehmer dar. Mit grossem Abstand folgten die Umsätze in den Ländern China und Japan.[178]

Auf Basis der Umsätze von 2018 nimmt Pfizer vor Roche und Novartis die Spitzenposition ein.[179] Im Bereich der Generika gehören umsatztechnisch die Unternehmen Mylan, Sandoz sowie Teva zu den global führenden Herstellern.[180] Hinsichtlich der Profitabilität zählte die Pharmabranche lange Zeit – etwa bis zur Jahrtausendwende – zu den Industrien mit den höchsten erwirtschafteten Gewinnen.[181] Die Eigenkapitalrendite liegt heute bei rund 15 %, im Falle von biotechnologischen Präparaten bei 22 %. Den weltweit höchsten absoluten Gewinn der Biotech- und Pharmakonzerne registrierte im Jahr 2019 die Firma Johnson & Johnson mit über USD 16 Mrd., gefolgt von Pfizer und Roche mit rund USD 12 Mrd.[182] Mit diversen inländisch ansässigen Unternehmen nimmt die Schweiz als Produktions- und Forschungsstandort eine hohe Bedeutung ein.[183] Dieser Sachverhalt ist besonders der hohen Produktivität der inländischen Industrie zu verdanken. Heruntergebrochen auf eine Arbeitsstunde wird eine Wertschöpfung von circa CHF 350 generiert. Das entspricht dem dreifachen Wert im Vergleich zum klassischen Chemiesektor.[184]

---

[176] European Compliance Academy 2005; Statista 2020.
[177] Statista 2019b.
[178] Ibid.
[179] Ibid.
[180] Ibid.
[181] Kickuth 2005; Pisano and Wheelwright 1995.
[182] Statista 2020.
[183] Interpharma 2019.
[184] Ibid.

Ein pharmazeutischer Hersteller ist mehrheitlich in die drei grundlegenden Wertschöpfungsstufen Pharmaforschung, Produktentwicklung sowie Kommerzialisierung einteilbar.[185] Grossen Firmen zeichnet im Normalfall aus, dass alle drei Abläufe innerhalb des Unternehmens mit zunehmendem Auslagerungsanteil umgesetzt werden.[186] Die fortschreitende Desintegration mündet letztendlich in der Notwendigkeit, ein intensiveres Management von Partnernetzwerken zu pflegen.[187] So wird heutzutage bereits ein Grossteil klinischer Studien durch Contract Research Organizations (CRO) durchgeführt.[188] Während es in den USA im Hinblick auf den Margenerhalt noch immer verbreitet ist, eigenständig zu produzieren, werden besonders in Europa zunehmend Contract Manufacturing Organizations (CMO) einbezogen.[189]

Die Pharmaindustrie geniesst die Anerkennung als eine der global führenden Industriezweige. Die damit einhergehende Innovationskraft hat entscheidend zum weltweiten Gesundheitsfortschritt im letzten Jahrhundert beigetragen.[190] Die pharmazeutischen Forschungsbemühungen spielen sich in drei Kategorien ab: Pharmazeutika mit Marktexklusivität, Generika mit oder ohne Patentschutz als auch frei verkäufliche Arzneimittel, sogenannte Over-the-counter Medikamente (OTC). Beim Kauf ersterer Güter, die oft auch unter dem Begriff «ethische Arzneimittel» geläufig sind, bedarf es das Vorweisen eines ärztlichen Attestes. Die Abgabe der Arzneimittel ist sonach Spitälern oder Apotheken vorbehalten.[191] Ein Patent, welches auch als Innovationsoutput der pharmazeutischen Industrie begriffen werden kann, behält im Normalfall während ungefähr 20 Jahren ab Aufnahme der Studientätigkeit dessen Gültigkeit, weshalb die eigentliche Patentzeit (Schutzrechte) auf dem Markt in Wahrheit allein einen Bruchteil des gesamten Produktlebenszyklus ausmacht.[192] Bei der zweiten Herstellungsgattung der Generika handelt es sich um Präparate, die hinsichtlich Kriterien wie Zusammensetzung, Dosierung, Menge und Galenik Originalarzneimitteln entsprechen, deren Patentschutz zwischenzeitlich ausgelaufen ist.[193] Die letzte Gruppe der OTC-Medikamente ist mit mässigen Nebenwirkungen und Risiken verbunden, weshalb sie zur Selbstmedikation zugelassen sind.[194] Pharmazeutische Erzeugnisse sind im Allgemeinen aufgrund komplexer Zusammenhänge und damit verbundener Wirkungen als besonders erklärungsbedürftige Produkte zu taxieren.[195]

---

185 Sabatier, Craig-Kennard, and Mangematin 2012.

186 Dutta 2014.

187 Gassmann, Reepmeyer, and Zedtwitz 2008.

188 Dutta 2014.

189 Green 2009.

190 IFPMA 2016; Milanesi, Runfola, and Guercini 2020.

191 Gassmann et al. 2018; Jungmittag and Reger 2000; Plumb 2005.

192 Nikolopoulos et al. 2016; Wagner and Wakeman 2016.

193 Gassmann et al. 2018; Meissner 2003; Morton and Kyle 2012.

194 Ibid.

195 Pharmazeutika gehören ergänzend in die Klasse der speziellen Konsumgüter, da sie eine direkte Wirkung auf die Gesundheit der Patienten haben. Im gleichen Zug ist der Patient dazu verpflichtet, sich therapiegerecht zu verhalten, damit der Behandlungserfolg und damit der Produktnutzen eintreten kann. Meissner 2003.

Aufgrund hoher innovations- und wissenschaftsgetriebener Leistungen fallen die F&E-Ausgaben im pharmazeutischen Sektor seit jeher stark ins Gewicht.[196] Die Aufwände lassen sich in klinische oder humane Vorstudie, Phasen I-III, Zulassungsphase und Phase IV der Einführung aufteilen.[197] Ein Grossteil der Kosten fällt dabei in der ersten Wertschöpfungsstufe der klinischen Studie an.[198] Der starke Anstieg der F&E-Aufwände ist nicht alleinig dem Innovationswillen der Unternehmen zuzuschreiben, auslaufende Patente mittels Neuzulassungen auszugleichen, sondern vielmehr den hohen regulatorischen, technischen und ökonomischen Herausforderungen geschuldet, denen die Pharmaindustrie untersteht.[199] Die hohen Anforderungen hängen in erster Linie damit zusammen, dass die Gesundheit ein besonders wertvolles und schützenswertes Allgemeingut repräsentiert.[200] Infolgedessen werden hohe Ansprüche an Entwickler, Produzenten und Inverkehrbringer gestellt, welche den Gesetzgebungen im Sinne strenger Kontrollen im exportierenden oder importierenden Staat unterliegen.[201] Verzögerungen im Zuge von Zulassungs- und Vergütungsprozessen sind für die pharmazeutische Industrie daher charakteristisch.[202]

Trotz der noch immer exzellenten Ausgangslage und vielversprechenden ökonomischen Beiträge der Branche gegenüber den Volkswirtschaften, zeichnet sich ab, dass die goldene Ära des Sektors längst der Vergangenheit angehört. Gemäss Experten durchlief der Industriezweig sein goldenes Zeitalter nach dem Zweiten Weltkrieg und registrierte schliesslich den Höhepunkt als direkte Folge einer Grosszahl an hervorgebrachten Blockbuster-Medikamenten[203] in den 90er Jahren. Die Etappe war durch konstant hohe Wachstumsraten, Expansionen, zunehmende F&E-Investitionen, ansteigende Aufwendungen für Marketing- und Vertriebsmassnahmen wie auch einer konsequent verfolgten Portfolioaufbaustrategie gekennzeichnet.[204] Seit der Jahrhundertwende ist die Pharmabranche in einer Übergangsphase mit grösseren Herausforderungen[205] konfrontiert, die den Sektor dazu veranlasst, dessen bisheriges Geschäftsmodell zu überdenken und anzupassen.[206] Zuweilen werden zur Erhaltung der eigenen Innovationspipeline etablierte Firmen und Start-ups aufgekauft, wobei die Akquisitionen nicht selten mit hohen Kosten verbunden sind.[207]

---

196 Jungmittag 2000; Becker and Lillemark 2006.

197 Becker and Lillemark 2006; Jungmittag 2000; PhRMA 2019.

198 Der Wirtschaftsverband PhRMA beziffert die Phase der klinischen Studie auf rund 16 % der Gesamtausgaben. Jungmittag 2000; PhRMA 2019.

199 IFPMA 2017; Statista 2019b.

200 Meissner 2003.

201 Bergmann 2018; European Compliance Academy 2005.

202 Am Beispiel des schweizerischen Marktes sind ab Beantragung eines Arzneimittels im Median 650 Tage nötig, bis das Präparat schliesslich dem Patienten zur Verfügung steht. Interpharma 2020.

203 Als Blockbuster-Medikamente werden auf dem Pharmamarkt besonders erfolgreiche Arzneimittel bezeichnet, die jährlich einen Umsatz von mehr als USD 1 Mrd. erzielen. Meier 2017.

204 Eckelmann 2006; Khanna 2012.

205 Die Herausforderungen werden im letzten Abschnitt des Kapitels beschrieben.

206 Cacciotti, Evans, and Tanner 2008; Jungmittag 2000.

207 Jahn and Telgheder 2019.

Merkmale pharmazeutischer Produktion

Obwohl die ersten Arzneimittel zur Heilung von Krankheiten und zur Behandlung von Schmerzen auf das Jahr 2100 v. Chr. zurückgehen, wurde die erste Apotheke dennoch erst im 13. Jahrhundert ins Leben gerufen.[208] Ab dem Zeitpunkt wurde fortan die Arzneimittelproduktion von Medizinern weitgehend getrennt gehandhabt und die einzelnen Produktionsschritte in zunehmendem Ausmass von Apotheken übernommen.[209] Nachdem im 19. Jahrhundert nebst des Einsatzes von natürlichen Quellen auch die Verwendung von chemischen Stoffen und die damit verbundenen Verfahren der synthetischen Erzeugung von Arzneimitteln verstärkt zum Einsatz kamen, wurde der Weg für das Aufkommen grosser Pharmakonzerne geebnet.[210] Die Transitionsphase der Verantwortlichkeiten in Richtung Pharmaunternehmen verlief innerhalb weniger Jahre. Der Treiber dieses Überganges war insbesondere das Geschäftsmodell der Blockbuster-Medikamente, welches sich die Industrie zunutze machte, indem diese sich auf fundamentale Wirkstoffe zur Bekämpfung weit verbreiteter Krankheiten konzentrierte, die mit einem Patentschutz belegt waren. Entsprechend stark baute der Sektor Umsätze und Erträge aus und legte dadurch die Basis für die heute noch immer bedeutende Marktstellung.[211] In den 80er Jahren wurden mit dem Aufkommen der Biotechnologie neue Hoffnungen im Sektor geschürt.[212] Seitdem ist die zunehmende Bedeutsamkeit der biotechnologischen Verfahren zur Gewinnung von Wirkstoffen und Medikamenten in der pharmazeutischen Industrie deutlich zu konstatieren.[213] Dies ist einerseits auf die zusätzliche technische Expertise hinsichtlich biochemischer Prozessabläufe zurückzuführen, andererseits auf die im Vergleich zur chemischen Zusammensetzung zielgerichteteren therapeutischen Personalisierungsmöglichkeiten im Umfeld der Infektions-, Krebs- und Immunerkrankungen.[214]

In einer herkömmlichen Lieferkette in der Pharmaindustrie treten Primär- und Sekundärhersteller, Lieferanten, Lagerhäuser, Händler und Kunden auf.[215] Verschärfte regulatorische Anforderungen im Hinblick auf das Fertigungsprozessvorgehen haben bei Pharmaunternehmen dazu geführt, dass die vorgelagerten Schritte gemeinhin externen CMO vergeben und die internen Fokusse verstärkt auf die Endfertigung gelegt werden.[216] Sofern eine geringe Variantenanzahl respektive eine hohe Komplexität in der Wertschöpfung besteht, ist es nicht unüblich, dass gar die gesamte Fertigung bestimmter Güter an externe Auftragsherstellern vergeben wird.[217]

---

[208] Fischer and Breitenbach 2010; Schöffski, Fricke, and Guminski 2008.
[209] Schmitz 2005; Schöffski, Fricke, and Guminski 2008.
[210] Malerba and Orsenigo 2015; Schmitz 2005.
[211] Ernst & Young 2011.
[212] Price Water House Coopers 2010.
[213] Schäfer 2008; Statista 2019b.
[214] Schäfer 2008.
[215] Marques et al. 2020.
[216] Poppe and Hoppe 2004.
[217] Green 2009; Poppe and Hoppe 2004.

Aufgrund der repräsentativen Wertschöpfungskette, welche allgemein eine Vielzahl an einzelnen Abwicklungsstufen umfasst, die wiederum in einem hochgradig integrierten Produktionsnetzwerk eingebettet sind, ist die pharmazeutische Fertigung der Prozessindustrie zuzuordnen.[218] Durch die Aneinanderreihung von Prozessschritten ist eine deutliche Abgrenzung der verfahrensgetriebenen Wertschöpfungsweise von der Produktion diskreter Industrien (z. B. Automobilbranche) möglich. Die wesentlichen Differenzierungsmerkmale zwischen Prozessindustrien und diskreten Industrien sind anhand der vier übergeordneten Einordnungskriterien Marktbeziehung, Wertschöpfungsprozess, Qualität als auch Planung und Kontrolle auszumachen.[219] Die bedeutendsten Unterschiede zwischen Prozessindustrien und diskreten Industrien können Tabelle 9 entnommen werden.

Tabelle 9: Zentrale Differenzierungsmerkmale zwischen Prozessindustrien und diskreten Industrien[220]

Dimensionen	Subdimensionen	Prozessindustrien	Diskrete Industrien
Marktbeziehung	Produkttyp	Handelsgut	Gebrauchsgut
	Produktsortiment	Schmal	Breit
	Produktnachfrage	Hoch	Niedrig
	Produktkosten	Niedrig	Hoch
	Auftragsgewinner	Preis/ Liefergarantie	Liefergeschwindigkeit/ Produktmerkmale
	Transportkosten	Hoch	Niedrig
	Neue Produkte	Wenige	Viele
Wertschöpfungs-prozess	Wege	Fix	Variable
	Layout	Nach Produkt	Nach Funktion
	Flexibilität	Niedrig	Hoch
	Produktionsanlagen	Spezialisiert	Universal
	Arbeitsintensität	Niedrig	Hoch
	Kapitalintensität	Hoch	Niedrig
	Umrüstzeiten	Hoch	Niedrig
	Umlaufbestand	Niedrig	Hoch
	Volumina	Hoch	Niedrig
Qualität	Umweltanforderungen	Ja	Kaum
	Gefahren	Manchmal	Fast nie
	Qualitätsmessung	Manchmal lang	Kurz
Planung und Kontrolle	Produktion	Auf Lager	Auf Bestellung
	Langfristige Planung	Kapazität	Produktdesign
	Kurzfristige Planung	Kapazitätsnutzung	Personalnutzung
	Start-Planung	Kapazitätsverfügbarkeit	Materialverfügbarkeit
	Materialfluss	Divergent + konvergent	Konvergent
	Ertragsvariabilität	Manchmal hoch	Meist niedrig
	Produktionsauslösung	Rezepte	Stückliste
	Nebenprodukte	Manchmal	Nein
	Chargenverfolgung	Meist notwendig	Meist nicht notwendig

[218] Marques et al. 2020.

[219] Ashayeri, Teelen, and Selen 1997.

[220] In Anlehnung an ibid.

Auch bezüglich der zugrundeliegenden technischen Komponenten lässt sich die prozessgesteuerte Fertigungsweise von diskreten Produktionsvorgängen grundsätzlich abgrenzen. In Anlehnung an DIN 8550 zeichnen sich Prozessindustrien besonders dadurch aus, dass die Wertschöpfung durch Mischung, Trennung und Formung von Reaktionen geschaffen wird.[221]

Tabelle 10: Diskrete vs. verfahrenstechnische Produktionsvorgänge[222]

Verfahrenstechnische Prozesse	Diskrete Produktionsvorgänge
Stoffgewinnung	Urformen
Stoffumwandlung	Umformen
Stoffaufbereitung	Trennen
Mischen	Fügen

Hinsichtlich der zugrundeliegenden Wertschöpfungsprozesse wird zwischen kontinuierlichen und Batch-Verfahren differenziert, wobei letztere deutlich überwiegen.[223] Die Dominanz der Chargen-Herstellung ist vor allem historisch bedingt, aber ebenfalls auf das regulatorische Umfeld und die zeitliche Komponente für eine schnelle Marktplatzierung zurückzuführen.[224] Zunehmend werden auch Mischformen aus Chargen und kontinuierlichen Einzelvorgängen realisiert.[225] Beim Batch-Verfahren kommt eine anfänglich definierte Materialmenge – eine sogenannte Charge (oder Los) – zum Einsatz. Das Ausgangsmaterial wird zu Prozessbeginn eingespeist und durch verschiedene Operationen[226] – bspw. durch Mischungen oder Filtrationen – zum Endprodukt verarbeitet.[227] Das Verfahren ist besonders dadurch geprägt, dass das (Zwischen-)Erzeugnis in einem Zug hergestellt und erst nach Prozessende wieder freigegeben wird. Zwischen Aufnahme und Herausgabe können daher keine Bestandteile die Systemgrenzen überschreiten.[228]

Vonseiten der U.S. Food and Drug Administration wurden im Jahr 2001 erstmals Anstrengungen zur Förderung der operativen Exzellenz unternommen.[229] Durch den erwarteten Wachstumsschub im Rahmen des kontinuierlichen Prozessverfahrens richten sich die Bemühungen der FDA aktuell auf dieses Prozessvorgehen.[230] Continuous Pharmaceutical Manufacturing (CPM) gilt innerhalb der Pharmabranche bereits als valide Alternative zur konventionellen Batch-Produktion und trägt

[221] Ibid.; Kickuth 2005.

[222] In Anlehnung an Kickuth 2005.

[223] Ashayeri, Teelen, and Selen 1997; Plumb 2005.

[224] Plumb 2005.

[225] Lee et al. 2015.

[226] Hinsichtlich des Chargendurchlaufes existieren vier grundlegende Gestaltungsmöglichkeiten, die vorliegend aber nicht näher besprochen werden. Vgl. dazu Schürbüscher, Metzner, and Lempp 1992.

[227] Lee et al. 2015; Su et al. 2019.

[228] Lee et al. 2015.

[229] Friedli and Werani 2013.

[230] Lee et al. 2015; Plumb 2005; Vargas et al. 2018.

zur Revolution innerhalb der Industrie bei.[231] Dieses Verfahren findet zwischenzeitlich bereits bei Active Pharmaceutical Ingredients (API) im Rahmen kleiner Molekulare und in Teilgebieten von Biopharmazeutika Anwendung.[232] In anderen Branchen, wie bspw. dem Lebensmittelsektor, sind kontinuierliche Produktionsprozesse aufgrund der Verarbeitungsmöglichkeit hoher Volumina seit vielen Jahren dominierend. In Anbetracht der Analogien zur pharmazeutischen Disziplin erscheint es daher naheliegend, die bestehenden Erfahrungen auf den Pharmasektor zu übertragen.[233]

Im Falle kontinuierlich laufender Apparate hat sich aufgrund von Qualitätsanforderungen als auch aus dem Gesichtspunkt der Kosteneffizienz eine ununterbrochene Aktivität im Dreischichtbetrieb etabliert.[234] Beim kontinuierlichen Verfahren werden die Materialien sowie die Produkte während der Herstellungsdauer permanent in das System eingebracht wie auch entnommen. Das Verfahren lässt sich einerseits bei einzelnen Operationen finden, der Herstellungsprozess kann sich aber auch aus einer Vielzahl an Operationen zusammensetzen.[235] In Abbildung 7 werden die vornehmlichen Unterscheidungsmerkmale der Chargenproduktion und kontinuierlichen Produktion aufgezeigt.

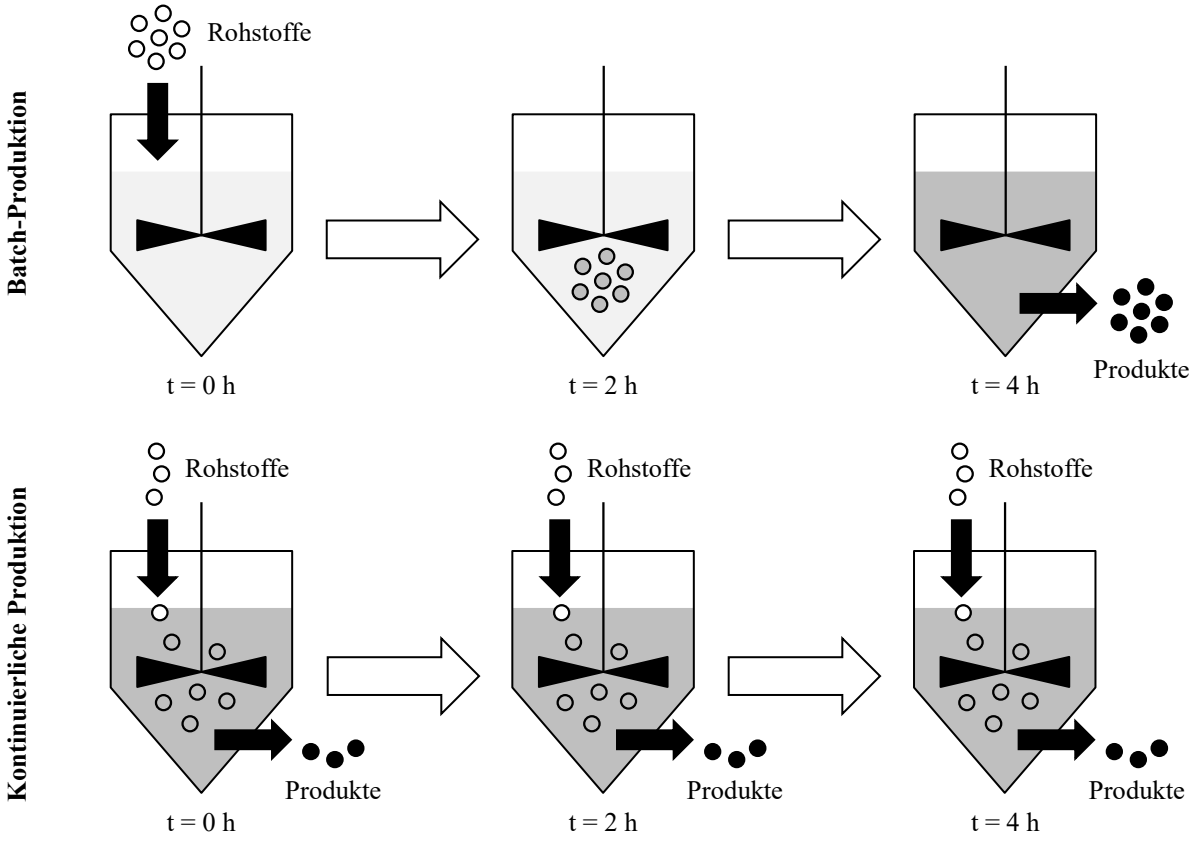


Abbildung 7: Unterscheidungsmerkmale der Chargenproduktion und kontinuierlichen Produktion[236]

[231] Diab et al. 2019; Matsunami et al. 2019.

[232] Marques et al. 2020; Matsunami et al. 2019.

[233] Leuenberger 2001.

[234] Schürbüscher, Metzner, and Lempp 1992.

[235] Lee et al. 2015.

[236] In Anlehnung an ibid.

Beide Fertigungsverfahren haben ihre Berechtigung und sind mit Besonderheiten verbunden, die es abzuwägen gilt. Herkömmliche Batch-Methoden sind dadurch charakterisiert, dass eine Rückrufmöglichkeit von Gütern und die Entdeckung von Synthesewegen besteht, die Allokation der Anlageinvestition auf einer Vielzahl von Produktvarianten liegt und es sich um gut etablierte bzw. verstandene Technologien handelt. Im gleichen Zuge bildet der Batch-Prozess indes eine Technik, welche mit beträchtlicher Verschwendung sowie geringer Effizienz hinsichtlich Betriebsmitteln einhergeht, was letztlich ein Mangel an Robustheit und Flexibilität bedeutet.[237] Zudem sind beim Chargen-Verfahren die hohe Dokumentationserfordernis und die aufwendigen Säuberungsabläufe negativ auszulegen.[238] Des Weiteren sind homogene Verarbeitungsbedingungen nicht mühelos zu gewährleisten, weshalb gelegentlich Qualitätsmängel als Konsequenz resultieren. Eine Skalierung der Produktion ist ferner unter der Batch-Methode nur schwer zu gewährleisten.[239] Nachteilig sind bei der Betriebsform die lange Fertigungszeit und die Gefahren von Lieferkettenunterbrechungen zu werten.[240] Eine allfällig bestehende Arzneimittel-Knappheit kann damit im ungünstigsten Fall die öffentliche Gesundheit in Gefahr bringen.[241]

Dem kontinuierlichen Prozess wird nachgesagt, die Branche durch Effizienzgewinne resultierend in operativen und ökonomischen Vorteilen zu revolutionieren. Durch den Einsatz kontinuierlicher Verfahren kann insbesondere eine verbesserte Ausbeute, Reinheit, Wärme- und Stoffübertragung, Mischungseffizienz als auch weniger Abfall realisiert werden.[242] Im Rahmen dieser Technik wird speziell auf eine höhere Agilität, Flexibilität und Robustheit zu gleichzeitig geringeren Kosten in der Entwicklung der pharmazeutischen Herstellungsverfahren abgestellt.[243] Die Entwicklungszeit des Produktes kann mittels dieser Methode ebenfalls stark gesenkt werden.[244] Infolgedessen bietet die kontinuierliche Produktion bspw. eine schnellere Reaktionsfähigkeit beim Aufkommen einer Pandemie.[245] Im Falle der kontinuierlichen Produktion fällt die Notwendigkeit zur Dokumentation nur zu Beginn an, sofern keine Änderungen durchgeführt und die gleichen Anlagen weitergenutzt werden.[246] Der Anwendung von CPM wird trotz einer vorteilhaften Leistungserbringung nach wie vor mit Zurückhaltung begegnet, was insbesondere den hohen nötigen Investitionen in bestehende Anlagen geschuldet ist. Im Übrigen ist bei der kontinuierlichen Produktionsweise noch ein grosser Wissenszuwachs vonnöten, um eine breitere Abdeckung sicherzustellen.[247]

---

[237] Bauernfeind and Konold 2005; Diab et al. 2019.
[238] Behr et al. 2003; Leuenberger 2001.
[239] Leuenberger 2001; Plumb 2005.
[240] Adamo et al. 2016.
[241] Diab et al. 2019; Vargas et al. 2018.
[242] Diab et al. 2019.
[243] Lee et al. 2015; Su et al. 2019.
[244] Vargas et al. 2018.
[245] Lee et al. 2015.
[246] Behr et al. 2003.
[247] Lee et al. 2015.

In der Pharmaindustrie sind mehrere Regulierungssysteme implementiert, die genaue Vorschriften erlassen, darunter bspw. die (technischen) Anforderungen des Good Manufacturing Practice (GMP). Diese sind übergreifend harmonisiert, gleichzeitig sind die Kontrollmechanismen auf den einzelnen Kontinenten unterschiedlich aufgestellt.[248] Allgemein wird mittels Qualitätsmerkmalen der eingesetzten Materialien und (End-)Produkten zum Ende jedes Chargenverarbeitungsschrittes getestet. Diese Qualitätskontrollart wird Quality-by-Testing (QbT) bezeichnet. Grundlegend wird im Nachgang mittels Prozessüberwachungs- und Kontrollverfahren festgestellt, ob die geforderte Qualität der Pharmazeutika erreicht wurde. Dies kann schlimmstenfalls zum Verlust einer ganzen Charge führen.[249] Durch Kennzeichnung der Chargen mit Kontrollnummern ist eine nachträgliche Rückverfolgbarkeit und dementsprechend ein vereinfachter Rückruf einer Charge möglich.[250]

Das Quality-by-Design-Paradigma (QbD) sowie die prozessanalytischen Techniken (PAT) haben auf wissenschaftlicher und regulatorischer Ebene die Bereitschaft zur kontinuierlichen Produktion beschleunigt. QbD repräsentiert mithin eine Evolution von QbT und hebt den Betrieb des robusten Produktionssystems mithilfe integrierter Operationseinheiten auf ein höheres Niveau.[251] QbD ist auf den Aufbau eines hohen Produkt- und Prozessverständnisses im Zuge hierarchischer Prozessautomatisierungsprinzipien fokussiert, was letztlich bei der effektiven Qualitätsstrategiekontrolle zur Zielerfüllung herangezogen wird.[252] Insofern ist bei QbD die aktive Nutzung der betriebsamen Prozesssystemkontrolle vorzuziehen.[253] Sonach sind Pharmafirmen bei der Anwendung des QbD-Ansatzes gefordert, Verständnis für die Variabilität der Materialien und Rahmenbedingungen des Prozesses aufzubringen. Die FDA folgte in überwiegendem Ausmass dem QbD-Konzept durch Fortentwicklung bestehender Leitfäden.[254]

Der Ansatz des Quality-by-Control (QbC) liegt der kontinuierlichen Produktion zugrunde, die auf eine robuste Fertigungsstrategie fusst, die mittels eines aktiven Prozesskontrollsystems gemessen wird. Als Erweiterung des QbC-Paradigmas ist die Generation intelligenter Produkte, primär unter Industrie 4.0[255] bekannt, zu verstehen.[256] Auf diese Weise wird bei der Systemintegration und den Prozessabläufen eine auf Modulen basierende Herangehensweise gewählt, welche eine ideale Anlagennutzung und ein optimales Wissensmanagement ins Zentrum der Bemühungen stellt.[257] Mit dem Einsatz der vier Elemente Internet of Things (IoT), Internet of Services (IoS), Cyber-physical

---

[248] Plumb 2005.

[249] Su et al. 2019.

[250] Swissmedic 2019.

[251] Su et al. 2019.

[252] Lee et al. 2015; Su et al. 2019.

[253] Su et al. 2019.

[254] Metta et al. 2018; Lee et al. 2015; Su et al. 2019.

[255] Die Industrie 4.0 wurde im Jahre 2011 im deutschsprachigen Raum entwickelt. Im Nachgang wurde der Ansatz auch in anderen Ländern, wie bspw. in den USA, adoptiert. Ding 2018.

[256] Su et al. 2019.

[257] Ibid.

Systems (CPS) sowie Smart Factory (u. a.) sollen als Konsequenz robustere, engere und flexiblere Verknüpfungen in der Produktion entstehen. Diese sollen im Folgenden zu einer Optimierung der Wertschöpfungskosten, der Kostenstruktur und der Energieausgaben beitragen.[258] Die Avisierung operativer Exzellenz im Hinblick auf die Verbesserung der Variablen Kosten, Qualität, Zeit sowie Flexibilität durch das gezielte Heranziehen von sinnvollen Kontrollsystemen verspricht damit viel Potenzial.[259] Der beschriebene systematische Fortschritt ist in Abbildung 8 illustriert.

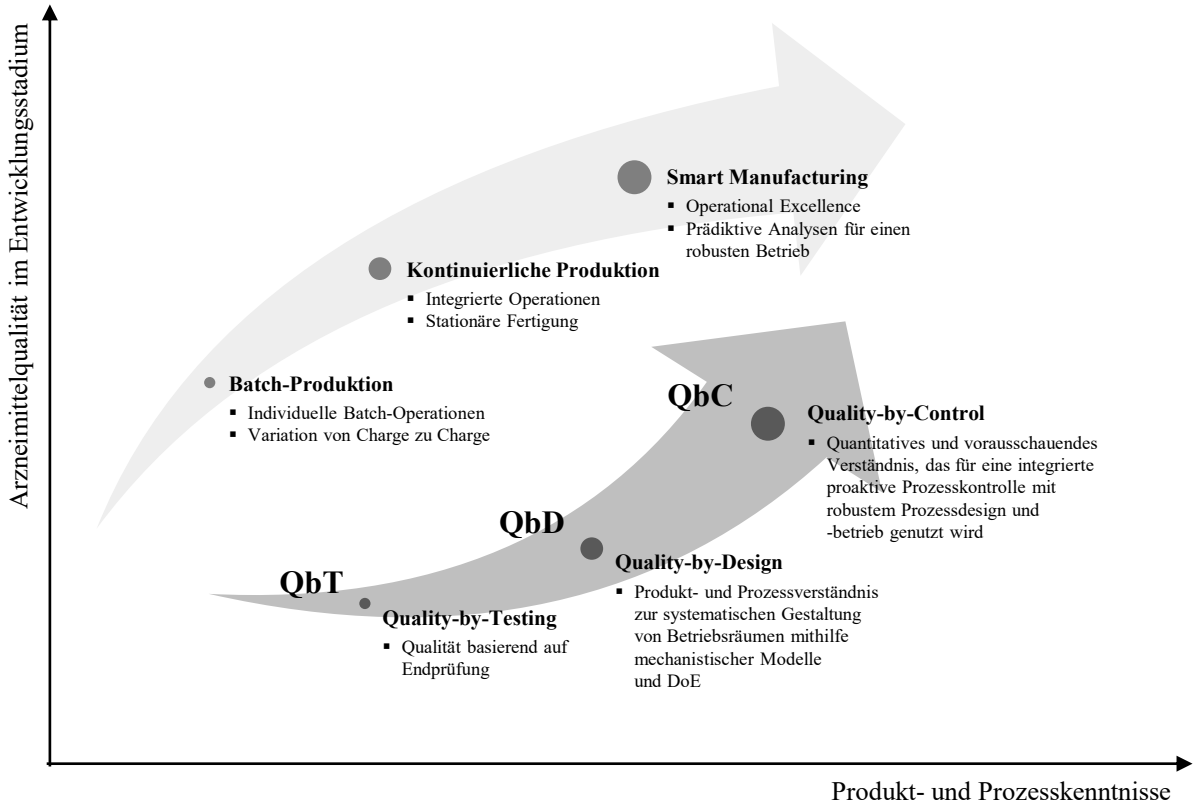


Abbildung 8: Der systematische Fortschritt in der Qualitätssicherung durch QbT, QbD und QbC[260]

Zukünftige Herausforderungen

Die grossen Unternehmen der Pharmaindustrie blicken auf eine Zeit zurück, in welcher der Sektor u. a. nach FROUD ET AL. phasenweise den Ruf als Gelddruckmaschine hatte.[261] Als riesige vertikal integrierte Firmen warfen speziell Grosskonzerne hohe Renditen im zweistelligen Bereich ab, die überwiegend von Premiumpreisen für Blockbuster mit Patentrechten, kauffreudigen Konsumenten sowie einem in geringerem Ausmass regulierten Umfeld herrührten.[262]

[258] Ding 2018.

[259] Karam et al. 2018; Sieckmann et al. 2018; Su et al. 2019.

[260] In Anlehnung an Su et al. 2019.

[261] Froud et al. 2006.

[262] Cacciotti, Evans, and Tanner 2008; Froud et al. 2006.

Dementgegen wird die Jahrtausendwende als Transitionsphase aufgefasst, die sich im Zuge neuer Entwicklungen und der Verstärkung längst bestehender Tendenzen äussert.[263] Die gegenwärtigen Prognosen der Spitzenreiter im Pharmasektor lassen vermuten, dass auch in näherer Zukunft mit einem noch geringeren Umsatzwachstum als in den Vorjahren zu rechnen ist.[264] Das traditionelle Geschäftsmodell des Pharmasektors kommt demnach zunehmend in Bedrängnis.[265] Im Folgenden werden einige der wichtigsten Herausforderungen[266] der pharmazeutischen Industrie thematisiert. Diese werden in Tabelle 11 in firmeninterne und -externe Treiber unterteilt.

Tabelle 11: Zukünftige Herausforderungen der pharmazeutischen Industrie[267]

Interne Treiber	Externe Treiber
Rückgang der Forschungs- und Entwicklungsproduktivität	Veränderte Marktkonditionen
Fokussierte Forschungsausrichtung	Erhöhte Konkurrenz
Vergleichsweise tiefe operative Effizienz	Digitalisierung und Big Data
Wachstum der Lieferkettenkomplexität	

Rückgang der Forschungs- und Entwicklungsproduktivität

Zur Aufrechterhaltung der Wettbewerbsfähigkeit und der Stabilisierung des Umsatzes sind F&E-Aufwände als Investitionen in einen beständigen Fluss[268] neuer Arzneimittel zu verstehen.[269] Die Umsetzung von Innovationen ist im Sektor nach wie vor weit verbreitet und damit entscheidender Branchentreiber.[270] Nachteilig erweist sich die Tatsache, dass im Allgemeinen kein proportionaler Zusammenhang zwischen den Investitionen und der letztendlichen Erfolgsrate hergestellt werden kann.[271] Zudem sind im Markt Tendenzen in Richtung einer geringeren Bestehensquote klinischer Entwicklungsphasen feststellbar, was im Umkehrschluss weniger Neuzulassungen medizinischer Präparate zur Folge hat.[272] Nur die Überschreitung der vorklinischen Phase liegt bei den getesteten Substanzen bei einer Bestehensquote von 1 zu 10'000. Von den erfolgreichen Markteinführungen decken indes allein eines von zehn Präparaten die durchschnittlichen F&E-Aufwände.[273] Folglich

263 Cacciotti, Evans, and Tanner 2008.

264 Hofmann 2019.

265 Rusu, Kuokkanen, and Heier 2011.

266 Die folgende Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sondern vielmehr eine Darbietung zentraler Herausforderungen vor dem Hintergrund des vorliegenden Forschungsthemas.

267 In Anlehnung an Reepmeyer and Kickuth 2006.

268 Angesichts der hohen Anforderungen bezüglich Marktgegebenheiten, Sicherheit und kommerzieller Aspekte ist die Komplexität um ein Vielfaches gestiegen. Die verschärften Rahmenbedingungen gilt es bereits in einem frühen Forschungsstadium zu berücksichtigen, was sich entscheidend auf die Kostenseite auswirkt und die Entwicklungskosten eines Arzneimittels in die Höhe treibt. Riley 2008; Schmid and Smith 2005.

269 Marques et al. 2020.

270 Schmid and Smith 2005.

271 Khanna 2012.

272 Cardinal 2001; Marques et al. 2020; Riley 2008.

273 Gassmann et al. 2018.

kommt die Pipeline von Pharmafirmen unter Druck. Zwar wird dem Produktpipelinemanagement eine hohe Aufmerksamkeit zuteil, dennoch sieht die gegenwärtige Situation vieler Pharmabetriebe eher dürftig aus und es wird die Hoffnung[274] laut, neue Qualitätsprodukte zu schaffen.[275]

Aufgrund der ansteigenden F&E-Zeiten und der damit einhergehenden Verkürzung der effektiven Patentlaufzeit verschärft sich dieses Problem zunehmend. Während des Gültigkeitszeitraumes der Marktexklusivität können entscheidende Einnahmen erwirtschaftet und damit vorgängig getätigte F&E-Aufwände gedeckt werden. Infolge gestiegener regulatorischer Anforderungen und längerer Entwicklungszyklen kommt es oftmals zu einer Verzögerung der Lancierung neuer Medikamente, was die Einnahmen während des Eigenschutzzeitraumes spürbar schmälert.[276]

Neben der kürzeren Laufzeit sieht sich die Pharmaindustrie mit reifen Erzeugnissen konfrontiert, deren auslaufende Patente Unternehmen in Zugzwang bringen.[277] Die traditionellen Blockbuster-Geschäftsmodelle der Pharmafirmen bergen damit ein grosses Gefahrenpotenzial im Hinblick auf den Wegfall zuverlässiger Einnahmequellen[278]. In regelmässigen Abständen, darunter auch in der Periode von 2009 bis 2014, haben sich umfangreiche Formen des Eigentumsschutzes von Präparaten dem Ende zugeneigt.[279] Derzeit – etwa ab 2017 – ist von der zweiten Patentklippen-Ära die Rede.[280] Zudem waren die Zulassungsbehörden bei mehreren Arzneimitteln gezwungen, aufgrund lebensbedrohlicher Nebenwirkungen im Nachgang an deren Lancierung die Präparate wieder vom Markt zu nehmen, was das Produktportfolio vieler Firmen weiter unter Druck setzt.[281]

Trotz hoher Investitionen ist die Branche aufgrund der beschriebenen Faktoren nicht davor gefeit, einen Rückgang der F&E-Produktivität hinnehmen zu müssen.[282] Die Entwicklung hat nicht allein Konsequenzen auf Umsatz und Gewinn, sondern auch auf die Infrastrukturen und das Kapazitätsmanagement von pharmazeutischen Firmen, die häufig auf Blockbuster-Volumina ausgelegt sind. Entsprechend bedeutsam ist die Investitionsstrategie des Portfolios im Hinblick auf Marktchancen als auch die Berücksichtigung regulatorischer sowie entwicklungspolitischer Herausforderungen, um diese Hürde zu minimieren.[283]

---

[274] Aufgrund des zeitlich erhöhten Druckes zur Zulassung eines Präparates zur Eindämmung der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 weltweit verursachten Pandemie erhalten viele Pharmaunternehmen gegenwärtig einen neuen Innovationsschub, u. a. mit einer bedeutenden finanziellen Unterstützung durch mehrere Staaten. GlobalData Healthcare 2020.

[275] Khanna 2012; Jungmittag 2000; Reepmeyer and Kickuth 2006.

[276] Marques et al. 2020; Reepmeyer and Kickuth 2006.

[277] Cardinal 2001; Handelsblatt 2019.

[278] Schmid and Smith 2005.

[279] Khanna 2012.

[280] Marques et al. 2020.

[281] Khanna 2012.

[282] Ibid.; Riley 2008.

[283] Marques et al. 2020.

Fokussierte Forschungsausrichtung

Pharmafirmen sehen sich aktuell mehr denn je gezwungen, ein fokussiertes Pipelinemanagement zu verfolgen.[284] Während früher das Hauptaugenmerk auf Blockbuster gelegt war, ist ein Schwenk von der Primärversorgung in Richtung Spezialmedikamente zu beobachten.[285] Im Gegensatz zum bisherigen «One-size-fits-all»-Ansatz steht demgemäss die personalisierte Medizin für komplexe Erkrankungen für einen kleineren Abnehmerkreis vermehrt im Vordergrund.[286] Zudem ist klar ein Wandel im Gesundheitswesen von reaktiven zu proaktiven Behandlungen feststellbar.[287]

Während etliche Pharmafirmen noch immer gleichzeitig in vielen heterogenen Therapiebereichen forschen, verfolgen andere Betriebe einen fokussierten Ansatz und fällen frühe richtungsweisende Entscheidungen. Eine Priorisierung ist dabei ein geeignetes Mittel, um das Risiko eines zu breiten Produktportfolios zu vermeiden. Zugleich sehen sich die pharmazeutischen Akteure in der Pflicht, ihren Investmentrahmen sinnvoll auf die unterschiedlichen Bereiche von noch nicht erschlossenen Krankheiten bis hin zu wissenschaftlichen sowie wirtschaftlichen Potenzialen einzusetzen, wobei bewusste Entscheide gegen eine Weiterverfolgung zu treffen sind.[288] Damit versucht die Industrie zum einen weg von einem begrenzten Blockbuster-Produktportfolio mit höheren Abhängigkeiten zu kommen, und zum anderen ein umfassendes Behandlungsportfolio aufzubauen.[289]

Im Zuge der durch SARS-CoV-2 weltweit verursachten Pandemie wird vermutet, dass es zu einer Verlagerung der Forschungsschwerpunkte in der Pharmaindustrie kommen könnte. Die derzeitige öffentliche Krise rund um das Coronavirus bietet eine Chance für die Pharmaindustrie, da sie ihre Daseinsberechtigung mit Arzneimitteln und Impfstoffen nachhaltig unterstreichen kann. Während der Sektor seine Aufmerksamkeit in den vergangenen Jahren stark der Krebsforschung widmete, sind Infektionskrankheiten aufgrund der hohen benötigten Investitionen durchweg vernachlässigt worden.[290] Entsprechend ist die Pharmaindustrie gefordert, neben gezielten Fusionen ihre F&E-Aktivitäten auf ein adäquates Verhältnis von Fokus versus Abdeckungsgrad hin auszurichten, um die allgemein begrenzten Ressourcen sinnvoll einsetzen zu können.[291] Infolge einer konsequenten Abwendung vom Massenmarkt ist letztlich auch eine direktere Distribution unter Ausschluss von Gross- und Zwischenhändlern absehbar.[292]

---

[284] Rusu, Kuokkanen, and Heier 2011.
[285] Cacciotti, Evans, and Tanner 2008; Khanna 2012.
[286] Cacciotti, Evans, and Tanner 2008.
[287] Marques et al. 2020.
[288] Rusu, Kuokkanen, and Heier 2011.
[289] GlobalData Healthcare 2020.
[290] Gross 2020.
[291] Rusu, Kuokkanen, and Heier 2011.
[292] Marques et al. 2020.

Vergleichsweise tiefe operative Effizienz

Während schnelle Produkteinführungen lange Zeit im Mittelpunkt der Bemühungen der Industrie lagen, wurde die Prozessforschung und -entwicklung in der Vergangenheit häufig vernachlässigt. Optimierungen hinsichtlich der Abläufe sind erst im Nachgang an die Zulassung der Arzneimittel zunehmend in den Fokus gerückt.[293] Gerade vor dem Gesichtspunkt der riesigen Kosten in diesen Wertschöpfungsschritten ist diese Priorisierung fragwürdig.[294] Dieser Herangehensweise folgend resultiert die Problematik einer ungenügenden operativen Effizienz, so dass der hohen Nachfrage nur mithilfe beträchtlicher Investitionen für den Aufbau von Kapazitäten nachgekommen werden kann.[295] Im Zuge der Ausbreitung von SARS-CoV-2 wird die mangelnde Fähigkeit einer zügigen Produktionsskalierung zur Umgehung von Ausfällen bzw. zur Reaktion auf Notfälle untermauert und zeigt, dass Vorlaufzeiten nicht zu unterschätzen sind.[296] Gleichzeitig sind die technologischen Fortschritte im Pharmasektor im Vergleich zu anderen Industrien eher überschaubar. Trotz hoher Investitionssummen haben sich Arzneimittelanträge von molekularen sowie biopharmazeutischen Wirkstoffen auf tiefem Niveau eingependelt.[297] Die vergleichsweise schwache operative Effizienz ist in der Pharmaindustrie daher nicht von der Hand zu weisen.[298] Entsprechend hohe Erwartungen werden den Prozess- und Produktoptimierungen zugeschrieben, um durch Anwendung sinnvoller Produktionsmassnahmen sowie Kontrollmechanismen eine hohe operative Exzellenz zu erzielen, welche neben relevanten Variablen, wie Agilität, Flexibilität und Robustheit, auch diesen Teil der Kostenseite der Unternehmen verstärkt angeht.[299]

Wachstum der Lieferkettenkomplexität

Die fortschreitende Globalisierung, neue Gesundheitsmärkte in aufkommenden Wirtschaften und Strategien im Hinblick auf Fusionen, Übernahmen, Auslagerungen sowie Lizenzvergaben führen zu neuen Herausforderungen in der Lieferkette von pharmazeutischen Unternehmen, die nicht nur kostspielig, sondern auch komplexer Natur sind.[300] Der Einbezug von diversen Schwellenländern in der Lieferkette ist dabei weit verbreitet. Schätzungen nach wird zwischenzeitlich ein Drittel der Wertschöpfung der 20 grössten pharmazeutischen Konzerne in Entwicklungsstaaten erbracht, um die Innovationskraft aufrechtzuerhalten und die Kosten zu senken.[301]

[293] Pisano and Wheelwright 1995.
[294] Reepmeyer and Kickuth 2006.
[295] Pisano and Wheelwright 1995; Reepmeyer and Kickuth 2006.
[296] Lee et al. 2015.
[297] Khanna 2012.
[298] Reepmeyer and Kickuth 2006.
[299] Su et al. 2019.
[300] Kessel 2011; Khanna 2012; Marques et al. 2020.
[301] Sharma 2010.

Um auf dem Markt wettbewerbsfähig zu bleiben, müssen sich Pharmafirmen zunehmend auf ihre Kernkompetenzen besinnen, wodurch folglich die Distribution und die Lagerung an spezialisierte Unternehmen outgesourct wird.[302] So ist es üblich, dass API in verschiedenen Ländern produziert und anschliessend für die Weiterverarbeitung über weite Wege transportiert werden. Im Nachgang werden die Zwischenerzeugnisse dritten Verpackungsunternehmen übergeben, bevor die fertigen Medikamente schliesslich über regionale Distributionszentren den Kunden (bzw. Patienten) zum Kauf angeboten werden.[303]

Neben der verstärkten Einbindung von dritten Unternehmen sind auch die Zusammenschlüsse in diesem Jahrhundert bedeutend angestiegen, was als Reaktion auf die sinkende F&E-Produktivität gewertet werden kann.[304] Fusionen und Übernahmen erfüllen besonders den Zweck des Wissenszuwachses, der Produktportfoliostreckung, der Kapazitätskonsolidierung und der Verwirklichung von Skaleneffekten. Durch Zusammenschlüsse ist der Marktanteil grosser Pharmafirmen von 25 % im Jahr 1988 auf 40 % in nur einem Jahrzehnt angestiegen, was auf ein drastisches Anzeichen der Marktkonzentration sowie des Zuspitzens der globalisierenden Vernetzung deutet.[305] Im Zuge der derzeitigen Coronavirus-Pandemie[306] wurden angedachte Fusionen und Akquisitionen vorerst ausgesetzt. Stattdessen ist eine Verschiebung in Richtung Kooperationen im Gange, um aufgrund des zeitlichen Druckes gemeinsam vom hohen Potenzial zu profitieren.[307]

Das veränderte Geschäftsmodell der pharmazeutischen Industrie hat sonach einen entscheidenden Einfluss auf die Lieferkette und bringt hohe Hürden mit sich.[308] Als Folge derartiger strategischer Entscheidungen resultieren häufiger redundante Produktionsanlagen und -kapazitäten. Aber auch eine mangelnde Integration oder ein unzureichendes Management sind in vielen Fällen die direkte Konsequenz, die schliesslich nicht das Problem des Pipelinewertes und der F&E-Produktivität zu lösen vermögen.[309] Im Nachgang an derartige Veränderungen sind nicht selten Restrukturierungsmassnahmen nötig.[310] Die Lieferkette der pharmazeutischen Industrie ist vor diesen Aspekten und Gefährdungen auf Grundlage einer klaren Strategie zu entwickeln.[311]

---

[302] Dresbach, Geimer, and Schulze 2004.

[303] Marques et al. 2020.

[304] Ibid.

[305] Heracleous and Murray 2001; Kessel 2011; Khanna 2012; Handelsblatt 2019.

[306] Als Reaktion auf die durch SARS-CoV-2 aufgetretenen Lieferverzögerungen wird erwartet, dass Pharmafirmen ihre globale Herstellungs- und Distributionsstruktur abermals im Hinblick auf eine lokalere Aufstellung überdenken und gezielt Abhängigkeiten von Lieferanten gewisser Länder abbauen werden, um künftig das Versorgungssystem während Pandemien auf globaler Ebene gewährleisten zu können. Stürz and Nuyken 2020; Vaughn and Viladesau 2020.

[307] Gross 2020.

[308] Khanna 2012; Marques et al. 2020.

[309] Marques et al. 2020.

[310] Gleadle et al. 2014.

[311] Kessel 2011; Khanna 2012; Marques et al. 2020; Handelsblatt 2019.

Veränderte Marktkonditionen

Wie zuvor bereits erörtert, ist der Kostendruck zwischenzeitlich auch im pharmazeutischen Sektor angekommen.[312] Die Gesundheitskosten sind in vielen Ländern primär durch die hohe Anzahl der Babyboomer und die alternde Weltbevölkerung explodiert. Diese demografische Entwicklung hat einen starken Anstieg der Kosten in der Gesundheitsversorgung nach sich gezogen, was aus sozioökonomischer und politischer Perspektive zu mannigfachen Diskussionen geführt hat. Gleichfalls zeichnet sich bei Behörden und Krankenkassen ein klarer Trend zur Unterstützung von Generika ab, um die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen einzudämmen.[313]

In der Gesellschaft existiert ein allgemeines Misstrauen bezüglich der Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von Arzneimitteln. Dies zeigt sich auch im Reputationsrückgang des Sektors.[314] Zur nachhaltigen Bereitstellung von Medikamenten bedarf es als pharmazeutisches Unternehmen in der heutigen Zeit daher der Berücksichtigung der drei Pfeiler Ökonomie, Soziales und Ökologie in einem angemessenen Verhältnis.[315] Unternehmen werden neben dem wirtschaftlichen Streben mithin zunehmend angehalten, auch ökologische sowie soziale Verantwortung zu übernehmen.[316] Der Nachhaltigkeitsfokus zur Bekämpfung des voranschreitenden globalen Klimawandels erlangt in der Pharmabranche in Anlehnung an die UNO-Richtlinien eine grosse Relevanz, da besonders ressourcenintensive Fertigungsprozesse im Gange sind, die hohe Mengen an Energie, Wasser und Lösungsmitteln bedürfen. Pharmafirmen sehen sich im Rahmen dessen zunehmend in der Pflicht, ihre Versorgungsketten neu zu gestalten als auch neue Funktionen, wie die Sammlung, Wiederverwertung und Entsorgung von ungebrauchten oder abgelaufenen Pharmazeutika, anzubieten.[317] Auch Bemühungen sozialer Natur, wie in Form von Spenden, werden gezielter eingesetzt, um die unternehmerische Verantwortung[318] zu tragen.[319]

Die aktuellen Tendenzen lassen die Vermutung zu, dass der Pharmasektor in absehbarer Zeit noch stärkeren regulatorischen Anforderungen für die Zulassung von Arzneimitteln und umfassenderen Kontrollen bei der Vermarktung unterliegen wird.[320] Dies zeichnet sich besonders im Rahmen der aktuellen Corona-Pandemie mit steigenden Erwartungen seitens der Regierungen hinsichtlich der Erhöhung von Lagerbeständen sowie des Hochfahrens von Produktionskapazitäten ab.[321]

---

[312] Marques et al. 2020; Reepmeyer and Kickuth 2006.

[313] Khanna 2012; Reepmeyer and Kickuth 2006; Riley 2008.

[314] Rusu, Kuokkanen, and Heier 2011.

[315] Sieckmann et al. 2018.

[316] Marques et al. 2020; Reepmeyer and Kickuth 2006.

[317] Marques et al. 2020.

[318] Im Wettlauf um die Zulassung eines Medikamentes zur Behandlung von SARS-CoV-2 werden Stimmen laut, die Forderungen in Bezug auf die Abgabe der Lizenzgebühren zu fairen Preisen stellen. GlobalData Healthcare 2020.

[319] Rusu, Kuokkanen, and Heier 2011.

[320] Reinhardt, Oliveira, and Ring 2020.

[321] Es ist davon auszugehen, dass staatliche Eingriffe in Form von Regulierungen und Kontrollen zukünftig intensiver genutzt werden, was neue Schranken für den Pharmasektor bedeutet. Stürz and Nuyken 2020; Gross 2020; Vaughn and Viladesau 2020.

Die Marktkonditionen in der Pharmaindustrie entwickeln sich im Allgemeinen verstärkt zu einem hochdynamischen Wettbewerbsumfeld, das durch zunehmende politische und sozioökonomische Anforderungen starken Schwankungen unterliegt. Die zuvor erläuterten Marktveränderungen sind nur einige der zahlreichen Kräfte, die Unsicherheiten im Sektor hervorrufen und dazu führen, dass der Pharmamarkt stärker denn je auf eine unbekannte Zukunft blickt.[322]

Erhöhte Konkurrenz

Lange Zeit konnten etablierte Betriebe von Blockbuster profitieren und unterschätzten damit die Gefahr in Bezug auf Substitutionsprodukte. Pharmazeutische Neugründungen verzeichnen jedoch vermehrt vielversprechende Innovationen, während etablierte Branchenunternehmen zunehmend Probleme bei der Entwicklung neuartiger Topseller bekunden.[323] Neue digitale Technologien sind weitere Faktoren, welche die Wettbewerbsfähigkeit massgeblich beeinflussen.[324] Mithin gehören heute nicht mehr nur physische Waren, sondern vor allem immaterielle Güter zu den kompetitiven Vorteilen, worunter auch Patente[325] eingestuft werden.[326] Dies ist besonders vor dem Hintergrund rasch vergänglicher Behandlungsmethoden im Sinne einer Produktdiffusion ein Dilemma, welche Produkte schnell obsolet werden lassen.[327] Der Wettbewerb seitens der Generikahersteller tangiert die Exklusivität in beträchtlichem Ausmass – im Jahr 2020 machten Generika allein im Markt der verschreibungspflichtigen Arzneimittel einen Anteil von nahezu 9 % des Umsatzes aus.[328] Daher wird der Wettbewerb in der Branche nicht mehr ausschliesslich von vergleichbaren Mitbewerbern registriert, stattdessen wird der Druck vermehrt auch seitens innovativer Start-ups, Technologien, immaterieller Güter und Generikahersteller ausgeübt, was den Preiszerfall weiter ankurbelt.[329]

Digitalisierung und Big Data

Im Vergleich zu anderen Sektoren zählt die Pharmabranche nicht zu den Vorreitern im Gebiet der Digitalisierung. Neue branchenfremde Marktteilnehmer, welche sich die Digitalisierung zunutze machen, haben die Pharmaindustrie jedoch allmählich wachgerüttelt. Diese innovativen Vorstösse resultieren oft aus Cross-Industrie-Fähigkeiten, die auf einem datengetriebenen Geschäftsmodell fussen. Zudem mischt eine Vielzahl an Startups im Markt mit und bietet Lösungen im Low-tech-Bereich an, die durch die Konsumentennähe zu überzeugen vermögen.[330]

---

[322] Marques et al. 2020.

[323] Sieckmann et al. 2018.

[324] Ernst & Young 2011; Marques et al. 2020.

[325] Zwar wird mittels Patenten gezieltes Lebenszyklusmanagement betrieben und diese durch verbessernde Variablen erstreckt, was aber nicht selten langwierige und kostspielige Rechtsstreitigkeiten nach sich zieht, die vonseiten der Generikahersteller veranlasst werden. Rusu, Kuokkanen, and Heier 2011.

[326] Chen and Chang 2010.

[327] Ibid.; Reepmeyer and Kickuth 2006.

[328] Rusu, Kuokkanen, and Heier 2011; Statista 2019a.

[329] Chen and Chang 2010; Holgersson, Phan, and Hedner 2016; Rusu, Kuokkanen, and Heier 2011.

[330] Feldges 2018; Horvat 2020; Interpharma 2020.

Besonderes Potenzial im Rahmen der digitalen Tendenzen wird besonders den Bereichen eHealth, mHealth und Telemedizin zugeschrieben. Die positiven Effekte der Digitalisierung auf F&E und Kommerzialisierung werden gleichermassen als hoch eingestuft, auch wenn in vielen etablierten Betrieben noch keine Marktrelevanz für diese Strategieausrichtung vorliegt.[331] Die Industrie sieht sich zunehmend mit der Herausforderung konfrontiert, die Entscheidung zu treffen, inwiefern eine stärkere Ausrichtung auf die Digitalisierung unter Mitberücksichtigung der strategischen Risiken erfolgen soll. Als Budgetierungsgrundlage gelten die avisierte Digitalstrategie und entsprechende Business Cases. Innerhalb der Firmen bedarf es allgemein einen Schwenk der Investitionssummen vom traditionellen zum digitalen Geschäft, was sich auch hinsichtlich der personellen Ressourcen für digital affine Experten widerspiegeln muss. Pharmafirmen, die mittels Big Data umfangreiche Datenanalysen durchführen und vorausschauende Simulationsmodelle aufstellen können, werden gegenüber der Konkurrenz einen wichtigen Wettbewerbsvorteil schaffen und einen Vorteil in der Entwicklung, Produktion und Kommerzialisierung wertvoller Produkte erreichen.[332]

Tabelle 12: Implikationen aus Kapitel 2.3.1

2.3.1 - 1	Die Pharmaindustrie gehört zu den führenden Wirtschaftszweigen und zeichnet sich insbesondere durch eine ausgeprägte innovations- und wissenschaftsgetriebene Ausrichtung aus.
2.3.1 - 2	Auch wenn die Branche nach wie vor Wachstum und hohe Eigenkapitalrenditen verzeichnet, sind Pharmafirmen zunehmend gezwungen, ihr Geschäftsmodell zu überdenken.
2.3.1 - 3	Der Pharmasektor sieht sich aufgrund der Erklärungsbedürftigkeit und der unmittelbaren Wirkung der Erzeugnisse auf die Gesundheit hohen regulatorischen Anforderungen unterworfen.
2.3.1 - 4	Pharmafirmen stehen aufgrund einer sinkenden F&E-Produktivität und gestiegenen ökonomischen, technischen und regulatorischen Vorgaben stärker unter Druck.
2.3.1 - 5	Der Biotechnologie werden seit deren Aufkommen in den 80er Jahren grosse Hoffnungen speziell aufgrund der zielgerichteten therapeutischen Möglichkeiten entgegengebracht.
2.3.1 - 6	Neben der Besinnung auf Kernkompetenzen richten sich Pharmafirmen auf Spezialbehandlungen in Bereichen, die verhältnismässig geringe Investitionsvolumina brauchen (z. B. Onkologie).
2.3.1 - 7	Die Prozessforschung und -entwicklung als zentrale Kostentreiber rücken zunehmend in den Fokus, um die vergleichsweise tiefe operative Effizienz zu verbessern.
2.3.1 - 8	Die derzeitige Debatte rund um die Coronavirus-Pandemie verstärkt die Forderungen nach einer hohen operativen Effizienz, um zügig auf zukünftige Krisen reagieren zu können.
2.3.1 - 9	Behörden wie Unternehmen zugleich sehen viel Potenzial im Hinblick auf Robustheit, Flexibilität und Kosten infolge der Entwicklung von Batch- zu kontinuierlichen Prozessen.
2.3.1 - 10	Die Marktbedingungen der Industrie sind sowohl aus politischer als auch aus sozioökonomischer Sicht grösseren Schwankungen unterworfen und damit auch stärker risikobehaftet.

[331] Huber, Dachtler, and Edinger 2017; Schuhmacher et al. 2020; Telgheder 2019.

[332] Schuhmacher et al. 2020; Mastercontrol 2020.

2.3.2 Das St.Galler Operational Excellence Modell

Wie zuvor erwähnt, stellt das St.Galler OPEX Modell den Ordnungsrahmen für die anschliessende Untersuchung von Elementen zeitgenössischer Produktionssysteme der Pharmaindustrie dar. Das folgende Unterkapitel soll eine Einführung in das St.Galler OPEX Modell bieten.[333] Im Jahr 2004 wurde das ITEM-HSG von der deutschen Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik beauftragt, ein auf die Spezifika der Pharmaindustrie massgeschneidertes Benchmarking zu entwickeln. Das Ziel des Forschungsprojektes lag darin, eine Momentaufnahme der damaligen Leistungsfähigkeit von pharmazeutischen Produktionsstandorten im deutschsprachigen Raum zu liefern und deren Wettbewerbsfähigkeit gegenüber internationalen Fertigungsstätten zu bewerten. Das ITEM-HSG stellte aufgrund der Neutralität, der engen Verbindungen zur Industrie sowie der langjährigen Expertise in Benchmarking-Projekten eine ausgezeichnete Forschungsinstitution für das damalige Forschungsvorhaben dar.

Der traditionsreichen St.Galler Schule folgend, entschied sich das ITEM-HSG nicht dafür, etwas von Grund auf neu zu entwickeln, sondern vielmehr ein Referenzmodell für die Pharmaindustrie durch Anpassung und Integration von bereits in anderen Branchen existierenden bzw. bewährten Produktionsmodellen nachzuahmen. Dieser Forschungsansatz sollte garantieren, dass das OPEX Modell auf einem tiefgründigen theoretischen Fundament aufgebaut ist und gleichfalls praktische Anwendungen ermöglicht. Infolge der vielfachen Berücksichtigung von Charakteristika pharmazeutischer Produktion konnte den spezifischen Bedürfnissen der Industrie Rechnung getragen und eine klare Abgrenzung gegenüber anderen Branchen geschaffen werden. Das OPEX Modell stiess auf eine grosse Akzeptanz innerhalb der Pharmaindustrie und diente seither zahlreichen Pharmaunternehmen gar als Grundlage zur Entwicklung eines eigenen Produktionssystems. Das originäre St.Galler OPEX Modell wird auch heute im Rahmen von Benchmarking- und Industrieprojekten als zugrundeliegender Strukturierungs- und Ordnungsrahmen eingesetzt.[334]

Das ITEM-HSG versteht das OPEX Modell als ein holistisches und integriertes System. Es dient als analytisches Denkmodell für das OPEX Benchmarking und es bildet eine solide Grundlage für eine systembasierte Interpretation von Daten. Das Referenzmodell umfasst mehrere Subsysteme, von denen jedes für sich einen zentralen Teil konstituiert, der zum Gesamterfolg beiträgt. Weitaus wichtiger als einzelne, isolierte Subsysteme ist indes die Art und Weise, wie diese sich gegenseitig verstärken. In dem Sinne porträtiert das St.Galler OPEX Modell die Produktion als ganzheitliches System, in dem vereinzelte Elemente oder Interventionen direkt und indirekt auf andere Elemente oder Subsysteme einwirken.

---

[333] Das vorliegende Kapitel ist vom Autor der vorliegenden Dissertationsarbeit bereits in ähnlicher Form in Friedli, Ponce, and Köhler 2018 veröffentlicht worden. Zudem sind vergangene Versionierungen des St.Galler Operational Excellence von verschiedenen Forschern des ITEM-HSG in den nachfolgenden Publikationen erschienen: Kickuth and Friedli 2006; Friedli and Goetzfried 2010; Friedli and Bellm 2013.

[334] Das St.Galler OPEX Modell dient als wissenschaftstheoretischer Rahmen für das homonyme Benchmarking. Mit über 370 Pharmawerken von mehr als 140 Firmen bildet es das weltweit grösste unabhängige Benchmarking in der pharmazeutischen Industrie. Weiterführende Informationen können Kapitel 4.2.2 entnommen werden.

Auf der höchsten Abstraktionsebene ist das OPEX Referenzmodell in zwei grössere Subsysteme unterteilt: ein technisches sowie ein soziales Subsystem. Das technische Subsystem, das auch als Toolkit verstanden werden kann, schliesst bekannte Praktiken wie Total Productive Maintenance (TPM), Total Quality Management (TQM) sowie Just-in-Time (JIT) mit ein und strukturiert diese in einer logischen und konsistenten Abfolge. Auf der anderen Seite zielt das soziale Subsystem – Effective Management System (EMS) – auf eine Charakterisierung der unternehmensspezifischen Managementqualität und Arbeitsorganisation ab. Im Mittelpunkt dieses zweiten, übergeordneten Subsystems steht die Maxime, Menschen dabei zu unterstützen sowie zu ermutigen, ihre Prozesse kontinuierlich zu verbessern bzw. die technischen Praktiken zielgerichtet anzuwenden, so dass sie einen Beitrag zum Gesamtziel des Unternehmens leisten. Die gegenwärtige Fassung des St.Galler OPEX Modell ist in Abbildung 9 dargestellt.

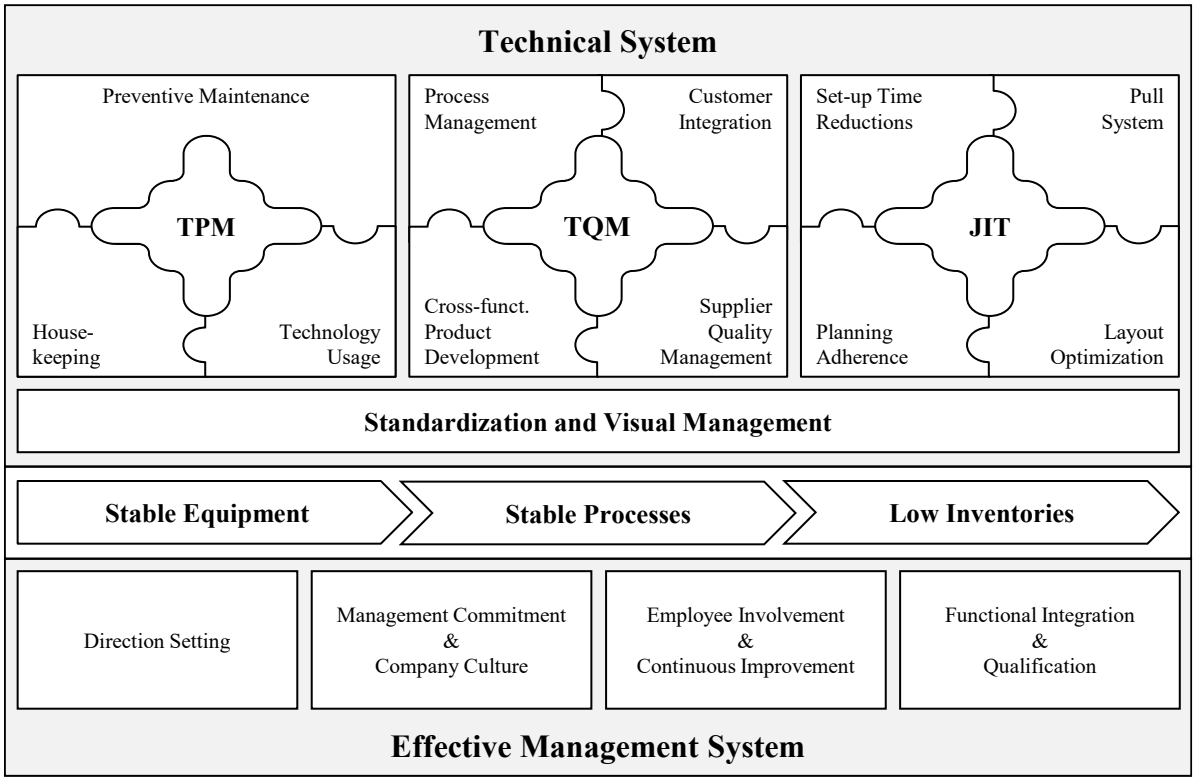


Abbildung 9: Das St.Galler Operational Excellence Modell[335]

Das technische Subsystem

Das technische Subsystem intendiert, das Umsetzungsniveau der technisch orientierten Praktiken zu analysieren, welche entweder als Prinzipien oder als Techniken/ Werkzeuge klassifiziert sind. Im Allgemeinen umfassen Prinzipien eine Vielzahl an Techniken und Werkzeugen, die durch ein konkretes zugrundeliegendes Ziel oder eine Absicht charakterisiert werden können. Als eines der prominentesten Beispiele gilt JIT, das in der einschlägigen Literatur als ein Kernprinzip von Operational Excellence und Lean Production erachtet wird. JIT beruht auf dem Gedanken der stetigen

[335] In Anlehnung an Friedli and Bellm 2013.

Beseitigung von Verschwendung und beinhaltet eine Fülle an Techniken und Werkzeugen, wie Kanban, Single Minute Exchange of Die (SMED) und Value Stream Mapping (VSM), um dieses Ziel zu erreichen. Zur Zeit der Konzeption des St.Galler OPEX Modells im Jahr 2004 stellte das Forschungsteam im Rahmen von Vor-Ort-Besuchen in der pharmazeutischen Industrie fest, dass eine grosse Anzahl an Lean Terminologien, wie bspw. Poka Yoke oder Andon, nicht ausreichend bekannt waren. Folglich wurde das St.Galler OPEX Modell anhand übergeordneter Prinzipien des Operations Managements strukturiert, ohne sie explizit mit spezifischen Techniken, Instrumenten und Werkzeugen zu kombinieren.

Im akademischen Diskurs über die wesentlichen Prinzipien des Operations Managements – TPM, TQM, JIT oder weitere «Drei-Buchstaben-Akronyme», wie HAYES und PISANO sie beschreiben[336] – besteht weitestgehend Einigkeit darüber, dass Prinzipien auf einen bestimmten Problembereich abzielen – bspw. lange Ausfallzeiten, mangelnde Qualität, hohe Bestände – und dass die meisten Unternehmen sie implementieren, um genau diese Bedenken zu adressieren. Demnach beschloss das ITEM-HSG, die am weitesten verbreiteten «Drei-Buchstaben-Akronyme» – TPM, TQM und JIT – als Hauptprinzipien in das OPEX Referenzmodell aufzunehmen. Diese Entscheidung wurde fernerhin infolge von quantitativen Datenauswertungen gestützt. Die Untersuchung der ersten auf das OPEX Modell aufbauenden Benchmarking-Daten offenbarte, dass die einzelnen Produktionsprinzipien eng miteinander verknüpft sind und dass es hinsichtlich ihrer Umsetzung eine logische Abfolge zu geben scheint, nämlich:[337]

1. Total Productive Maintenance (TPM)
2. Total Quality Management (TQM)
3. Just-in-Time (JIT)

Die enge Verzahnung der drei Prinzipien lässt sich aus einer theoretischen Perspektive eindrucksvoll belegen. Das oberste Ziel des JIT-Prinzips besteht darin, ein One-piece-flow sowie minimale Pufferbestände zu schaffen. Zur Erreichung dieses Zieles ist indes die Sicherstellung von stabilen und robusten Prozessen unerlässlich. Eine signifikante Reduzierung der Bestände in Kombination mit einer durch Instabilität und Variabilität gekennzeichneten Prozesslandschaft würde mit grosser Wahrscheinlichkeit früher oder später in einen Systemkollaps münden. Aus diesem Grund ist zur Realisierung einer JIT-konformen Produktion eine vorherige Auseinandersetzung mit TQM-Prinzipien unabdingbar. Der Fokus von TQM liegt in der prozessualen Varianzminimierung und kann demnach als ein komplementäres Prinzip zu JIT betrachtet werden. Eine gezielte Umsetzung von TQM-Praktiken und -Werkzeugen sollte gemeinhin zu einem weniger variablen – d. h. besser vorhersehbaren und kontrollierten – sowie stabileren Herstellungsprozess führen, der wiederum die Notwendigkeit von Sicherheitsbeständen reduziert.

---

[336] Hayes and Pisano 1994.

[337] Friedli 2006.

In Industrieunternehmen, in welchen gemäss des traditionellen Paradigmas der Massenproduktion operiert wird, würde der Ausfall einer Produktionsanlage kein Gefühl der Dringlichkeit darstellen. Die Instandhaltungsabteilung würde sich um die Reparatur und Wiederinbetriebnahme der defekten Anlage kümmern und der Produktionsbetrieb könnte durch das vorhandene Inventar aufrechterhalten werden. Dementgegen würde der Ausfall einer Anlage in einer theoretisch perfekten JIT-Umgebung unmittelbar zu einem kostspieligen Produktionsstillstand führen und damit sicherlich eine Krise hervorrufen. Um in einer JIT-konformen Umgebung den Produktionsbetrieb auch unter dem Einfluss von latenten Störfaktoren aufrechtzuerhalten, messen erfolgreiche Industriebetriebe dem TPM-Prinzip eine kritische Bedeutung bei. Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass TPM darauf abzielt, ein Produktionsumfeld zu schaffen, in dem jeder einzelne Maschinenbediener lernt, die eigene Fertigungsausrüstung zu reinigen, zu inspizieren und zu warten.

Die JIT-Ziele können ohne TQM und TPM nicht erreicht werden, da zumeist kein stabiler Prozess existiert, der auf instabilen Anlagen basiert. Demnach ist eine gezielte Implementierung von TPM und TQM Voraussetzung dafür, jegliche Verschwendung nachhaltig zu eliminieren, ohne das Risiko eines totalen Systemzusammenbruches einzugehen. Zugleich wird ersichtlich, dass durch die Beherrschung eines vereinzelten Prinzips kein nachhaltiger Wettbewerbsvorteil generiert werden kann. Die simultane Implementierung verschiedener, sich wechselseitig verstärkender Prinzipien bildet ein entscheidendes Element erstklassiger Produktion und sonach ein zentrales Differenzierungsmerkmal erfolgreicher Industrieunternehmen.

Im Nachfolgenden werden für jedes der technischen Hauptprinzipien – TPM, TQM und JIT – alle Unterelemente, im Wesentlichen Praktiken und Werkzeuge, kurz eingeführt.

Total Productive Maintenance (TPM)[338]

TPM wurde mit dem Ziel konzeptualisiert, die Effektivität der Produktionsanlagen zu maximieren und die Gesamteffizienz einer Fertigungsstätte sukzessive zu verbessern. Im Kern geht es darum, ein ganzheitliches produktives Instandhaltungssystem aufzubauen, das eine möglichst hohe Verfügbarkeit während des gesamten Lebenszyklus einer Anlage gewährleistet. Von Bedeutung sind dabei alle anlagentechnischen Bereiche wie u. a. Planung, Einkauf, Nutzung sowie Wartung. Die grösste Herausforderung für eine nachhaltige Realisierung von TPM liegt darin, eine Beteiligung aller Mitarbeitenden herbeizuführen – von der Betriebsleitung bis hin zu den Anlagenbedienern. Besonders Letztere spielen im Sinne von TPM eine übergeordnete Rolle, da diese schliesslich diejenigen Personen sind, welche das Prinzip täglich auf dem Shop Floor in die Tat umsetzen müssen. Umso wichtiger erscheint es, dass die Betriebsleitung das TPM-Prinzip aktiv vorlebt und über das gesamte Werk hinweg über motivationale Managementtechniken sowie Kleingruppenaktivitäten fordert und fördert.

[338] Für weiterführende Informationen zu Total Productive Maintenance wird auf folgende Literaturwerke verwiesen: Agustiady and Cudney 2016; Borris 2006; Díaz-Reza, García-Alcaraz, and Martínez-Loya 2019; Japan Institute of Plant Maintenance 1996; Nakajima 1988; Schonberger 1986; Svatek 2012; Wireman 2004.

Die inhaltliche Analyse des TPM-Prinzips offenbart, dass TPM in kurz- und langfristige Elemente unterteilt ist. Die Realisierung eines autonomen TPM-Programmes für die Produktionsumgebung, die Umsetzung eines geplanten sowie vorbeugenden Wartungsprogrammes für die Instandhaltung als auch die Förderung von Fähigkeiten für das Betriebs- und Instandhaltungspersonal bilden die zentralen kurzfristigen Ziele von TPM. Eine Umsetzung dieser Elemente führt innerhalb kurzer Zeit zur Erzielung erster messbarer Erfolge. Bei der Einführung eines TPM-Programmes ist daher ein besonderes Augenmerk auf solche Elemente zu legen. Im Gegensatz dazu liegt der Fokus der langfristigen Elemente des TPM-Prinzips primär auf den vorgenannten Prinzipien einer effektiven Technologieverwendung, die darauf ausgerichtet sein sollte, Menschen sowie Prozesse nachhaltig zu unterstützen. Aus den Benchmarking-Daten des ITEM-HSG geht hervor, dass dieses Element in Produktionswerken, welche eine hohe Maturität aufweisen, gegenüber dem Industriedurschnitt wesentlich stärker ausgeprägt ist.[339]

Das Leitbild einer autonomen Wartung lässt sich unter Berücksichtigung der vier Hauptziele eines TPM-Programmes anschaulich beschreiben. An erster Stelle sollen durch das Programm Verantwortliche aus der Produktion und der Instandhaltung vereint werden, um gemeinsam den Zustand des Anlagenparks zu stabilisieren und einer Verschlechterung der Ausrüstung Einhalt zu gebieten. Infolge dieser neu geschaffenen, geteilten Verantwortung von Fertigungs- und Wartungspersonal für die im Betrieb täglich anfallenden Wartungsaufgaben, kann die «Gesundheit» des Equipments im Grossen und Ganzen verbessert werden. Dieses sogenannte Housekeeping wird alltäglich von den Anlagenbedienern eigenständig vorgenommen und beinhaltet u. a. Reinigungs- Inspektions-, Schmier- als auch Präzisionskontrollaufgaben. Fernerhin soll das Programm Mitarbeitenden des Shop Floors Aufschluss darüber geben, wie ihre Geräte funktionieren, welche häufigen Störungen auftreten können, wie bzw. warum es dazu kommen kann und wie diese Problematiken durch eine frühzeitige Erkennung und Behandlung abnormaler Zustände verhindert werden können. Infolge dieses funktionsübergreifenden Trainings wird die Belegschaft einerseits geschult und gefördert. Andererseits wird damit die implizite Erwartungshaltung erzeugt, dass von allen Produktionsmitarbeitenden eine kontinuierliche Wartung der Anlagen als auch eine frühzeitige Identifikation und Behebung von grundlegenden Maschinenproblemen verlangt wird. Zuletzt werden Wartungstechniker in einem TPM-Programm in die Pflicht genommen, Wartungsaufgaben innerhalb des dafür vorgesehenen Zeitrahmens zu erledigen, ohne dabei sonstige wichtige Produktionsanforderungen ausser Acht zu lassen. Zur Erreichung dieser vier TPM-Ziele ist die systematische Befolgung von sogenannten Standard Operating Procedures unabdingbar. Diese Standardarbeitsanweisungen haben in pharmazeutischen Produktionsbetrieben zunehmend an Bedeutung gewonnen und erweisen sich generell als entscheidender Indikator für die «Gesundheit» eines TPM-Systems.

Die Prinzipien des TPM-Subsystems bilden: Preventive Maintenance, Autonomous Maintenance, Housekeeping, Cross-functional Training und Effective Technology Usage.

---

[339] Weiterführende Informationen dazu können Kapitel 4.2.2 entnommen werden.

Total Quality Management (TQM)[340]

Eine fundierte Untersuchung des TQM-Prinzips führt zur Erkenntnis, dass TQM einen ausgesprochen rigorosen Problemlösungsansatz darstellt, der auf harten Fakten statt auf einem subjektiven Bauchgefühl basiert. Zuweilen wird TQM von Unternehmensvertretern irrtümlich mit Six Sigma gleichgesetzt. Das Konzept Six Sigma findet seinen Ursprung ebenfalls im traditionellen Qualitätsmanagement und hat in den vergangenen Jahrzehnten industrieseitig bedeutend an Popularität gewonnen. Dennoch existieren beachtenswerte Differenzen zwischen diesen zwei Konzepten. Der grösste Unterschied liegt in der noch stärkeren Ausrichtung des Konzeptes von Six Sigma auf das statistische Mass von Sigma (Standardabweichung). Firmen, welche die Prinzipien des TQMs und Six Sigmas wahrlich verinnerlicht haben, legen Wert darauf, ihre Prozesse und Operationen, wann immer möglich, als Experimente aufzustellen. Dadurch sind sie in der Lage, Abweichungen verursachende Variablen zu isolieren, zu beherrschen und die Prozesse sowie Operationen im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses zu optimieren. Das TQM-Prinzip geht indessen weit über die Statistik hinaus. Bei TQM handelt es sich vielmehr um die Etablierung eines starken Engagements vonseiten der gesamten Unternehmensführung. TQM vertritt im Wesentlichen eine Philosophie der Exzellenz, der Kundenorientierung, der kontinuierlichen Prozessverbesserung als auch der Entwicklung von Menschen und Lieferanten.

Eines der wichtigsten Elemente des TQMs ist das Prozessmanagement. Dieses ist definiert als ein Prinzip, welches darauf abzielt, alle relevanten Unternehmensprozesse zu dokumentieren, zu messen, zu analysieren und zu verbessern. Basierend auf diesem systematischen Vorgehen lassen sich allfällige Prozessabweichungen in sich wiederholenden Zyklen auf ein Minimum reduzieren. Das Prozessmanagement umfasst die gängigsten Werkzeuge und Methoden des Qualitätsmanagement zur Identifikation sowie Kontrolle von Abweichungen, wie bspw. Ursache-Wirkungs-Diagramm, Pareto-Analyse, statistische Versuchsplanung sowie Prozesskontrolle. Bei der Einführung solcher Werkzeuge ist es von besonderer Wichtigkeit, die Verantwortlichkeiten und den Modus Operandi mit Bedacht feszulegen. Dieser Appell liegt darin begründet, dass mit der Einführung von Techniken und Werkzeugen des Prozessmanagements generell ein hohes Mass an Dokumentation und Standardisierung einhergeht, das wiederum negative Auswirkungen auf die Mitarbeitenden haben kann. Nicht selten kommen dadurch menschliche und organisatorische Fehlfunktionen (z. B. unmotivierte Arbeitskräfte oder hohe Fehlzeiten) zum Vorschein. Um dem entgegenzuwirken, wird die Bildung von funktionsübergreifenden Teams empfohlen. Dabei sollten diejenigen Mitarbeiter berücksichtigt werden, die für den alltäglichen Betrieb der Prozesse verantwortlich sind, statt auf ein Team von externen Spezialisten zurückzugreifen.

[340] Total Quality Management bildet eines der am weitesten verbreiteten wissenschaftlichen Konzepte und wird in vielen Publikationen thematisiert. Für weiterführende Informationen wird auf folgende Literaturwerke verwiesen: Ahire, Landeros, and Golhar 2009; Avery and Zabel 1996; Deming 2012; Douglas and Judge 2001; Goetsch and Davis 2016; Goh and Ridgway 1994; Hackman and Wageman 1995; Hummel and Malorny 2011; Kamiske and Büchner 2000; Kanji 1996; Powell 1995; Roberts and Sergesketter 1993; Samson and Terziovski 1999; Spencer 1994; Van Der Wiele, Williams, and Dale 2000; Waldman 1994; Walsh 1996; Yusof and Aspinwall 2000.

Ferner bildet das Lieferantenqualitätsmanagement ein weiteres wichtiges TQM-Element. Diverse TQM-Spezialisten suggerieren, dass Unternehmen ihre (strategischen) Lieferanten vorrangig auf Grundlage der Qualität selektieren sollten, statt sich allzu stark durch den Produktpreis leiten zu lassen. Die Fürsprecher dieses Postulates argumentieren, dass sich das Anstreben einer Qualitäts- statt einer Kostenführerschaft langfristig als einen differenzierenden Faktor erweist, der zu nachhaltigem Erfolg führt. Durch die Einzigartigkeit der Produkte wären Kunden in der Regel bereit, einen höheren Preis zu bezahlen. Ausserdem seien derartige Kunden wesentlich loyaler gegenüber dem Unternehmen. Zur kontinuierlichen Versbesserung der Qualität der angebotenen Leistungen schreibt das Prinzip des Lieferantenqualitätsmanagements zudem eine Integration der strategisch wichtigen Lieferanten in das eigene Qualitätssystem vor. Auf diese Weise lässt sich nicht nur das eigene, sondern ebenfalls das Qualitätsniveau des Lieferanten zielgerichtet steigern, wodurch die gegenseitige Zusammenarbeit zunehmend an Bedeutung gewinnt.

Eine weitere Maxime des Qualitätsmanagements bezieht sich auf die Kundenintegration. Im Fokus steht dabei die unabdingbare Notwendigkeit eines jeden Betriebes, die sich im Lauf der Zeit stetig verändernden (latenten) Kundenbedürfnisse zu erkennen und zu verinnerlichen, um gezielt Leistungen anzubieten, welche den Kundenansprüchen bestmöglich genügen. Aus diesem Grund betonen TQM-Experten immer wieder die Signifikanz einer funktionsübergreifenden Produktentwicklung als ein leistungsfähiges Instrument, um Kundenanforderungen in hochwertige Produkte und Dienstleistungen zu überführen.

Folgende Elemente bilden die Prinzipien des TQM-Subsystems: Process Management, Customer Integration, Supplier Quality Management und Cross-functional Product Development.

Just-in-Time (JIT)[341]

In den letzten Jahrzehnten haben die Heterogenität und Dynamik der Kundenanforderungen über alle Industrien und Branchen hinweg signifikant zugenommen. Gerade deshalb hat sich das JIT-Prinzip als ein entscheidendes Element moderner Produktion bewährt. Im direkten Vergleich zum klassischen Paradigma der Massenproduktion ist eine JIT-konforme Fertigung durch eine erhöhte Flexibilität gekennzeichnet, ohne über grosse Lagerbestände verfügen zu müssen. Im Mittelpunkt des Interesses steht dabei die kontinuierliche Reduktion von Verschwendung unter Zuhilfenahme des Konzeptes Pull Production sowie eine stetige Minderung von Lager- und Rüstzeiten im Wertschöpfungsprozess, um trotz der vergleichsweise kleinen Losgrössen effizient zu arbeiten. Hierzu bietet JIT eine Vielzahl an anwendungsorientierten Praktiken sowie Methoden, wie bspw. SMED, die heute eine hohe Akzeptanz und Anwendung in der Praxis finden.

---

[341] Just-in-Time stellt eines der meistbekannten Organisationsprinzipien produktionstechnischer Forschung dar. Das vom Japaner Taiichi Ohno im Rahmen des TPSs entwickelte Konzept findet heutzutage über nahezu alle Industrien hinweg Einsatz. Für weiterführende Informationen wird auf folgende Literaturwerke verwiesen: Black and Hunter 2003; Callen, Fader, and Krinsky 2000; Cheng, Podolsky, and Jarvis 1996; Eisenkopf 1994; Herlyn 2012; Hirano, Furuya, and Bodek 2006; Lu and Nōritsu Kyōkai 1989; Majima 1994; McLachlin 1997; Monden 1986; Monden 2012; Mühlhäuser 2009; Ohno and Mito 1988; Sakakibara et al. 1997; Sugimori et al. 1977; Takeda 2013; Toyota Motor Corporation 1998; Walters 1984; Wildemann 2001; Womack and Jones 2003.

Aufgrund des anhaltenden Bedarfes an standardisierten, stabilen und zuverlässigen Prozessen innerhalb der pharmazeutischen Industrie, wurde Planning Adherence als ein weiteres Element von JIT einbezogen. Eine hohe Planungstreue bildet die Grundlage für eine reibungslose Nivellierung des Produktionsplanes sowohl in Bezug auf die Menge als auch auf die Vielfalt. Zudem trägt sie dazu bei, das JIT-System auch unter Einfluss von externen Störfaktoren zu stabilisieren und einen minimalen Lagerbestand zu halten. Insgesamt resultiert hierdurch ein reibungsloser Materialfluss innerhalb des gesamten Herstellungsprozesses.

Nebst der weitestmöglichen Elimination von Verschwendung infolge Überproduktion oder Überbestand zielt ein integriertes JIT-Programm gleichermassen darauf ab, jegliche denkbare Art übermässiger Bewegungen durch Material oder Handhabung zu vermindern. Aus diesem Grund zählt die Layout-Optimierung, welche auf eine enge Anordnung von Mensch sowie Maschine in einer Verarbeitungssequenz abzielt, zu einem weiteren wichtigen Prinzip des JITs.

Folgende Elemente bilden damit die Prinzipien des JIT-Subsystems: Pull Production, Setup Time Reduction, Layout Optimization und Planning Adherence.

Basic Elements

Nach Strukturierung des St.Galler OPEX Modells aufbauend auf den drei Hauptprinzipien TPM, TQM und JIT stellten die Forscher des ITEM-HSG ferner fest, dass einige gemeinsame Praktiken existieren, welche von allen drei Elementen geteilt werden und nicht für jedes der Prinzipien einzigartig sind. Dazu zählen u. a. funktionsübergreifendes Training, Förderung der Belegschaft und Teamwork, Standardisierung und Visuelles Management. Für eine unzweideutige Zuordnung der gemeinsamen Elemente wurde beschlossen, Praktiken technischer Natur, wie Standardisierung und Visuelles Management, von sozial orientierten Prinzipien, wie bspw. Mitarbeiterbefähigung und funktionsübergreifendem Training – diese werden nachfolgend behandelt – zu unterscheiden. Die zwei technisch ausgeprägten Elemente Standardisierung und Visuelles Management wurden zu einem eigenständigen Cluster unter dem Begriff Basic Elements zusammengefasst. Obwohl sich diese Praktiken nicht alleinig auf TPM, TQM oder JIT beziehen lassen, wird ihre Umsetzung als eine grundlegende Voraussetzung zur erfolgreichen Umsetzung von Operational Excellence betrachtet. Nicht ohne Grund werden sie als Grundelemente bezeichnet und im OPEX Modell unmittelbar unterhalb der drei technischen Hauptprinzipien TPM, TQM und JIT eingeordnet.

Diese Überlegungen finden in der einschlägigen Literatur breiten Rückhalt. IMAI erklärt in seinem Buch über kontinuierliche Verbesserung, dass es unmöglich sei, irgendeinen Prozess zu optimieren, bevor er standardisiert und letztlich stabilisiert wurde.[342] Standardisierung bezieht sich dabei nicht allein auf Prozesse, dazu gehört gleichwohl die Normung von Technologie und Ausrüstung. Standardisierung kann daher als ein gemeinsames unterstützendes Element des TPMs, TQMs und JITs verstanden werden. Daneben ist das Visuelle Management ein fundamentales Grundelement

[342] Imai 1986.

von OPEX. Dieses stellt dem Personal laufend aktualisierte Prozess- und Leistungsdaten zur Verfügung, die den Einsatz von TPM, TQM sowie JIT assistieren. Visuelles Management kann z. B. zeitnah Auskunft über JIT-bezogene Daten geben, wie die aktuelle Taktzeit zur Optimierung des Durchflusses. Analog dazu können ebenfalls TQM- und TPM-bezogene Leistungskennzahlen zur kontinuierlichen Verbesserung der Problemlösung in unterschiedlicher Form visualisiert werden, wie die Prozessvariabilität oder die Anlagenzuverlässigkeit.

Das soziale Subsystem

Das soziale System – Effective Management System (EMS) – des St.Galler OPEX Modells bildet das Pendant zum technischen Subsystem. Im Kern von EMS geht es darum, Mitarbeiter für einen gemeinsamen Zweck zu motivieren und sie darauf auszurichten. Dieses Managementqualitätsmodell wurde basierend auf verschiedenen Literaturquellen[343] und einigen klassischen Motivationstheorien wie u. a. Maslows Bedürfnishierarchie[344], Herzbergs Enrichment Theory[345] und Taylors Scientific Management[346] entwickelt. Wissenschaft und Praxis haben gelehrt, dass Menschen ein hohes Mass an Autonomie benötigen, um auf ein gemeinsames Ziel hinzuarbeiten; sie sind stets in dem Gefühl zu bestärken, dass sie die Kontrolle über ihren Job haben und einem Team angehören. Die gesteckten Ziele müssen klar, konsistent und herausfordernd sein. Zudem müssen sie von der Geschäftsleitung glaubhaft kommuniziert und unterstützt werden. Die Belegschaft muss in regelmässigen Zeitabständen Feedback zu ihrem Fortschritt erhalten. Zudem ist langfristig der Erwerb multipler Fähigkeiten entsprechend dem individuellen Potenzial zu beabsichtigen.

Die vier Elemente von EMS – Direction Setting, Management Commitment, Employee Involvement and Continuous Improvement und Functional Integration and People Development – werden nachfolgend kurz beschrieben.

Direction Setting

Eine Grosszahl an Autoren hält fest, dass die Umsetzung bestimmter Praktiken nur dann sinnvoll erscheint, wenn das Management eine Strategie formuliert hat, die eine Festlegung von klaren und konsistenten Zielen zulässt.[347] Bei der Konzeptionierung des St.Galler OPEX Modells entschied sich das verantwortliche Forschungsteam des ITEM-HSG jedoch dafür, die Integrations- sowie die Richtungsweisungsvariable zusammenzuführen, da diese stark korrelieren und konzeptionell miteinander verknüpft sind.

---

[343] Gemäss KICKUTH und FRIEDLI, den Begründern des ursprünglichen St.Galler Operational Excellence Modells, ist das soziale System massgeblich durch die Arbeiten von Demeester, Eichler, and Loch 2004. inspiriert worden. Vgl. dazu Kickuth and Friedli 2006.

[344] Vgl. Maslow 1943; Maslow 1993.

[345] Vgl. Herzberg 1976; Herzberg, Mausner, and Snyderman 1993.

[346] Vgl. Taylor 1911; Taylor 2004.

[347] Skinner 1974.

Management Commitment

Viele Studien belegen, dass ein starkes Engagement seitens des Managements ein entscheidendes Element für die Förderung von Veränderungsprozessen bildet und damit massgeblich zum Erfolg von Prozessverbesserungen in einem Unternehmen beiträgt. Besonders in der TQM-Literatur wird Management Commitment als einer der wichtigsten Erfolgsfaktoren hervorgehoben.[348] Demnach ist jeder Qualitätsverbesserungsprozess stets mit dem eigenen Engagement des Managements für Qualität zu starten. Management Commitment ist indes nicht ausschliesslich zur Einführung eines TQM-Programmes von Belang. Es ist auch wichtig für die Implementierung eines JIT- oder TPM-Programmes. Das Management muss eine Unternehmenskultur fördern, in der sich Menschen bei ihrer Arbeit unterstützt fühlen und in der die oberen Hierarchieebenen als Vorbildfunktion die gewünschten Arbeitsweisen und Verhaltensmuster vorleben.

Employee Involvement and Continuous Improvement

Die Prinzipien Mitarbeiterbeteiligung und kontinuierliche Verbesserung wurden gleichfalls in das Managementqualitätsmodell aufgenommen. Das Forschungsteam ging von der Überzeugung aus, dass eine zentrale Obliegenheit des Managements darin besteht, ein Unternehmen zu einem Status hin zu entwickeln, in welchem sämtliche Mitarbeitenden auf allen Hierarchiestufen kontinuierlich über Verbesserungen nachdenken und diese gezielt umsetzen. Dieser Zustand bildet einen hohen Reifegrad, der von Organisationen nur dann realisierbar ist, wenn Prozessverbesserungen als eine geteilte Aufgabe sämtlicher Arbeitskräfte verstanden werden und diese nicht ausschliesslich von wenigen, fachkundigen Prozessingenieuren betrieben werden müssen.

Functional Integration and People Development

Eine Belegschaft, welche bestrebt ist, einen Beitrag zu den vom Management gesetzten Zielen zu leisten, auf der anderen Seite aber nicht über das notwendige Know-how verfügt, wird diese Ziele niemals erreichen. Sollen komplexe Entscheidungen delegiert werden, wie dies beim Konzept der autonomen Problemlösung der Fall ist, müssen sämtliche Mitarbeitenden regelmässig die Chance erhalten, neues Wissen zu erwerben. Im Übrigen bedingt die Flexibilität des technischen Systems, insbesondere das Konzept der gemischten Modellproduktion, dass ein Team von Fachkräften mit unterschiedlichen Qualifikationen verschiedenste Aufgaben erfüllen kann. Demzufolge bildet das Prinzip der funktionalen Integration und Mitarbeiterentwicklung eine Grundvoraussetzung für das Erreichen der von der Betriebsführung gesteckten Zielsetzungen. Als weitere Aspekte dieses Prinzips werden gemeinhin Mitarbeiterfeedback und -belohnung als Enabler für eine hohe Motivation verstanden. Diesbezüglich argumentieren Organisationswissenschaftler, dass Belohnungen allgemein über rein monetäre Anreize hinausgehen sollten. Zudem ist es wichtig zu beachten, dass eine positive oder negative Verstärkung so schnell wie möglich nach der Aktion folgen sollte, um einen maximalen Effekt zu erzielen.

[348] Crosby 1979; Juran 1993; Ghobadian and Speller 1994.

Tabelle 13: Implikationen aus Kapitel 2.3.2

2.3.2 - 1	Das OPEX Modell wurde sowohl durch Anpassung als auch durch Integration von bereits in anderen Branchen existierenden und bewährten Produktionssystemen entwickelt.
2.3.2 - 2	Es wird heute nach wie vor im Rahmen von Forschungs-, Benchmarking- und Industrieprojekten als zugrundeliegender Strukturierungs- und Ordnungsrahmen eingesetzt.
2.3.2 - 3	Das OPEX Modell porträtiert die Produktion als ganzheitliches System, in welchem vereinzelte Elemente oder Interventionen direkt und indirekt auf andere Elemente oder Subsysteme einwirken.
2.3.2 - 4	Es ist in zwei grössere Subsysteme unterteilt: ein technisches und ein soziales Subsystem. Ersteres strukturiert bekannte technische Prinzipien in einer logischen und konsistenten Abfolge. Zweiteres zielt auf eine Charakterisierung der Managementqualität und Arbeitsorganisation ab.
2.3.2 - 5	Das technische Subsystem beinhaltet die verbreiteten «Drei-Buchstaben-Akronyme» TPM, TQM und JIT sowie die Basiselemente Standardisierung und Visuelles Management.
2.3.2 - 6	Im Allgemeinen umfassen Prinzipien eine Vielzahl an Techniken und Werkzeugen, welche durch ein bestimmtes zugrundeliegendes Ziel (bzw. Absicht) charakterisiert werden können.
2.3.2 - 7	Das soziale Subsystem umschliesst die Elemente Direction Setting, Management Commitment, Employee Involvement and Continuous Improvement als auch Functional Integration and People Development.
2.3.2 - 8	Das OPEX Modell wird als zugrundeliegender Ordnungsrahmen für die anschliessende Analyse von Elementen zeitgenössischer Produktionssysteme in der pharmazeutischen Industrie verwendet.

2.3.3 Leistungsfähigkeit im Kontext von Operational Excellence

Zur quantitativen Untersuchung der Effekte von Prinzipien pharmazeutischer Produktionssysteme auf die Leistungsfähigkeit von Produktionswerken, wird in Kapitel 4.1 ein APMS konzipiert. Der vorliegende Abschnitt soll durch Darlegung zentraler Lehren der Literatur zu Performance Measurement (PM) das dafür notwendige theoretische Fundament im Kontext von OPEX liefern.

Im Hinblick auf die historische Entwicklung der PM-Domäne differenzieren etliche Forscher drei unterschiedliche Phasen. Andere Autoren wiederum sprechen sich für zwei Phasen aus respektive beziehen sich auf Trends statt auf einzelne Phasen.[349] In der vorliegenden Dissertation werden die von RADNOR und BARNES postulierten drei Phasen zugrunde gelegt.[350] Das zu Zeiten der Massenproduktion dominierende Produktionsparadigma legte aufgrund eines hohen personellen Bedarfes den Fokus der PM-Überlegungen auf Effizienz sowie Kosten. Auf betrieblicher Ebene wurden für die Mitarbeitenden finanzielle Anreizsysteme für mehr Produktivität geschaffen.[351] Verschiedene Publikationen suggerieren, dass diese eindimensionale Herangehensweise insbesondere innerhalb der amerikanischen Automobilindustrie zu einer Konzentration auf kurzfristige Effizienzgewinne und zu einem Verlust der Wettbewerbsfähigkeit geführt haben.[352]

[349] Digalwar and Sangwan 2011; Ghalayini and Noble 1996; Kennerley and Neely 2003; Radnor and Barnes 2007.
[350] Radnor and Barnes 2007.
[351] Digalwar and Sangwan 2011; Radnor and Barnes 2007; Neely et al. 1996.
[352] Hayes and Abernathy 2007; Neely, Gregory, and Platts 1995.

In der zweiten Phase verlagerte sich der Schwerpunkt der PM-Theorie von einer eindimensionalen Effizienzperspektive auf einen integrierten Ansatz bestehend aus Effizienz und Effektivität. Infolge der Inklusion von zusätzlichen Kriterien zur Bewertung der Performance konnte der anfangs zu stark vereinfachte Fokus auf Effizienzgewinne optimiert und zu einem ausgewogeneren Ansatz weiterentwickelt werden.[353] In der letzten Phase hat sich PM schliesslich zu einem ausgewogenen, mehrdimensionalen Systemansatz transformiert, der die Wettbewerbsfähigkeit einer Organisation ganzheitlich betrachtet.[354] Dieser integrierte PM-Ansatz schliesst finanzielle und nicht-finanzielle Kennzahlen als auch vorwärts- und rückwärtsgerichtete Elemente ein. Der Ansatz wird allgemein unter dem Begriff «Performance Measurement System» (PMS) verstanden.[355]

Zu den in der einschlägigen Literatur am vielfachsten aufgeführten Leistungsdimensionen zählen Qualität, Lieferung, Kosten sowie Flexibilität.[356] Obzwar die Dimensionen relativ selbsterklärend erscheinen mögen, existieren im wissenschaftlichen Diskurs kleine, aber eindeutige Unterschiede bezüglich ihrer Definition. Demnach werden die vier Dimensionen nachfolgend kurz dargestellt. Während die traditionelle Definition von Qualität die Konformität mit Spezifikation erklärt, verlagerte sich der Schwerpunkt beim TQM von der reinen Konformität über die Spezifikation hin zur Zufriedenheit des Kunden. Qualität stellt eine Schlüsseldimension zur Leistungsmessung dar und bezieht sich nicht ausschliesslich auf die Produkt- sondern ebenso auf die Prozessqualität.[357] Lieferung wird gemeinhin synonym mit Zuverlässigkeit verwendet und beschreibt im Besonderen pünktliche Lieferungen. Dazu zählt insbesondere die Zuverlässigkeit der Prozesse, planmässig am richtigen Ort sowie in der richtigen Menge zu liefern.[358] Unter der Dimension Kosten werden alle direkten und indirekten Kosten sowie Nutzungs- und Bestandsgrade verstanden.[359] In den letzten Jahren wurde die vierte Dimension Flexibilität häufig diskutiert, welche die Anpassungsfähigkeit von Produktionssystemen darstellt. Die strategische Bedeutung von Flexibilität lässt sich mit der zunehmenden Dynamik der Marktveränderungen und der Vielfalt der Kundenbedürfnisse als auch mit dem anhaltenden Wettbewerb begründen, die produzierende Unternehmen dazu drängen, sich an dynamische Bedingungen anzupassen. Die Dimension Flexibilität wird demzufolge synonym mit Agilität und Reaktionsgeschwindigkeit verwendet.[360]

---

[353] Hayes and Abernathy 2007; Radnor and Barnes 2007; Skinner 1974; Skinner 1969.

[354] Bourne et al. 2000; Radnor and Barnes 2007.

[355] Bourne et al. 2000; Digalwar and Sangwan 2011; Folan and Browne 2005; Kennerley and Neely 2003; Neely, Kennerley, and Adams 2007; Neely et al. 1997; Radnor and Barnes 2007.

[356] Vgl. Adam and Swamidass 1989; Ashwini Nand, Singh, and Power 2013; Behrouzi and Wong 2011; Boyer and Lewis 2002; Corbett and Claridge 2002; Corbett and Van Wassenhove 1993; Ferdows and De Meyer 1990; Flynn and Flynn 2004; Gerwin 1993; Größler and Grübner 2006; Kim and Arnold 1996; Miller and Roth 1994; Neely 2007; Neely, Gregory, and Platts 1995; Noble 1997; Noble 1995; Rosenzweig and Easton 2010; Schmenner and Swink 1998; Skinner 1974; Skinner 1969; Slack 1983; Ward et al. 1998; Wheel Wright 1984; White 1996.

[357] Ashwini Nand, Singh, and Power 2013; Ferdows and De Meyer 1990; Neely 2007.

[358] Corbett and Claridge 2002; Corbett and Van Wassenhove 1993; Ferdows and De Meyer 1990; Neely 2007; Noble 1995; Ward et al. 1998.

[359] Neely 2007; Ward et al. 1998.

[360] Collins and Schmenner 1993; De Meyer et al. 1989; Gerwin 1993; Größler and Grübner 2006; Slack 1983.

Einige Publikationen fügen eine fünfte Leistungsdimension – Innovation – zu den vier geläufigen Dimensionen hinzu. Innovation wird hierbei auf die Entwicklung und Markteinführung neuartiger Produkte bezogen. Die Fähigkeit dieser Leistungsdimension baut speziell darauf, schneller als die Konkurrenz zu innovieren.[361] Im Rahmen der vorliegenden Dissertation wird zur Erforschung der Effekte von Produktionssystemen die Leistungsfähigkeit auf Ebene pharmazeutischer Fertigungsstätten gemessen, bei der Innovation eine sekundäre Rolle spielt.

Wenngleich ein allgemeiner wissenschaftlicher Konsens über die diversen Leistungsdimensionen herrscht, sind sich zahlreiche Forscher uneins darüber, wie eine überlegene Leistungsfähigkeit zu erzielen ist. Zum einen argumentieren die Befürworter des Trade-off-Ansatzes, dass aufgrund der gegenseitigen Ansprüche der verschiedenen Dimensionen Industrieunternehmen im Allgemeinen nicht in sämtlichen Leistungsdimensionen gut abschneiden können.[362] Die Dimensionen Qualität und Kosten bilden nach SKINNER einen Kompromiss, so dass das Unternehmen entscheiden muss, welche Dimension höher gewichtet wird. Aufgrund der Zieldichotomien müssen Industriefirmen die Wahl mit der Unternehmensstrategie in Einklang bringen, um langfristig erfolgreich zu sein.[363] Zum anderen plädieren Fürsprecher des kumulativen Ansatzes für eine gegenseitige Potenzierung der Leistungsdimensionen, wenn sie in einer gewissen Sequenz angestrebt werden.[364] Hinsichtlich der Reihenfolge besteht in der wissenschaftlichen Diskussion kein universeller Konsens, dennoch wird von vielen Publikationen das von FERDOWS und DE MEYER begründete «Sand Cone Model» akzeptiert. Dieses empfiehlt, mit Qualität zu beginnen und sich im Anschluss daran auf Lieferung, Flexibilität sowie Kosten zu fokussieren. In der Form eines Sandkegelmodells wird ausdrucksvoll dargestellt, dass Leistungsfähigkeit stets von der Basis und nicht von oben aufgebaut werden kann bzw., dass Firmen ihre Bemühungen hinsichtlich der vorherigen Dimensionen verstärken müssen, ehe weitere Leistungsdimensionen angegangen werden.[365] Darüber hinaus sprechen sich mehrere Wissenschaftler für eine Integration beider Ansätze aus.[366] Im Kontext der Theorie «Performance Frontiers»[367] argumentieren SCHMENNER und SWINK, dass leistungsschwache Unternehmen in der Regel einen Wettbewerbsvorteil gemäss des kumulativen Ansatzes erlangen können, wohingegen führende Unternehmen grundsätzlich Kompromisse eingehen müssen.[368]

---

[361] Corbett and Claridge 2002; Corbett and Van Wassenhove 1993; Noble 1997; Noble 1995.

[362] Boyer and Lewis 2002; Buffa 1984; Hayes and Wheel Wright 1984; Hill 1995; Skinner 1974; Skinner 1969.

[363] Skinner 1974; Skinner 1969.

[364] Corbett and Claridge 2002; Corbett and Van Wassenhove 1993; Größler and Grübner 2006; Ferdows and De Meyer 1990; Flynn and Flynn 2004; Miller and Roth 1988; Noble 1995; Schroeder, Shah, and Peng 2011.

[365] Ferdows and De Meyer 1990.

[366] Ashwini Nand, Singh, and Power 2013; Rosenzweig and Easton 2010; Schmenner and Swink 1998.

[367] Schmenner and Swink 1998.

[368] Gemäss der von SCHMENNER und SCHWINK begründeten Theorie «Performance Frontiers» wird die Wettbewerbsposition eines Unternehmens auf Grundlage einer Betriebs- als auch einer Vermögensgrenze bestimmt, die jeweils Sonderfälle einer Leistungsgrenze darstellen. Die Betriebsgrenze bezieht sich auf infrastrukturelle Entscheidungen, die Vermögensgrenze umfasst Beschlüsse struktureller Natur. Schafft es ein Unternehmen, beide Leistungsgrenzen zu konvergieren, wird dies zu einer längerfristigen Wettbewerbsfähigkeit führen. Vgl. ibid.

Wie zuvor erläutert, sprechen sich aktuelle Publikationen für die Verwendung mehrdimensionaler Systemansätze aus. Eine Auseinandersetzung mit wissenschaftlichen Studien zu dem Thema zeigt auf, dass etliche Begriffsdefinitionen – Framework[369], Modelle[370] und Systeme[371] – existieren, die weitgehend synonym verwendet werden.[372] In der vorliegenden Arbeit werden die verschiedenen Terminologien unter dem Begriff PMS zusammengefasst. Im Mittelpunkt der Überlegungen steht eine integrierte Leistungsbestimmung anstatt des Einsatzes isolierter Leistungskennzahlen. Durch Berücksichtigung vielfacher Perspektiven und teils in Konflikt stehender Interessenschwerpunkte wird der Nachteil einer verzerrten Leistungsbetrachtung überwunden und eine fundierte Messung der Leistungsfähigkeit von Firmen sichergestellt.[373] Zu geläufigen PMS zählen u. a. die «Balanced Scorecard»[374], das «European Foundation for Quality Management Excellence Model»[375] als auch das «Malcolm Baldrige National Quality Award Performance Excellence Framework»[376] und die «Performance Pyramide»[377]. Auf eine vertiefte Beschreibung dieser PMS wird verzichtet und auf einige spezifische literarische Werke verwiesen.

Hinsichtlich der Wahl von PMS zugrundeliegenden Leistungsmetriken[378] liefert die PM-Literatur einige Empfehlungen, die zur Konzeption eines APMS sinnvoll erscheinen. Leistungskennzahlen werden generell zur Überwachung, Steuerung und Kommunikation genutzt, wodurch gewünschte Verhaltensweisen hervorgerufen und die Mitarbeitenden motiviert werden können.[379] Der Fokus vergangener PMS lag auf finanziellen rückwärtsgerichteten Metriken («Lagging Indicators»), im Verlauf der Zeit haben zur Messung der Leistung von Organisationen wiederum nicht-finanzielle und vorausschauende Indikatoren zunehmend an Bedeutung gewonnen («Leading Indicators»).[380] Leistungskennzahlen werden ferner in interne, externe, subjektive sowie objektive Metriken differenziert. Während interne Metriken firmeninterne Zustände darstellen (bspw. Defekte), können externe Kennzahlen ebenfalls von ausserhalb der Unternehmensgrenzen gemessen werden (bspw. Rückrufaktionen). Weiter beruhen objektive Metriken auf beobachtbaren Tatsachen, wohingegen subjektive Indikatoren persönliche Wahrnehmungen eines Individuums darstellen.[381]

---

369 Vgl. Dahlgaard-Park and Dahlgaard 2007; Digalwar and Sangwan 2011; Hanson and Voss 1995; Lu, Betts, and Croom 2011; Neely, Adams, and Crowe 2001; Neely, Kennerley, and Adams 2007.

370 Vgl. Dahlgaard-Park and Dahlgaard 2007; Hanson and Voss 1995; Lu, Betts, and Croom 2011.

371 Vgl. Digalwar and Sangwan 2011; Folan and Browne 2005.

372 Vgl. Dahlgaard-Park and Dahlgaard 2007; Hanson and Voss 1995; Lu, Betts, and Croom 2011.

373 Digalwar and Sangwan 2011; Folan and Browne 2005; Fry and Cox 1989.

374 Vgl. Kaplan and Norton 1992.

375 Vgl. European Foundation for Quality Management 1999.

376 Vgl. US Department of Commerce National Institute of Standards and Technology 2011.

377 Vgl. Cross and Lynch 1988.

378 In dieser Arbeit werden die Begriffe «Kennzahl», «Metrik», «Indikator» und «KPI» synonym verwendet.

379 Chenhall 1997; Neely et al. 1997; Van der Stede, Chow, and Lin 2006.

380 Ghalayini and Noble 1996; Ittner and Larcker 1998; Nudurupati et al. 2011.

381 Bortolotti, Boscari, and Danese 2015b; Challis, Samson, and Lawson 2005; Flynn, Schroeder, and Flynn 1999; Nemetz 1990; Van der Stede, Chow, and Lin 2006; Ward et al. 1998; White 1996.

Wenngleich manche Forscher für die Verwendung qualitativer Leistungskennzahlen plädieren,[382] wird im Rahmen dieser Forschungsarbeit die Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen mit Hilfe von internen als auch objektiven Leistungskennzahlen bestimmt.

Damit ein PMS eine hohe Effektivität aufweist, müssen die zugrundeliegenden Leistungsmetriken einfach und relevant sein, d. h. der Zustand eines Indikators muss mühelos verstanden werden und ausschliesslich das messen, wofür er eingesetzt wird.[383] Die Kennzahlen sollten fernerhin mit der Strategie und den Wettbewerbsprioritäten einer Organisation hochgradig verknüpft sein.[384] Nebst der Anforderung, dass Leistungskennzahlen klar definiert sein sollten, weisen Forscher daraufhin, dass Metriken die von der Unternehmensorganisation beeinflussbaren Operationen widerspiegeln und durch mannigfache Interessensvertreter selektiert werden sollten. Darüber hinaus empfiehlt die PM-Literatur, Verhältnisgrössen gegenüber absoluten Werten vorzuziehen.[385] Auf Grundlage einer umfassenden Literaturrecherche entwickeln NEELY ET AL. eine Liste von 22 Empfehlungen zur Gestaltung von Leistungskennzahlen einschliesslich Messcharakteristika sowie entwicklungsprozessbezogene Aspekte.[386]

Tabelle 14: Implikationen aus Kapitel 2.3.3

2.3.3 - 1	Während in früheren PM-Ansätzen Effizienz und Kosten im Mittelpunkt der Betrachtung standen, legen heutige Ansätze den Schwerpunkt auf eine ausgewogene Leistungsmessung bestehend aus Effizienz- und Effektivitätsfaktoren.
2.3.3 - 2	Leistungssysteme sollten eine ganzheitliche Leistungsmessung erlauben und sonach finanzielle und nicht-finanzielle Kennzahlen sowie vorwärts- und rückwärtsgerichtete Elemente beinhalten.
2.3.3 - 3	Zu den am weitesten verbreiteten Leistungsdimensionen zählen Qualität, Lieferung, Kosten sowie Flexibilität. Einige Veröffentlichungen fügen die fünfte Dimension Innovation hinzu.
2.3.3 - 4	Gewisse Arbeiten sprechen sich für Trade-offs zwischen Leistungsdimensionen aus, wohingegen andere Publikationen verstärkende Wechselwirkungen und kumulative Ansätze suggerieren.
2.3.3 - 5	Leistungsmetriken dienen zur Überwachung, Steuerung und Kommunikation, wodurch gewünschte Verhaltensweisen hervorgerufen und die Mitarbeitenden motiviert werden können.
2.3.3 - 6	Leistungskennzahlen werden im Allgemeinen in interne, externe, subjektive als auch objektive Metriken differenziert.
2.3.3 - 7	Damit ein PMS eine hohe Effektivität aufweist, müssen die zugrundeliegenden Kennzahlen einfach und relevant sein als auch die von der Organisation beeinflussbaren Operationen widerspiegeln.
2.3.3 - 8	Die Entwicklung von Leistungssystemen sowie die Selektion von Leistungskennzahlen ist mit der Unternehmensstrategie unter Berücksichtigung vielfacher Perspektiven in Einklang zu bringen.

[382] Nemetz 1990; Flynn, Schroeder, and Flynn 1999; Ward et al. 1998.

[383] Azzone, Masella, and Bertelè 1991; Fortuin 1988; Globerson 1985.

[384] Azzone, Masella, and Bertelè 1991; Beischel and Smith 1991; Globerson 1985; Kaplan and Norton 1992; Keegan, Eiler, and Jones 1989.

[385] Fortuin 1988; Globerson 1985.

[386] Neely et al. 1997.

3 Untersuchung pharmazeutischer Produktionssysteme

Nach Darlegung des theoretischen Fundamentes dieser Dissertation werden im folgenden Kapitel diverse zeitgenössische Produktionssysteme der pharmazeutischen Industrie untersucht. Zunächst wird das empirische Design als auch die zugrundeliegende Forschungsmethodik des qualitativen Teils dieser Arbeit deskribiert. Anschliessend werden sechs Fallstudien aus der pharmazeutischen Industrie eingehend dargestellt, welche den substanziellen Inhalt für die konsekutive Fallstudienanalyse liefern. Um die wissenschaftlichen Ergebnisse zu bereichern und ein möglichst fundiertes Verständnis von den in der Branche waltenden Prinzipien ganzheitlicher Produktionssysteme zu erlangen, folgt eine konzise Inhaltsbeschreibung von neun weiteren Pharmafirmen. Infolgedessen wird eine Erweiterung der Stichprobengrösse und eine Erhöhung der externen Validität beabsichtigt. Im Rahmen der Fallstudienanalyse wird zur Festigung der gewonnenen Erkenntnisse zudem eine Gegenüberstellung der Unternehmen sowie eine inhaltliche Erforschung aller den Fallstudien zugrundeliegenden Produktionsprinzipien vorgenommen. Das Kapitel endet mit einem Zwischenfazit und diversen Handlungsempfehlungen.

3.1 Konzeption der Fallstudienforschung

Die theoretische Diskussion der einschlägigen Literatur und die daraus abgeleiteten Implikationen dienen als Grundlage für den qualitativ-empirischen Teil dieser Dissertation. Zur Untersuchung von zeitgenössischen Produktionssystemen der Pharmaindustrie eignet sich qualitative Forschung in Form von Fallstudien in hohem Masse. Gemäss EISENHARDT empfiehlt sich die Fallstudienforschung insbesondere in den frühen Phasen der Erforschung einer Thematik.[387] Der explorative und induktive Charakter der Fallstudienforschung bietet für Bereiche mit begrenztem Wissen über Zusammenhänge und Fragestellungen reichhaltige und umfassende Einsichten.[388] Aus Einzelbeobachtungen lassen sich induktiv verallgemeinerbare Muster und Regelmässigkeiten ableiten.[389] Im Gegensatz zur quantitativen Forschung, welche sich insbesondere dazu eignet, Hypothesen in einer grossen Stichprobe zu beweisen, liegt die Stärke von Fallstudien im Rahmen der qualitativen Forschung in der Generierung, Ausarbeitung und Prüfung von Theorien oder Modellen in kleinen Stichproben.[390] Als Hauptgrund zur Durchführung von Fallstudien wird speziell die Eignung zur Theoriegenerierung und -ausarbeitung postuliert. Der Hauptvorteil der Fallstudienforschung wird in der Möglichkeit gesehen, Phänomene in der realen Welt zu erforschen bzw. in einer natürlichen Umgebung, die zeitliche und kontextuelle Aspekte des untersuchten zeitgenössischen Phänomens berücksichtigt, jedoch ohne experimentelle Kontrolle oder Manipulation.[391]

---

[387] Eisenhardt 1989.

[388] Meredith 1998; Punch 2005; Voss, Tsikriktsis, and Frohlich 2002.

[389] Tomczak 1992.

[390] Ellram 1996; Ketokivi and Choi 2014.

[391] Eisenhardt and Graebner 2007; Meredith 1998.

Gemäss YIN ist die Fallstudienforschung insbesondere dann geeignet, wenn die Grenzen zwischen Phänomen und Kontext nicht klar ersichtlich sind respektive wenn bezweckt wird, auf explorative («was?») oder erklärende Fragen («wie?») einzugehen.[392] Die Haupt- und Unterforschungsfragen des vorliegenden Forschungsvorhabens zielen auf die Ermittlung, Beschreibung sowie Erklärung theoretischer und praktischer Sachverhalte ab. Aus diesem Grund erscheint die Durchführung von qualitativen Fallstudien wohlbedacht. Wie von YIN nahegelegt, baut diese Fallstudienforschung auf die in Kapitel 2 vorgängige Entwicklung von theoretischen Erkenntnissen und Implikationen zur zielgerichteten Leitung der Datenerhebung und -analyse.[393]

3.1.1 Auswahl der Fallstudien

Die Fallauswahl folgte den Prinzipien der geschichteten Probenahme als auch den in der Literatur beschriebenen Empfehlungen.[394] Die Grundidee ist, aus einer Selektion von informationsreichen Fällen die grösstmöglichen Variationen abzuleiten, aus denen sich wertvolle Erkenntnisse ziehen lassen.[395] Folglich rät EISENHARDT dazu, Fallfirmen nicht aus statistischen, sondern vielmehr aus theoretischen Gründen auszuwählen.[396]

Im Rahmen der Fallstudienselektion wurden zunächst der Forschungsumfang sowie die Grenzen festgelegt.[397] Das vorliegende Forschungsvorhaben beschränkt sich ausschliesslich auf zeitgenössische Produktionssysteme produzierender Pharmaunternehmen und berücksichtigt keine anderen Dimensionen, wie Produktportfolios, Lieferkettenfaktoren, Marketing, Personalmanagement oder sonstige Merkmale. Zur Selektion von geeigneten Fallunternehmen wurde ein grober Fragebogen mit grundlegenden Konstrukten entwickelt, um potenzielle Kandidaten zu klassifizieren und eine vorläufige Liste an Fallunternehmen abzuleiten.

Im Gegensatz zu Einzelfallstudien, welche allgemein für Längsschnittstudien verwendet werden, ermöglichen multiple Fallstudien eine umfangreiche Exploration eines Forschungsthemas.[398] Ein Multi-Fallstudien-Ansatz führt im Vergleich zu Einzelfallstudien zu robusten, tieferen Einsichten als auch zu einer höheren Verallgemeinerbarkeit und empirischen Evidenz.[399] Im Hinblick auf die optimale Anzahl an Fallstudien schlägt EISENHARDT vier bis zehn Fallbeispiele vor, wohingegen MEREDITH zwischen zwei und acht Fallbeispiele empfiehlt.[400]

---

[392] Yin 2009.
[393] Ibid.
[394] Barratt, Choi, and Li 2011; Creswell 2013; Eisenhardt 1989; Meredith 1998; Stake 1995; Yin 2009.
[395] Patton 2015.
[396] Eisenhardt 1989.
[397] Miles, Huberman, and Saldaña 2020.
[398] Barratt, Choi, and Li 2011.
[399] Eisenhardt and Graebner 2007.
[400] Eisenhardt 1989; Meredith 1998.

In diesem Forschungsvorhaben wird ein zweistufiger Ansatz verfolgt. Dem Rat von EISENHARDT folgend, wurden nach Erreichen der theoretischen Sättigung[401] keine weiteren Fallstudien für eine detaillierte Untersuchung hinzugezogen. Dementsprechend wurden insgesamt sechs Fallstudien berücksichtigt. Um dennoch ein möglichst holistisches Abbild gegenwärtiger Produktionssysteme der Pharmaindustrie zu gewinnen und das Risiko der Exklusion seltener oder besonderer Elemente zu reduzieren, werden vor der eigentlichen Fallstudienforschung zusätzliche Ansätze von Pharmafirmen kurz dargelegt. Die Beziehungen zu den Unternehmen stammen aus einem oder mehreren der nachfolgenden Forschungs- und Industrieprojekten, die zwischen den Jahren 2014 sowie 2018 innerhalb der Fachabteilung Operational Excellence des ITEM-HSG durchgeführt wurden:

- St.Galler OPEX Research Group (ORG): Die ORG ist eine von der Universität St.Gallen im Jahr 2014 ins Leben gerufene Forschungsgruppe innerhalb der Pharmaindustrie. Die vom ITEM-HSG jährlich organisierte Veranstaltungsreihe umschliesst vier zweitägige Forschungstreffen, die grundsätzlich an rotierenden, internationalen Produktionswerken der teilnehmenden Pharmaunternehmen abgehalten werden. Seit ihrer Gründung haben jährlich zwischen fünf und fünfzehn – Tendenz steigend – Firmen partizipiert. Die ORG wurde, in Anlehnung an das intendierte übergeordnete Forschungsprogramm des ITEM-HSG, mit dem Ziel konstituiert, wissenschaftliche Konzepte problem- und anwendungsorientiert zu entwickeln. Der Hauptmehrwert der Forschungsgruppe liegt darin, dass die teilnehmenden Pharmaunternehmen die kurz- bis mittelfristigen Forschungsthemen des Instituts im Bereich Operational Excellence festlegen. Damit lässt sich garantieren, dass das ITEM-HSG zielgerichtet an für die Branche wichtigen Forschungsthemen arbeitet, und dass deren Resultate womöglich einen unmittelbaren Nutzen für die teilnehmenden Pharmafirmen stiften. Die festen Hauptteilnehmer der ORG sind allesamt leitende Führungskräfte mit langjähriger Erfahrung im Bereich Operational Excellence innerhalb der pharmazeutischen Industrie. Zudem entsenden die teilnehmenden Pharmaunternehmen je nach Weltregion – bspw. für ein Arbeitstreffen an der Westküste der USA – einzelne Firmenvertreter aus den örtlichen Tochterunternehmen oder Fertigungsstätten. Dadurch können stets neue oder abweichende Betrachtungsweisen, regionale Charakteristika und insbesondere kulturelle Unterschiede in der Forschungsarbeit berücksichtigt werden. Im Rahmen der Forschungstreffen legen die Unternehmensvertreter die Forschungsthemen fest, bewerten laufend die vom ITEM-HSG ausgearbeiteten (Zwischen-)Ergebnisse und bereichern sie anhand der eigenen branchenspezifischen sowie firmeninternen Expertise und Erfahrungen. Für die Unternehmen hat sich die ORG im Übrigen als ein exzellentes Gefäss etabliert, um spezifische Operational Excellence Themen branchenübergreifend zu diskutieren und von Mitstreitern zu lernen bzw. andere zu unterstützen.

[401] Die theoretische Sättigung bildet den Punkt, an welchem das inkrementelle Lernen minimal ist, weil die Forscher mit bereits beobachteten Phänomenen konfrontiert werden. Vgl. Eisenhardt 1989.

- St.Galler OPEX Roadshow: Die OPEX Roadshow wurde ebenfalls vom ITEM-HSG im Jahr 2014 ins Leben gerufen. Diese sollte als Austauschplattform parallel zur ORG den Transfer von Wissen und Erfahrungen zu Operational Excellence Themen innerhalb der Pharmaindustrie ermöglichen, jedoch in einem Setting von sich wiederholenden, eintägigen Konferenzen auf verschiedenen Kontinenten. Die Veranstaltungsreihe sollte dem ITEM-HSG zudem ermöglichen, neue Kontakte in der Pharmaindustrie zu knüpfen, die eigenen Erfahrungen und Dienstleistungen im Themengebiet Operational Excellence zu präsentieren sowie Themen für das eigene Forschungsprogramm aus den aktuellen und zukünftigen Herausforderungen und Entwicklungen der Industrie abzuleiten. Die OPEX Roadshow des ITEM-HSG hat sich in der Zwischenzeit zu einer spannenden und wertvollen Veranstaltungsreihe für Pharmaunternehmen aller Grössen etabliert; das Institut konnte dadurch neue Mandanten akquirieren und den Zugang zu weiteren Produktionssystemen in der Pharmaindustrie gewinnen, was in Bezug auf das vorliegende Vorhaben von besonderer Relevanz ist. Durch Organisation der Konferenzen auf vier Kontinenten – bislang wurden Konferenzen u. a. in der Schweiz, in Deutschland, Irland, Spanien, den USA, Indien, Singapur, China, Südafrika als auch Kenia organisiert – konnten zum Teil erste Zwischenergebnisse der vorliegenden Forschungsarbeit präsentiert sowie mit Unternehmensvertretern verschiedener Kulturen und Weltregionen diskutiert werden.
- Industrieprojekte mit diversen (Pharma-)Unternehmen zur kritischen Beurteilung deren (Lean-)Produktionssysteme in den Jahren 2017 und 2018: Im Rahmen der Analysephase wurden speziell die zugrundeliegenden Prinzipien und Elemente der firmenspezifischen Produktionssysteme untersucht als auch weiterführende Daten und Informationen, wie bspw. KPI-Systeme, Playbooks und Maturitätsmodelle überprüft. Anschliessend wurde im Rahmen der Konzeptionsphase eine Überführung der jeweiligen Produktionssysteme in eine nachprüfbare Form mit dem St.Galler OPEX Modell vorgenommen,[402] die ferner anhand der Teilnahme etlicher Produktionsstandorte am St.Galler OPEX Benchmarking validiert wurde. Darüber hinaus wurde ein Abbreviated Performance Metrics System[403] konzipiert, anhand dessen sowohl die Leistungsfähigkeit von Fertigungsstätten wie auch die Effekte der (Lean-)Produktionssysteme erforscht werden können. Aufbauend auf der statistischen Analyse der Beziehungen zwischen dem Produktionssystem sowie die KPI sollten, je nach Ausgangslage und Zielsetzung, die stärksten Hebel identifiziert werden. Die Fragestellungen der Industrieprojekte, die erarbeitete Forschungsmethodik als auch der enge und rege Austausch mit den Pharmaunternehmen legten den Grundstein für die vorliegende Dissertation und lieferten äusserst wertvolle Einblicke zur Erlangung eines fundierten Verständnisses.

[402] Vgl. Kapitel 3.4.2.

[403] Vgl. Kapitel 4.1.

- St.Galler OPEX Benchmarking: Das im Jahr 2004 vom ITEM-HSG ins Leben gerufene Benchmarking befasst sich mit der Realisierung von Lean- und OPEX-Prinzipien in der pharmazeutischen Industrie. Die Ergebnisse bieten den teilnehmenden Unternehmen die Möglichkeit, Verbesserungspotenziale aufzudecken, um ihre Performance nachhaltig zu steigern. Die Datenbank umfasst inzwischen über 370 pharmazeutische Werke von mehr als 370 verschiedenen Pharmaunternehmen, die von kleinen und mittleren Betrieben bis hin zu global führenden Industriekonzernen reichen.[404]

3.1.2 Datenerhebung

Die zuvor erörterten Projekte lieferten zum Teil vielfältige Daten für die vorliegende Dissertation und ermöglichten eine Differenzierung der Pharmabetriebe anhand qualitativer und quantitativer Kriterien. Für den qualitativen Teil der Forschungsarbeit wurden indes zusätzliche Daten erhoben und diverse empirische Forschungsmethoden, wie z. B. Workshops, Fragebögen, halbstrukturierte Interviews, Beobachtungen vor Ort und eine Fokusgruppe eingesetzt. Das ausgewählte Verfahren folgt dem Prinzip der Triangulation, indem mannigfache Datenquellen für die Untersuchung eines Phänomens kombiniert und eingesetzt werden.[405] Infolge dieser Triangulation, welche speziell in der qualitativen Fallforschung Einsatz findet, kann die Validität respektive die wissenschaftliche Begründung der Fallstudien verbessert werden.[406]

Fragebogen

Zur Ermittlung der zu untersuchenden Fallunternehmen wurde ein kurzer Fragebogen entwickelt und diversen Pharmaunternehmen zugesandt. Dieser wurde auf Grundlage der Literaturrecherche bzw. basierend auf Inputs von Branchenexperten[407] konzipiert und gemeinsam mit Peer-Forschern überarbeitet. Der Fragebogen wurde insbesondere dazu verwendet, spannende sowie einzigartige Fallunternehmen zu identifizieren. Des Weiteren sollte über diese Ersteinschätzung sichergestellt werden, dass in den semistrukturierten Interviews sowohl fort- wie auch rückschrittliche Beispiele berücksichtigt werden. Die Fragebogenrückläufer wurden begutachtet und als Vorauswahl für die konsekutiven semistrukturierten Interviews genutzt. Letztlich wurden sechs Fallunternehmen als am geeignetsten für die weiteren Untersuchungen in den Fallstudien identifiziert. Der finale Entscheid basierte auf verschiedenen Bewertungskriterien, allen voran die Firmengrösse und -kultur, die Maturität im Hinblick auf Produktionssysteme sowie – wo verfügbar – die Leistungsfähigkeit der Produktionsstandorte im globalen Netzwerk, abgeleitet aus den qualitativen und quantitativen Daten des St.Galler OPEX Benchmarkings.

---

[404] Weiterführende Informationen zum St.Galler OPEX Benchmarking können Kapitel 4.2.2 entnommen werden.

[405] Eisenhardt and Graebner 2007; Voss, Tsikriktsis, and Frohlich 2002.

[406] Eisenhardt 1989; Patton and Appelbaum 2003.

[407] Ein Branchenexperte zeichnet sich in dem Zusammenhang dadurch aus, dass die Person über spezifisches Wissen über Strukturen, Strategien und Prozesse des Unternehmens verfügt, das nicht jedem in diesem Bereich zugänglich ist und demnach ein fortgeschrittenes Wissen darstellt. Vgl. Meuser and Nagel 2009.

Semistrukturierte Interviews

Die semistrukturierten Interviews wurden allesamt in englischer und spanischer Sprache zwischen Februar und März 2018 durchgeführt. Die Interviewdauer betrug über sämtliche Fallunternehmen hinweg durchschnittlich 60 Minuten. Infolge der räumlichen Distanz[408] zu den Experten mussten die Interviews telefonisch geführt werden. Um die Nachteile eines Telefongespräches gegenüber einem persönlichen Austausch weitestgehend zu eliminieren, wurde bei nahezu allen Interviews zusätzlich die Webcam-Funktion genutzt.[409] Die Interviews wurden nach vorheriger Zustimmung aufgezeichnet sowie für die weitere Erforschung transkribiert. Aufgrund von Verschwiegenheitsvereinbarungen wurden die originalen Transkriptionen[410] nicht der vorliegenden Arbeit beigefügt. Im Rahmen der semistrukturierten Interviews wurde je Unternehmen (mit einer Ausnahme) allein ein Experte befragt. Dabei wurde ein spezielles Augenmerk auf die Sicherstellung der Richtigkeit und Belastbarkeit der vermittelten Inhalte und beantworteten Fragen gelegt. Aufgrund des Faktes, dass die befragten Experten entweder in einer Leitungsfunktion an der Erarbeitung des jeweiligen Produktionssystems massgeblich beteiligt waren bzw. diese für die Implementierung, Verwaltung und Verbesserung verantwortlich sind, ist diese Bedingung grundsätzlich erfüllt.[411]

Vor den eigentlichen Interviews wurde ein semistrukturierter Interviewleitfaden entworfen.[412] Ein semistrukturierter Interviewleitfaden sollte grundsätzlich sowohl strukturierte wie auch optionale Fragen beinhalten, um einen Freiraum zur Erforschung zusätzlicher Einsichten zu ermöglichen.[413] Vor jedem Interview wurde den Befragten die Interviewagenda, der semistrukturierte Leitfaden sowie eine Präsentation mit weiterführenden Informationen zum Forschungsthema zugesandt.

Zur Analyse der in den Interviews gewonnenen Grossmenge an Daten und Beobachtungen wurde anschliessend die qualitative Inhaltsanalyse eingesetzt. Dadurch sollten signifikante Erkenntnisse aus weniger sachdienlichen Informationen gefiltert werden.[414] Bei der qualitativen Inhaltsanalyse wird der Inhalt von Textdaten durch einen systematischen Klassifikationsprozess der Kodierung sowie durch eine Identifikation von Themen oder Mustern interpretiert.[415] Für Forschungsthemen mit einer beschränkten Wissensbasis werden gemeinhin Kategorien sowie Codes unmittelbar aus den eigenen Forschungsdaten abgeleitet, statt aus bereits existierenden Konstrukten, was generell als induktive Entwicklung bezeichnet wird.[416]

---

[408] Die interviewten Experten befanden sich zum Zeitpunkt der Telefonate u. a. in Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Schweden, der Schweiz und den USA. Bei einem Fallunternehmen wurden zwei Experten interviewt.

[409] Gemäss ROSENTHAL und ROSNOW fehlt bei Telefoninterviews die Möglichkeit, Äusserungen, Gesten und andere Aussagen des Befragten zu erkennen. Vgl. Rosenthal and Rosnow 2008.

[410] Referent und Korreferent der vorliegenden Arbeit haben eine Kopie der Transkripte zur Durchsicht erhalten.

[411] Diese Limitation ist in Kapitel 5.3 dargelegt.

[412] Vgl. Anhang C.

[413] Cachia and Millward 2011; Saunders, Lewis, and Thornhill 2015.

[414] McCutcheon and Meredith 1993.

[415] Hsieh and Shannon 2005.

[416] Braun and Clarke 2006.

In der vorliegenden Arbeit wurden keine bereits vorhandenen Kategorien herangezogen, sondern vielmehr eigene Kategorien basierend auf der thematischen Kodierung der Transkripte abgeleitet. Die thematische Kodierung bildet eine Art der Mustererkennung innerhalb der Daten, bei der neu aufkommende Themen als Kategorien für die Untersuchung bestimmt werden.[417] Auf diese Weise werden die Themen, Kategorien, Unterkategorien sowie Codes erarbeitet bzw. der ursprüngliche Kodierungsrahmen systematisch weiterentwickelt.[418] Die Leitidee besteht darin, Themen, Muster, Gemeinsamkeiten, Beziehungen und Divergenzen innerhalb der Interviews zu identifizieren und zu analysieren.[419] Aufgrund der strukturierten Arbeitsweise in der vorliegenden Forschungsarbeit (Literaturrecherche, semistrukturierter Fragebogen, Interviewleitfaden etc.) stellt die thematische Kodierung ein geeignetes Mittel zur Analyse der semistrukturierten Interviews dar.[420]

Workshops, Fokusgruppen und Vor-Ort-Besuche

Alle Fallunternehmen nahmen an diversen Workshops bzw. Fokusgruppen[421] teil, in welchen das zugrundeliegende Forschungsthema systematisch behandelt wurde. Zudem wurden mit einzelnen Firmen individuelle Industrieprojekte durchgeführt, die eine Vielzahl an Workshops und Review-Terminen mit Unternehmensvertretern beinhalteten. In Fokusgruppen mit mehreren Unternehmen wurden die Teilnehmer eingeladen, eine Präsentation inkl. anschliessender Diskussionsrunde der gewonnenen Erkenntnisse und Erfahrungen vorzubereiten. Die restlichen Unternehmensvertreter sowie die Forscher des ITEM-HSG hatten die Möglichkeit, die präsentierten Ansätze zu bewerten und Fragen zu stellen. Darüber hinaus wurden zusätzliche Erkenntnisse aus anderen Unternehmen und Branchen vom ITEM-HSG deskribiert und in einer gemeinsamen Runde bzw. in sogenannten «breakout groups» debattiert. Für jedes Treffen der Fokusgruppe wurde ein individueller Leitfaden entwickelt. Die Workshopergebnisse wurden im Anschluss daran für alle Teilnehmer dokumentiert und auf Grundlage des erhaltenen Feedbacks überarbeitet.

Aufgrund des Sachverhaltes, dass unmittelbare Beobachtungen für die Vertiefung von Fallstudien entscheidend sind, wurden, wann immer möglich, ausgewählte Produktionswerke besucht. In den meisten Vor-Ort-Besuchen waren mehrere Firmenvertreter anwesend, um eine Datentriangulation sicherzustellen und eine Verzerrung vereinzelter Antworten zu vermeiden.[422] Die Beobachtungen und die persönlichen Eindrücke wurden dokumentiert, um die Interviewresultate zu ergänzen und eine ganzheitliche Fallvorbereitung zu ermöglichen.

---

[417] Fereday and Muir-Cochrane 2006.

[418] Bengtsson 2016; Creswell 2013; Hsieh and Shannon 2005.

[419] Braun and Clarke 2006.

[420] Kuckartz 2010.

[421] Als Fokusgruppe wird in diesem Sinne die Untergruppe innerhalb der ORG (vgl. Anhang D) verstanden, die allein das zugrundeliegende Forschungsthema dieser Arbeit behandelt. Im Allgemeinen besteht der Vorteil einer Fokusgruppe darin, dass neue Erkenntnisse gewonnen werden können, welche durch die Gruppeninteraktionen ausgelöst werden. Eine derartige Gruppenkonstellation kann die Teilnehmenden zu Beiträgen anregen, die in einem einzelnen Interview allenfalls nicht zur Sprache kämen. Vgl. Punch 2005.

[422] Meredith 1998; Patton 2015.

Weiterführende Unterlagen

Um die Erkenntnisse der Interviews zu festigen sowie ein ausführliches Bild der Fallunternehmen zu erhalten, wurden weiterführende Unterlagen, wie bspw. unternehmensinterne Präsentationen, veröffentlichte Statusberichte und Jahresabschlüsse sowie vertrauliche Inhalte, gesichtet. Letztere umfassen insbesondere Informationen zu den Prinzipien der firmeneigenen Produktionssystemen, aber auch (Benchmarking-)Daten zur Leistungsfähigkeit der verschiedenen Fertigungsstätten des globalen Wertschöpfungsverbundes. Als nützlich erwiesen sich zudem mehrere Publikationen des ITEM-HSG, durch die tiefe Einblicke in frühere Ausführungen von Produktionssystemen diverser Pharmaunternehmen geboten werden.[423]

3.1.3 Reliabilität und Validität

Obwohl qualitative Forschung eine hohe Wirkung hat sowie reichhaltige Informationen liefern kann, ist sie häufig Gegenstand von Kritik.[424] Das Hauptproblem der qualitativen Forschung liegt insbesondere in der begrenzten Stichprobengrösse, welche erwartungsgemäss die Reliabilität und Validität der erarbeiteten Beiträge einschränkt.

Die Reliabilität ist als das Ausmass definiert, in dem der Inhalt und die Ergebnisse einer Fallstudie aus einer anderen Ausgangslage und zu einem anderen Zeitpunkt reproduziert werden könnten.[425] Da die Reliabilität von der Stichprobengrösse abhängt, ist sie primär ein Anliegen der qualitativen Fallforschung. Die Reliabilität kann anhand verschiedener Ansätze verbessert werden. Zum einen gewährleisten mehrere Datenquellen, z. B. als Ergebnis der Befragung verschiedener Stakeholder in einem einzigen Fallunternehmen, eine hohe Reliabilität. Zum anderen schränkt die Bearbeitung von Fallstudien mit mehr als nur einem Beobachter (Forschertriangulation) das immanente Risiko einer verzerrten Darstellung der Forschungsergebnisse ein.[426] Ein hoher Detaillierungsgrad sowie eine minutiöse Dokumentation der Fallstudien erhöhen gleichermassen die Repräsentativität der qualitativen Fallforschung.

Validität wird allgemein in konstruktive, interne und externe Validität unterteilt.[427] Konstruktive Validität kennzeichnet sich durch die Fähigkeit, operationale Masse unter Verwendung mehrerer Datenquellen zu definieren. Konstruktive Validität sollte demnach eine Konsistenz zwischen dem Konstrukt und verwandten Faktoren gewährleisten.[428] Interne Validität umfasst die Beziehungen zwischen verschiedenen Faktoren und stellt einen richtigen kausalen Zusammenhang sowie eine korrekte Analyse von Ursache-Wirkungs-Beziehungen her.[429] Interne Validität kann insbesondere

---

[423] Vgl. dazu insbesondere Friedli et al. 2013; Friedli et al. 2010; Friedli et al. 2006.

[424] Voss, Tsikriktsis, and Frohlich 2002.

[425] McCutcheon and Meredith 1993; Yin 2009.

[426] McCutcheon and Meredith 1993; Patton and Appelbaum 2003; Voss, Tsikriktsis, and Frohlich 2002.

[427] Yin 2009.

[428] McCutcheon and Meredith 1993.

[429] Yin 2009.

durch eine Datentriangulation verbessert werden.[430] Externe Validität adressiert die Verallgemeinerbarkeit der erarbeiteten Fallbefunde. Eine unzureichende externe Validität ist ein häufiger Kritikpunkt bei Studien der qualitativen Fallforschung. Daher wird in der einschlägigen Literatur die Durchführung multipler Fallstudien sowie eine Replikationslogik empfohlen.[431]

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass eine akkurate qualitative Fallstudienforschung allein dann gewährleistet werden kann, wenn der Einsatz unterschiedlicher Methoden erfolgt. Durch den Einsatz von Triangulationen, detaillierten Beobachtungen, genauen Interpretationen sowie einer Analyse von Ursache-Wirkungs-Beziehungen lässt sich die Reliabilität und Validität der qualitativ gewonnenen Forschungsergebnisse garantieren.[432]

3.2 Beschreibung der Fallstudien

Wie im vorherigen Abschnitt erläutert, folgt die zugrundeliegende Fallforschung den Vorschlägen zur Forschungsmethodik von EISENHARDT im Sinne eines zweistufigen Ansatzes.[433] Im folgenden Unterkapitel wird die substanzielle Essenz zur konsekutiven Identifikation von fallübergreifenden Mustern und Ableitung von Implikationen erarbeitet. Die sechs Fallstudien werden individuell als eigenständige Fallunternehmen behandelt.[434] Ziel des Schrittes ist es, eine eingehende Darstellung der Fallstudien zu bieten und differenzierte Erkenntnisse abzuleiten.[435] Die Fälle variieren in Tiefe und Länge je nach spezifischem Kontext respektive forschungs- und praxisseitigem Interesse. Die sechs Fallunternehmen sind allesamt in der pharmazeutischen Industrie beheimatet, differenzieren sich indessen nach Grösse und Fortschrittlichkeit. Obwohl die Fallstudien gemeinsame Elemente aufweisen, wird die Empfehlung «polarer Typen» von EISENHARDT weitgehend berücksichtigt.[436] Diesbezüglich wird in Kapitel 3.4.1 aufgezeigt, dass die Fallstudien in Bezug auf verschiedenen Kriterien abweichend sind und eine grosse Bandbreite polarisierender Merkmale abdecken (bspw. Grad der Konzeptualisierung und Rigorosität). Die Fallstudien ermöglichen sonach eine intensive Auseinandersetzung mit dem vorliegenden Forschungsthema sowie die Erforschung von Erfolgen und Misserfolgen der Unternehmen.[437] Die Fallstudien sind jeweils in drei Abschnitte strukturiert: «Generelle Informationen und historische Entwicklung», «Inhaltliche Ausgestaltung und Nutzen des Produktionssystems» sowie «Maturitäts-/ Leistungsverständnis und Beurteilungsansatz».

---

[430] McCutcheon and Meredith 1993.

[431] Voss, Tsikriktsis, and Frohlich 2002; Yin 2009.

[432] Meredith 1998; Hitt, Xu, and Carnes 2016.

[433] Eisenhardt 1989.

[434] Zur Wahrung der Vertraulichkeit der Fallunternehmen werden keine grafischen und schematischen Darstellungen der Produktionssysteme geboten. Obendrein wurden im Rahmen der Fallstudienbeschreibung die Prinzipien in die deutsche Sprache übersetzt, um einerseits den Lesefluss zu erleichtern und andererseits die Anonymität der Firmen zu gewährleisten. In der folgenden Fallstudienanalyse werden die Prinzipien in ihrer Originalfassung (in englischer Sprache) thematisiert, jedoch ohne eine direkte Verknüpfung zu den Unternehmen herzustellen.

[435] Barratt, Choi, and Li 2011.

[436] Eisenhardt 1989.

[437] Patton 2015.

3.2.1 Fallstudie 1 – PharmaA

PharmaA ist eines der weltweit führenden Pharmaunternehmen, welches innovative Arzneimittel erforscht, entwickelt, produziert sowie vermarktet. Das amerikanische Unternehmen wurde Mitte des 19. Jahrhunderts gegründet. Heute beschäftigt es nahezu 90'000 Mitarbeiter. PharmaA verfügt über mehr als 40 global verteilte Wertschöpfungsstandorte und erwirtschaftet einen Jahresumsatz von über USD 50 Mrd. in mehr als 100 Ländern. Das Unternehmen unterhält enge wirtschaftliche Beziehungen zu mehr als 300 CMOs sowie rund 10'000 Lieferanten. Zu dessen Leistungsportfolio zählen über 600 verschreibungspflichtige und OTC-Medikamente, welche wiederum über 15'000 SKUs einschliessen. Diese sind in verschiedenen medizinischen Disziplinen beheimatet, darunter Immunologie, Onkologie, Kardiologie, Endokrinologie und Neurologie.

Generelle Informationen und historische Entwicklung

PharmaA führt einen Grossteil ihres Erfolges auf ihre werteorientierte Kultur sowie ihr Verhalten zurück, deren Schlüsselaspekte Innovation und ausgeprägte Kundenorientierung bilden. Dennoch blickt PharmaA ebenso auf eine lange und stolze Produktionsgeschichte zurück und hat seit Gründung, insbesondere im direkten Branchenvergleich, einen hohen Wert auf eine möglichst effektive sowie effiziente Produktionsweise gelegt. Deren grundlegendes Wertversprechen – die Ausgewogenheit zwischen einem herausfordernden Betriebsumfeld und einem unermüdlichen Engagement für Qualität, Compliance und Versorgung – besitzt heute nach wie vor Gültigkeit.

Als eines der ersten Unternehmen in der biopharmazeutischen Industrie brachte PharmaA unmittelbar nach der Jahrtausendwende eine jahrzehntelange Bewegung ins Rollen, indem sie sich die Ziele von Operational Excellence zu eigen machte und eine Kultur der kontinuierlichen Verbesserung über das gesamte Produktionsnetzwerk hinweg förderte. Das entwickelte Programm sollte PharmaA die wettbewerbsfähige Fertigung von kostengünstigen Qualitätsprodukten ermöglichen, welche den Bedürfnissen der Patienten in höchsten Massen genügen. Infolge der Einführung eines wissenschaftlichen Ansatzes zur Förderung systemischer, kontinuierlicher sowie wertschöpfender Innovationen sollten die wahren Ursachen für unerwünschte Variabilität in den Herstellungsverfahren gezielt aufgedeckt werden. Diesbezüglich erkannte PharmaA, dass eine Top-down-Initiative keine grundlegende Veränderung nach sich ziehen würde. Die Belegschaft müsste umfassend in die Prozessoptimierung respektive in die Förderung der laufenden Verbesserung miteinbezogen werden. Demzufolge betonte der Ansatz die Notwendigkeit, eine Verbesserungskultur zu schaffen und das Führungsverhalten der gesamten Belegschaft von PharmaA zu fördern.

Das Programm und die zugrundeliegenden Optimierungsbemühungen führten zu einer Reduktion der Variabilität in den Kernprozessen. Diese generierten durchweg ein Leistungsniveau zwischen 4 und 5 Sigma, gegenüber des vor Programmeinführung verzeichneten Variabilitätsniveaus in der Höhe von 2 bis 3 Sigma. Der Prozessoutput war konsistenter, es tauchten weniger wiederkehrende Probleme auf, die Kosten sanken und die Prozessgeschwindigkeit und -zuverlässigkeit stiegen an. Infolge der verbesserten Vorhersagbarkeit konnten ferner die Pufferbestände reduziert werden.

Um einen anhaltenden Erfolg der OPEX-Bemühungen fortzuführen, suchte PharmaA einen Weg, die Grundprinzipien von Lean Production in das Programm bei synchroner Verwendung ihrer Unterstützungsorganisation zu integrieren. Als Folge dessen setzte das Unternehmen das bis dahin umfangreichste (Lean-)Ausbildungsprogramm in der pharmazeutischen Produktionsgeschichte um. Bis zum Jahr 2008 hatten fast 100 % der im produzierenden Bereich tätigen Belegschaft (über 25'000 Mitarbeiter) eine eintägige Schulung für den Erwerb erweiterter Problemlösungsfähigkeiten erhalten. Des Weiteren erhielten ungefähr 10 % der Fertigungsorganisation Grundkenntnisse und Zertifizierungen in verschiedenen (qualitätsbezogenen) Verbesserungsmethoden, allen voran Lean sowie Six Sigma. PharmaA entwickelte ebenfalls eine firmeneigene Lean-Toolbox für eine verbesserte Effizienz und ein effektives Komplexitätsmanagement. Value Stream Mapping wurde eingesetzt, um Verbesserungsmöglichkeiten entlang der Wertschöpfungskette zu priorisieren. Zusätzliche verwendete Lean-Werkzeuge und -Techniken bestanden u. a. in TPM, Standardarbeitsplänen, Spaghetti-Diagrammen sowie Pull Prinzipien.

Dieser unmittelbar nach der Jahrtausendwende initiierte Weg der kontinuierlichen Verbesserung wird zur Beibehaltung einer leistungsstarken internen und externen Versorgungsorganisation von PharmaA heute nach wie vor beschritten. Trotz der bislang erzielten Fortschritte ist die Aufrechterhaltung einer hohen Dynamik derzeitig umso wichtiger geworden. Angesichts einer zunehmend herausfordernden Wettbewerbslandschaft – zunehmender Preisdruck, steigende Produktportfoliokomplexität, wachsende Nachfrage der Schwellenländer, erhöhte Konkurrenz etc. – hat PharmaA die Notwendigkeit für eine ganzheitliche Transformationsbewegung erkannt und den Aufbau von nachhaltigen Fähigkeiten anhand verschiedener fertigungstechnischer Leitprinzipien in die Wege geleitet. Gemäss der Angaben von PharmaA dürfen sich die zukünftigen Bemühungen nicht mehr ausschliesslich auf unabhängige Projekte konzentrieren, sondern müssen vielmehr einem ganzheitlichen Systemansatz folgen, um den sich laufend ändernden Bedürfnissen des Unternehmens gerecht zu werden und das ultimative Ziel einer World-class Performance[438] zu erreichen.

Inhaltliche Ausgestaltung und Nutzen des Produktionssystems

PharmaA entwickelte seinen ersten formellen Ansatz eines ganzheitlichen Produktionssystems im Jahr 2009. Das ursprüngliche Produktionssystem – der Einfachheit halber wird dieses im weiteren Verlauf dieser Arbeit «LPS-A.1» bezeichnet – umfasste 20 produktionstechnische Leitprinzipien, aufgeteilt in fünf Kategorien. Diese Prinzipien zielten darauf ab, sämtliche Aspekte zu definieren, die vom globalen Wertschöpfungsverbund umzusetzen sind, um eine einzigartige Leistungsfähigkeit zu erreichen. LPS-A.1 repräsentierte damit eine ganzheitliche Formulierung dessen, was von den Standorten in den verschiedenen Bereichen anzustreben ist. Die Leitprinzipien spiegelten die Aspiration nach einer sogenannten World-class Performance wider.

[438] Das von HAYES und WHEELWRIGHT ins Leben gerufene Konzept World-class Performance stellt eine Philosophie dar, die darauf abzielt, der beste, schnellste sowie kostengünstigste Hersteller eines Gutes oder einer Dienstleistung zu sein. Damit impliziert es die kontinuierliche Verbesserung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen, um Branchenführer zu bleiben und den Kunden die beste Wahl zu bieten. Vgl. Hayes and Wheel Wright 1984.

Das Produktionssystem wurde speziell als Antwort auf die zunehmende Komplexität in Märkten, Lieferketten sowie Technologien eingeführt. Infolge der fortlaufenden Anpassung der Strukturen an das Geschäft sowie der Umsetzung moderner Produktionsprinzipien sollte PharmaA gezielter auf Kundenanforderungen mit schnellen, flexiblen und innovativen Lösungen reagieren können. PharmaA nach sich ausserdem vor, zu einem integrierten internen sowie externen Liefernetzwerk zu werden, das den Bedürfnissen seiner Kunden gerecht wird. Durch die Adoption dieser Leitprinzipien wurde das leistungsstarke Versorgungsnetz definiert und weiter vorangetrieben.

Die 20 Leitprinzipien sollten einen Orientierungsrahmen bilden, wie Prozesse und Lieferketten in einem Idealzustand operieren, wie die verschiedenen Elemente entlang des Wertschöpfungsnetzwerkes zusammenarbeiten, wie ausgewogene Metriken zu einer höheren Leistung führen und wie eine fähige Belegschaft ihre operative Leistungsfähigkeit erbringt. Als mittel- bis längerfristiges Resultat der Umsetzung erhoffte sich PharmaA, dass die Versorgungs- und Lieferstrategien eng mit den Kundenbedürfnissen und den Geschäftsanforderungen verknüpft sind, dass die Organisationen und Funktionen darauf ausgerichtet sind, wie globale Lieferketten funktionieren respektive wie Entscheidungen zur Leistungsoptimierung getroffen werden, dass hochmotivierte Mitarbeiter Kundenbedürfnisse verstehen und die Kompetenzen besitzen, Höchstleistungen zu erbringen und laufende Verbesserungen voranzutreiben sowie zuletzt, dass harmonisierte Prozesse und Systeme vorhanden sind, welche eine konsistente Bereitstellung des Versorgungsnetzes ermöglichen.

Konzeptionell wurden die 20 Fertigungsprinzipien so erstellt, dass sie flexibel und konfigurierbar sind, um den spezifischen Geschäftsanforderungen einer jeden Betriebseinheit zu genügen. Dementsprechend sollten die Produktions- und Lagerhaltungsstrategien je nach Produkt- und Nachfrageprofil, Produktlebenszyklus, Anlagenbedarf sowie Wettbewerbsanforderungen variieren. Ein neues onkologisches Arzneimittel würde z. B. eine Produktionsstrategie erfordern, die unmittelbar nach der Zulassung des Medikamentes eine Markteinführung inkl. der Möglichkeit einer zügigen Produktionssteigerung befähigt sowie gleichzeitig Investitionsrisiken aufgrund eines potenziellen Produktversagens reduziert. Im Gegensatz dazu würde ein etabliertes Arzneimittel, das allenfalls mit sinkenden Verkaufspreisen sowie Gewinnmargen bzw. einem potenziell kurzen Restlebenszyklus konfrontiert ist, eine bezüglich Kosten, Komplexität und variablen Auftragsvolumina flexible Fertigungsstrategie bedingen. Anhand dieses segmentierten Ansatzes bei der Abstimmung mit den Leitprinzipien sollte der Produktionsverbund dessen Leistung über das gesamte Produktportfolio hinweg optimieren können.

Die Leitprinzipien von PharmaA wurden in fünf Kategorien untergliedert: *«Kundenorientierung»*, *«Lieferstrategien»*, *«Lieferfähigkeiten»*, *«Mitarbeiter und Führung»* sowie *«Schlüsselfaktoren»*. Die Kategorie *Kundenorientierung* sollte Antworten auf die Frage liefern, wie Kundenbedürfnisse im ganzen Fertigungsverbund adressiert werden können. Dazu zählten die Prinzipien *«Netzwerk- und Standortziele durch Kundenbedürfnisse definiert»* und *«Lieferkettenstrategien mit Verkaufsstrategien abstimmen»*. Die zweite Kategorie *Lieferstrategien* befasste sich mit der Frage, welche Lieferkettenstrategien PharmaA helfen würden, als integrierter Hochleistungsverbund zu agieren.

Die vier Prinzipien *«Lieferkette je Produkt entworfen und durchgehend verwaltet»*, *«Inventar für bestimmte Zwecke verwenden»*, *«Bestand im Besitz vorgelagerter Lieferanten»* und *«Interne und externe Liefernetzwerke integrieren»* sollten die passenden Antworten dazu liefern. Innerhalb der Kategorie *Lieferfähigkeiten* waren wiederum sechs Prinzipien verankert, welche die Frage klären sollten, wie die Fertigungsstätten auf Kundenbedürfnisse eingehen und Qualitätsprodukte liefern – bei simultaner Unterstützung globaler Lieferstrategien. Dazu zählten *«Operations an Kundennachfrage anpassen»*, *«Produktions- und Lagerhaltungsstrategien auf Produktsegmente abstimmen»*, *«Streben nach Prozessstabilität durch -verständnis»*, *«Fokus auf wertschöpfende Prozesse legen»*, *«Qualitätsbemühungen für den Zweck geeignet»* und *«Qualitätsverantwortung aller»*. Die zugrundeliegende Frage der Kategorie *Mitarbeiter und Führung* bezog sich darauf, wie Mitarbeiter engagiert und gefördert werden, um die Leistung voranzutreiben. Zu dieser Kategorie zählten die fünf Prinzipien *«Sichtbare Führung – gehen, sehen, handeln»*, *«Fähigkeiten von Mitarbeitern entwickeln»*, *«Führungskräfte ermöglichen Mitarbeitenden, ihre Leistung zu optimieren»*, *«Leistung sichtbar machen»* sowie *«Mitarbeitende verantwortlich für kontinuierliche Verbesserung»*. Zuletzt sollte die fünfte Kategorie *Schlüsselfaktoren* die Fragestellung beantworten, wie Systeme und Werkzeuge eingesetzt werden sollen, um den Erfolg zu fördern. Die Kategorie hatte die drei Prinzipien *«Leistungsindikatoren auf Vision und ausgewogener Perspektive von PharmaA ausgerichtet»*, *«Standardisierte Netzwerkprozesse und -daten einrichten»* und *«Systemweite Ansicht zur Optimierung auf Netzwerkebene nutzen»* inne.

Die Leitprinzipien von PharmaA sollten sowohl auf Netzwerk- als auch auf Standortebene gelten, jedoch in unterschiedlichem Masse. Obwohl der Fokus der Umsetzung auf Werksniveau gelegt wurde, hatten nicht alle Prinzipien auf beiden Ebenen die gleiche Bedeutung. Ein Beispiel für ein Prinzip mit einem stärkeren Netzwerkcharakter ist *Lieferkettenstrategien mit Verkaufsstrategien abstimmen.* Mit diesem Prinzip wurde primär das Netzwerk aufgefordert, Kundenbedürfnisse aus einer Produktperspektive zu adressieren. Obwohl das Prinzip gewisse Auswirkungen auf Werksebene hatte, entstand der Grossteil der Bemühungen auf Ebene der zentralen Operating Units. Auf der anderen Seite forderte das Prinzip *Produktions- und Lagerhaltungsstrategien auf Produktsegmente abstimmen* einen Standort auf, die Abläufe auf Grundlage der Merkmale der verschiedenen Produktsegmente zu optimieren. Dieses Prinzip wirkt sich auf die Funktion des gesamten Netzwerkes aus, wobei die unmittelbaren Effekte hauptsächlich auf Standortebene spürbar sind. Die meisten Prinzipien führten generell zu einer hohen Leistung und wirkten sich gleichermassen auf Werke und Netzwerk aus. So sollte z. B. das Prinzip *Führungskräfte ermöglichen Mitarbeitenden, ihre Leistung zu optimieren* für sämtliche Führungspersonen sowie Arbeitnehmende entlang des gesamten Netzwerkes und innerhalb einzelner Standorte, Funktionen und Abteilungen gelten. Die Umsetzung dieses Prinzips auf Netzwerk- bzw. Werksebene konnte leicht divergieren, das Prinzip bedingte jedoch einen unternehmensweiten Wandel bezüglich Kultur und Denkweise.

Obwohl diese 20 Leitprinzipien eine Art Gesamtrahmen für das firmeneigene Produktionssystem repräsentierten, verblieb der Ansatz auf konzeptioneller Ebene, anstatt wie zu Beginn erhofft, eine grosse Akzeptanz als auch eine breite Anwendung zu finden. Dem Unternehmen gelang es nicht, das theoretisch fundierte Konstrukt nachhaltig in die Praxis zu überführen bzw. eine natürliche Traktion für das Vorhaben zu entwickeln. Eine der Ursachen dafür lag im freiwilligen Charakter des Vorhabens. Die Fertigungsstätten waren nicht gezwungen, das LPS-A.1 umzusetzen. Statt auf ein grosses Interesse seitens der Werke zu stossen, musste die Systemumsetzung vornehmlich von der Konzernzentrale geleitet werden. Die mit der Entwicklung, Führung und Implementierung des Produktionssystems beauftragten Personen auf Konzernebene, sogenannte «Performance Leads», reisten durch die Welt und versuchten, LPS-A.1 zu propagieren und die Produktionsstandorte von einer Teilnahme zu überzeugen.

Das Produktionssystem verhalf den Standorten, eine bestimmte Richtung zu definieren. Aufgrund der Tatsache, dass sich LPS-A.1 jedoch massgeblich auf einen Vergleich zwischen dem aktuellen Zustand und den theoretischen Aspirationen beschränkte, war der Nutzen für die Werke begrenzt. LPS-A.1 lieferte den Standorten keine weiterführenden Erklärungen, wie die einzelnen Elemente umzusetzen wären. Obwohl es sich um einen holistischen Ansatz handelte, war LPS-A.1 auf die Suche von Problemfeldern und Opportunitäten begrenzt. Statt konkrete Handlungsempfehlungen für den Standort als Ganzes zu formulieren, lieferte es primär kurz umschriebene Lösungsansätze technischer Natur zu punktuellen Problemen. Der Schwerpunkt der Prinzipien lag zwar über dem Niveau einer bestimmten Fertigungslinie, dennoch fokussierten sie sich zu intensiv auf vereinzelte Problemfelder in spezifischen Bereichen eines Standortes. Eine Umsetzung der vorgeschlagenen Problemlösungsansätze ausserhalb des vorbestimmten Bereiches war nicht zielführend.

In den letzten Jahren – konkret seit 2016 – hat PharmaA grosse Anstrengungen unternommen, um ein neuartiges Produktionssystem zu konzipieren. Dieses wird fortan «LPS-A.2» bezeichnet. Das LPS-A.2 stellt ein integriertes Lean-Produktionssystem dar, welches für jeden Standort und jeden Arbeitsbereich – bspw. für eine Verpackungslinie – eine standardisierte «beste Arbeitsweise» über identische, sogenannte «Betriebsstandards» und eine unermüdliche Fokussierung auf die Beseitigung von Verlustquellen definiert. Mit LPS-A.2 strebt PharmaA zukünftig eine zuverlässige und konsistente Produktionsweise an, welche dem Rhythmus der Nachfrage folgt und keine «Heldentaten» vonseiten der Belegschaft abverlangt. Infolge der Implementierung von LPS-A.2 soll eine verbesserte Versorgungssicherheit (weniger Produktionsprobleme und geringere Volatilität), eine erhöhte Kapazität und Agilität zur Bewältigung steigender Volumina, wettbewerbsfähige Produktionskosten (niedrigere Verluste und Produktionsfehler) als auch eine optimierte Qualitätsleistung realisiert werden. Als oberste Maxime steht die Orchestrierung der globalen Lieferkette, angefangen bei der API-Produktion bis hin zum Endkunden, dem Patienten und unter Berücksichtigung sämtlicher Transite zwischen den verschiedenen Akteuren.

Im Fokus von LPS-A.2 steht zum einen das Spannungsdreieck Qualität/ Compliance/ Sicherheit, Versorgung/ Zuverlässigkeit sowie Kosten/ Wert und zum anderen der für PharmaA beabsichtigte Geschäftsnutzen: Sämtliche erforderliche Ertrags-, Kosten- und Serviceziele voranzutreiben, um den Geschäfts- und Aktionärswert zu steigern als auch eine nachhaltige Wettbewerbsfähigkeit zu festigen. Um diesen Anforderungen zu genügen, wird in LPS-A.2 zwischen einem Betriebssystem sowie einem Führungssystem differenziert. Parallel dazu existiert ein drittes System, welches auf die Belegschaft und die Kultur innerhalb des Unternehmens abzielt und sowohl das Betriebs- wie auch das Führungssystem verstärkt.

Damit die Grundsätze und Standards von LPS-A.2 eine möglichst positive Aufnahme in der Belegschaft finden und die Mitarbeitenden in hohem Masse für die Vorteile von deren Anwendung auf ihre eigene Arbeit bzw. die Leistungsfähigkeit von PharmaA sensibilisiert werden, wurde die Ausgestaltung von LPS-A.2 unter Einbezug vielzähliger Werksvertreter unterschiedlicher Hierarchiestufen vorgenommen. Mitarbeitende der Produktionswerke wurden zusammen mit Vertretern der Konzernleitung und externen Beratern zu einer Reihe von Vor-Ort-Designworkshops versammelt. Die Selektion der an den Workshops teilnehmenden Werksmitgliedern hing vom jeweils zu behandelnden, sogenannten «Ökosystem» ab. Zur Konzeptualisierung des Ökosystems Packaging wurden bspw. Verantwortliche der grössten und fortschrittlichsten Verpackungsstandorte als auch TPM-Ingenieure eingeladen. Die Ausgestaltung der jeweiligen Ökosysteme verlief stets anhand eines standardisierten Designprozesses, mit der Absicht, dass möglichst vergleichbare und zweckmässige Betriebsstandards in einer effizienten Arbeitsweise resultieren. Der erste Schritt bestand darin, sämtliche bislang bekannten Arbeitsweisen sowie Erfahrungen zu sammeln. Anschliessend wurden diese geprüft und im Plenum gemeinsam diskutiert. Das Ziel lag in der Identifikation und weiteren Optimierung des «einen, besten Ansatzes». Im Rahmen dieses Prozesses offenbarte sich, dass zwischen den einzelnen Werken divergierende Arbeitsabläufe existierten. Für jede Variante wurde demnach das Für und Wider systematisch untersucht und bewertet. Abschliessend einigten sich die Workshopteilnehmer auf den «einen, besten Weg» und kodifizierten diesen als Betriebsstandard für das LPS-A.2 von PharmaA.

Der weltweite Wertschöpfungsverbund von PharmaA wird im Rahmen von LPS-A.2 in zehn Ökosysteme unterteilt: *«API»*, *«Aseptic»*, *«Drug Substance»*, *«Drug Product»*, *«Engineering»*, *«Leadership»*, *«Materials Supply»*, *«Packaging»*, *«Quality Assurance»* sowie *«Quality Control»*. Im Fokus der Betrachtung von LPS-A.2 steht jedoch nicht das Ökosystem als Ganzes, wie bspw. der Bereich *Packaging*, sondern vielmehr die verschiedenen, sogenannten «Arbeitszentren» innerhalb des jeweiligen Ökosystems. Im zuvor beschriebenen Fall wäre bspw. ein Arbeitszentrum mit einer Verpackungslinie gleichzusetzen.[439] Folglich kann ein Werk, wie dies bei einem grossen Standort von PharmaA in Deutschland der Fall ist, über 25 Arbeitszentren in einem Ökosystem verfügen.

[439] PharmaA entschied sich dazu, den Begriff «Arbeitszentrum» statt «Linie» einzuführen, um eine allgemeingültige Terminologie für alle Ökosysteme zu verwenden – auch für diejenigen Bereiche ohne Produktionslinien, wie bspw. im Falle von Qualitätslaboren oder Lagerhäuser.

Die angeforderten Standards in den diversen Ökosystemen werden anhand von sechs Elementen strukturiert: *«Prozesszentrierte Teams»*, *«Standardisierte Arbeit»*, *«Visuelles Management sowie Begegnungskaskaden»*, *«Total Productive Maintenance»*, *«KVP»* und *«Standard-Gemba»*. Diese Elemente wiederholen sich in nahezu allen Ökosystemen und stellen demzufolge den inhaltlichen Ordnungsrahmen für die verschiedenen Betriebsstandards dar. PharmaA differenziert hinsichtlich der Art der Standards zwischen grundlegenden respektive fortgeschrittenen Betriebsstandards. Im Allgemeinen umfasst ein Ökosystem grösstenteils grundlegende plus ein bis zwei fortgeschrittene Standards. Die Charakteristika der fortgeschrittenen Standards hängen vom jeweiligen Thema und Ökosystem ab, grundsätzlich stellen sie leichte Entwicklungen der grundlegenden Standards dar. Ausserdem werden die Betriebsstandards in drei Sektionen unterteilt: *«Planen»*, *«Ausführen»* und *«Verbessern»*. Die Unterscheidung bezieht sich auf den Aufgabenschwerpunkt des zu implementierenden Betriebsstandards und dient primär einer besseren Nachvollziehbarkeit. In LPS-A.2 sind bis dahin insgesamt über 700 Betriebsstandards konzipiert sowie den verschiedenen Ökosystemen bzw. Elementen zugeordnet worden.

Das LPS-A.2 folgt dem Konzept der invertierten Pyramide, nach welchem die Organisationsstruktur vertikal gespiegelt wird. Dieses Organisationsmodell zeichnet sich durch eine umgekehrte Pyramide aus, mit der Belegschaft an der Spitze und der Führungsriege an der Unterseite. Der Zweck besteht darin, die Verständigung zwischen den Mitgliedern einer Organisation zu maximieren und ein flexibles, reaktionsfähiges Team zu schaffen. Die Mitarbeitenden stehen zuoberst, da sie einen entscheidenden Mehrwert aus Sicht des Kunden erwirken, Prozesse alltäglich ausführen sowie die kontinuierliche Verbesserung im Unternehmen anführen. Bei komplexen Problemstellungen werden anfallende Herausforderungen eskaliert und unter Zuhilfenahme von Führungskräften gelöst. Die Leitungsfunktionen übernehmen damit eine unterstützende sowie befähigende Funktion. Das Modell der invertierten Pyramide steht damit als Pendant zur traditionellen Organisationsstruktur, die den CEO an der Spitze, Manager in der Mitte und die Belegschaft am unteren Ende platziert.

In LPS-A.2 schliesst jedes Ökosystem sechs sogenannte «Ebenen-Räder» auf sechs aufeinanderfolgenden Organisationsebenen ein. Die Ebenen-Räder definieren den Rahmen sowie die Reihenfolge, wie die Belegschaft von PharmaA ihre Arbeit – über die Betriebsstandards – auf sämtlichen Organisationsebenen planen, ausführen sowie verbessern (muss). Die ersten zwei Ebenen-Räder zielen auf die zwei obersten Hierarchieebenen der invertierten Pyramide ab und stellen das zuvor erwähnte Betriebssystem von LPS-A.2 dar. Die Ebenen-Räder 3 bis 6 beschreiben wiederum das Führungssystem, welches sich auf die Manager, Direktoren, Standortleiter sowie Vizepräsidenten von PharmaA bezieht. Die von einem Fertigungswerk zu realisierenden Betriebsstandards hängen demnach von verschiedenen Kriterien – Ökosystem, Hierarchieebene, Element und Sektion – ab. Das dritte mitarbeiter- und kulturbezogene System ist allen sechs Ebenen-Rädern zugehörig. Dieses intendiert die Einführung von Verhaltensweisen sowie Prozessen zur Förderung und Stärkung der erwünschten Kultur in der Organisation, das Anerziehen einer Null-Fehler-Mentalität in allen Tätigkeiten, die Weiterentwicklung der Kompetenzen von Mitarbeitenden zur Maximierung ihrer

Leistung, die Schaffung eines funktionierenden Erfahrungs- und Wissensaustausches als auch die Bestimmung von herausfordernden Zielen sowie die Herabsetzung der Entscheidungsfindung auf die Handlungsebene. Wichtig zu erwähnen ist auch der Sachverhalt, dass das Führungsteam eines jeden Ebenen-Rades ab der zweiten Hierarchieebene nicht nur für die eigene Stufe verantwortlich ist, sondern ebenfalls die Aufsicht und Unterstützung der darunterliegenden Ebene innehat. Unter Zuhilfenahme von Kaskadensitzungen soll eine nachhaltige Verbesserung der Leistungsfähigkeit der darunterliegenden Ebenen gewährleistet werden.

Auch wenn sich die LPS-A.2 Ebenen-Räder je Ebene und Ökosystem voneinander unterscheiden, so weisen die allermeisten ein ähnliches Standardvorgehensmuster auf. Dieses wird im Folgenden beispielhaft am Ebene 1-Ebenen-Rad des Ökosystems *Packaging* sowie am Ebene 3-Ebenen-Rad des Ökosystems *Leadership* analysiert. Das Ebenen-Rad des Ökosystems *Packaging* definiert auf der ersten Ebene die Anforderungen, welche ein prozesszentriertes Team dazu befähigen, in ihrem Ebene 1-Arbeitszentrum auf standardisierte Weise zu planen, zu handeln sowie dessen Leistungsfähigkeit im Lauf der Zeit zu verbessern. Analog dazu werden im Ökosystem *Leadership* auf der dritten Ebene des Ebenen-Rades diejenigen Anforderungen erklärt, die einem Werksleitungsteam dabei verhelfen, seine Ebene 3-Betriebseinheit standardisiert zu planen, zu betreiben und dessen Leistung im Zeitverlauf zu optimieren. Dazu ermöglichen es die Ebene 3-Standards des Ökosystems *Leadership* dem Leitungsteam, die Aufsicht und Verantwortung über die Ebene 2-Betriebseinheiten zu übernehmen und deren KVP, speziell durch Kaskadensitzungen, zu unterstützen.

Innerhalb der *Planungssektion* des Ebene 1-Ebenen-Rades im Ökosystem *Packaging* beinhalten die Betriebsstandards konkret die *«Bestimmung der Rollen und Verantwortlichkeiten des prozesszentrierten Teams»* (Abschnitt 1), die *«Festlegung des «einen besten Weges» zur Ausführung der Schlüsselroutine-Arbeiten und zur Organisation des Arbeitsbereiches»* (Abschnitt 2), die *«Kodifizierung von Routinen zur Einrichtung sowie Pflege von Maschinenanalagen in ihrem Ausgangszustand»* (Abschnitt 3), die *«Vorbereitung von visuellen Management-Boards im Zusammenhang mit Kaskadensitzungen»* (Abschnitt 4) sowie die *«Errichtung des Ebene 1-KVP inkl. Zielsetzung»* (Abschnitt 5). Die *Ausführungssektion* beinhaltet zudem die *«Umsetzung der vordefinierten Standards, um das Ebene 1-Arbeitszentrum zu betreiben, umzustellen, dessen Leistung zu überwachen sowie auf Abweichungen vom Standard schnell zu reagieren»* (Abschnitt 6.1), die *«Durchführung von Kaskadensitzungen mithilfe von etablierten visuellen Management-Boards»* (Abschnitt 6.2) sowie die *«Aufrechterhaltung der Anlagenreliabilität»* (Abschnitt 6.3). In der letzten Sektion, der *Verbesserungssektion*, geben die Betriebsstandards vor, dass die *«Leistung des Arbeitszentrums anhand des strukturierten KVP verbessert wird – unter Zuhilfenahme der gesammelten Daten und der visuellen Management-Boards – und Verlustquellen systematisch identifiziert, priorisiert und eliminiert werden, um damit dem KVP-Ziel näher zu kommen»* (Abschnitt 7) sowie dass *«infolge eines engen Coachings sowie eines strukturierten Gemba-Prozesses des Ebene 2-Führungsteams eine Leistungssteigerung, eine konsequente Einhaltung der Betriebsstandards von LPS-A.2 sowie generell die laufenden Verbesserungsbemühungen unterstützt werden können»* (Abschnitt 8).

In ähnlicher Weise beinhalten die Betriebsstandards innerhalb der *Planungssektion* des Ebene 3-Ebenen-Rades im Ökosystem *Leadership* konkret die *«Auslegung des Umfanges der Eigentümerschaft, Rollen und Verantwortlichkeiten der Ebene 3-Organisation»* (Abschnitt 1), die *«Definition von zwingenden Geschäftsanforderungen, Zielen und Grossprojekten der Betriebseinheit, die mit der darüberliegenden Ebene 4 verlinkt sind und entlang der darunterliegenden Ebenen kaskadiert werden»* (Abschnitt 2), die *«Vorbereitung von visuellen Management-Boards in Verbindung mit Kaskadensitzungen»* (Abschnitt 3), die *«Einrichtung des Ebene 3-KVP»* (Abschnitt 4) sowie die *«Erarbeitung des strukturierten Gemba-Prozesses»* (Abschnitt 5). Die Betriebsstandards der *Ausführungssektion* umschliessen wiederum die *«Durchführung von visuellen Managementsitzungen anhand visueller Management-Boards, um den gegenwärtigen Perfomance-Status zu verstehen – einschliesslich der Identifikation von erforderlichen Massnahmen für eine Wiederherstellung von verschlechterten Leistungsmetriken – sowie um die Aufsicht und Unterstützung von Ebene 2 vorzuleben respektive um gewisse Herausforderungen und Problemsituationen auf Ebene 4 planvoll zu eskalieren»* (Abschnitt 6). Die *Ausführungssektion* umfasst letztendlich die *«Ausführungsüberwachung von Grossprojekten sowie eine KVP-Durchführung, um Verluste, die von Ebene 2 hoch eskaliert respektive in den visuellen Managementsitzungen identifiziert wurden, zu bewerten und zu priorisieren»* (Abschnitt 7) sowie die *«Konzeptualisierung eines Coaching-Supports und eines strukturierten Gemba-Prozesses, mit welchen die Einhaltung der Betriebsstandards von LPS-A.2 kontinuierlich bewertet und gefördert wird»* (Abschnitt 8).

Es wird ersichtlich, dass die verschiedenen Ebenen-Räder trotz der abweichenden Fokusse einem ähnlichen, klar strukturierten Vorgehensmodell folgen. Anders sieht es wiederum auf Stufe der Betriebsstandards aus. Bei Betrachtung einzelner Betriebsstandards von LPS-A.2 zeigt sich, dass PharmaA grösste Anstrengungen unternommen hat, um den Inhalt der Betriebsstandards auf die jeweiligen Ökosysteme, Hierarchieebenen als auch Elemente masszuschneidern. Die inhaltliche Granularität der Standards ist derart hoch, dass ein gewisser Interpretationsspielraum kaum noch möglich ist. Zudem bieten die ausgesprochen feinsinnigen Playbooks eine raffinierte Gebrauchsanweisung zur logischen Umsetzung der Standards. Dank minutiös formulierter Anleitungen und Voraussetzungen können die Betriebsstandards von jedermann innerhalb von PharmaA nachvollzogen sowie verinnerlicht werden. Im Nachfolgenden werden zwei Beispiele konkreter Betriebsstandards erforscht. Ein Beispiel stammt aus dem Ebene 1-Ebenen-Rad im Ökosystem *Packaging*, das andere aus dem Ebene 3-Ebenen-Rad im Ökosystem *Leadership*.

Wie zuvor beschrieben, wird im Ökosystem *Packaging* innerhalb der *Planungssektion* des Ebene 1-Ebenen-Rades u. a. die Kodifikation von Routinearbeiten zur Organisation des Arbeitsbereiches und zur Einrichtung und Pflege von Anlagen vorgenommen. Einer dieser Betriebsstandards – *«5S wird zur Organisation des Arbeitsplatzes verwendet»* – zielt exakt darauf ab, die 5S-Methode zur Organisation der Arbeitszentren einzusetzen. Die Mitarbeitenden von PharmaA sollen innerhalb des Standortbereiches *Packaging* in einem jeden Arbeitszentrum respektive in einer jeden Verpackungslinie die 5S-Methode – Sort, Set-in-Order, Shine, Standardize, Sustain – einsetzen, um eine

visuelle, organisierte, saubere und sichere Arbeitsumgebung zu schaffen bzw. aufrechtzuerhalten, welche den Arbeitsfluss in einem Bereich unterstützt und kontinuierlich auf die Beseitigung von Verlusten abzielt. Gemäss eigener Ausführungen von PharmaA soll durch 5S garantiert werden, dass allein unabdingbare Ausrüstungen, Werkzeuge und Verbrauchsmaterialien am Arbeitsplatz vorhanden sind, am dafür vorgesehenen Ort und in der geeigneten Menge, um ihre Verfügbarkeit im Bedarfsfall zu gewährleisten. Nebstdem soll durch 5S ein detaillierter Standardprozess für eine GMP-konforme Reinigung und Inspektion eingeführt werden, der fehlende Gegenstände, Mängel sowie potenziell unsichere Zustände unmittelbar manifestiert und dadurch Korrekturmassnahmen vom zuständigen Betriebspersonal veranlasst. Damit ein Arbeitszentrum innerhalb des Bereiches *Packaging* eines Fertigungsstandortes von PharmaA zertifizieren kann, dass die Voraussetzungen dieses Betriebsstandards erfüllt werden, müssen alle 5S-Massnahmen – die Erstellung eines die Position aller Gegenstände aufzeigenden Lageplans, einer Verbrauchsmaterialliste inkl. Standort, Schattenbretter für Werkzeuge, Bandumrisse, Etiketten, Veranschaulichungen, Kanban-Karten – vom prozesszentrischen Team eingeführt und bekundet als auch eine Kadenz für die Ausführung des Standards definiert sein, bspw. je Schicht, täglich, wöchentlich oder monatlich.

Einer der Betriebsstandards, der im Ökosystem *Leadership* innerhalb der Planungssektion auf das zuvor erläuterte Ziel der Einführung visueller Management-Boards in Verbindung mit Leistungsmetriken sowie Kaskadensitzungen abzielt, stellt *«Ebene 3-visuelle Boards sind installiert und aktualisiert»* dar. Damit eine Betriebseinheit auf Ebene 3 innerhalb eines Produktionswerkes von PharmaA zertifizieren kann, dass sie die Voraussetzungen des Betriebsstandards erfüllt, muss sie ein visuelles Board besitzen, welches ein visuelles Management über die folgenden Dimensionen gewährt: *«Sicherheit»*, *«Qualität»*, *«Versorgung»*, *«Finanzen»* und *«Menschen»*. Weitere Dimensionen sind zulässig, sollten diese zur Erfüllung gewisser Geschäftsbedürfnisse erforderlich sein. Das visuelle Board kann dabei entweder digital oder analog bedient werden. Jede Dimension führt wichtige Metriken und Informationen auf, die in einer vordefinierten Kadenz verfolgt werden, um die Leistungsentwicklung entlang der jeweiligen Dimension fortlaufend zu messen. Des Weiteren wird jede Kennzahl so veranschaulicht, dass der Umsetzungsstatus gegenüber dem Ziel rasch und unmissverständlich bestimmt werden kann (bspw. rot/ grün). Ferner enthält das Board ein System zur Erfassung von Aktionspunkten für die relevante Periode respektive die unmittelbare Zukunft (max. je Quartal). Für alle Schlüssel-Kennzahlen, deren Implementierungsstatus in einer visuellen Managementsitzung als rot definiert wurden, müssen im Rahmen einer gemeinsamen Diskussion Korrekturmassnahmen ergriffen werden. Das Board wird in einem zuvor festgelegten Rhythmus (bspw. täglich, wöchentlich, monatlich oder vierteljährlich) gemäss einer innerhalb von Ebene 3 vordefinierten Sitzungskadenz respektive wenn notwendig (z. B. bei einer bedeutenden Änderung der Strategie, Richtung oder Plan) aktualisiert. Darüber hinaus wird erwartet, dass jedes Mitglied des Ebene 3-Führungsteams sämtliche Metriken kennt und erklären kann.

Wichtig zu erwähnen ist auch der Sachverhalt, dass die verschiedenen LPS-A.2 Betriebsstandards untereinander verknüpft sind respektive aufeinander aufbauen. Das Prinzip folgt dem Verständnis von PharmaA, dass die Umsetzung bestimmter Standards sich nicht nur positiv auf einen spezifischen, isolierten Bereich auswirkt, sondern ebenso andere Unternehmensteile direkt oder indirekt beeinflusst. Die Ausführung gewisser Betriebsstandards potenziert respektive bedingt demzufolge die Realisierung weiterer Standards. Zwischenzeitlich hatte PharmaA für das neuartige Produktionssystem eine puzzleartige Struktur gewählt, um die existierenden, wechselseitigen Beziehungen zu veranschaulichen. Im Nachhinein entschied sich das Unternehmen für das dargestellte Ebenen-Rad, speziell mit der Absicht, die Sequenz in der Ausführung der Standards zu akzentuieren. Die inhärenten Wechselbeziehungen der Standards sind im Rahmen von LPS-A.2 in den beiliegenden Playbooks festgehalten. In diesen wird jeder Betriebsstandard nach einem simplen Prinzip kodiert. Dadurch kann der Nutzer zum einen den Bezug zum jeweiligen Ökosystem und Element als auch die Position innerhalb der Sequenz des Ebenen-Rades unzweideutig nachvollziehen. Zum anderen wird mithin exponiert, wie die Standards miteinander interagieren bzw. welche Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implementierung erfüllt sein müssen (bspw. die vorherige Installierung eines anderen Betriebsstandards).

LPS-A.2 bietet einen erheblichen Vorteil gegenüber herkömmlichen Produktionssystemen. Durch die strikte Auslegung von LPS-A.2 auf die Beherzigung von Standards respektive die verbindliche Einhaltung des jeder Hierarchie inhärenten Vorgehensmodells resultiert für die unterschiedlichen Akteure des Fertigungsnetzwerkes von PharmaA eine klare und systematische Implementierungsstrategie und -roadmap auf dem Weg der kontinuierlichen Verbesserung. Handlungsanweisungen sowie Antworten auf Fragen und Herausforderungen, mit denen sich pharmazeutische Fertigungswerke hinsichtlich derartiger Vorhaben generell konfrontiert sehen – «Wo fangen wir an? Welche Bereiche werden berücksichtigt? Ist das Werk überhaupt dazu bereit?» – sind in LPS-A.2 implizit enthalten. Zudem stellen die hochgradig standardisierten Produktionssystemelemente sicher, dass überall auf der Welt derselbe Ansatz verfolgt und sonach identische, idealtypische Arbeitsweisen, Prozesse und Werkzeuge realisiert werden. Dank der Unterscheidung von respektive der Adaption an mannigfaltige Ökosysteme wird darüber hinaus den besonderen Bedürfnissen von einzelnen Anwendergruppen (bspw. Mitarbeiter in Qualitätslaboren) Rechnung getragen. Insgesamt ergibt sich dadurch ein auf die spezifischen Herausforderungen und Charakteristika der jeweiligen Ökosysteme hervorragend zugeschnittenes System. Im Übrigen ist zu betonen, dass LPS-A.2 diverse Maturitätsstufen differenziert, wodurch das Produktionssystem über den gesamten Lebenszyklus eines Standortes hinweg Verwendung finden kann. Der nachfolgende Abschnitt bietet weiterführende Einblicke in das Maturitäts- und Leistungsverständnis von PharmaA.

Maturitäts-/ Leistungsverständnis und Beurteilungsansatz

Das ursprüngliche Produktionssystem von PharmaA (LPS-A.1) enthielt eine qualitative Messung des Implementierungsgrades einzelner Assessment-Dimensionen. Der Beurteilungsansatz wurde so entworfen, dass jedes Produktionswerk – im Allgemeinen mit Unterstützung eines dezidierten Teams auf Konzernleitungsebene – die Umsetzung der 20 Leitprinzipien am Standort anhand einer qualitativen Skala messen konnte. Das Konzernteam sollte sichern, dass möglichst ähnliche Bewertungsansätze zugrunde liegen, so dass eine gewisse Vergleichbarkeit zwischen den Werken garantiert werden kann. Ferner sollten die Resultate gemeinsam erarbeitet und hinterfragt werden. Das Konzernteam sollte die Möglichkeit erhalten, einzelne Implementierungsprojekte hinsichtlich des Einsatzes der Prinzipien einzusehen, um die Bewertungsergebnisse zu festigen.

Die Maturitätsbeurteilung beinhaltete für jede Messdimension eine Liste an spezifischen Fragen, um ein fundiertes Bild darüber zu erhalten, wie sich ein Werk in Bezug auf ein jeweiliges Element tatsächlich weiterentwickelt hat. Die Performance Leads mussten mindestens einmal jährlich zu den Fertigungsstätten reisen, um den Fortschritt zu verfolgen respektive um festzustellen, welche Standortbereiche künftig einer besonderen Aufmerksamkeit bedürfen. Im Grund eignete sich das Vorhaben, um Prioritäten für die Werke zu setzen sowie zu definieren, auf welche Bereiche sich diese besonders konzentrieren sollten.

Eines Tages wurde vom Top Management entschieden, dass eine firmeneigene Auszeichnung für besonders erfolgreiche Fertigungsstandorte, basierend auf den Ergebnissen der Beurteilung – der Implementierung von LPS-A.1 – vergeben werden sollte. Ab diesem Zeitpunkt wurden die Werke implizit aufgefordert, Exzellenz zu erbringen – dem Verständnis und der Vorgehensweise dieser qualitativen Beurteilung nach: Exzellenz gemäss ihrer standorteigenen Schlussfolgerungen sowie Einschätzungen hinsichtlich der Prinzipien und Assessment-Dimensionen des zugrundeliegenden Produktionssystems.

Grundsätzlich war es keine schlechte Idee, diejenigen Produktionswerke auszuzeichnen, die eine kontinuierliche Verbesserung anstrebten sowie eine systematische Umsetzung der Leitprinzipien vornahmen. Dies geschah primär mit der Absicht, zusätzliche Anreize zu schaffen und die globale Implementierung von LPS-A.1 voranzutreiben. Im Idealfall sollte bei der jährlichen Beurteilung der Werke das Konzernteam vor Ort sein und die Beantwortung der Fragen begleiten. Damit sollte sichergestellt werden, dass eine gewisse Vergleichbarkeit und ein gemeinsames Verständnis über sämtliche Standorte hinweg vorhanden sind. Aufgrund der beachtlichen Grösse des globalen Produktionsnetzwerkes von PharmaA und der begrenzten Ressourcen auf Konzernebene war es indes nicht immer möglich, das Assessment vonseiten der Unternehmensleitung zu unterstützen sowie Orientierung zu schaffen. Aus diesen Gründen beruhte die Beurteilung der Werke im Allgemeinen auf einer Selbsteinschätzung. Lediglich in vereinzelten Fällen wurde diese von aussen hinterfragt und anschliessend in Einklang gebracht. Um dennoch eine grösstmögliche Objektivität innerhalb einer Fertigungsstätte zu wahren, berechnete sich der Gesamtscore eines Standortes auf Basis des Durchschnittes der Bewertungsergebnisse von mindestens zehn leitenden Mitarbeitenden.

Die Management-Entscheidung sowie die resultierende Vorgehensweise seitens der Werke hatten kurz- bis mittelfristig zur Folge, dass die Maturitätsbewertung «kontaminiert» wurde. Anstatt wie ursprünglich beabsichtigt die Implementierung von LPS-A.1 und den damit zusammenhängenden Leitprinzipien zu messen, verlagerte sich der Fokus der Beurteilung dahingehend, einen möglichst hohen Rang bei der jährlichen Auszeichnung zu erzielen. Aus Sicht der Produktionswerke wurde die Maturitätsbewertung zunehmend mit der Auszeichnung assoziiert. Eine Mehrzahl der Werke versuchte in wiederholten Fällen, sich selbst so hoch wie möglich zu bewerten, um bei der jährlichen Auszeichnung ein möglichst gutes Ergebnis zu erzielen. Dies geschah, obwohl der ursprüngliche Zweck des Vorhabens darin bestand, verbesserungswürdige Bereiche aufzudecken, um ein besonderes Augenmerk auf diese Felder zu legen. Eine ordnungsgemässe Beurteilung der eigenen Implementierungsprojekte zur Ermittlung von Verbesserungsmöglichkeiten innerhalb der Werke nahm stetig ab. Konsequenterweise verlor die Maturitätsbewertung zunehmend an Glaubwürdigkeit. Diese wurde nahezu ausschliesslich zur Ermittlung der besten Standorte im Hinblick auf die jährliche Auszeichnung verwendet, statt als ein Medium zur kontinuierlichen Verbesserung.

Einige der Performance Leads von PharmaA hatten die Gefahr von vornherein erkannt und davon abgeraten, das Assessment des Produktionssystems für die Auszeichnung zu nutzen. Dies speziell aufgrund der Tatsache, dass der enge Bezug zur Auszeichnung potenziell die falsche Motivation für die Fertigungsstätten setzen würde. Auch wenn eine gemeinsame Selbsteinschätzung mit dem Konzernteam respektive eine Überprüfung der Beurteilungsresultate von dessen Seite vorgesehen war, erschwerte sich zunehmend die nachträgliche Plausibilisierung und Berichtigung der Bewertungsresultate. Das Vorhaben wurde letzten Endes mit der jährlichen Auszeichnung gleichgestellt. Für die Werke bestand das Ziel besonders darin, ein bestmögliches Ergebnis für die Auszeichnung zu erzielen, anstatt sich darauf zu konzentrieren, verbesserungsbedürftige Bereiche zu optimieren und den Prozess der kontinuierlichen Verbesserung voranzutreiben. Unglücklicherweise bewahrheiteten sich die Befürchtungen einzelner Performance Leads und LPS-A.1 verlor zunehmend an Bedeutung, bis es im Jahr 2017 von der jährlichen Auszeichnung entkoppelt wurde.

Die Analyse der historischen Entwicklung des ursprünglichen Produktionssystems von PharmaA legt die Vermutung nahe, dass die ausschliessliche Erhebung qualitativer Kriterien zur Bewertung der vonseiten der Fertigungsstandorte unternommenen Bestrebungen, d. h. die Entkopplung von quantitativen Leistungsmetriken, womöglich einen der Hauptgründe für den mangelnden Nutzen darstellte und zur «Kontaminierung» des Vorhabens führte. Zur Evaluierung der Umsetzung aller 20 Leitprinzipien wurden 60 zugrundeliegende Assessment-Dimensionen formuliert. Jede dieser Wertungsdimensionen beinhaltete eine vierstufige Skala zur Messung der jeweiligen Punktezahl, die von 0 (minimal) über 1 (limitiert), 2 (signifikant) bis hin zu 3 (best-in-class) reichte. Zu den 60 Dimensionen zählten *«Ausrichtung und Verstehen von Kundenbedürfnissen (interner Kunde)»*, *«Ausrichtung der Vision auf Kundenbedürfnisse»*, *«Business alignment»*, *«Projektaktivität leitet sich aus strategischer Absicht ab und wird proaktiv verwaltet»*, *«Verkaufs- und Betriebsplanung»*, *«Segmentierung von Produkten und Vermögenswerten»*, *«Layout»*, *«Organisationsstruktur sowie*

Kontrollumfang», *«Zweckbestimmtes Inventar»*, *«Inventar primär im Besitz von Vorlieferanten»*, *«Integration externer Zulieferer»*, *«Integration interner Zulieferer»*, *«Terminierung auf Basis der Kundennachfrage»*, *«Level loading und ausgeglichene Linien»*, *«Pull System»*, *«Prozessfähigkeit als Metrik und Prädiktor»*, *«Prozessverbesserung durch Prozessfähigkeit»*, *«Gestaltungsraum»*, *«Aufbau und Transfer robuster Prozesse»*, *«Umsetzungsplan der PAT-Strategie»*, *«Eliminierung nicht wertschöpfender Aktivitäten»*, *«Anwendung von Lean Labs»*, *«Ausrichtung von Engineering und Maintenance»*, *«Tätigkeiten füglich segmentiert und organisiert»*, *«Schnelle Umrüstungen»*, *«Total Productive Maintenance»*, *«Qualitätsausrichtung»*, *«Qualität an der Quelle»*, *«Sichtbare und engagierte Führung»*, *«Hingabe und Mitwirken der Führung an OPEX, Netzwerkleistung und kontinuierlicher Verbesserung»*, *«OPEX (Lean & Six Sigma etc.) Fähigkeiten»*, *«Entwicklung und Wachstum»*, *«Lernkultur und Menschen»*, *«Bewertung und Flexibilität des Ausbildungsbedarfes»*, *«Ausbildungssystem und Metriken»*, *«Schwierige Gespräche»*, *«Leistungsmanagement und Feedback»*, *«Projektpriorisierung und -kontrolle»*, *«Anerkennung von Mitarbeitern»*, *«Delegation und Befähigung»*, *«Rollenmodellierung und Mentoren»*, *«Messung und Visualisierung der Leistung»*, *«5S und Visuelles Management»*, *«Standardisierte Arbeit»*, *«Motivation und Bereitschaft für den Wandel»*, *«Rechenschaftspflicht»*, *«Systematische Problemlösung»*, *«Ursachenanalyse»*, *«Arbeit in Gruppen»*, *«Innovation und Ambition»*, *«Innovation und Lenkung»*, *«Innovation ermöglichen»*, *«Erbringung von Innovation»*, *«CI-Kultur»*, *«Balanced scorecard»*, *«Ausrichtung von Metriken und Anreizen»*, *«Integriertes ERP-System und Class 'A' MRP»*, *«Datenintegrität des ERP-Systems in Standorten»*, *«Anpassung an das Netzwerk und Austausch von Best Practices»* sowie *«Nutzung von Netzwerkwissen zur Leistungsverbesserung – Wissensmanagement»*.

Im Vergleich zum LPS-A.1 umfasst das neue Produktionssystem von PharmaA zwei Bewertungskomponenten. Erstere stellt den qualitativen Part dar, wobei der Interpretationsspielraum auf ein Minimum beschränkt worden ist. Anstatt die eigene Leistungsfähigkeit sowie KVP-Bestreben wie bis anhin qualitativ anhand einer vierstufigen Skala (eigenständig) zu bewerten, müssen sämtliche Fertigungsstätten von PharmaA nun basierend auf einem binären System die Installation präziser Betriebsstandards überprüfen. Es gilt nicht mehr, den eigenen Standort in einer qualitativen Skala einzuordnen. Fortan wird kontrolliert, ob ein jeder Standard in einem spezifischen Arbeitszentrum installiert ist oder nicht. Damit ist der Spielraum für divergente Bewertungsansätze weitestgehend eliminiert worden. Anhand von LPS-A.2 lässt sich dementsprechend auf eine systematische Art und Weise überprüfen, ob die in einem Betriebsstandard geforderten Vorgehensweisen tatsächlich vorhanden sind. Diese geringe Flughöhe führt einerseits zu einer erhöhten Komplexität und Dauer bei der Auswertung von Leistung und Maturität, andererseits sind hierdurch granulare Ergebnisse möglich, die eine konkrete und richtungsweisende Optimierung zulassen. Das für die Entwicklung von LPS-A.2 verantwortliche Team stellte sicher, dass eine zweite, quantitative Komponente auch Berücksichtigung findet. Die Einführung objektiver und vergleichbarer Leistungsmetriken sollte eine laufende Überprüfung der Performance-Entwicklung eines Produktionswerkes erlauben und PharmaA damit eine zusätzliche Plausibilisierung gewähren.

Mittels LPS-A.2 ist nun die Wahrscheinlichkeit eingeschränkt worden, ein verzerrtes Abbild der Reife und Leistungsfähigkeit eines Fertigungswerkes zu vermitteln. Der Ansatz zur Messung des Erfüllungsgrades einzelner Betriebsstandards lässt kaum Spielraum für Zweifel – entweder ist der Standard in einem Arbeitszentrum implementiert oder nicht. Dazwischen lässt LPS-A.2 nichts zu. Ähnliches gilt hinsichtlich der Definition des Zwischenarbeitsstandes im Rahmen der Umsetzung eines Standards. LPS-A.2 lässt in dieser Hinsicht drei Alternativen zu – entweder ist der Standard in einem Arbeitszentrum «installiert und validiert», «in Bearbeitung» oder aber «nicht gestartet». Die Rückmeldung eines achtzigprozentigen Umsetzungsgrades ist bspw. unzulässig. Das Werk müsste stattdessen melden, dass die Umsetzung des Standards in Bearbeitung ist.

Im neuen Produktionssystem von PharmaA wird die «Reise zu World-class Performance» in sechs Maturitätsstufen unterteilt. Wie ein Werk in die jeweilige Maturitätsstufe eingeordnet wird, hängt ab von der Anzahl installierter Betriebsstandards – aufgeteilt in grundlegende und fortgeschrittene Standards – in einem jeden Arbeitszentrum; von der Anzahl umgesetzter Arbeitszentren in einem Produktionswerk sowie von der erreichten Leistungsfähigkeit – gemessen anhand klar definierter und vergleichbarer Performance-Metriken – in den respektiven Arbeitszentren. Zudem existieren bestimmte Basisvoraussetzungen, die erfüllt sein müssen, ehe die Implementierung von LPS-A.2 gestartet werden kann. Die Voraussetzungen umfassen eine Reihe von grundlegenden Problemlösungsfähigkeiten, u. a. Six-Sigma-Grundkenntnisse, die speziell bei Qualitätsabweichungen und bei Sicherheitsvorfällen anzuwenden sind. Statt sich primär auf die Entwicklung anspruchsvoller Fähigkeiten zu fokussieren und z. B. eine ganze Arbeitergruppe in Six Sigma zu schulen, liegt der Schwerpunkt der Anstrengungen auf einer flächendeckenden Förderung von grundlegenden Problemlösungsfähigkeiten. Vor Einführung von LPS-A.2 muss ein Werk sonach zertifizieren können, dass diese Fähigkeiten verinnerlicht wurden und regelmässig zum Einsatz kommen.

Maturitätsstufe 1 repräsentiert die Ausgangsposition einer jeden Fertigungsstätte beim Antritt der «LPS-A.2-Reise». Dieser Reifegrad ist dadurch charakterisiert, dass die Basisvoraussetzungen – die grundlegenden Problemlösungsfähigkeiten – eingebettet sind und Anwendung finden. Das mit der Umsetzung von LPS-A.2 beauftragte Team schätzt die zu erwartende Implementierungsdauer zur Erreichung der ersten Maturitätsstufe auf ein Jahr ein. Für Maturitätsstufe 2 müssen fernerhin circa 50 % der grundlegenden Betriebsstandards in mindestens einem Arbeitszentrum des Werkes installiert sein und die Performance-Metriken müssen bestimmte Schwellenwerte vorweisen. Die Umsetzungsdauer dieser Aktivitäten wird auf weitere sechs Monate valutiert. In Maturitätsstufe 3 existiert mindestens ein Arbeitszentrum im Produktionswerk, das alle grundlegenden Standards installiert und obendrein eine Verbesserung seiner Performance erzielt hat. Zu dessen Erreichung wird abermals eine Dauer von sechs Monaten veranschlagt. Maturitätsstufe 4 stellt einen grossen Meilenstein dar. Die vierte Stufe wird von einem Fertigungsstandort erst dann erreicht, wenn alle grundlegenden Betriebsstandards in sämtlichen Arbeitszentren installiert sind und anspruchsvolle Performance-Schwellenwerte nachhaltig realisiert werden. Für diesen Meilenstein setzt PharmaA eine Dauer von einem weiteren Jahr an. Um anschliessend Maturitätsstufe 5 zu erlangen, müssen

alle vorherigen Voraussetzungen erfüllt und ausserdem circa 50 % der fortgeschrittenen Standards in allen Arbeitszentren der Fertigungsstätte installiert sowie die eigene Leistung weiter gesteigert worden sein. Dafür wird ein weiteres Jahr benötigt. Die sechste Maturitätsstufe «World class» ist abschliessend durch eine einzigartige Reife sowie Leistung gekennzeichnet. Diese Maturitätsstufe bildet eine Fertigungsstätte, in der über alle Arbeitszentren hinweg sämtliche grundlegenden und fortgeschrittenen Betriebsstandards installiert wurden und laufend optimiert werden sowie in der eine überdurchschnittliche Leistung erzielt wird. Kumuliert über alle sechs Maturitätsstufen ergibt sich für einen Produktionsstandort, welcher eine geringe Reife respektive schwache Performance-Metriken aufweist, eine geschätzte Implementierungsdauer von etwa vier Jahren.

Wie bereits erörtert, sind die einzelnen Arbeitszentren gewissen Ökosystemen zugeordnet. Da ein Fertigungsstandort indes lediglich eine übergeordnete Maturitätsstufe erhält, hängt der Reifegrad des Werkes letztlich von der Reife der zugrundeliegenden Ökosysteme respektive Arbeitszentren ab, die wiederum aus der Erreichung von Leistungskennzahlen und der Einhaltung von Standards abgeleitet werden. Der übergeordnete Standortreifegrad wird demzufolge durch eine Aggregation der unterschiedlichen Durchschnittswerte auf Arbeitszentrum- sowie Ökosystem-Ebene ermittelt. Hierdurch werden allen Bereichen eines Standortes eine relativ betrachtet identische Gewichtung beigemessen. Diese Aggregationsmethode lässt sich anhand einer deutschen Fertigungsstätte von PharmaA exemplarisch darlegen. Das besagte Werk verfügt über drei Ökosysteme: Drug Product, Packaging und Quality Control. Das Ökosystem Drug Product umfasst fünf prozessuale Arbeitszentren: Dispensieren, Granulieren, Verkapseln, Tablettieren sowie Beschichten; das Ökosystem Packaging verfügt über 26 technologisch vergleichbare Verpackungslinien (Arbeitszentren); das Ökosystem Quality Control umschliesst wiederum sechs technologie-spezifische Qualitätslabore (Arbeitszentren). Im Ökosystem Drug Product haben drei Arbeitszentren mit der Einführung von LPS-A.2 gestartet, im Ökosystem Packaging sind bereits 19 Verpackungslinien damit beschäftigt und im Ökosystem Quality Control arbeiten fünf Arbeitszentren an der Umsetzung von LPS-A.2. Prozentual gesehen bedeutet dies einen Implementierungsgrad von circa 60 %, 72 % bzw. 83 %. Aufgrund der Tatsache, dass sämtliche grundlegende Standards bis dahin in ausschliesslich einem der insgesamt 27 mit der Umsetzung von LPS-A.2 engagierten Arbeitszentren installiert wurden, bleibt der Standort der ersten Maturitätsstufe zugeordnet. Dies ungeachtet der erreichten Leistung, da stets das schlechtere Ergebnis beider Dimensionen für die Aggregation herangezogen wird.

LPS-A.2 differenziert diverse Beurteilungsansätze und damit beauftragte Entscheidungsgremien. Wie zuvor beschrieben, müssen vor der eigentlichen Einführung bestimmte Basisvoraussetzungen im Sinne von grundlegenden Problemlösungsfähigkeiten erfüllt sein. Der Entscheid, ob ein Werk den Basisbedingungen genügt, wird von einem sogenannten «Bereitschafts-Lenkungsausschuss», bestehend aus lokalen und globalen Unternehmensvertretern, gefällt. Dieser Lenkungsausschuss beschliesst auch, in welchen Ökosystemen des Standortes die Elemente von LPS-A.2 einzuführen respektive wie die Ökosysteme untereinander zu priorisieren sind. Zu diesem Zeitpunkt wird eine Art «Baseline-Assessment» auf Werksebene respektive Ebene des Ökosystems durchgeführt. Das

Ziel besteht darin, die Bereiche mit dem grössten Bedarf zu ermitteln bzw. eine Reihenfolge für die Umsetzung anhand verschiedener Kriterien – strategische Bedeutung, Reife, Engagement von Mitarbeitern und Managern etc. – abzuwägen. Befindet sich die Realisierung von LPS-A.2 einmal im Gange, so müssen die Zwischenergebnisse – Einhaltung der Standards und Verbesserung der Performance-Kennzahlen – von einem lokalen Standortteam im Zuge eines Stage-Gate-Prozesses fortlaufend bewertet werden. Die Zwischenresultate werden im Rahmen eines regelmässigen Austausches auch mit dem globalen Team geteilt und kritisch hinterfragt. Die dritte und letzte Prüfung der Implementierung von LPS-A.2 stellt ein recht umfangreiches sowie langwieriges Unterfangen dar und wird erst dann in die Wege geleitet, wenn an einem Standort absehbar ist, dass eine höhere Maturitätsstufe erklommen wurde. Diese tiefgreifende Reifegradmessung wird von PharmaA im Rahmen von LPS-A.2 «Gesundheitscheck» bezeichnet und umfasst eine minutiöse Prüfung aller relevanten Betriebsstandards, betroffenen Arbeitszentren sowie Ökosystemen. LPS-A.2 schreibt vor, dass die systematische Verifizierung zwingend unter Einbeziehung einer Aussenperspektive vonstattengehen muss. Folglich werden für den Gesundheitscheck Mitarbeiter der Firmenzentrale einbestellt, sogenannte «Ökosystem-Leiter». Ökosystem-Leiter sind Experten in ihren jeweiligen Domänen und kennen alle Produktionsstandorte von PharmaA. Sie verfügen über eine langjährige Expertise und einen reichhaltigen Erfahrungsschatz und sind innerhalb der Matrixorganisation für die Leitung von LPS-A.2 über alle Standorte und Länder hinweg verantwortlich. Die Ökosystem-Leiter übernehmen die Reifegradüberprüfung des Werkes und validieren den Erfüllungsgrad von LPS-A.2 Standard für Standard bzw. Arbeitszentrum für Arbeitszentrum. Durch dieses gründliche und rigorose Prozedere soll eine Kalibrierung der Messungen sowie eine gewisse Kontinuität gewahrt werden. Auch wenn daraus ein vergleichsweise teurer und aufwendiger Prozess resultiert, beabsichtigt PharmaA – primär infolge der mit LPS-A.1 diesbezüglich gesammelten Erfahrungen – mittels der externen Kalibrierung eine akkurate, valide und faire Bewertung zu erreichen.

In Bezug auf die Performance-Metriken, die von PharmaA im Rahmen von LPS-A.2 zur Messung der Leistungsfähigkeit einzelner Arbeitszentren und Ökosystemen herangezogen werden, ist zu erwähnen, dass eine abschliessende KPI-Liste noch nicht veröffentlicht wurde. PharmaA arbeitet diesbezüglich mit dem ITEM-HSG zusammen, um auf Basis der Indikatoren des St.Galler OPEX Benchmarkings[440] zielführende Kennzahlen zu identifizieren bzw. deren Zweckmässigkeit für das LPS-A.2 zu prüfen. Im letzten Arbeitsschritt wurden je Ökosystem spezifische Leistungsmetriken selektiert. Der KPI «Anzahl Tests je Analyse» muss bspw. ausschliesslich im Ökosystem Quality Control gemessen werden. Der KPI «Overall Equipment Effectiveness», der die Beurteilung der adressierbaren Anlagennutzung während der Produktion (inkl. Umrüstungen) beabsichtigt, muss dagegen in den Ökosystemen API, Drug Product und Packaging erhoben werden. Die bislang von PharmaA selektierten Performance-Metriken lassen sich in die Kategorien Umwelt, Gesundheit, Sicherheit, Qualität, Produktivität, Inventar, Kosten und Engagement unterteilen.

---

[440] Vgl. St.Galler OPEX Benchmarking-Fragebogen in Anhang A.

Das Mandat seitens der Führungsriege von PharmaA sieht vor, dass das neue Produktionssystem weltweit eingeführt wird, jedoch zu unterschiedlichen Zeiten. In der Folge wurde hinsichtlich der produktionsnetzwerkübergreifenden Einführung von LPS-A.2 ein Umsetzungsplan bestehend aus drei Wellen respektive Segmenten konzipiert. Die Unterteilung basierte auf zwei Hauptkriterien: finanzielle Absorption und medizinische Notwendigkeit. Daher wurden Segment 1 nicht lediglich grosse und reife Standorte zugeteilt, sondern auch kleinere Werke berücksichtigt, die medizinisch notwendige Arzneimittel herstellen. Zudem wurde eine kleine Gruppe an Werken mit kritischen und akuten Problemen berücksichtigt, die unter Zuhilfenahme von LPS-A.2 gelöst werden sollen. Die Fertigungsstätten wurden fernerhin nach Weltregion – Europa, Amerika und Asien-Pazifik – unterteilt. Im ersten Segment wurden vier Werke – zwei in Europa und jeweils eines in den beiden anderen Weltregionen – priorisiert bzw. zu Lehr-Standorten erklärt. Bei der Auswahl wurden besonders wichtige als auch reife Werke priorisiert. Diese vier Standorte erfahren eine hochgradige Unterstützung vonseiten des Hauptsitzes von PharmaA und sollen sowohl den Ansatz als Ganzes wie auch die detaillierten Betriebsstandards und Vorgehensweisen auf die Probe stellen. Überdies sollen die Lehr-Standorte eine Vorreiterrolle für den ganzen Wertschöpfungsverbund übernehmen und Hilfestellung im Sinne von Successful Practices liefern. Dazu wird PharmaA im Rahmen von Vor-Ort-Besuchen sämtlichen Werken weltweit die Möglichkeit gewähren, die Lehr-Standorte zu besichtigen. Die Werksbesichtigungen sollen speziell LPS-A.2-Verantwortlichen die Gelegenheit bieten, vor der eigentlichen Einführung die Besonderheiten und Betriebsstandards der jeweiligen Ökosysteme zu verinnerlichen. Zuletzt differenzierte PharmaA hinsichtlich der Art und Weise, wie die Produktionswerke seitens der Konzernleitung unterstützt werden. Einige davon werden durch Konzernvertreter vor Ort geleitet, andere Standorte erhalten hingegen eine eingeschränkte Fernunterstützung. Der Vollständigkeit halber sei angemerkt, dass in vereinzelten Standorten die Implementierung von LPS-A.2 aus verschiedenen Gründen pausiert wurde.

Hinsichtlich der Fragestellung, ob und wie die Beurteilungsresultate der Standorte innerhalb des Produktionsnetzwerkes von PharmaA öffentlich geteilt werden, wurde noch keine abschliessende Entscheidung getroffen. Auf Ebene der PharmaA-Vizepräsidenten existiert zu dieser Thematik eine Grosszahl teils divergierender Ansichten. Grundsätzlich soll nicht verschwiegen werden, wo sich die einzelnen Standorte befinden respektive wie sich diese im Lauf der Zeit entwickeln. Von zentraler Bedeutung ist insbesondere der Sachverhalt, dass mit der Umsetzung von LPS-A.2 nicht eine scheinbar ausserordentliche Leistung oder Anstrengung verbunden wird, sondern dass LPS-A.2 von der Belegschaft als natürliches Bestandteil der eigenen Arbeitsleistung empfunden wird. Auf der einen Seite will PharmaA das Risiko eliminieren, dass Standorte dazu motiviert werden, die Ergebnisse zu beschönigen, wie es im Zuge von LPS-A.1 der Fall war. Auf der anderen Seite sollen Produktionswerke, welche ihre Maturität und Leistungsfähigkeit stetig verbessern, dennoch weiter angeregt bzw. anerkannt und ausgezeichnet werden, u. a. in Form einer ausserordentlichen Vergütung oder eines Bonus. Das verlangt von PharmaA einen schwierigen Spagat, der noch nicht abschliessend diskutiert und realisiert wurde. Im Vergleich zu LPS-A.1 ist indes das Risiko einer

Fehleinschätzung infolge eingebauter «Sicherheitsfaktoren» – einem vorgeschriebenen Einbezug der externen Perspektive sowie eine Berücksichtigung quantitativer Leistungsmetriken – weitestgehend ausgeschlossen worden. Vor diesem Hintergrund erscheint eine abermalige Verknüpfung von Maturitätsentwicklung und Belohnungssystem zur extrinsischen Motivation der Fertigungsstandorte von PharmaA nicht völlig ungeeignet.

3.2.2 Fallstudie 2 – PharmaB

PharmaB ist mit einem Jahresumsatz im mittleren zweistelligen EUR-Milliardenbereich eines der global führenden Biotechnologie- und Pharmaunternehmen. Der Konzern mit Sitz in der Schweiz verfügt über ein umfangreiches Portfolio mit rund 20'000 SKUs teils patentgeschützter Präparate sowie über Lösungen in den Therapiebereichen Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel- und Atemwegserkrankungen, Onkologie, Neurologie, Augenheilkunde, Immunologie, Dermatologie und seltene Krankheiten. Zum eigenen Produktionsverbund von PharmaB zählen etwa 30'000 Mitarbeitende und mehr als 60 global verteilte Fertigungsstätten.

Generelle Informationen und historische Entwicklung

Die «OPEX-Reise» von PharmaB nahm ihren Lauf nicht – wie üblicherweise zu erwarten wäre – in dessen Konzernzentrale, sondern innerhalb eines Fertigungswerkes. Ein in den USA ansässiger Standort hatte mit einer geringen Produktivität zu kämpfen. Daher wurde entschieden, eine Reihe von Lean-Massnahmen im Werk zu lancieren. Infolgedessen sollten Betriebskosten, Bestände und Zykluszeiten reduziert sowie eine prozessorientierte Organisation eingeführt werden. Schliesslich schaffte es der Standort, durch Umsetzung des lokalen Lean-Programmes, grosse Erfolge zu verzeichnen und ein Vorbild für das gesamte Produktionsnetzwerk von PharmaB zu werden. Darauf aufbauend wurde im Jahre 2004 eine unternehmensweite OPEX-Initiative ins Leben gerufen, die zahlreiche Aspekte des lokalen OPEX-Programmes des amerikanischen Standortes einbezog. Das Hauptziel der Initiative lag in einer allgemeinen Verbesserung von Arbeitsprozessen, vom Supply Chain Management und den Zykluszeiten bis hin zur Validierung, den Laborprozessen sowie der Änderungskontrolle. Bis ins Jahr 2010 sollte neben der erstrebten Kostenoptimierung als auch der Verbesserung von Compliance und Qualität, eine Reduktion der durchschnittlichen Zykluszeiten in Höhe von 70 % gegenüber dem Niveau von 2005 erreicht werden. Letztendlich stellte PharmaB fest, dass das OPEX-Programm dazu beigetragen hatte, das Unternehmenswachstum massgeblich zu unterstützen. In der Periode von 2005 bis 2010 stieg der Umsatz um mehr als 40 % bei gleichzeitiger Reduktion der Herstellungskosten und der Belegschaftszahl. Darüber hinaus konnte der Kundenservice um einige Prozentpunkte auf nahezu 100 % erhöht werden.

In den Werken wurde die Anzahl an Führungsebenen auf drei reduziert. Mitarbeiterbefragungen offenbarten, dass durch die Abschaffung verschiedener Vorgesetztenpositionen bei gleichzeitiger Einführung neuer Koordinationsstellen das Personal engagierter und zufriedener war. Die Koordinatoren von PharmaB wurden diesbezüglich als Coaches statt als Vorgesetzte ausgebildet. Diese

hatten die Aufgabe, den Ressourceneinsatz zu optimieren sowie den Anlagenbetreibern Aufsichtskompetenzen zu vermitteln. Des Weiteren wurden sie damit beauftragt, die Mitarbeitenden in der Produktion zu coachen, soziale und technische Teamfähigkeiten zu entwickeln sowie Schulungen zur Verbesserung der Planungssicherheit und Compliance durchzuführen. Die Funktionen der Koordinatoren stellten sicher, dass die Ziele und Vorgaben in der Produktion sichtbar und messbar waren. Infolge der stärkeren Teamarbeit wurden Eigenverantwortung sowie Rechenschaftspflicht jedes Mitarbeitenden erweitert. Das neue Verständnis ermöglichte es den Teams, Verbesserungsvorschläge und eine interne Priorisierung ihrer Umsetzung selbstständig zu realisieren.

Im Jahr 2010 erreichte PharmaB einen wichtigen Meilenstein auf seinem strategischen Weg der kontinuierlichen Verbesserung. Nach eigenen Angaben war es dem Unternehmen gelungen, eine zur teilautonomen Einführung, Umsetzung und kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen und Praktiken bevollmächtigten Organisation zu werden und das Lean-Konzept über alle strategischen Marken hinweg zu etablieren. Dennoch boten das Aufkommen neuer Herausforderungen als auch die Verfolgung einer neuen Strategie den OPEX-Verantwortlichen von PharmaB die Gelegenheit, über die Erfolge, Lehren und Erfahrungen der vergangenen Jahre zu reflektieren. In diesem Zusammenhang wurde eine Reihe weitreichender Veränderungen festgestellt, welche sich bezüglich des Einsatzes von Lean im Lauf der Zeit herauskristallisiert hatten. Die OPEX-Verantwortlichen von PharmaB vertraten die Ansicht, dass die Veränderungen einen tiefgreifenden Einfluss auf den langfristigen Erfolg der Verbesserungsanstrengungen von PharmaB zur Folge haben würden und daher gezielt angegangen werden müssten. Zum einen hatte die Produktkomplexität in den letzten Jahren erheblich zugenommen. Die Anzahl kleinvolumiger Produkte mit hochwirksamen Arzneimittelsubstanzen war zu Lasten von weniger grossvolumigen Erzeugnissen mit dedizierten Wertströmen deutlich angestiegen. Zum anderen war das Fertigungsnetzwerk von PharmaB durch eine uneinheitliche Nachhaltigkeit in Bezug auf die Adoption von Lean-Prinzipien charakterisiert. In den vergangenen Jahren hatten sich nicht alle Produktionswerke dem LPS-B.1 mit dem gleichen Elan und Enthusiasmus gewidmet. Damit ging eine divergierende Maturität von Werk zu Werk einher. Einer der Gründe für diese Entwicklung wurde der hohen Fluktuation von Führungskräften zugeschrieben, welche den nötigen Vorschub hätten leisten sollen.

Die infolge der Reflexionsarbeit von PharmaB gewonnenen Erkenntnisse mündeten im Beschluss, den initialen Ansatz aufzufrischen, so dass er weiterhin dem Zweck und den Anforderungen eines sich ständig verändernden Geschäftsumfeldes genügen als auch als Vehikel für die kontinuierliche Verbesserung von PharmaB dienen würde. Als Antwort auf die identifizierten Herausforderungen sollte der neuartige OPEX-Ansatz von PharmaB in der Form weiterentwickelt werden, dass dieser der zunehmenden Komplexität gewachsen ist und sowohl eine erhöhte Flexibilität als auch eine verbesserte Nachhaltigkeit des Programmes sicherstellen kann. Der neue OPEX-Ansatz sollte das gesamte Markenportfolio abdecken, wobei der Schwerpunkt nach wie vor auf der Sicherung einer optimalen Leistung der Marken mit dem grössten Mehrwert liegen sollte. Des Weiteren sollte der

Umsetzungsprozess der Praktiken im Einklang mit der Zielsetzung einer möglichst hohen Flexibilität fortentwickelt werden, um den sich ständig ändernden Anforderungen der Industrie gerecht zu werden. Schliesslich sollte eine verbesserte Nachhaltigkeit infolge organisatorischer Veränderungen gewährleistet werden. Die Fortentwicklung des OPEX-Ansatzes sollte die Belegschaft bei der Orchestrierung der alltäglichen Aktivitäten zur Erreichung der täglichen Leistungsziele unterstützen, anstatt sich ausschliesslich auf ein projektgetriebenes Programm zu beschränken, bei dem schrittweise Änderungen an spezifischen Engpassherausforderungen vorgenommen werden. Der Konzern beabsichtigte hierdurch eine tiefgehende und nachhaltige Einbettung der Lean-Methodik im alltäglichen Betrieb. Der Ansatz sei insbesondere so zu konzipieren, dass durch eine verstärkte Befähigung und Mitwirkungspflicht aller Ebenen der Organisation die Notwendigkeit zukünftiger Transformationsprogramme erheblich verringert wird.

Gegenwärtig arbeitet PharmaB intensiv daran, die Effektivität und Effizienz seiner Operationen zu verbessern, um Ressourcen freizusetzen und bessere Behandlungen schneller an die Patienten bringen zu können. Dazu zählen zumal Initiativen zur Optimierung des Kostenmanagements und der Produktivität, zur Vereinfachung der Abläufe und zum Einsatz digitaler Technologien. Diese Notwendigkeit wird durch die Tatsache verstärkt, dass in den nächsten Jahren einige neue Medikamente mit grossem Potenzial auf den Markt gebracht werden. Der Wertschöpfungsverbund soll zu einem flexiblen und agilen Konglomerat avancieren, das durch ein externes Netzwerk strategischer Partner ergänzt wird. Die Herstellungskapazitäten sollen im Rahmen des Wandels hin zu einer Produktion spezialisierter Präparate, wie Zell- und Gentherapien, angepasst werden, so dass zunehmend komplexe biologische Arzneimittel hergestellt werden können. Bei der Umgestaltung des Produktionsnetzwerkes wird evaluiert, welche Aktivitäten weiterhin zum Kerngeschäft gehören und welche am effektivsten von Lieferanten sowie Partnern verwaltet werden sollen. Bei der Fortführung der Transformation wird ein grosser Fokus auf die Qualität gelegt. Trotz der in den vergangenen Jahren relativ hohen Erfolgsrate durchgeführter Inspektionen, werden Massnahmen zur Stärkung der Systeme in den Bereichen Produktqualität, Patientensicherheit, Überwachung klinischer Studien und Einhaltung von Herstellungsvorschriften gemeinsam mit diversen in- und ausländischen Gesundheitsbehörden definiert.

Auch produktionsfremde und unterstützende Unternehmensbereiche liegen verstärkt im Fokus der OPEX-Betrachtungen von PharmaB. Allein im Marketingbereich sind konzernweit rund 17'000 Mitarbeitende mit der Erstellung von Marketing- und Verkaufsmaterialien beschäftigt. PharmaB bezweckt, das aktuell bestehende fragmentierte System hin zu einem einheitlichen Ansatz für den Austausch von Werbung, Videos und sonstigen Marketinginhalten zwischen Teams auf globaler, regionaler und lokaler Ebene zu entwickeln. Damit soll die Anzahl wiederverwerteter Materialien erhöht als auch Einsparungen erzielt werden. Im Beschaffungsbereich werden Routinelieferungen effizienter gestaltet, Spezifikationen standardisiert und Lieferanten konsolidiert. Eine zentrale Datenbank wurde aufgebaut, um die Verwaltung von Zulieferern sowie Einkaufsprozessen weiter zu professionalisieren. Allein in der Beschaffung von Laborhandschuhen konnten bspw. infolge der

Umstellung der Lieferantenbasis über eine halbe Million Schweizer Franken eingespart werden. Im IT-Bereich wird der Aufbau einer Infrastruktur und technischer Fähigkeiten angestrebt, welche das Rückgrat einer konzernweiten Daten- und Digitaltransformation bilden sollen. Diesbezüglich wurde im letzten Jahr mit der Einrichtung einer unternehmensweiten, Cloud-basierten Daten- und Analyseplattform begonnen, die über 400 isolierte Analysedienste in PharmaB graduell ersetzen soll. Die holistische Plattform soll mehr als 20'000 Benutzern weltweit Hilfestellung leisten, neue Behandlungsmethoden schneller sowie effizienter zu entdecken, zu entwickeln und auf den Markt zu bringen. Die digitale Transformation umfasst ebenso die Qualitätssicherung, die über sämtliche weltweite Standorte hinweg standardisiert wurde. Fortan werden alle Daten auf digitale Weise erfasst und archiviert. Im HR-Bereich wurde ein harmonisiertes Muster als Grundlage für diverse Beschäftigungssituationen erarbeitet, das 40 veraltete Arbeitsvertragstypen ersetzen und damit die Komplexität im Rahmen der Einstellung von jährlich Tausenden Mitarbeitern reduzieren soll. Im Bereich Real Estate werden zur Kosteneinsparung und für eine verbesserte Kapazitätsauslastung eigener Liegenschaften weltweit Mitarbeitende reorganisiert und in grosse Campus verlegt.

Inhaltliche Ausgestaltung und Nutzen des Produktionssystems

Die unterschiedlichen OPEX-Ansätze von PharmaB sind allesamt nicht explizit in der Form von formalisierten Produktionssystemen konzipiert worden. Diese bilden dennoch holistische Ansätze zur kontinuierlichen Verbesserung unter systematischer Berücksichtigung von klassischen Lean-Prinzipien sowie sozialen und organisationalen Veränderungsprozessen. Aus dem Grund werden die diversen OPEX-Ansätze von PharmaB im Rahmen dieser Fallstudie als LPS bezeichnet.

Der allererste Ansatz von PharmaB – nachstehend als «LPS-B.1» bezeichnet – wurde, wie zuvor erörtert, auf Grundlage des lokalen OPEX-Programmes einer Fertigungsstätte erarbeitet. LPS-B.1 beinhaltete traditionelle Techniken, wie Lean Production, Six Sigma und Process Reengineering zur Bildung einer prozessorientierten Organisation. Die flachere Organisation und die Einführung von funktionsübergreifenden Teams sollten eine neue, innovative sowie kundenorientierte Kultur befähigen. In diesem Zusammenhang wurden spezifische Instrumente entwickelt, welche die Umwandlung in ein schlankes Unternehmen erleichtern sollten. Diese Instrumente waren nützlich für Mitarbeitende aller Funktionen, welche unmittelbar oder mittelbar mit der Produktion verbunden waren, sowie für die Geschäftsleitung zur Verfolgung der erreichten Unternehmensleistungen.

Im Rahmen von LPS-B.1 sollte die organisationale Transformation von PharmaB gemäss einem dreistufigen Ansatz vollzogen werden. Zuerst wurde der Schwerpunkt auf die Identifikation nicht wertschöpfender Aktivitäten entlang der relevanten operativen Unternehmensprozesse gelegt. Die Erfassung und Eliminierung von Verschwendung in den Kernprozessen in Kombination mit dem Einsatz von Six Sigma-Methoden sollten die Variabilität reduzieren und die Prozesssicherheit steigern. Betreffend die Priorisierung der zu analysierenden Produktionsprozesse orientierte sich PharmaB an den bedeutendsten Produkten und Marken. Auf Standortebene wurde eine Synchronisierung der Fertigung angegangen und die zugrundeliegenden Prozesse umgestaltet. Der zweite

Teil zielte auf die Etablierung einer prozessorientierten Lean-Organisation ab. Infolge der neuen Organisationsausrichtung wurde die Anzahl der Hierarchie- und Führungsebenen reduziert sowie die traditionelle Befehlskette eliminiert. In Produktionswerken differenzierte die neu eingeführte Organisationsstruktur bspw. nur noch drei Ebenen: Standortleiter, Leiter der Prozesseinheit und Betriebspersonal. Supportmitarbeiter aus HR, IT, Finanzen, Qualitätskontrolle und Engineering, unterstanden allesamt dem Leiter der jeweiligen Prozesseinheit. Dank dieser prozessorientierten Arbeitsweise konnten Probleme rasch erkannt und Prozessverbesserungen zeitnah implementiert werden. Darüber hinaus konnten die Mitglieder der Prozessteams laufend voneinander lernen und ihren Verantwortungsbereich erweitern. Das dritte Element diente primär der Vereinfachung und Optimierung von Unterstützungsprozessen, wie z. B. der Neugestaltung eines Änderungskontrollprozesses in einem Werk. Des Weiteren konnten durch den Einsatz von Wertstromlandkarten und ähnlichen Methoden Schnittstellen reduziert, Prozesse effizienter gestaltet sowie Durchlaufzeiten erheblich verbessert werden.

Aufbauend auf die im Lauf der Jahre mit LPS-B.1 gesammelten Eindrücke und Erfahrungen, entwickelte PharmaB ein Nachfolgesystem in Form einer fünfstufigen Lean-Methodik – im weiteren Verlauf der Fallstudie als «LPS-B.2» tituliert. Der Fokus des neuen Ansatzes bestand darin, eine Organisationseinheit durch eine vollständige Transformation unter systematischer Einbeziehung diverser als wirksam befundener Lean-Instrumenten zu führen. Die ersten drei Transformationsschritte bildeten das technische System von LPS-B.2. Diese waren vorwiegend auf die Ermittlung der bedeutendsten Prozesssachzwänge gerichtet, um einen widerstandsfähigen sowie der Kundennachfrage folgenden Fluss zu ermöglichen. Aus der Umsetzung des technischen Systems sollten Projekte resultieren, welche eine stufenweise Leistungsverbesserung der Engpässe im Speziellen und eine nachhaltige Optimierung des gesamten Wertstromes im Allgemeinen ermöglichen. Das Managementsystem, welches den vierten sowie fünften Schritt der Methodik umfasste, betraf in erster Linie die Ausführung der betrieblichen Managementpraktiken. Diese zielten darauf ab, den Schwerpunkt der Operationen auf die Kontrolle kurzer Intervalle zu legen. Innerhalb einer Schicht sollten bestimmte Unterstützungsmechanismen u. a. dazu dienen, Probleme zu lösen, Ressourcen wieder ins Gleichgewicht zu bringen und auf Verbesserungsmöglichkeiten zu reagieren.

Der erste Schritt von LPS-B.2 betraf die Elemente *«Bedarfsanalyse»*, *«Durchgang»*, *«Ideale und praktische Vision»* als auch *«Flussprinzip»* und zielte auf die Einrichtung eines kontinuierlichen Flusses, der nach Bedarf «gezogen» wird. Der Lean-Prozess wurde so konzipiert, dass nur auf die tatsächliche Kundennachfrage reagiert wird – eine Vorwegnahme zukünftiger Nachfragemengen sollte verhindert werden. Dies vor dem Hintergrund, dass die praktische Vision auf eine maximale Reaktionsfähigkeit und Flexibilität ausgelegt war. Die zu unternehmenden Aktivitäten bestanden darin, den wahren Kundenbedarf zu eruieren, eine Wertstromlandkarte des Prozesses zu erstellen, eine ungehemmte Vision zu definieren, die sämtliche Idealvorstellungen repräsentiert und folglich ein praktisches Konzept des Flusses unter Berücksichtigung der Leistungsmassstäbe als auch der Komplexität des Produktportfolios zu entwerfen.

Im Folgeschritt von LPS-B.2 wurden die Elemente *«Paukenschlag durch den Prozess»*, *«Gesamteffektivität und Produktivität der Anlagen»*, *«Prozessrobustheit»* und *«Standardisierte Arbeit»* zur Beseitigung von kapazitäts-, flexibilitäts- und robustheitsbedingten Prozessengpässen behandelt. Zuallererst wurden alle Sachzwänge und Leistungsfaktoren identifiziert, welche eine Realisierung des entworfenen Flusskonzeptes hemmten. Zu diesem Zweck wurde für jeden Arbeitsvorgang die erforderliche Durchsatzrate beurteilt als auch der kritische Produktionspfad aufgezeigt. Die darin ermittelten Engpässe wurden in zwei Kategorien aufgeteilt und unter Zuhilfenahme der Praktiken Gesamteffektivität und Produktivität der Anlagen bzw. Prozessrobustheit optimiert. Dabei lag die Ursachenerkennung und -analyse von Abweichungen der Standardprozesse, welche wiederum zu Verarbeitungsverzögerungen führten, im Mittelpunkt der Betrachtung. Das letzte Element einer standardisierten Arbeitsweise sollte sicherstellen, dass alle Prozesse gemäss einem vordefinierten, standardisierten Ansatz verlaufen, um eine vorhersehbare Leistung zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang war regelmässig zu überprüfen, ob der jeweils gültige Standard von sämtlichen beteiligten Mitarbeitenden klar verstanden, visualisiert und eingehalten wird.

LPS-B.2 beabsichtigte mit dem dritten Schritt und den darin enthaltenen Elementen – *«Definition der Anforderungen von Supportprozessen»*, *«Prozessüberprüfung sowie Identifikation der Hauptbedürfnisse»* als auch *«Prozessumgestaltung nach Bedarf»* – im Wesentlichen eine Wiederholung der ersten zwei Schritte in allen Supporteinheiten, u. a. in den Qualitätskontrolllaboren. LPS-B.2 legte das Verständnis zugrunde, dass alle Unterstützungsprozesse, auch wenn sie sich nicht unbedingt von Beginn an auf dem kritischen Pfad befinden, ein potenzielles Hindernis darstellen und sich zu einem Engpass entwickeln können, sollten sie nicht kontrolliert werden. Im dritten Schritt wurde die Nachfragerate aus der Produktion herangezogen, wodurch die Unterstützungsprozesse und -einheiten zudem mit den Produktionsbedürfnissen synchronisiert werden konnten.

Der vierte Schritt von LPS-B.2 zielte auf die Erstellung eines visuellen und interaktiven Echtzeit-Messsystems zur Steuerung der Verbesserungsbewegungen ab. Er hatte die Elemente *«Vereinbarung von Visualisierungsbereichen»*, *«Entwicklung von Visualisierungsprototypen»*, *«Definition von Routinen und Prozessen»* und *«Kontinuierliche Verbesserung»* zum Inhalt. Die Darstellung der Prozessleistung konnte unabhängig vom Rest ausgeführt werden, da sie als eine grundlegende Praxis im laufenden Betrieb verstanden wurde. Die visualisierungsbedingten Elemente sollten gemäss PharmaB dazu beitragen, die relevanten Prozessverantwortlichen in die Lage zu versetzen, die Prozessleistung anhand realistischer und vereinbarter Leistungsstandards zu verstehen und zu steuern. Ferner sollte ein höherer Visualisierungsgrad eine vereinfachte Differenzierung zwischen guter und schlechter Leistung sowie die Festsetzung von klaren Grenzen, wann und wie Abhilfemassnahmen zu ergreifen sind, um das Leistungsziel einer jeden Produktionsschicht zu erreichen, fördern. Das Visualisierungskonzept funktionierte vom Fertigungsbereich aufwärts. Innerhalb der Produktionsschichten wurde die Leistung stündlich visualisiert. Die Tagesleistung wurde infolge der Visualisierung der Schichtleistungen durch die Prozesseinheiten gemessen. Obendrein wurde durch Visualisierung der verschiedenen Tagesleistungen die Wochenleistung aggregiert.

Zuletzt sollte mit LPS-B.2 ein nachhaltiges Lean Leadership durch Einführung der drei Elemente *«Lean-Führungsstandards»*, *«Leistungsüberprüfungszyklen»* und *«Erneuerung»* geschaffen werden. Die greifbaren Visualisierungselemente waren diejenigen, die am einfachsten umgesetzt und imitiert werden konnten. Der leicht zu übersehende, jedoch kritische Erfolgsfaktor zur Erreichung bzw. Aufrechterhaltung einer hohen Prozessleistungsfähigkeit lag gemäss PharmaB insbesondere in der regelmässigen Interaktion der Mitarbeitenden, sei es in einem Fertigungsprozess, in einem Transaktionsbereich oder aber in einem Qualitätskontrolllabor. Dafür sollten die Führungskräfte von PharmaB regelmässig sichtbar sein sowie konsistente Fragen zu den mit den Visualisierungen gewonnenen Erkenntnissen stellen. Lean-Führungsstandards sollten die Organisation in die Lage versetzen, Signalprozesse effektiv zu interpretieren sowie positiv darauf zu reagieren. Die stetige Schulung und Befähigung der Organisation sollte eine Kultur der autonomen Problemlösung auf allen Ebenen fördern und die Leistungsfähigkeit von PharmaB nachhaltig sichern.

In den letzten Jahren haben sich innerhalb von PharmaB – speziell innerhalb der Unternehmensorganisationen Produktion und Qualität – leicht divergierende Ansätze entwickelt. Diese werden im Rahmen der vorliegenden Fallstudie separat behandelt. Der in den Bereichen Produktion sowie Supply Chain gültige Lean-Systemansatz wird fortan als «LPS-B.3a» bezeichnet. Dementgegen wird das Lean-Effizienzprogramm innerhalb der Qualitätsorganisation von PharmaB «LPS-B.3b» genannt. Obwohl sich die Ansätze leicht voneinander unterscheiden, sind sie dennoch konzeptionell aufeinander abgestimmt. Zum Teil werden gar identische Dokumentationen sowie Beurteilungsunterlagen von beiden Unternehmensorganisationen verwendet.

Gemäss PharmaB bildet LPS-B.3a speziell ein Lean-Produktivitätsprogramm, in dessen Rahmen die verschiedenen Standorte der technischen Plattformen Effizienzinitiativen sammeln, bewerten und umsetzen. Das Standardisierungsniveau von LPS-B.3a ist nicht vergleichbar mit früheren Ansätzen respektive gleichartigen Systemen anderer Pharmabetriebe. Jede der fünf technischen Plattformen von PharmaB ist autorisiert, die Umsetzung gemäss eigenen spezifischen Präferenzen und Bedürfnissen zu gestalten. Die konzeptionelle Ausführung der eingeführten Praktiken hängt demnach einerseits von den technologiebedingten Restriktionen, andererseits von der Expertise, Erfahrung und Überzeugung der jeweiligen Standortleiter und OPEX-Verantwortlichen ab.

LPS-B.3a ist vor einigen Jahren von einem industrieweiten, beratungsgetriebenen Benchmarking-Vorhaben abgeleitet worden. Das System zeichnet sich durch eine überaus strenge Führung und Überwachung auf globaler Ebene aus. Auf Werksebene dient es vorrangig der Überprüfung der Standort-Performance als auch der Definition von Zielen und Optimierungsbereichen. Auch wenn LPS-B.3a eine Reihe standardisierter Werkzeuge für die Produktionswerke zur Verfügung stellt, liegt der Fokus des Ansatzes vorwiegend auf der systematischen Erbringung von jährlichen Leistungsverbesserungen. Die Frage nach dem Weg dorthin, nach den einzusetzenden Methoden oder den Projekten, die zur Realisierung einer verbesserten Leistungsfähigkeit durchzulaufen werden müssen, wird nicht implizit durch LPS-B.3a beantwortet. Diesbezüglich wird auf die Expertise und Hilfestellung der lokalen und globalen OPEX-Teams von PharmaB verwiesen.

Im Rahmen von LPS-B.3a sind die Entscheidungen, wie die Werke ihre Leistung optimieren bzw. welche Praktiken sie dafür einsetzen, den Fertigungsstätten weitestgehend selbst überlassen. Die Teilnahme an einem externen Benchmarking ist hingegen obligatorisch. Das Benchmarking dient nebst einer Darstellung der gegenwärtigen Wettbewerbspositionierung des Standortes gegenüber anderen firmeninternen und externen Werken auch zur Identifikation der verbesserungswürdigen Standortbereiche. Für diese sind anschliessend, einem Top-down-Ansatz folgend, die mittel- und langfristigen Aspirationen – generell im Rahmen der jährlichen Budgetierung – zu definieren. Im Nachhinein sind es die Standorte selbst, die spezifische Verbesserungsprojekte sowie Indikatoren zur Leistungsentwicklung der zu optimierenden Bereiche bestimmen müssen.

Innerhalb der Qualitätsorganisation von PharmaB wird mit LPS-B.3b wiederum ein formalisierter und standardisierter Lean-Systemansatz verfolgt. Dieser schafft den Spagat zwischen normativen Vorgaben und operativer Flexibilität betreffend die Implementierung von Lean. Der Hauptnutzen von LPS-B.3b liegt in der zielgerichteten Strukturierung der logischen Implementierungsabfolgen und Methodologien von Lean, um durch deren Einführung hocheffiziente respektive verlustarme Operationen zu erreichen. Im Rahmen von LPS-B.3b wird die Umsetzung spezifischer Elemente nicht vorgeschrieben und es werden keinerlei Mindestanforderungen dekretiert. Vielmehr werden die Schlüsselelemente und -fragen in Bezug auf Lean bzw. den Prozess der kontinuierlichen Verbesserung beschrieben, wodurch die Mitarbeitenden motiviert werden, über das Gewohnte hinaus zu denken. In der Schulungsdokumentation werden alle wichtigen Themengebiete abgedeckt, die gemäss PharmaB für die Erreichung einer schlanken Arbeitsweise erforderlich sind.

LPS-B.3b ist grösstenteils auf Grundlage verschiedener vergangener Lean-Ansätze von PharmaB entwickelt worden. Das System ist hochgradig durch die grundlegenden Lean-Theorien geprägt – die wichtigsten Lean-Methodiken und -Werkzeuge finden darin Verwendung. Nach Angaben von PharmaB entstand LPS-B.3b aus einer Kombination von Top-down- und Bottom-up-Ansätzen. Es enthält allerhand Umsetzungspraktiken und -elemente, die einen hohen Mehrwert versprechen, als auch vergangene Erfolgsbeispiele einzelner Akteure des unternehmensweiten Netzwerkes von PharmaB. Diese sind allesamt auf Grundlage der Erfahrungen von PharmaB in unterschiedlichen Schlüsselphasen des Modells strukturiert worden.

Das System LPS-B.3b orientiert sich an einem vierstufigen Vorgehensmodell – *«Betrachten»*, *«Anstreben»*, *«Lösen»* sowie *«Aufrechterhalten»* – mit eingebauten Quality Gates. In der ersten Stufe wird vorgegeben, welche Rahmenbedingungen für Lean-Verbesserungsprojekte gelten bzw. was bei derartigen Vorhaben beachtet werden muss. Konkret thematisiert die Stufe zum einen die Notwendigkeit der Vorbereitung eines Business Cases bzw. eines detaillierten Projektablaufplans inkl. Definition von Leistungsverbesserungen und Budgetierung von finanziellen Erträgen. Zum anderen umfasst die erste Stufe von LPS-B.3b die Sammlung und Analyse relevanter Prozessdaten als auch die Untersuchung der Kundennachfragemuster. Zuletzt erfolgt die Definition der zu erreichenden Lean-Projektziele, welche eine Symbiose zwischen praktischer sowie idealtypischer Vision bilden müssen.

Die zweite und dritte Stufe von LPS-B.3b beabsichtigt die Identifikation von Prozessengpässen und -Leistungstreibern sowie die Implementation von gezielten Verbesserungslösungen. In dieser Hinsicht kommen sowohl bekannte wie auch geringfügig modifizierte Methoden und Werkzeuge aus der klassischen Lean Production-Literatur zum Einsatz, wie bspw. *«Fluss»*, *«Rhythmus-Rad»*, *«Verschwendungsarten»*, *«Durchgang»*, *«Qualität»*, *«6S»*, *«Kanban»*, *«Standardisierte Arbeit»*, *«Synchronisation»*, *«Flexibilität sowie Multifunktionalität»*, *«Prozesslayout»*, *«Arbeitszentren»*, *«Taktische Kapazitätsplanung»*, *«Visuelles und interaktives Management»* sowie *«Visuelles Leistungsmanagement»*. Die letzte Stufe von LPS-B.3b zielt auf die nachhaltige Sicherstellung einer kontinuierlichen Verbesserungskultur innerhalb der spezifischen Organisationeinheit ab. In dieser Stufe sind Lean-Elemente, wie bspw. *«Lean-Führung»*, *«Gemba-Routinen»* und *«Leistungsbeurteilungszyklen»*, vorzufinden.

LPS-B.3b strebt dementsprechend eine Organisationskultur an, in der Führungskräfte eindeutige sowie herausfordernde Ziele und Erwartungen formulieren, das Betriebspersonal tatkräftig unterstützen und sich für deren laufende Weiterentwicklung und Coaching einsetzen. Zu diesem Zweck wird ein regelmässiger und standardisierter Austausch von Führungskräften und Mitarbeitenden unter Zuhilfenahme von Visualisierungsinstrumenten implementiert. Damit die Belegschaft Probleme und Herausforderungen teilautonom angehen kann, haben die Führungskräfte von PharmaB zudem für ein fundiertes Coaching zur Vermittlung von Problemlösungskompetenzen zu sorgen. Nach Überzeugung von PharmaB wird die neue Arbeitsweise zu einer nachhaltigen Verbesserung der Qualität und Compliance führen. Des Weiteren werden daraus u. a. verkürzte Durchlaufzeiten, eine verbesserte Produktivität, eine erhöhe Prozessvisibilität, ein optimierter Ressourceneinsatz, sichere Arbeitsplätze und synchronisierte Prozesse resultieren.

Aufgrund der vorgegebenen Implementierungssequenz bietet LPS-B.3b ein geeignetes Mittel für Organisationseinheiten und Mitarbeitende, welche mit dem Thema nicht vertraut sind oder dieses nicht vollumfänglich beherrschen. Auf der anderen Seite ist die zugrundeliegende Sequenz nicht verpflichtend, wodurch insbesondere reife Organisationen auch eine sprunghafte Umsetzung von spezifischen Elementen gemäss den eigenen prozessbedingten Bedürfnissen bzw. den derzeitigen Herausforderungen vornehmen können. Eine enge Unterstützung vonseiten des zentralen OPEX-Teams bei der Auswahl der Implementierungsschwerpunkte hat sich im Lauf der Jahre innerhalb von PharmaB bewährt. Aus der initialen Wahl der Qualitätsorganisationen resultieren regelmässig Verbesserungsprojekte, die nicht in zufriedenstellendem Ausmass auf die zugrundeliegenden Geschäftsziele und Herausforderungen der Organisationseinheit abgestimmt sind. In solchen Fällen vermitteln die Konzernvertreter ihr Wissen und ihren Erfahrungsschatz und passen die Prioritäten gemeinsam an. Daraus resultiert für PharmaB der generelle Bedarf an einer verstärkten Förderung eines fundierten Wissensaufbaus betreffend die Auswirkungen einzelner Elemente und Praktiken von LPS-B.3b auf leistungsorientierte Metriken respektive der damit beabsichtigten Verbesserung der Gesamtleistungsfähigkeit.

Maturitäts-/ Leistungsverständnis und Beurteilungsansatz

Im Rahmen von LPS-B.1 wurden objektive Performance-Kennzahlen sowie ein standardisiertes, anschauliches Leistungsmanagementsystem entwickelt. Für das Management war die Schaffung einer hohen Transparenz bezüglich der realisierten Umsetzungsfortschritte, von der Startphase bis hin zur gewünschten Exzellenzphase, von grosser Bedeutung. Daher wurde eine umfassende Liste an Leistungskennzahlen entwickelt und in einer OPEX-Scorecard zusammengefasst. Diese deckte zahlreiche Bereiche der pharmazeutischen Herstellung ab – *«Qualität»*, *«Kunden»*, *«Kosten und Produktivität»*, *«Anlagen- und Systemoptimierung»*, *«Mitarbeiter»* und *«Prozess»* – und für jede Kategorie wurden anspruchsvolle Zahlenwerte formuliert. Die Scorecards wurden kontinuierlich ausgefüllt und überprüft. Bei Nichterreichung der Zielwerte in einem definierten Zeitraum wurden rasch Verbesserungsmassnahmen ergriffen, um die Traktion aufrechtzuerhalten sowie einen Fortschritt der Leistungskennzahlen sicherzustellen. Darüber hinaus zeigte eine Mitarbeiterbewertung mit Kommentaren vonseiten der Belegschaft auf, wo Verbesserungen notwendig waren bzw. wo Hilfe geleistet werden konnte.

Im Rahmen von LPS-B.2 bzw. LPS-B.3a wird die Maturität und Leistungsfähigkeit von PharmaB unter Zuhilfenahme der Benchmarking-Leistungen einer führenden Strategieberatung gemessen. Nach eigenen Angaben bietet das Benchmarking eine strukturierte Analyse der Leistungsfähigkeit pharmazeutischer Unternehmen. Um aussagekräftige und umfassende Vergleiche über Standorte, Systeme als auch Technologien zu erlauben, werden Normalisierungsmethoden eingesetzt. Diese berücksichtigen Schlüsselfaktoren, welche die Leistung eines Unternehmens respektive Werkes beeinflussen. Für PharmaB stellt die Teilnahme an diesem Benchmarking einen Mehrwert in der Hinsicht dar, dass dadurch ein unmittelbarer technologiespezifischer Vergleich mit Produktionswerken anderer führender pharmazeutischer Industrieunternehmen ermöglicht wird. Ein weiteres Tracking der Standortleistungen von PharmaB wird anhand der Messung eigener Leistungskennzahlen ermöglicht. Diese werden für einzelne Produktionslinien und Arbeitszentren gemessen, die Auswertung der Resultate erfolgt im Rahmen von LPS-B.3a jedoch auf Gesamtwerk- respektive Technologieebene. Diese Usance liegt insbesondere darin begründet, dass die Leistungsmetriken vorrangig im Sinne eines Nachverfolgungsmechanismus für die Produktionsgeschäftsleitung von PharmaB ausgewertet und kommentiert werden.

Obwohl die Qualitätsorganisation von PharmaB ebenfalls am Benchmarking der Managementberatung teilnimmt, werden die Resultate der externen Maturitäts- und Leistungsbeurteilung nach Aussagen von Qualitätsverantwortlichen von PharmaB nur bedingt zur Definition von Verbesserungsinitiativen zugrunde gelegt. Dies insbesondere aufgrund der Tatsache, dass in LPS-B.3b eine eigene formelle Lean-Reifegradbewertung und eine Lean-Labor-Zertifizierung inkludiert ist. Das Assessment wird anhand vordefinierter Fragen und einer Checkliste durchgeführt, in welcher die im Qualitätsbetrieb zu erwartenden Schlüsselanforderungen aufgelistet sind. Vor der eigentlichen Zertifizierung, welche die Involvierung der globalen OPEX-Verantwortlichen bedarf, nehmen die zu zertifizierenden Organisationseinheiten eine oder diverse qualitative Selbsteinschätzungen vor.

Einerseits soll dadurch der organisatorische Aufwand reduziert, andererseits lediglich diejenigen Bereiche sowie Themenschwerpunkte zugelassen werden, bei welchen eine Zertifizierung wahrscheinlich ist. Um diesen Prozess zu fördern, ist die Erlangung der Zertifizierung als ein explizites Ziel für jede relevante Organisationseinheit des Qualitätsbereiches von PharmaB bestimmt. Damit wird vonseiten der obersten Führungsriege eine klare Erwartungshaltung hinsichtlich der Realisierung von Effizienzgewinnen, Ressourceneinsparungen und Leistungsverbesserungen erzeugt. PharmaB beabsichtigt damit nicht einen unmittelbaren Vergleich von Leistungsmetriken diverser Werke oder die Verleihung eines Preises zur Auszeichnung besonders leistungsstarker Organisationseinheiten. Vielmehr soll mithilfe der Zertifizierung die Verbreitung von Lean-Konzepten und -Logiken beschleunigt, eine Kultur der teilautonomen Führung und gegenseitigen Unterstützung geschaffen sowie hocheffiziente Prozessabläufe umgesetzt werden.

Um als Organisationseinheit innerhalb der Qualitätsorganisation von PharmaB zertifiziert zu werden, muss eine Vielzahl an Anforderungen erfüllt sein. Zum einen muss dargelegt werden können, dass die Geschäfts- und Betriebsziele – im Vergleich zur Ausgangssituation – sowie gewisse Produktivitätsverbesserungen erreicht, dass monetäre Einsparungen auf Basis nachhaltiger Effizienzsteigerungen erzielt und bestimmte Schlüsselmethoden für eine Lean-Labor-Exzellenz umgesetzt wurden. Zum anderen muss nachgewiesen werden können, dass eine fortgeschrittene Lean-Labor-Exzellenz-Mentalität mit den dazugehörigen Fähigkeiten vorhanden ist bzw. für die Ausweitung auf andere Organisationseinheiten eingesetzt wird und ein Plan zur kontinuierlichen Verbesserung – über die Zertifizierung hinaus – bereits definiert ist. Für den Fall, dass eine Organisationseinheit eine Rezertifizierung beabsichtigt, muss überdies unter Beweis gestellt werden, dass im Vergleich zur vergangenen Zertifizierung zusätzliche Leistungssteigerungen realisiert und anspruchsvollere Zielsetzungen formuliert wurden. Damit wird von PharmaB beabsichtigt, dass der Mechanismus der kontinuierlichen Verbesserung weitergeführt wird bzw. bei der Rezertifizierung eine erhöhte Leistung messbar ist. Würde ein Qualitätslabor nach zwei Jahren ein identisches Leistungsniveau anstreben, wäre der Sachverhalt ein Beweis für eine unzureichende Leitungsentwicklung und ein Grund zur Beanstandung im Rahmen der Zertifizierung.

Die Zertifizierung wird gemeinhin von einem multidisziplinären Team, bestehend aus Qualitätsverantwortlichen der lokalen Organisationseinheit (respektive Standort) und der Konzernleitung, in einem mehrstufigen Prozess vorgenommen. Sie ist ab Zertifizierungszeitpunkt zwei Jahre lang gültig, bevor eine erneute Zertifizierung der Qualitätsorganisationseinheit notwendig ist. Während dieser Zeit gilt die Zertifizierung als Beweisstück, dass LPS-B.3b in einer Qualitätseinheit erfolgreich implementiert und gelebt wird. Zum Zeitpunkt des Interviews mit PharmaB war nahezu die Hälfte der Qualitätslabore zertifiziert.

Im Zuge der Zertifizierung respektive im Allgemeinen verlangt PharmaB kein einheitliches Leistungsniveau seiner Qualitätslabore oder anderer qualitätsbezogener Organisationseinheiten. Das Zielniveau wird fortlaufend angepasst und in der Zielvereinbarung werden sogenannte Strukturfaktoren berücksichtigt. Gemäss PharmaB sind die Labore nicht perfekt miteinander vergleichbar

und müssen gesondert beurteilt werden. Daher werden keine pauschalisierten Zielwerte, wie eine Durchlaufzeit von drei Tagen oder eine Produktivität von fünf Chargen je Woche, für alle Labore diktiert. Stattdessen werden die Qualitätseinheiten ermächtigt, ihre eigenen Geschäftsprioritäten und -zielsetzungen als auch die damit einhergehenden Leistungszugewinne zu formulieren. Diese werden anschliessend hinsichtlich ihres Anspruchsniveaus sowie ihrer Übereinstimmung mit den übergeordneten Zielen des Standortes respektive der Qualitätsorganisation überprüft und validiert oder bei Bedarf adaptiert. Zwei zertifizierte Qualitätseinheiten können sonach komplett ungleiche Leistungsniveaus vorweisen. Die Art und Weise, wie sie ihre Leistungsfähigkeit messen bzw. ihre Verbesserungsmassnahmen definieren, basiert indes auf den gleichen Elementen.

Dieser Ansatz stellt das Gegenstück zur propagierten Vorgehensweise und Bewertungssystematik der externen Managementberatung dar. In den letzten Jahren haben verschiedene Berater aufgrund der ausschliesslichen respektive starken Fokussierung auf vereinzelte Kennzahlen zweckwidrige Interpretationen und Handlungsempfehlungen geliefert. Dabei wurden z. B. Vergleiche einzelner Performance-Metriken verschiedener Qualitätslabore vorgenommen, ohne die zugrundeliegenden Strukturfaktoren, Komplexitäten, Strategien und Prioritäten zu berücksichtigen. In der Folge sank die Akzeptanz solcher beratergetriebenen Vorhaben in der Qualitätsorganisation. Die verantwortlichen Führungspersonen von PharmaB verfolgen heute einen relativ pragmatischen Ansatz. Eine reife Organisation, die bekannterweise – besonders als Resultat der Zertifizierung – eine granulare Messung verschiedener Performance-Kennzahlen vornimmt und bei Abnormalitäten unmittelbare Korrekturmassnahmen unter Einbezug des zentralen OPEX-Teams einleitet, ist nicht verpflichtet, in regelmässigen Abständen Benchmarking-Daten zu liefern. Für PharmaB hat eine Kultur, in der eine Organisationseinheit ihre Prozesse eigenverantwortlich auf die richtige Art und Weise führt, eine weitaus wichtigere Bedeutung als die Errichtung komplexer Messsysteme zur fortlaufenden Leistungsbeurteilung durch die Hauptniederlassung. Diese Sichtweise beruht auf dem Grundsatz von PharmaB, dass eine proaktive gegenüber einer reaktiven Prozessführung langfristig zu einem stärkeren Wachstum und damit zu höheren Erträgen führen wird.

3.2.3 Fallstudie 3 – PharmaC

PharmaC ist eines der ältesten Pharma- und Chemieunternehmen weltweit und heute nach wie vor in Familienhand. Der global agierende Konzern mit Hauptsitz in Deutschland beschäftigt aktuell rund 50'000 Mitarbeitende in über 60 Ländern und erwirtschaftet einen jährlichen Gesamtumsatz von EUR 15 Mrd. über alle drei Unternehmensdivisionen hinweg – Healthcare, Life Sciences und Performance Materials. Die Pharmadivision bildet mit einem Jahresumsatz von über EUR 6 Mrd. und knapp 20'000 Mitarbeitenden den grössten Konzernbereich von PharmaC. Das firmeneigene Produktionsnetzwerk umfasst mehr als 15 weltweite Standorte und ein multikulturelles Team von rund 7'000 Mitarbeitenden und 80 Nationalitäten. Zum pharmazeutischen Leistungsspektrum von PharmaC zählen verschreibungspflichtige Präparate sowie Lösungen zur Behandlung von Krebs, multiple Sklerose, Unfruchtbarkeit, Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen.

Generelle Informationen und historische Entwicklung

Im Jahr 2005 startete PharmaC seine «Operational Excellence Reise» und entwickelte mithilfe einer Strategieberatung ein an die spezifischen Anforderungen von PharmaC angepasstes OPEX-Programm. In diesem Rahmen wurden sämtliche relevanten Zieldimensionen der Optimierung in einem sogenannten «Produktionshaus» unter einem starken Einbezug der Belegschaft sowie eines systematischen, sich jährlich wiederholenden Zyklus eingegliedert. Die ausgearbeitete Methodik lieferte einen ganzheitlichen Ansatz zur Definition, Messung sowie nachhaltigen Umsetzung von Exzellenz in allen relevanten Dimensionen. Der Grundgedanke basierte dabei auf der Betrachtung von Exzellenz im Hinblick auf Prozesse und Managementsysteme, die in der Folge den entsprechenden Nutzen für PharmaC liefern würden. Der schwerpunktmässige Einbezug von Mitarbeitern innerhalb der Organisation, die sich bereits in einer frühen Phase der Initiative befanden, trug zur Sicherstellung einer hohen Akzeptanz vonseiten der Belegschaft bei. Diese Entscheidung erwies sich im Nachhinein als eines der Schlüsselelemente für den Erfolg des Programmes.

Um eine potenzielle Skepsis gegenüber der Initiative zu reduzieren, wurde die Implementierung vorerst als Pilotprojekt in vier Werken initiiert. Ein Jahr später wurde das Programm aufgrund der durchweg positiv verzeichneten Resultate im Rahmen des Testpilots auf die restlichen Standorte ausgeweitet. Nach Übernahme eines Wettbewerbers im Jahre 2007 wurde das OPEX-Programm fernerhin auf die neu einzugliedernden Produktionswerke übertragen. Das Programm spielte nach eigenen Angaben von PharmaC eine entscheidende Rolle bei der Integration beider Unternehmen. Dessen Einführung ermöglichte es PharmaC, entlang des ganzen Netzwerkes dieselben Ziele zu verfolgen, ein einheitliches Vokabular zu etablieren und altbekannte Praktiken zu harmonisieren. Der Satz «Voneinander lernen macht den Unterschied» wurde zum Slogan der Integration.

Das von PharmaC konzipierte OPEX-Programm zielte darauf ab, sowohl die Effizienz als auch die Gesamtqualität der betrieblichen Abläufe zu verbessern. Darin enthalten waren sämtliche Zielkomponenten sowie -prozesse, welche dem eigenen Verständnis folgend in PharmaC einzuführen waren, um eine operative Exzellenz zu erreichen. Diese wurden anhand von zwei Hauptelementen gegliedert: Ein Produktionshaus als Orientierungsrahmen respektive Werkzeugkasten zur Realisierung einer effizienteren Gesamtleistung sowie zur Strukturierung, Messung und Visualisierung des Fortschritts (1) sowie ein formeller Prozess zur Maturitätsbewertung von Standorten und zum gegenseitigen Austausch von Best Practices innerhalb des firmeneigenen Produktionsnetzwerkes (2). Damit bildete das langfristig ausgelegte Programm von PharmaC einen ganzheitlichen sowie strukturierten Ansatz unter Berücksichtigung moderner Produktionsprinzipien.

PharmaC schlug eine Richtung ein, die sich in einem hohen Masse auf einen regen Wissens- und Erfahrungsaustausch innerhalb des Netzwerkes stützte. Anhand eines systematisierten Prozesses wurden die allseits beliebtesten Praktiken gesammelt und innerhalb des Wertschöpfungsverbundes ausgetauscht. Durch das OPEX-Programm wurde insgeheim eine informelle Vernetzung der Standorte institutionalisiert, die gegenüber der vorherigen Zusammenarbeit eine drastische Veränderung bildete. Dieser Zusammenschluss ergab sich als Schlussfolgerung aus der neu erlangten

Überzeugung von PharmaC, dass ein zweckmässiger Austausch, ohne einander zu kennen, nicht möglich sei. Firmeninterne Kontakte wurden von nun an als Keimzellen informellen Wissensaustausches verstanden. In der Zeit vor Einführung des OPEX-Programmes reisten ausschliesslich Werksleiter und einige wenige Ingenieure, um andere Werke zu besuchen, wohingegen mit dessen Umsetzung unternehmensweite Kontakte auf allen Betriebsebenen entstanden. Nun waren es auch bspw. Qualitätsmanager, Black Belts, OEE-Experten, lokale Bausteinverantwortliche, welche um die Welt reisten und als Expertennetzwerk die Vermittlung impliziten Wissens förderten.

Eine weitere gewichtige Veränderung innerhalb von PharmaC, die aus der Einführung des OPEX-Programmes resultierte, lag im Aufbau von grundlegenden fachlichen Kenntnissen und Fähigkeiten in den Bereichen Lean und Six Sigma. Zwischen den Jahren 2007 und 2009 bildete PharmaC rund 100 Green Belts und 30 Black Belts weltweit aus. Diese primär mithilfe interner Ressourcen durchgeführten Schulungen wurden ebenfalls mit der Absicht des Aufbaus eines starken und sachkundigen Produktionsnetzwerkes lanciert. Fernerhin wurde von den Standortleitern verlangt, eine sehr aktive Sponsorenrolle zur Unterstützung der Black Belts einzunehmen sowie Verbesserungsprojekte mit einem Bezug zu Lean oder Six Sigma im eigenen Standort zu vollziehen und dadurch Einsparungen zu erzielen, die einem Vielfachen des Jahresgehaltes der Black Belts entsprachen. PharmaC verfolgte diesen rigiden Ansatz, um den Werksleitern (als auch Black Belts) ihre Mitverantwortung bewusst zu machen und eine möglichst kurze Amortisationsdauer der Investitionen in das Ausbildungsprogramm zu realisieren.

Die damalig gestartete Initiative wurde im Verlauf der Jahre kontinuierlich weiterentwickelt und findet heute in gewisser Hinsicht nach wie vor Anwendung. Das aktuelle Produktionssystem, die Maturitätsbewertung und weitere damit zusammenhängende Verbesserungsinitiativen des Unternehmens stellen heutzutage zentrale Bestandteile des übergeordneten OPEX-Programmes dar. Im Vergleich zum originären Produktionssystem von PharmaC ist gegenwärtig die Berücksichtigung von produktionsfremden – insbesondere Forschung und Entwicklung – als auch unterstützenden Unternehmensbereichen näher in den Mittelpunkt der Betrachtung gerückt. Zudem wird aktuell ein deutlich gezielterer Ansatz verfolgt. Anstatt ein breites Spektrum an optionalen Möglichkeiten zu bieten, legt das neuartige Produktionssystem von PharmaC einen stärkeren Fokus auf eine zielgerichtete und bindende Umsetzung einer Kleinserie vordefinierter Prinzipien.

Im Hinblick auf die Trainingsstrategie und Schulungen ist es ebenso zu erwähnenswerten Änderungen gekommen. Anstatt das Green- und Black Belt-Programm weiterzuentwickeln, wurde ein modularer Trainingsansatz eingeführt. Wenn in einem Werk ein spezifisches Problem auftaucht, wird ein geschultes Team entsandt, welches Hilfestellung leistet. Wird ein bestimmtes Werkzeug benötigt, wird die Organisation darin geschult. Damit beabsichtigt PharmaC nicht dieselben Fehler der Vergangenheit zu begehen und teure sowie langwierige Schulungen zu durchlaufen, wenn die angeeigneten Fachkenntnisse im Nachhinein allein in begrenztem Umfang eingesetzt werden. Vielmehr soll eine pragmatische Herangehensweise verfolgt und lediglich diejenigen Methoden und Praktiken in eintägigen Trainings geschult werden, die tatsächlich Anwendung finden.

Inhaltliche Ausgestaltung und Nutzen des Produktionssystems

Das originäre Produktionshaus von PharmaC – nachfolgend «LPS-C.1» – verkörperte ein Instrument zur Implementierung von Exzellenzstandards innerhalb der Werke. Der visuell ausgeprägte Charakter verlieh dem Haus eine einfache Kommunikation sowie ein hohes Verständigungsmass. Die bedeutsamsten Elemente pharmazeutischer Produktion wurden als vordefinierte «Bausteine» repräsentiert, die entlang verschiedener «Räume» innerhalb von LPS-C.1 organisiert waren. *«Mitarbeiterführung»*, welche die Grundlage einer Organisation bildet, fungierte als «Fundament» des Hauses. Überdies stellten *«Produktionsführung»*, *«Lieferführung»* sowie auch *«Technologie- und Produktführung»* die drei «Wohnbereiche» des Hauses dar, welche insbesondere die betrieblichen Bereiche respektive die Geschäftsaktivitäten technischer Natur widerspiegelten. *«Veränderungsführung»* und *«Zielführung»* dienten dem Haus als allumfassendes «Dach».

In jedem Raum des Hauses wurden durch die verschiedenen Bausteine alle relevanten Aktivitäten und Prozesse beschrieben, die im technischen Betrieb von PharmaC einzuhalten waren. Insgesamt wurden 42 Bausteine entworfen und im dazugehörigen «OPEX-Handbuch» gesammelt. Das Fundament des Hauses, repräsentiert durch das Element *Mitarbeiterführung*, umfasste die folgenden sieben Bausteine: *«HR-Politik»*, *«Entwicklung von Führungskräften»*, *«Mitarbeiterentwicklung und Ausbildung»*, *«Zielsetzung»*, *«Belohnung und Anerkennung»*, *«Leiten und Überwachen»* und *«Kommunikation»*. Zum Element *Produktionsführung* zählten in toto neun Bausteine: *«Overall Equipment Effectiveness»*, *«Umwelt, Gesundheit und Sicherheit»*, *«Qualität»*, *«Lean Six Sigma»*, *«Kostenmanagement»*, *«Prozessgestaltung»*, *«Wartungsmanagement»*, *«Produktivitätsmanagement»* und *«Verwaltung von Betriebsmitteln»*. Das Element *Lieferführung* schloss die neun Bausteine *«Verkaufs- und Betriebsplanung»*, *«Kapazitätsmanagement»*, *«Lieferantenmanagement»*, *«Bestandsverwaltung»*, *«Anlagennetzwerk»*, *«Beschaffung»*, *«Durchlaufzeit»*, *«Logistikmanagement»* sowie *«Kundendienst»* mit ein. Obendrein berücksichtigte das Element *Technologie- und Produktführung* die sechs nachfolgenden Bausteine: *«Beschaffungstransfers»*, *«Regulatorische Compliance»*, *«Investitionsmanagement»*, *«Management von Prozessveränderungen»*, *«Technologieentwicklung»* und *«Einführung neuer Produkte»*. Im Dach verankert beinhaltete das Element *Veränderungsführung* die sieben folgenden Bausteine: *«Werte»*, *«Führungsverhalten»*, *«Gemeinsame Sprache»*, *«Wissensmanagement»*, *«Austausch von Best Practices»*, *«Benchmarking»* sowie *«Transformatorische Techniken»*. Abschliessend inkorporierte das Element *Zielführung* die vier Bausteine *«Betriebsstrategie»*, *«Managementsysteme»*, *«Management von Verbesserungen»* und *«Informationssysteme»*.

Im LPS-C.1 von PharmaC wurden zwei Bausteine – *Lean Six Sigma (LSS)* und *Overall Equipment Effectiveness (OEE)* – als «Prioritätsbausteine» definiert. PharmaC glaubte an die Fähigkeiten von LSS, um sämtliche Prozesse, sowohl fertigungstechnische als auch transaktionale, zu verbessern. Geschätzt wurde insbesondere der *DMAIC-Prozess* (Define, measure, analyze, improve, control) als auch die damit verbundenen Rollen und Verantwortlichkeiten. In diesem Zusammenhang legte

PharmaC mit LSS den Fokus auf die Identifizierung, Quantifizierung und Beseitigung von «Problemwurzeln», um die Vorlaufzeiten zu verkürzen und den Durchsatz zu verbessern; die Steigerung und Aufrechterhaltung von Effektivität sowie Effizienz; die Ausrichtung der Prozesse entlang der Wertschöpfungskette, um Produktivität im Denken sowie Handeln zu fördern; die Steigerung von Verbesserungspotenzialen und die Senkung von Kosten für Qualitätsoperationen. Überdies sollte eine aktive Förderung durch die Geschäfts- und Werksleitung – unterstützt durch engagierte Black Belts mit ausgeprägten Führungsqualitäten – als auch eine umfassende Schulung, Betreuung und Unterstützung der Belegschaft betreffend LSS-Methoden und -Werkzeugen auf allen Ebenen der Organisation erfolgen.

Der Schwerpunkt des zweiten durch PharmaC priorisierten Bausteines lag auf einer zügigen Erhöhung der Anlagenkapazität, besonders in den Verpackungsbereichen europäischer Standorte. Aufbauend auf einer systematischen Analyse der Kernverluste und der Initiierung entsprechender Verbesserungsmassnahmen konnte PharmaC bedeutende Fortschritte erzielen. Nebstdem wurde die Erkenntnis erlangt, dass eine kontinuierliche OEE-Messung unabdingbar ist, um nachhaltige Optimierungspotenziale auszuschöpfen. Die weltweite Einführung elektronischer Messungen ermöglichte eine tiefgreifende Analyse sowie die Lieferung kurzfristiger Leistungsrückmeldungen an die Anlagenbetreiber. Der praktische Einsatz des OEE-Bausteines führte zu einer allgemeinen Verbesserung der Anlagenverfügbarkeit – die Produktionskapazitäten konnten ohne zusätzliche Investitionen gesteigert werden. Die OEE-Initiative bewirkte ein stärkeres Engagement vonseiten des Betriebspersonals, das seine eigenen Teams und Leistungen an die OEE knüpften.

Die inhaltliche Ausgestaltung der verschiedenen Bausteine von LPS-C.1 erfolgte unter massgeblicher Beteiligung multifunktionaler und internationaler Experten von PharmaC aus ausgewählten Bereichen. Insgesamt partizipierten etwa 120 Unternehmensvertreter der Zentralfunktionen und Produktionswerken an der Anfertigung des Handbuches. Aufbauend auf dieser hochgradigen Einbeziehung von internen Mitarbeitern konnte PharmaC unmittelbar auf die firmeneigene Erfahrung und Expertise zurückgreifen, mittelbar wurde dadurch die Akzeptanz für LPS-C.1 verbessert. Die Fachexperten brachten ihr Wissen ein und förderten die Übernahme durch die Abstimmung mit den Produktionsbetrieben.

Die beachtenswerteste Errungenschaft im Zusammenhang mit LPS-C.1 stellte gemäss PharmaC die Transformation der Organisationsdenkweise dar, um den Weg der kontinuierlichen Verbesserung zu beschreiten. Für eine gesunde Unternehmung, die in einer profitablen Branche agierte, ist die Förderung einer kulturellen Offenheit gegenüber Veränderungen jedoch keine Selbstverständlichkeit. Die durch LPS-C.1 erzeugte Dynamik verhalf der Organisation, ihr Status quo wiederholt zu hinterfragen und die Leistung stetig zu verbessern. Damit einhergehend konnten Einsparungen realisiert als auch die Glaubwürdigkeit für das gesamte Programm gestärkt werden. Zudem diente LPS-C.1 als effektives Integrationsinstrument zur Eingliederung des übernommenen Wettbewerbers. Die Fertigungsstätten eines pharmazeutischen Industrieunternehmens sind im Allgemeinen geografisch voneinander getrennt und stark auf ihre eigenen Ziele ausgerichtet. Demgemäss stellt

die Integration von Werken im Zuge einer grösseren Akquisition eine nicht unerhebliche Herausforderung dar. Mithilfe von LPS-C.1 konnten ebenfalls Technologien, Systeme, Prozesse als auch das Vokabular zu gewissen Teilen harmonisiert werden. Infolge der visuellen Elemente sowie der farbigen Bausteine des Produktionshauses eignete sich LPS-C.1 letztlich auch als hervorragendes Kommunikationsmittel innerhalb der neu fusionierten Konzernorganisation. Das Produktionshaus war über den gesamten Wertschöpfungsverbund hinweg präsent und fungierte als Bindeglied zwischen den Standorten von PharmaC.

Betreffend die Limitationen von LPS-C.1 ist festzuhalten, dass die Anwendung hauptsächlich auf die werksinternen, produktionstechnischen Abläufe abzielte und sonstige Unternehmensbereiche entlang der pharmazeutischen Wertschöpfungskette – bspw. Forschung und Entwicklung oder IT – sowie die Schnittstellen untereinander ausser Acht liess. Überdies machte PharmaC die negative Erfahrung, dass einige Standorte zum Teil Bausteine angingen, durch deren Einführung sich der übergeordnete OPEX-Score rasch und mit relativ wenig Aufwand steigern liess. Im Vordergrund stand nicht immer die Umsetzung von Prinzipien basierend auf dem grössten Nutzen, Prioritäten oder Schwächen. Teilweise wurden von einigen (wenigen) Werken vor allem diejenigen Elemente verfolgt, die einen vergleichsweise niedrigen Ressourceneinsatz verursachten. PharmaC erkannte, dass es einen grundverschiedenen Ansatz brauchen würde, um eine nachhaltige Verbesserung zu sichern. Die Konzeptionierung der Leistungsmetriken bildete ein weiteres Merkmal von LPS-C.1, das weiteres Optimierungspotenzial barg. Der Fokus von PharmaC lag speziell auf der Bewertung der Implementierung von Praktiken statt auf der eigentlichen Leistungsmessung. Mit fortschreitender Reife verstärkte sich diese Problematik.

Überdies bildete LPS-C.1 ein recht umfangreiches Unterfangen, das viele Ressourcen – Prozesse, Berichterstattung, Daten- und Dokumentationsmanagement – band. In dieser Hinsicht erscheint es angebracht zu überprüfen, ob das System nicht mit Redundanzen bzw. nicht wertschöpfenden Tätigkeiten überlastet wird. Aufgrund des jungen Alters von LPS-C.1 konnte die Voraussetzung erst im Lauf der Zeit revidiert werden. Das Programm von PharmaC umfasste zu Beginn besonders Abteilungsleiter, Manager und Führungskräfte. Eine stärkere Fokussierung auf die unteren Hierarchieebenen der Organisation sowie die Einbindung des Shop Floor hätten einen grösseren Nutzen liefern können. Abschliessend ist die Limitation aufzuführen, dass gewisse Komponenten von LPS-C.1 – konkret die Einreichung und Umsetzung von Best Practices sowie die Teilnahme am informellen Wissensaustausch – nicht mandatorisch waren. Der Fortschritt des Programmes wurde insofern vorrangig durch die Bereitschaft und Motivation einzelner Werke gesteuert. Der Erlass von klaren Anweisungen und Direktiven sowie eine aktivere Mitgestaltung der Praktiken seitens der Konzernleitung hätte die Leistungssteigerung in diversen Standorten und die Adoption von LPS-C.1 als Ganzes beschleunigt.

Das OPEX-Programm von PharmaC wurde folglich mit gemischten Ergebnissen fortentwickelt. Im Jahr 2018 wurde schliesslich ein neuartiger Ansatz – im Folgenden «LPS-C.2» benannt – unter einer neuen Führung ins Leben gerufen. Das neue Produktionssystem sollte insbesondere die verschiedenen Experten im Netzwerk näher zusammenbringen sowie einen kohärenten Rahmen zur Ausrichtung der Organisation auf eine gezielte Umsetzung der Unternehmensstrategie schaffen. Diesbezüglich sollten die Grundlagen dort gefestigt werden, wo Bedürfnisse bestehen und gleichzeitig eine unternehmensweite KVP-Kultur verbreitet wird. Das LPS-C.2 wurde weitestgehend durch interne Ressourcen entwickelt. Externe Berater wurden nur für vereinzelte Fragestellungen sowie spezifische Themengebiete herangezogen. Im Entwicklungsprozess wurden einerseits konkrete Fälle und Beispiele aus den anderen Unternehmensdivisionen von PharmaC berücksichtigt, andererseits erfolgte ein reger Austausch inkl. Vor-Ort-Besichtigungen mit anderen pharmazeutischen und branchenfremden Industrieunternehmen.

Vom ursprünglichen Ansatz herkommend, nach welchem ein Standort in Eigenregie einen eigenständigen Weg gehen konnte, je nach Bedürfnissen und Überzeugung, ist PharmaC nun zu einem ausgesprochen fokussierten Ansatz mit lediglich fünf Grundprinzipien, die von allen Fertigungsstätten zwingend zu implementieren sind, übergegangen. Dabei beruhen die Inhalte von LPS-C.2 zu gewissen Teilen auf Prinzipien sowie Elementen des originären Produktionshauses. Im neuen Produktionssystem sind folgende Prinzipien enthalten: *«TIMWOODS»*, *«Problemlösung»*, *«Standardisierte Arbeit»*, *«Gemba»* als auch *«Hoshin Kanri»*. Zur Selektion und inhaltlichen Definition wurde eine pragmatische Herangehensweise zugrunde gelegt, die besonders auf den gesammelten Erfahrungen aufbaut. Ausgesucht wurden diejenigen Elemente, die eine Verbesserung der Effizienz und Maturität garantieren. Mit diesen fünf Prinzipien wollte PharmaC nicht den Anspruch erheben, alle Eventualitäten abzudecken. Vielmehr sollten für den Fall, dass ein Werk im Rahmen eines Assessments Schwächen oder konkrete Bedürfnisse zeigt, weitere Prinzipien, Methoden und Werkzeuge herangezogen werden. Das Hauptaugenmerk aller OPEX-Anstrengungen sollte indes auf diese fünf Elemente gelegt werden. Mit LPS-C.2 hat PharmaC damit ein weitaus fokussiertes System umgesetzt, das primär auf eine nachhaltige Effizienzsteigerung abzielt.

Maturitäts-/ Leistungsverständnis und Beurteilungsansatz

Die operative Umsetzung von LPS-C.1 erfolgte anhand eines jährlichen OPEX-Zyklus bestehend aus vier unterschiedlichen Phasen: Selbsteinschätzung, Zielformulierung, Wissensaustauch sowie Implementierung. Im Rahmen der Selbstbewertungsphase wurde jeder Baustein des Produktionshauses anhand eines eigens konzipierten Fragebogens begutachtet. Diesbezüglich wurde ein Team zusammengestellt, das verschiedene Schlüsselmitarbeiter in der gesamten Organisation – sowohl auf Werks- als auch auf Konzernebene – umfasste. Nebst der eigentlichen Maturitätseinschätzung wurden gleichzeitig Handlungsempfehlungen dahingehend formuliert, was ein Standort tun muss, um bezugnehmend auf ein konkretes Themengebiet ein exzellentes Leistungsniveau zu erbringen. Anschliessend wurde die generelle Richtung für die Zielformulierungsphase zunächst von einem

Lenkungsausschuss auf Geschäftsleitungsebene vorgegeben. Dabei wurden die generellen Prioritäten und Richtlinien zur Verbesserung definiert. Je nach spezifischer strategischer Situation eines Produktionswerkes, entschied letztlich die Standortleitung die endgültigen Themenschwerpunkte für das kommende Jahr. Die dritte Phase – der Wissensaustausch – sollte als Katalysator für den gegenseitigen Austausch von Praktiken zwischen Standorten auf dem Weg der kontinuierlichen Verbesserung dienen. In Hinsicht auf LPS-C.1 legte PharmaC grossen Wert darauf, dass die Produktionswerke nicht im gegenseitigen Wettbewerb standen, um das Risiko einer verlangsamten respektive geschwächten Umsetzung zu minimieren. Vonseiten der Geschäftsleitung wurde stets betont, dass sämtliche Standorte ein einheitliches Verständnis für OPEX entwickeln und demnach ein gemeinsames Ziel verfolgen sollten. Um den eigenen Fortschritt zu beschleunigen, sollten die Produktionswerke die bereits anderweitig implementierten Praktiken untersuchen und eine Kultur der Transparenz sowie des gegenseitigen Austausches verfolgen. Infolgedessen wurden innerhalb der Standorte, dem globalen OPEX-Handbuch folgend, Verbesserungsprojekte zur Erreichung der jährlichen Ziele eingeleitet. Die mit der Projektumsetzung beauftragten Teams beinhalteten ebenfalls Mitarbeitende, welche im Rahmen der Selbsteinschätzung als Begutachter agiert hatten. Um eine zweckmässige und zielstrebige Implementierung zu gewährleisten, wurde für jeden Baustein von LPS-C.1 ein globaler «Bausteinbesitzer» auf Netzwerkebene definiert. Dieser sollte die von den Produktionsstätten konzipierten Projektsteckbriefe genehmigen, um sicherzustellen, dass die Werke in die gewünschte Richtung hinarbeiten. Im Zuge der finalen Implementierungsphase hatten diese neun Monate Zeit, um ihre Projekte zu verwirklichen und ihre betrieblichen Abläufe zu verbessern, ehe der Zyklus abermals im Zuge der Beurteilungsphase wiederholt wurde.

Um eine möglichst vergleichbare und objektive Beurteilung der Produktionswerke zu garantieren, wurde im OPEX-Handbuch für jeden einzelnen Baustein eine strukturierte Liste standardisierter Fragen erarbeitet. Auf Basis des Fragekataloges konnte ein Mittelwert errechnet werden, welcher den Exzellenzgrad eines Standortes betreffend die Umsetzung der Vorgaben eines Bausteines widerspiegelte. Die vier möglichen Exzellenzgrade wurden für eine einfache Visualisierung mit den Farben Schwarz, Dunkelgrau, Hellgrau als auch Weiss kodiert, wobei Schwarz die niedrigste und Weiss die höchste Maturitätsebene repräsentierten. Die Bewertung aller Werke wurde für die Geschäftsleitung in zusammenfassender Form synthetisiert. Auf den ersten Blick konnten drei Arten identifiziert werden: diejenigen Betriebe mit einer hoch ausgeprägten Fachkompetenz, diejenigen mit gemeinsamen Opportunitäten und diejenigen mit einem generell niedrigen Erfahrungsniveau. Anhand der Bewertungsresultate konnte die Geschäftsleitung anschliessend eine neue Richtung festlegen, um die gesamte Organisation auf bestimmte Zielsetzungen auszurichten.

Im ersten Jahr der Übung erachteten gemäss PharmaC die meisten Produktionswerke das absolute Endergebnis als den bedeutendsten Erfolgsfaktor ihrer Anstrengungen. Erst später erkannten sie, dass vielmehr die relative Dynamik von Bedeutung war – die Kontinuität sowie das Ausmass der Verbesserung mit jedem Durchgang des Zyklus. Als die Standorte verinnerlicht hatten, dass dies keine einmalige Übung war, realisierten sie im Umkehrschluss, dass mit einer höheren Maturität

eine erschwerte Verbesserung im nächsten Jahr einhergehen würde. Nach eigenen Angaben von PharmaC war es demzufolge kein Fehler, diesen Bewertungsergebnissen zu vertrauen, obwohl sie auf einer Selbsteinschätzung beruhten. Infolge des gegenseitigen Austausches zwischen den Werken wurde ein zusätzlicher Selbstregulierungsmechanismus in Kraft gesetzt. Die Standorte hatten die jederzeitige Erlaubnis, andere Fertigungsstätten von PharmaC nach bewährten Prinzipien und Best Practices zu befragen. Dies vor dem Hintergrund, dass LPS-C.1 eine erhöhte Sichtbarkeit für den gesamten Wertschöpfungsverbund bezüglich der Fragestellung bot, in welchen Standorten Exzellenzbeweise für einen bestimmten Baustein vorzufinden waren. Für ein Werk wäre es daher heikel gewesen, zu begründen, weshalb es ein hohes Exzellenzniveau beansprucht, dagegen keine Projektbeispiele und Best Practices zur Verfügung stellen kann. Darüber hinaus wurden durch ein globales OPEX-Team von PharmaC Vor-Ort-Besuche durchgeführt, im Rahmen deren die Ergebnisse dieses Assessments auf ihre «gesundheitliche Unbedenklichkeit» hin verifiziert wurden. Die weitaus bedeutendere Zielsetzung dieser Vor-Ort-Besuche bestand jedoch darin, die Massnahmen zu validieren, die der Standort zur Verbesserung seiner Abläufe und Prozesse vorgeschlagen hatte respektive konkrete Handlungsanweisungen und allgemeine Empfehlungen auszusprechen. Diesbezüglich sollten die Besuche nicht massgeblich der Kontrolle und Auditierung, sondern vielmehr der Hilfestellung sowie Anleitung von Produktionsstandorten auf ihrem Weg der kontinuierlichen Verbesserung dienen.

Im Jahre 2008 wurde eine firmeninterne Auszeichnung ins Leben gerufen. Als Bewertungskriterium für die Auszeichnung wurde zum einen die Anzahl eigenständig konzipierter und durch eine Jury genehmigter Praktiken zugrunde gelegt. Zum anderen wurde die Anzahl von anderen Werken stammenden und im eigenen Standort implementierten Praktiken als auch der daraus gewonnene Nutzen als Bemessungsgrundlage herangezogen. Durch die Auszeichnung sollte die Bereitschaft der Standorte, leistungssteigernde Praktiken vorzuschlagen, implizit gefördert werden. Analog zu einem betrieblichen Vorschlagswesen wurden die Fertigungsstätten von PharmaC aufgerufen, im eigenen Standort bereits etablierte Prinzipien und Prozesse einzureichen, um diese für das gesamte Fertigungsnetzwerk zugänglich zu machen. Ein Prüfungsausschuss, bestehend aus Führungskräften des Produktionsbereiches, verifizierte die vorgelegten Praktiken und validierte sie bei Eignung als neue, globale Best Practices. Dafür musste die Jury feststellen, dass eine Praktik Verwendung fand, sich als wertschöpfend erwiesen hatte, allen internen sowie externen Vorschriften genügte, auf mehrere Werke übertragen werden konnte und ultimativ zu einer höheren Leistungsfähigkeit führen würde. Die Auszeichnung wurde in den Folgejahren nicht ausschliesslich an grosse sowie finanziell starke Fertigungswerke verliehen. Sie ging auch an kleinere, über begrenzte Ressourcen verfügende und fernab vom Hauptsitz gelegene Standorte, was gemäss PharmaC die Begeisterung für die Auszeichnung potenzierte.

Infolge der Einführung von LPS-C.1 wurden besonders in reifen Standorten erste Anzeichen einer Kulturwandlung sichtbar. Die Black Belts, die nach wie vor ihre eigenen Verbesserungsprojekte leiteten, übernahmen sukzessive eine stärkere Rolle in der Führung und im Coaching der Green

Belts bzw. anderer an der Umsetzung von LPS-C.1 beteiligten Personen. Dazu nahm, wie von der Geschäftsleitung erhofft, die Anzahl gestarteter Lean-Projekte sowie organisierter Kaizen-Veranstaltungen stetig zu. Die Professionalisierung der Initiative wurde obendrein dank der Einführung einer Datenbank zum Tracking von bereits initiierten respektive abgeschlossenen Verbesserungsprojekten begünstigt. Auf diese Weise konnten Mitarbeiter, die ein Optimierungsprojekt zu einem bestimmten Themengebiet starten wollten, nach alten Projekten oder Experten suchen, die sich in der Vergangenheit mit ähnlichen Fragestellungen und Problemen befasst hatten. Damit verbunden wurde eine automatisierte Berichterstattung lanciert, die den Standorten und der Geschäftsleitung Transparenz über die anzugehenden, die begonnenen und die bereits finalisierten Verbesserungsprojekte bot. Die Berichte enthielten Informationen über Anzahl, Themenschwerpunkte, Nutzen, Aufwand und Dauer der Projekte und wurden über eine Cloud zur Verfügung gestellt, so dass alle Funktionen und Standorte des Unternehmens einfach darauf zugreifen konnten.

Mit zunehmendem Fortschritt (bzw. Reife) der Initiative, vergegenwärtigte sich PharmaC den Umstand, dass eine exklusive Berücksichtigung der Anzahl verwirklichter Verbesserungsprojekte nicht mehr zielführend erschien. Der Konzern beschloss die Einführung von Leistungskennzahlen nach dem Prinzip der Balanced Scorecard (BSC), anhand dessen objektive sowie quantifizierbare Messungen der mit der weiteren Umsetzung von LPS-C.1 verbundenen Anstrengungen erfolgen sollten. Das Hauptmerkmal der BSC ist eine ausgewogene Bewertung finanzieller sowie sonstiger Messgrössen, die jeweils gegenüber einem bestimmten Zielwert verglichen werden. Die BSC von PharmaC strukturierte die Leistungskennzahlen anhand der folgenden Dimensionen: Mitarbeiter, Produkte, Kunden sowie Finanzielles. Aus Mitarbeitersicht sollte die Vision des Unternehmens – den besten Arbeitsplatz zu entwickeln – reflektiert werden. Die Produktdimension sollte sich mit der Fragestellung befassen, wie exzellente Produkte im Hinblick auf bahnbrechende Innovationen sowie einer hohen Marktversorgungseffektivität geliefert werden können. Aus Kundensicht sollte die Identifizierung von Massnahmen bezüglich der Frage, wie PharmaC bestmöglich auf Kundenbedürfnisse eingeht, intensiviert werden. Abschliessend sollte die finanzielle Dimension hochrangige Finanzziele zur nachhaltigen Steigerung des Shareholder Value erfassen. Zu den unmittelbar mit OPEX-Themen zusammenhängenden Kennzahlen zählten vor allem die Erhöhung des OPEX-Scores sowie die im Rahmen von LPS-C.1 erzielten Einsparungen. Andere in der BSC enthaltenen Metriken (z. B. Qualitätsbeschwerden, Verarbeitungskosten oder Mitarbeiterengagement) wurden mittelbar vom OPEX-Programm tangiert, jedoch anderen Kategorien zugeordnet.

Im Rahmen des neuen Produktionssystems von PharmaC wurde eine neuartige Maturitätsbeurteilung konzipiert, die eng auf die fünf umzusetzenden Elemente von LPS-C.2 abgestimmt ist. Die formelle Beurteilung umfasst eine Vielzahl an Fragen und Dimensionen, welche einem Standort Aufschluss darüber geben soll, wo dieser steht und welche Wege zur Optimierung eingeschlagen werden können. Die Granularität des Assessments ist recht hoch, wodurch die Standortbeurteilung ziemlich intensiv werden kann. An einigen Werken von PharmaC nahm die Reifeprüfung, welche Befragungen, Workshops, Aufwand-Nutzen-Analysen, Besichtigungen des Produktionsbereiches

und Überprüfungen von visuellen Boards umfasste, bis zu zwei Wochen in Anspruch. Speziell ist der Sachverhalt, dass je Werk kein Gesamtergebnis berechnet wird. Damit soll verhindert werden, dass der Schwerpunkt dieses Vorhabens in der Erreichung eines guten, übergeordneten Resultates liegt. Ferner soll hierdurch der Wettbewerb zwischen den Fertigungsstätten reduziert werden. Das Assessment wird mindestens einmal jährlich ausgeführt und unmittelbar im Anschluss daran muss der Geschäftsleitung ein Massnahmenplan zur Verbesserung aufgezeigt werden.

In LPS-C.2 werden im Hinblick auf die Messung und kontinuierliche Verbesserung der Maturität von Standorten klare Verantwortlichkeiten zwischen Werks- und Konzernebene differenziert. Das globale OPEX-Team umfasst in der Pharmadivision von PharmaC durchschnittlich sechs Mitarbeiter, die jeweils für vier bis fünf Werke oder Departemente zuständig sind. Zusätzlich existiert je Standort eine OPEX-Vollzeitstelle, welche das Programm werksintern koordiniert. Das globale OPEX-Team übernimmt eine unterstützende Funktion, bietet Hinweise sowie Ratschläge, um die «OPEX-Reise» der Standorte zu fördern. Das lokale OPEX-Team steuert und leitet wiederum die Umsetzung der Initiativen am eigenen Standort und ist somit massgeblich am Erfolg beteiligt. Mit dieser Struktur soll sichergestellt werden, dass die Standorte die volle Eigenverantwortung für das Programm tragen, wodurch mittelbar auch dessen Akzeptanz und Adoption begünstigt wird. Zum einen verfügt das globale OPEX-Team nicht über genügend Ressourcen, um stets in allen Werken präsent zu sein. Zum anderen werden die Konzernvertreter zuweilen als Berater abgestempelt, die einen fehlenden Bezug zum Tagesgeschäft aufweisen. Durch den gewählten Ansatz wird das Eigentum an dem Programm bei den Standorten belassen und die damit einhergehenden (impliziten) Verbindlichkeiten an diese übertragen.

Unter den Fertigungsstandorten finden regelmässige Treffen zum Austausch bewährter Methoden und Erfahrungen statt. In diesem Rahmen werden ebenso die Maturitätsergebnisse diverser Werke aufgezeigt und gemeinsam diskutiert. Das Ziel besteht nicht darin, einen Standort blosszustellen, sondern vielmehr eine Kultur der Transparenz und gegenseitigen Unterstützung zu realisieren. Im Vergleich zu früheren Zeiten sollen Standorte mit einer niedrigen Maturität nicht bestraft werden. Dies, sofern sie belegen können, dass sie die Umsetzung ernst nehmen und sich im Lauf der Zeit verbessern. PharmaC ist bewusst, dass vielzählige Faktoren einen Einfluss auf die Maturitätsentwicklung von Betriebsstätten haben und dass nicht alle Produktionswerke auf demselben Niveau liegen werden. Dennoch werden alle Werke nachdrücklich ermutigt, sich bewährte Ansätze sowie Beispiele anderer Standorte vor Ort anzusehen. Um diesen firmeninternen Austauschprozess vonseiten der Konzernzentrale zu fördern, wurde ein eigens dafür geschaffenes Jahresbudget freigegeben. Infolgedessen kann sich ein Werk, das zu einem spezifischen Thema Defizite aufweist, im gesamten Wertschöpfungsverbund nach bewährten Best Practices umsehen. Eine weitere Zielsetzung des regelmässigen Austausches ist die weitestgehende Harmonisierung von Vorlagen sowie Standards, wie z. B. die Vereinheitlichung der Gemba-Boards.

Die Metriken von PharmaC sind derzeitig nach wie vor zu stark auf die Messung der eigentlichen Implementierung von LPS-C.2 gerichtet. Kennzahlen wie die Anzahl trainierter und zertifizierter

respektive aktiver Belts eignen sich zwar zur Aufrechterhaltung eines OPEX-Programmes, dienen jedoch nicht der Messung der damit schliesslich erzielten Leistung. Auf Standortebene werden Leistungskennzahlen wie OEE, «Richtig beim ersten Mal», Durchlaufzeiten etc. gemessen, diese sind aber noch nicht in standardisierter Form als formeller Teil von LPS-C.2 vorzufinden. Gemäss PharmaC soll sich dies im Zeitverlauf verändern und ein umfassendes Leistungsmodell eingeführt werden. Auch wenn die Werke ihre jährlichen Einsparungsziele erreichen sowie ihre Maturität laufend verbessern müssen, besteht gemäss PharmaC nach wie vor ein ungenügendes Verständnis in der Organisation darüber, in welcher Form sich die Prinzipien von LPS-C.2 auf die Leistungskennzahlen auswirken. Dies ist ein weiterer Grund dafür, dass sich der Aufbau eines auf LPS-C.2 eng abgestimmten Leistungsmodells immer noch in Bearbeitung befindet.

3.2.4 Fallstudie 4 – PharmaD

PharmaD war ein spezialisiertes, biopharmazeutisches Unternehmen mit rechtlichem Hauptsitz in den USA. Das in den achtziger Jahren gegründete Biotechnologie-Unternehmen war auf die Versorgung von Menschen mit seltenen und komplexen Krankheiten spezialisiert. Die Produkte von PharmaD waren in über 100 Ländern in den therapeutischen Bereichen Hämatologie, genetische Krankheiten, Immunologie, Neurowissenschaften, Innere Medizin, Onkologie als auch Ophthalmologie erhältlich. Vor seiner Übernahme im Jahre 2019 expandierte PharmaD sein Geschäft über zahlreiche Fusionen sowie Zukäufe. Das global agierende Unternehmen beschäftigte über 20'000 Mitarbeitende in mehr als 60 Ländern. Sein Wertschöpfungsverbund umfasste 15 weltweit verteilte Fertigungsstätten sowie über 40 externe Produktionspartner. Mit rund 40 kommerzialisierten Produkten erzielte das pharmazeutische Industrieunternehmen einen konsolidierten Jahresumsatz von über USD 15 Mrd. Zudem trieben seine F&E-Investitionen die Entwicklungen von weiteren 40 klinischen Programmen voran.

Generelle Informationen und historische Entwicklung

Zu den Kerneigenschaften von PharmaD zählten der einzigartige Fokus auf unterversorgte Patientengruppen als auch Innovationen im Bereich seltener Krankheiten, die zielstrebig geführte Wachstumsstrategie und die auf Effizienz ausgerichtete Unternehmensorganisation. Diese waren anhand der vier formulierten strategischen Schlüsselfaktoren – Wachstum, Innovation, Effizienz und Mitarbeiter – formalisiert. PharmaD war bestrebt, die Produktionsleistung der vermarkteten Produkte stetig zu steigern, um das Ertragswachstum zu optimieren respektive dem anhaltenden Kostendruck standzuhalten. Ferner baute das Unternehmen seine zukünftigen Vermögenswerte durch F&E als auch infolge einer zielgerichteten Geschäftsentwicklung auf, um Innovationen und einen Mehrwert für zukünftiges Wachstum zu schaffen. Betreffend die eigenen Operationen und Betriebe zielte PharmaD darauf ab, eine schlanke, agile und integrierte Versorgungsorganisation zu realisieren. Dafür wurde eine leistungsstarke als auch patientenorientierte Unternehmenskultur gepflegt, durch welcher die besten Talente gewonnen, gehalten und gefördert werden sollten.

Infolge einer Fusion im Jahre 2016 stieg PharmaD zum Weltmarktführer im Bereich seltener und komplexer Krankheiten auf. Der Zusammenschluss stellte im Hinblick auf das Produktionssystem von PharmaD ebenfalls einen entscheidenden Meilenstein sowie eine Art Neuanfang dar. Die neu geschaffene Organisationsstruktur und Grössenordnung von PharmaD verlangte nach einer Neuentwicklung zugrundeliegender Betriebssysteme und -mechanismen, um den erweiterten Produkt- sowie Fertigungsanforderungen der fusionierten Gesellschaft Rechnung zu tragen. Diesbezüglich lag es nahe, ein neues Produktionssystem zu entwerfen, das eng auf die neue Unternehmensrealität abgestimmt war. Schliesslich wurden durch die Zusammenführung der zwei Pharmaunternehmen die Erfahrungen und Expertisen beider OPEX-Organisationen verschmelzt bzw. die wesentlichen inhaltlichen Elemente der beiden originären Ansätze bei der Entwicklung des firmeneigenen Produktionssystems berücksichtigt. Um seine unternehmensübergreifende Akzeptanz und Adoption zu fördern, wurde überdies ein neues, geografisch verteiltes OPEX-Team mit globalen Funktionen und lokalen, standortbezogenen OPEX-Champions eingeführt.

Das Produktionssystem von PharmaD wurde mehrfach geändert, bevor es seine abschliessende Form einnahm. In der alten Organisation von PharmaD war ein holistisches Betriebssystem konzeptionell eingeführt worden, welches die Elemente *«Planung von Werkszielen»*, *«Verkaufs- und Betriebsplanung»*, *«KVP-Fokus»*, *«Wertstromanalyse»*, *«Kaizen»*, *«Strategieimplementierung»* als auch *«Leistungsmanagement»* umfasste. Dieses Betriebssystem war insbesondere zum Zweck konzipiert worden, einen Ordnungsrahmen zur systematischen Wegleitung der Verbesserungsanstrengungen von PharmaD zu bieten. Eine formelle Implementierung des Systems entlang des Fertigungsnetzwerkes wurde indes nie vorgenommen. Das mit PharmaD fusionierte Unternehmen besass dagegen ein formales Produktionssystem, das weitgehend auf dem Shingo-Modell basierte. Dieses war allerdings nahezu unverändert von Shingo übernommen und als eigenes Betriebssystem installiert worden. Konsequenterweise entschied die neue Organisation von PharmaD, unter Beachtung wichtiger Gestaltungselemente der alten Ansätze, ein von Grund auf neuartiges Lean Management-System zu entwickeln. Ferner wurde beschlossen, dieses als Management- statt als Produktionssystem zu bezeichnen. Damit sollte u. a. nach aussen hin kommuniziert werden, dass das neue System nicht nur innerhalb der Produktionsorganisation Gültigkeit besitzt, sondern eine unternehmensübergreifende Einführung intendiert. Im Rahmen der Fallstudie werden die Begrifflichkeiten Produktions- und Managementsystem gleichbedeutend verwendet.

Inhaltliche Ausgestaltung und Nutzen des Produktionssystems

Das Managementsystem der neu gegründeten Unternehmensorganisation von PharmaD – im weiteren Verlauf der Fallstudie «LPS-D» genannt – umfasste zwölf ineinandergreifende Elemente: *«Hoshin-Planung»*, *«Wertstromanalyse»*, *«Problemlösung (DMAIC)»*, *«Visuelle Systeme»*, *«Abgestufte Verantwortlichkeit»*, *«Prozessbestätigung»*, *«Schnelle Reaktion und Eskalation»*, *«Arbeitsplatzorganisation (5S)»*, *«Standardisierte Arbeit»*, *«KVP-Schleife»*, *«Standardisierte Arbeit von Führungskräften»* und *«Mitarbeiterengagement»*. Die Evolution folgte dem konzeptionellen

Gedanken, dass sämtliche Elemente hochgradig voneinander abhängig sind und sich gegenseitig potenzieren. Eine Einführung vereinzelter Elemente in isolierter Form würde niemals den vollen Nutzen von LPS-D entfalten. Ferner wurden im Zusammenhang mit LPS-D eine kontinuierliche Verbesserung, eine lernende Organisation und reziproke Verantwortlichkeiten als übergreifende kulturelle Prinzipien bestimmt. Damit beabsichtigten die mit der Erstellung von LPS-D vertrauten OPEX-Verantwortlichen, dass alle Führungskräfte von PharmaD ihre entscheidende Rolle beim Aufbau, Erhalt und der Verbesserung von LPS-D verinnerlichen und aktiv in die Tat umsetzen.

Die zwölf Elemente von LPS-D wurden in Form eines Rades grafisch veranschaulicht. Zuoberst befand sich das Element der systematischen Strategieentwicklung, der Einsatz der *Hoshin Kanri-Methode* zur Definition sowie Erfüllung der strategischen Ziele PharmaDs. Eng damit verknüpft war – dem Uhrzeigersinn nach – die Nutzung der *Wertstromanalyse* als Mittel zur Identifizierung von Opportunitäten, zur Ermittlung von Engpässen sowie zur Festlegung von Taktzeiten. *Visuelle Systeme* bildeten ebenfalls ein grundlegendes Schlüsselelement von LPS-D. Darunter wurde vor allem die Fähigkeit, Leistungen kontinuierlich zu messen, um Lücken zwischen der tatsächlichen Leistung und den Zielvorgaben zu erfassen sowie auf Prozessschwankungen zeitnah zu reagieren, verstanden. Damit verknüpft war das Element der sogenannten *abgestuften Verantwortlichkeit*. PharmaD hatte eine abgestufte Organisationsstruktur konzipiert, in welcher auf den verschiedenen Ebenen, von Shop Floor bis hin zu Standortleitung, Leistungskennzahlen gemessen und Probleme durch visuelle Systeme eskaliert wurden. Zudem wurde das Element der *Arbeitsplatzorganisation* – ausgedrückt in Form der *5S-Methode* – berücksichtigt. Dadurch wurde bestimmt, welche Werkzeuge benötigt werden bzw. in welchen Orten diese zu verstauen sind, so dass die Belegschaft nur die Arbeitshilfen zur Verfügung gestellt bekommt, die de facto erforderlich sind – und nicht mehr. Damit sollte ebenfalls das allfällige Fehlen bestimmter Werkzeuge auf einfache Weise aufgezeigt werden. Das Konzept der *standardisierten Arbeit* zur Entwicklung und Umsetzung idealtypischer Arbeitsweisen stellte ein weiteres Element von LPS-D dar. Die Standards sollten durch PharmaD-Mitarbeiter eigens erarbeitete Arbeitspläne sowie Hilfsmittel enthalten, in denen für jede Tätigkeit die einzuhaltende Aufgabenabfolge als auch die veranschlagte Tätigkeitsdauer minutiös beschrieben wurde, so dass die Standards jedes Mal auf identische Weise ausgeführt werden. Der Fokus dieser sechs Elemente auf der rechten Seite von LPS-D lag demnach auf der Vorgabe einer klaren Richtung sowie auf einer fortlaufenden Überprüfung der vordefinierten Zielsetzungen.

Dementgegen zielten die Elemente auf der linken Seite des Rades von LPS-D darauf ab, im Falle aufgedeckter Prozessstörungen oder -inkonsistenzen wirksame Problemlösungsmethoden zu liefern, mit welchen die Problematik gelöst und ein Wiederauftreten verhindert werden konnte. Zu diesem Zweck eignete sich die vom Unternehmen adoptierte *Six Sigma DMAIC-Problemlösungsmethodik*. Nach Auffassung von PharmaD bildeten diese Fähigkeiten das «Blue Belt-Programm». Für jede *DMAIC-Phase* wurden spezifische Werkzeuge vorgegeben, für deren Verwendung alle Produktionsmitarbeitende von PharmaD geschult wurden. Das Element der *schnellen Reaktion und Eskalation* wurde für den Fall grösserer Risiken – wenn Auswirkungen auf Kunden oder auf

die Produktqualität absehbar waren – konzipiert. Darauf aufbauend sollte in einer akuten Krisensituation ein Team bestehend aus geeigneten Mitarbeitern mit komplementären Fähigkeiten zügig *DMAIC-Problemlösungsmethoden* einsetzen, um innerhalb eines möglichst kurzen Zeitrahmens zur Problemursache zu gelangen, die Störung zu beseitigen und die Produktion wiederaufzunehmen. Die *Prozessbestätigung* war wiederum explizit als eigenständiges Element von LPS-D sowie implizit in diversen anderen Praktiken enthalten. Die *abgestufte Verantwortung* und die *visuellen Systeme* verfügten bspw. über Aspekte der *Prozessbestätigung*, genauso wie die Elemente *5S* oder *standardisierte Arbeit*. Dabei ging es hauptsächlich darum, in einem mehrstufigen Vorgehen auf mehreren Hierarchieebenen zu gewährleisten, dass alle Standards und Systeme auf vordefinierte Weise funktionieren bzw. dass diese im Falle einer Abweichung zurück zum originären Zustand gebracht werden. Das Element *KVP-Schleife* wurde so ausgelegt, dass alle Mitarbeitende laufend bestehende Systeme und Prozesse hinterfragen und über potenzielle Verbesserungen nachdenken. Als sich ständig wiederholender Zyklus sollte das Element zu Diskussionen anregen und am Ende eines jeden visuellen Meetings für einen strukturierten Austausch sorgen.

Mit dem Prinzip der *standardisierten Arbeit von Führungskräften* sollten leitende Angestellte von PharmaD in die Pflicht genommen werden, die Verantwortung für die Aufrechterhaltung des ganzen Systems zu tragen sowie auf die Einhaltung bzw. Weiterentwicklung von Standards zu achten. Daraus leiteten sich fünf wesentliche Aspekte ab: Die Durchführung von Gemba-Besichtigungen, die Übernahme der Führungsrolle im Zuge der Problemlösung und Beseitigung von Hindernissen, die Prozessbestätigung auf den verschiedenen Organisationsebenen, die Erstellung eines sichtbaren Terminplans sowie Weiterbildung und das eigene Coaching. Als letztes und zwölftes Element von LPS-D war das *Engagement der Mitarbeiter* besonders ausgeprägt. Gemäss PharmaD würde kein Systemelement ohne ein wirksames Engagement seitens der Belegschaft funktionieren. Das leitende Personal von PharmaD betonte, dass LPS-D keine Ansammlung von Werkzeugen sowie Methoden darstelle, welche auf magische Weise das Unternehmen dazu bringen würde, die eigene Wettbewerbsfähigkeit zu steigern. Der Erfolg des Konzernes im Allgemeinen sowie der Initiative im Besonderen würde nach PharmaD vielmehr von einer effektiven Einbindung sowie einer ausgeprägten Leistungsbereitschaft der Mitarbeitenden abhängen. Demzufolge bildete ein effektives Engagement des Personals das Schlüsselelement von LPS-D.

Diese Überzeugung spiegelte sich auch im eingeführten Konzept der *invertierten Pyramide* wider, nach welchem die Organisationsstruktur gedanklich umgekehrt wird. Die Führungsleitung sollte Vision, Strategien und Erwartungen festlegen und der Belegschaft bei komplexen Fragestellungen und eskalierten Problemen helfen. Gemäss dieser Logik wurde der grösste Mehrwert bei den Mitarbeitenden geschaffen, welche den operativen Unternehmensprozessen am nächsten waren, wie Produktion, Qualitätslabore sowie Lager. Dementsprechend stellte das Betriebspersonal Ebene 1 der werksinternen Organisationsstruktur von LPS-D dar. Dessen Vorgesetzte und Abteilungsleiter bildeten Ebene 2, die Standortleitung wiederum Ebene 3. Netzwerkseitig befanden sich auf Ebene 4 die Leiter der Business Units und auf Ebene 5 schliesslich die Geschäftsleitung.

Im Rahmen von LPS-D wurde den Standorten nicht vorgeschrieben, welche Elemente in welcher Reihenfolge umzusetzen waren. PharmaD hatte sich besonders aufgrund des relativ heterogenen Wertschöpfungsverbundes und der mit biotechnologischen Fertigungsverfahren einhergehenden hochgradigen Prozesskomplexität entschieden, seinem Ansatz keinen übermässigen präskriptiven Charakter zu verleihen. Gleichwohl sollten die systemimmanenten Eigenschaften von LPS-D den Standorten implizite Handlungsempfehlungen betreffend die Implementierung der verschiedenen Elemente liefern. Nach PharmaD repräsentierte bspw. das Prinzip der standardisierten Arbeit von Führungskräften ein recht ausgereiftes Element, das die vorgängige Einführung anderer Praktiken erforderte. Demnach seien regelmässige Besichtigungen der Produktion durch Führungskräfte nur dann zielführend, wenn sie nach systematischen Prinzipien erfolgen – z. B. zur *Validierung neuer Prozessstandards* oder zur Überprüfung von umgesetzten *Problemlösungen* und immer mithilfe *visueller Systeme* und *5S-Checklisten*. Andernfalls bestünde das Risiko, dass Führungskräfte die Produktion besichtigen, um mit Mitarbeitenden und Kollegen zu plaudern, ohne einen substanziellen Mehrwert zu generieren. Dieses plakative Beispiel veranschaulicht den Grundgedanken von PharmaD, dass ausgereiftere Elemente erst dann funktionieren, wenn bestimmte Vorbedingungen erfüllt sind. Daraus resultierte für die Produktionsstätten von PharmaD ein implizites Vorgehensmodell hinsichtlich der Einführung von LPS-D.

Die Inhalte des LPS-D von PharmaD wurden in einer eigens entworfenen Informationsbroschüre dargelegt. Diese wurde kurzgehalten und primär zur Schaffung eines einheitlichen Verständnisses für Arbeiter sowie Führungskräfte von PharmaD erarbeitet. Dennoch bot sie eine gute Einführung für den gesamten Umfang von LPS-D und wie die zwölf Elemente gemeinsam einen Beitrag zur Erzielung der angestrebten Geschäftsergebnisse leisten. Für die nahe Zukunft hatten die globalen OPEX-Verantwortlichen von PharmaD die Ausarbeitung von Playbooks eingeplant. Diese sollten u. a. als ausführliche Dokumentation für Schulungszwecke dienen. Aufgrund der dafür benötigten Ressourcen wurde der Schwerpunkt der bisherigen Arbeitspakete zunächst auf die Ausarbeitung von zusammenfassenden Inhalten zur Sensibilisierung der Belegschaft gelegt.

Maturitäts-/ Leistungsverständnis und Beurteilungsansatz

Das von PharmaD entwickelte LPS-D inkludierte ein eng darauf abgestimmtes Maturitäts- sowie Leistungsmesssystem. Dieses wurde ebenso als «Bewertung der kontinuierlichen Verbesserung» bezeichnet. Unter Zuhilfenahme dieser Beurteilung war PharmaD in der Lage, den erreichten Reifegrad der unterschiedlichen Standorte auf systematische Weise zu bestimmen. Diese Bewertung wurde, mit wenigen Ausnahmen, in Anlehnung an die inhaltlichen Elemente von LPS-D strukturiert. Es wurden Fragen bezüglich der Führung und der Kultur der kontinuierlichen Verbesserung inkorporiert. Zur Sicherstellung von vergleichbaren sowie unmissverständlichen Einschätzungen vonseiten der teilnehmenden Werke wurde für jede Frage des Assessments eine Maturitätsskala erarbeitet. Die verschiedenen Maturitätsstufen wurden dabei in Form von kurzen Beschreibungen

entworfen. Sie beinhalteten Ausschnitte der erwarteten Arbeitsweisen und kulturellen Gegebenheiten für eine zielgerichtete Steigerung der Leistungsfähigkeit von PharmaD. Als Beispiel einer Frage zur Beurteilung der Maturität konnte in der tiefsten Reifegradstufe angegeben werden, dass der Standortleiter keine KVP-Ziele verfolgt. Im Gegensatz dazu musste das Werk, zur Erreichung der höchsten Maturität, die Führung von Green Belt-Projekten sowie das Coaching von Blue Belts unter Beweis stellen.

Der eigens entwickelte Fragebogen umfasste zahlreiche Sektionen und detaillierte Fragen, um ein möglichst realistisches Bild über die Verbesserungsaktivitäten in den Werken zu vermitteln. Dazu zählten speziell die Entwicklung von Strategien und Masterplänen, die Konzeption von visuellen Systemen, der Einsatz von Six Sigma-Methoden, die Durchführung von Wertstromanalysen, die Definition von Arbeitsstandards für Personal und Führungskräfte, die Einhaltung von 5S-Regeln als auch die Einrichtung eines Erfahrungs- und Wissensaustausches. Um eine möglichst objektive Einschätzung von einem Standort zu bekommen, wurde jedes Assessment vonseiten des globalen OPEX-Teams von PharmaD begleitet. Dafür begaben sich zwei OPEX-Konzernvertreter für zwei bis drei Tage an einen Standort und unterstützten das ansässige OPEX-Team. Wann immer möglich, wurden im Rahmen der Werksbeurteilungen zudem OPEX-Champions anderer Fertigungsstätten herangezogen. PharmaD erachtete dieses Prozedere als eine wertvolle Lerngelegenheit und als eine effektive Massnahme, um den Erfahrungsaustausch innerhalb des weltweiten Wertschöpfungsverbundes zu fördern.

Das Assessment wurde von verschiedenen Werksvertretern – hauptsächlich durch die Mitglieder des Standortleitungsteams – vorgenommen, um auch divergierende Meinungen und Perspektiven zuzulassen. Anschliessend wurde für jede Frage bzw. Sektion sowohl das Minimum, das Maximum als auch der Mittelwert berechnet. Von Belang war nicht allein das übergeordnete Resultat, sondern ebenfalls die resultierende Streuung innerhalb der jeweiligen Messreihe. Das Assessment enthielt fernerhin eine Outside-in-Perspektive zur Validierung der standortinternen Beurteilungsergebnisse. Das globale OPEX-Team von PharmaD war nicht lediglich dafür zuständig, einen ordnungsgemässen Ablauf sowie die Klärung von Verständnisfragen sicherzustellen. Obendrein sollte es die bisherigen Resultate kommentieren respektive für jede Frage eine eigene Bewertung abgeben. Im Zuge der Abschlussbesprechung wurde die vom Werk abgegebene durchschnittliche Bewertungspunktzahl mit den Ergebnissen des globalen OPEX-Teams anhand eines Spinnennetzdiagrammes verglichen. Im Abschlussmeeting sollten gemeinsam Stärken und Schwächen bzw. Chancen und Risiken besprochen werden. Die gewonnenen Erkenntnisse flossen schliesslich in den KVP-Masterplan der Produktionsstätte ein, wodurch gewährleistet werden sollte, dass diese sich auf die Bereiche mit dem grössten Bedarf bzw. Potenzial konzentriert.

Die Ergebnisse der Reifegradmessung wurden nicht intern veröffentlicht. PharmaD wollte damit verhindern, dass aus der Maturitätsbeurteilung ein Wettbewerb unter den Standorten entsteht, bei dem primär das Erreichen einer möglichst hohen Punktzahl respektive ein besseres Abschneiden gegenüber firmeninternen Konkurrenten im Fokus liegt. Stattdessen entschieden sich die OPEX-

Verantwortlichen von PharmaD, die Ergebnisse vertraulich zu behandeln und nicht innerhalb des Fertigungsnetzwerkes zu teilen. Verschiedene Führungspersönlichkeiten von PharmaD hatten als Folge solcher Gegenüberstellungen und damit zusammenhängender Auszeichnungen die Erfahrung gemacht, dass Standorte dazu neigten, ihre Leistung künstlich hochzujubeln. Das Vorhaben sollte aus Sicht der Verantwortlichen indes nicht dazu dienen, die eigenen Beurteilungsergebnisse infrage zu stellen, sondern vielmehr einen konstruktiven Dialog zu führen, um Chancen zu nutzen und die eigene Performance ultimativ zu steigern. Im Übrigen wiesen laut PharmaD einerseits die Werke verschiedene Reifegrade auf, andererseits lag der Fokus der Verbesserungen auf anderen Themengebieten, wodurch ein unmittelbarer Vergleich nicht zielführend gewesen wäre.

Wie zuvor beschrieben, musste jeder Produktionsstandort im Einklang mit den LPS-D-Vorgaben einen sogenannten KVP-Masterplan erarbeiten und stetig aktualisieren. Die Resultate der Reifegradbeurteilung flossen in den Masterplan ein und führten unter Umständen zu einer veränderten Priorisierung der Kernaktivitäten eines Betriebes. Der Masterplan bildete ein lebendes Dokument, das vielerlei Rahmenbedingungen berücksichtigte und sonach für jedes Werk einzigartig war. Die strategischen Ziele und Massnahmen als auch die geplanten Initiativen wurden anhand der zwölf Elemente von LPS-D strukturiert. Für jedes Verbesserungsprojekt musste spezifisch festgehalten werden, auf welches strategische Ziel es abzielte, welche Inhalte und Massnahmen es beinhaltete, welche Bereiche es tangierte, über welchen Zeitraum es sich erstreckte sowie welche Personen es bearbeiteten respektive verantworteten. Der jährliche Masterplan eines Standortes wurde zunächst vom lokalen OPEX-Champion in Zusammenarbeit mit der Führungsriege des Betriebes erarbeitet. Anschliessend wurde er der Konzernleitung vorgelegt, um gemeinsam Änderungen vorzunehmen oder diesen validieren zu lassen.

Das Assessment hätte einmal jährlich durchgeführt werden sollen – aufgrund der Akquisition von PharmaD wurde dieses jedoch nicht in der originären Form weiterverfolgt. Ebenfalls von Interesse ist die Tatsache, dass PharmaD den Einsatz von LPS-D sowie der damit verbundenen Maturitätsbewertung nicht nur auf die firmeneigenen Produktionsstandorte beschränken, sondern ebenfalls externe, mit der Herstellung von PharmaD-Produkten beauftragte CMOs involvieren wollte. Im Hinblick auf Erzeugnisse, die vollumfänglich durch externe Lohnhersteller gefertigt wurden, hatte PharmaD die Einführung von Elementen, wie visuelle Systeme oder schnelle Reaktion und Eskalation, eingefordert. Damit sollte garantiert werden, dass das erweiterte Wertschöpfungsnetzwerk von PharmaD in ähnlicher Form fortlaufende Verbesserungen anstrebt und auf ein vergleichsbares Leistungsniveau gebracht wird.

Des Weiteren wurde betreffend die Operationalisierung der Leistungsfähigkeit von PharmaD eine Reihe von Kennzahlen entwickelt, die auf das Wertversprechen von PharmaD ausgerichtet waren. Die Wertvorstellung berücksichtigte die fünf Rubriken *«Sicherheit»*, *«Qualität»*, *«Compliance»*, *«Lieferwert»* und *«Menschen»*. Jede dieser Kategorien enthielt diverse Leistungsmetriken, die im mehrstufigen *Hoshin-Kanri-Prozess* der Strategieentwicklung und -umsetzung durch Mitarbeiter auf verschiedenen Ebenen der Organisation definiert wurden. In diesem Prozess wurden zunächst

klare und ambitionierte Zielvorgaben, sogenannte «Durchbruchsziele», von der Geschäftsleitung gesetzt, die innerhalb eines Zeitraumes von fünf Jahren erreicht werden sollten. Um diese für die Organisation greifbarer zu gestalten, wurden in der Folgephase strategische Imperative abgeleitet, die in zwei bis drei Jahren zu realisieren waren. Letztlich wurden daraus operationelle Ziele und Metriken für jede einzelne Organisationseinheit heruntergebrochen, die jährlich umgesetzt sowie stetig überprüft werden mussten. Damit sollte sichergestellt werden, dass sich die Verbesserungsanstrengungen von PharmaD zugunsten einer nachhaltigen Wettbewerbsfähigkeit auszahlen.

3.2.5 Fallstudie 5 – PharmaE

PharmaE ist ein weltweit operierendes finnisches Pharmaunternehmen. Es entwickelt, produziert und vermarktet Human- und Tierarzneimittel sowie pharmazeutische Wirkstoffe. Zudem bietet es spezialisierte Produktionsleistungen für andere Pharmafirmen an. Die zentralen Forschungstherapiebereiche von PharmaE umfassen Erkrankungen der Atemwege und des Zentralnervensystems, die Onkologie und seltene Erbkrankheiten. Das Produktportfolio beinhaltet sowohl proprietäre als auch generische Lösungen, welche als verschreibungspflichtige sowie Selbstmedikationsprodukte in über 100 Ländern kommerzialisiert werden. Das Unternehmen unterhält sechs Betriebsstätten in Finnland. Mit mehr als 3'000 Angestellten erwirtschaftet PharmaE einen Jahresumsatz von über EUR 1 Mrd. Zu dessen Kunden zählen hauptsächlich Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen, wie Fach- und Allgemeinärzte, Tierärzte, Apotheken, Spitäler, Gesundheitszentren, Kliniken und Labore.

Generelle Informationen und historische Entwicklung

PharmaE erklärt diverse Schwerpunktbereiche in seiner Strategie, die mithilfe des firmeneigenen OPEX-Programmes realisiert werden sollen. An erster Stelle befindet sich die Sicherstellung einer hohen Qualität und Produktsicherheit, die aus Kundensicht und zur Erfüllung der anspruchsvollen behördlichen Auflagen der Branche unabdingbar sind. Damit verbunden wird eine kontinuierliche Erneuerung des Produktportfolios infolge gezielter Forschungsentwicklungen und Akquisitionen verstanden. Die Entwicklung einer starken Unternehmenskultur der Zusammenarbeit stellt einen weiteren wichtigen Eckpfeiler der strategischen Ausrichtung von PharmaE dar. Das Unternehmen ist gewillt, als verantwortungsbewusster sowie attraktiver Arbeitgeber für das Wohlergehen seiner Belegschaft bei der Arbeit zu sorgen und ihr Fachwissen stetig weiterzuentwickeln. Die Nutzung und Führung strategischer Partnerschaften und Kooperationen wird ferner als ein wichtiger Faktor für den Aufbau nachhaltiger Wettbewerbsvorteile angesehen. Schliesslich wird sowohl als direkte Folge des zunehmenden Preisdruckes bei Arzneimitteln die Etablierung eines ausgeprägten Kostenbewusstseins als auch die Erzielung von laufenden Produktivitätsverbesserungen definiert. Das erstrebte Rentabilitätsniveau soll zum einen durch eine effiziente Herstellungsweise, zum anderen mittels einer hohen Flexibilität, um rapide auf Veränderungen im Wettbewerbsumfeld reagieren zu können, aufrechterhalten werden.

Um den strategischen Zielen von PharmaE Nachdruck zu verleihen, wurde 2015 ein eigenes Produktionssystem entwickelt, welches firmenintern den Namen «Lean Haus» trägt. Dieses entstand aus einer Kombination von Top-down-Elementen sowie Praktiken und Prinzipien, welche in den reifen Werken von PharmaE bereits Anwendung fanden. Das Produktionssystem wurde grösstenteils vom Unternehmen selbst ausgearbeitet. Externe Berater sowie ähnliche Fachexperten wurden ausschliesslich für punktuelle Themen beigezogen. Im Rahmen des Gestaltungsprozesses wurden primär branchenfremde Ansätze anderer finnischer Industriefirmen berücksichtigt. Aufgrund der tiefen Verwurzelung von PharmaE im Land sollte gewährleistet werden, dass besonders Elemente berücksichtigt werden, die sich in anderen finnischen Unternehmen bewährt haben. Nach eigenen Angaben ist das Produktionssystem – im weiteren Verlauf «LPS-E» genannt – zwischenzeitlich über alle Fertigungsstätten hinweg ausgerollt, eine konsequente und vollständige Umsetzung aller zugrundeliegender Prinzipien ist indes noch nicht realisiert worden.

Ungefähr zeitgleich zur Einführung des firmeneigenen Produktionssystems wurde eine Grosszahl des Betriebspersonals von PharmaE in Lean und Six Sigma geschult. Die Belegschaft sollte damit befähigt werden, auf selbstständige Weise Probleme aufzudecken, Implementierungsprojekte zu initiieren und allgemein die Verantwortung für die kontinuierliche Verbesserung im eigenen Werk zu tragen. Bis jetzt haben die Schulungen jedoch nicht den zuvor erhofften Nutzen eingebracht. PharmaE begründet den Sachverhalt mit dem Fehlen einer standortinternen OPEX-Organisationsstruktur. Bislang reduziert sich die Leitung der Verbesserungsbemühungen von PharmaE auf die Mitarbeiter der Zentrale. Auf globaler Führungsebene sind 15 Personen in Teilzeitbeschäftigung für die Einführung von LPS-E zuständig. PharmaE hat erkannt, dass durch die Nominierung von OPEX-Champions auf Standortebene die Traktion der Verbesserungsinitiativen gestärkt sowie die Adoption von LPS-E begünstigt werden kann. Angesichts dieser Erkenntnis strebt PharmaE den zeitnahen Aufbau einer dezidierten OPEX-Matrixorganisation inkl. der Festlegung von klaren Verantwortlichkeiten auf Werksebene an. Ein derartiges «Lean Six Sigma Netzwerk» soll somit baldmöglichst eingeführt bzw. erweitert werden.

Inhaltliche Ausgestaltung und Nutzen des Produktionssystems

LPS-E ist konzeptuell stark an die einstigen Elemente des Toyota Produktionssystems angelehnt. Zu den Prinzipien gehören *«Standardisierung»*, *«Visualisierung»*, *«Nivellierter Fluss»*, *«Richtig von mir»*, *«Just-in-Time»* und an erster Stelle, als Dach des Hauses repräsentiert, *«kontinuierliche Verbesserung»*. Die Elemente sind auf einem Fundament errichtet, welches die Firmenwerte von PharmaE – *«Teamarbeit»*, *«Kundenorientierung»*, *«Qualität, Zuverlässigkeit sowie Sicherheit»*, *«Gegenseitiges Vertrauen und Respekt»* sowie *«Innovation»* – umschliesst. Dieses Gefüge folgt dem Verständnis von PharmaE, dass die kontinuierliche Verbesserung des Unternehmens im Einklang mit den Verhaltensnormen sowie ethischen Leitbildern der Gesellschaft erfolgen muss. Das Fundament symbolisiert demnach das soziokulturelle, die Prinzipien repräsentieren das technisch-methodische Teilsystem von LPS-E.

Im Vergleich zu den Produktionssystemen anderer führender Pharmafirmen limitiert sich LPS-E auf eine grundlegende Strukturierung bedeutender Produktionsprinzipien, die ihren Ursprung im Lean Produktionsparadigma finden. Damit dient LPS-E primär zur Repräsentierung der zentralen Grundlagen, welche im Wertschöpfungsverbund von PharmaE vorhanden sein müssen. Das Haus ist bewusst generisch gehalten und beinhaltet nur wenige firmeneigene Spezifika. Im Gegensatz zu einem grossen Wertschöpfungsverbund bestehend aus zahlreichen global verteilten Standorten auf diversen Kontinenten, betreibt PharmaE vier Produktionsstandorte, die sowohl über eine enge räumliche Nähe als auch durch eine ausgeprägte sprachliche, soziale sowie kulturelle Verständigung charakterisiert sind. Daher ist es aus Sicht von PharmaE nicht notwendig, das LPS-E in dem Detaillierungsgrad zu formalisieren, wie dies bei grossen Pharmaherstellern der Fall ist. Folglich sind für die vielen Elemente keine ausführlichen Vorgehensmodelle in der Form von detaillierten Playbooks entworfen worden. Mit LPS-E wird vielmehr die Absicht verfolgt, eine Grundstruktur und fundamentale Richtlinien für eine zeitnahe Implementierung zu definieren.

Das LPS-E bietet der Belegschaft von PharmaE allerdings eine zusammenfassende Erklärung der zugrundeliegenden Prinzipien. Gemäss PharmaE wird unter *Standardisierung* die Anwendung der gegenwärtig anerkanntesten Arbeitsweisen verstanden. Eine folgerechte Implementierung dieser erübrigt «Heldenleistungen» vereinzelter Mitarbeitende. Im Vordergrund steht die kontinuierliche Verbesserung und wiederholte Standardisierung von bestimmten Arbeitsabläufen. Das Prinzip der *Visualisierung* bildet einen Kommunikationskanal, womit gemeinsame Informationen und Daten geteilt sowie Massnahmen vereinbart werden können. Ferner lassen sich hierdurch Abweichungen auf einfache Art und Weise identifizieren sowie Anleitungen und Anweisungen in die eigentliche Arbeit einbetten (und lange Handbücher oder SOPs vermeiden). Die *Nivellierung des Flusses* zielt darauf ab, den Ressourceneinsatz über die Zeit so weit wie möglich auszugleichen, um Engpässe zu vermeiden. Beim Prinzip *Richtig von mir* geht es darum, eine hohe und konsistente Qualität in allen Teilen des Produktflusses zu erzielen. In diesem Zusammenhang ist es niemandem gestattet, eine Abweichung an den Kunden weiterzugeben – dabei wird jeweils der Folgeprozessschritt als Kunde erachtet. Tritt ein Problem auf, muss die Fertigung sofort gestoppt werden, um eine rasche Rückmeldung über die Probleme zu geben und diese schnellstmöglich zu beheben. Unter *Just-in-Time* versteht PharmaE Massnahmen zur Effizienzsteigerung des Flusses sowie zur Vermeidung von ständigen Priorisierungserfordernissen und Rückständen. Letztlich umfasst das übergreifende Prinzip der *kontinuierlichen Verbesserung* das lebenslange Lernen sowie die endlose Suche nach neuen und verbesserten Anwendungen der Lean Prinzipien.

Im Rahmen von LPS-E wurde die Produktion, aufbauend auf die von PharmaE verarbeiteten galenischen Darreichungsformen, in mehrere Prozesse typisiert, wie bspw. «Tablettierungsprozess» oder «Inhalationsprozess». Angesichts dieses Strukturierungsmerkmals sollte die Einführung der Elemente nicht auf Werks- oder Produktebene, sondern prozessorientiert ablaufen. Diesbezüglich ist anzumerken, dass nicht alle Prozesse die gleiche strategische Bedeutung für PharmaE besitzen. Der initiale Fokus wurde daher wohlüberlegt auf einige wenige gelegt. In der Folge entwickelten

sich speziell die Kernprozesse gut, während die restlichen nur geringe Fortschritte verzeichneten. Im Übrigen resultierten teils stark voneinander divergierende Umsetzungsrichtungen aufgrund der Sachverhalte, dass die Elemente von LPS-E nicht im Detail formalisiert waren und den Standorten weitestgehend selbst überlassen wurde, in welcher Form, Reihenfolge sowie Intensität sie die verschiedenen Prinzipien implementieren. Die Werke hatten die Elemente unterschiedlich aufgefasst und uneinheitliche Richtungen eingeschlagen. Ferner hinkten einige Standorte und Departemente in Hinsicht auf die Umsetzungsgeschwindigkeit anderer hinterher. Angesichts dieser Konsequenz wurden spezifische Initiativen auf globaler Ebene eingeführt, um die Werke wieder zusammenzubringen. So wurden bspw. in Bezug auf das Element der Standardisierung gemeinsame Kernprozesse mit dem globalen OPEX-Team von PharmaE untersucht, optimiert sowie vereinheitlicht, um eine möglichst standardisierte Arbeitsweise über alle Standorte hinweg zu etablieren.

Maturitäts-/ Leistungsverständnis und Beurteilungsansatz

Betreffend die Quantifizierung der Effekte von LPS-E auf operative Performance-Kennzahlen hat PharmaE noch keinen abschliessenden Ansatz erarbeitet. Das Unternehmen ist bemüht, im Sinne von Hoshin-Kanri, eine Verbindung zwischen dem LPS-E und Leistungsindikatoren herzustellen. PharmaE ist überzeugt, dass die systematische Strategieentwicklung und -überprüfung langfristig zu einer überlegenen Leistung führt. Überdies soll damit das implizite zielorientierte Handeln den grössten Unterschied zwischen leistungsstarken und -schwachen Firmen ausmachen. In PharmaE hat dieses Konzept jedoch nicht eine breite Anwendung gefunden. Zahlreiche Implementierungsinitiativen in den Werken leiten sich nicht aus heruntergebrochenen Zielen oder basierend auf der gegenwärtigen Leistungsfähigkeit ab, sondern werden primär infolge von Bauchentscheidungen oder aus persönlicher Überzeugung einiger Mitarbeiter getroffen. Gemäss PharmaE besteht daher noch Handlungsbedarf, um den Wandel zu einem systematischen und aufeinander abgestimmten System zu vollziehen. Im Idealzustand würde ein Fertigungswerk genau wissen, welche Praktiken und Methoden es benötigt respektive in welcher Reihenfolge diese angegangen werden müssen, um bspw. die Rüstzeiten für einen bestimmten Prozess nachhaltig zu reduzieren.

PharmaE verfügt auch nicht über ein strukturiertes Reifegradmodell. Auf der einen Seite verfolgt die Konzernleitung die Ermächtigung der Standorte, ihre eigenen richtungsweisenden Optimierungsprojekte zu wählen. Auf der anderen Seite wird gleichzeitig beabsichtigt, den Werken eine greifbare Vorstellung darüber zu vermitteln, welche kulturellen Verhaltensweisen und technisch orientierten Praktiken erwartet werden. Infolgedessen besteht seit geraumer Zeit die Überlegung, im Unternehmen ein Maturitäts-Assessment zu adoptieren, welches auf die Elemente von LPS-E abgestimmt ist. Konkrete Massnahmen in dieser Hinsicht wurden jedoch bislang nicht festgelegt. Zur Ermittlung der Leistungsfähigkeit sowie Maturität des eigenen Wertschöpfungsverbundes hat PharmaE wiederholt am St.Galler OPEX Benchmarking teilgenommen. Das Vorhaben ermöglicht es der Gesellschaft, ein fundiertes Bild betreffend die Wettbewerbsfähigkeit und Verbesserungsanstrengungen der eigenen Fertigungsstätten im Vergleich zu anderen Pharmafirmen zu erhalten.

Die Resultate des Benchmarkings werden dabei firmenübergreifend geteilt, so dass die Standorte voneinander profitieren können. Dies ist besonders der Fall, wenn hinsichtlich spezifischer Fragen oder KPI grosse Divergenzen ersichtlich sind. Aufgrund der durchweg positiv gesammelten Erfahrungen wiederholt PharmaE die Beurteilung seiner Standorte alle zwei Jahre. Dies ist auch ein Grund dafür, dass das Unternehmen nicht das Bedürfnis eines eigenen Reifegradmodells spürt.

3.2.6 Fallstudie 6 – PharmaF

PharmaF ist ein führender CDMO in der pharmazeutischen Industrie, das mit rund 7'000 Mitarbeitern einen Jahresumsatz von über EUR 700 Mio. erwirtschaftet. Die schwedische Gesellschaft wurde kurz vor der Jahrtausendwende aufgrund eines Management-Buyouts eines Pharmawerkes gegründet. Seither ist PharmaF infolge vieler Firmenzukäufe sowie Übernahmen von Fertigungsstätten grosser forschender Pharmaunternehmen zu einem der fünf grössten Lohnhersteller in der Pharmaindustrie gewachsen. Heute bietet das Unternehmen die Herstellung von Arzneimitteln in verschiedenen Darreichungsformen, die Produktion von klinischem Versuchsmaterial sowie die Entwicklung pharmazeutischer Produkte an. In mehr als 30 weltweit verteilten Produktionsstätten stellt PharmaF galenische Präparate für über 400 verschiedenen Kunden her, welche von grossen Pharmakonzernen bis hin zu kleineren Forschungs- und Entwicklungsunternehmen reichen.

Generelle Informationen und historische Entwicklung

Produktionsleistungen bilden den zentralen Geschäftszweig von PharmaF. Dank eines fundierten Know-hows in der galenischen Herstellung kann eine grosse Anzahl von Medikamenten in vielen Darreichungsformen geliefert werden, was die Anwendung einer breiten Palette an Technologien erfordert. Längerfristig beabsichtigt PharmaF seine Vision – von Kunden, Mitarbeitenden sowie anderen Interessensgruppen als führender Anbieter von Auftragsentwicklungs- und Herstellungslösungen für die pharmazeutische Industrie anerkannt zu werden – zu verwirklichen. Obwohl das Unternehmen im Verlauf der Jahre stark expandiert hat, legt PharmaF grossen Wert darauf, seinen grundlegendem Versprechen weiter treu zu bleiben und den Kunden bei jedem Wertschöpfungsschritt ein hohes Flexibilitätsmass, lokale Anpassung und Fokussierung anzubieten.

Zu den Hauptcharakteristiken des Geschäftsmodells von PharmaF gehören zum einen hochgradig eigenständige Produktionsbetriebe mit starken Führungsteams, die lokale Entscheidungen, Standortflexibilität und Regionalität fördern. Diese werden von einem zentralen Gruppenmanagement geleitet, um eine konsistente strategische Ausrichtung aller Gesellschaften zu gewährleisten. Zum anderen wird zur Sicherung eines reibungslosen sowie effizienten Transfers im gesamten Arzneimittelentwicklungszyklus bis hin zur kommerziellen Herstellung eine enge Zusammenarbeit und eine hohe funktionelle Kontinuität zwischen Entwicklungs- und Fertigungsorganisationseinheiten verlangt. Grundsätzlich lässt sich festhalten, dass sich das Geschäftsmodell von PharmaF speziell durch seinen innovativen Charakter und seinem hohen Dezentralisierungsgrad von vielen anderen Pharmaunternehmen im Allgemeinen und CDMOs im Besonderen unterscheidet.

Im Zusammenhang mit seinen Verbesserungsanstrengungen ist PharmaF bestrebt, in jedem Wertschöpfungsschritt die Ressourcen zu optimieren und die Effizienz zu maximieren, indem entlang der gesamten Organisation Lean-Methoden angewandt werden. Diese Prämisse leitet sich von der strategischen Ausrichtung von PharmaF ab, den Kunden ein optimales Preis-Leistungs-Verhältnis anzubieten. Aufgrund der dezentralisierten Organisationsstruktur und den relativ kleinen Zentralfunktionen ist PharmaF nach eigenen Angaben in hohem Masse von talentierten OPEX-Teams in den einzelnen Betriebseinheiten abhängig. Das Unternehmen ist daher bestrebt, talentierte Mitarbeiter anzuwerben, zu entwickeln und zu halten, um die operative Exzellenz im gesamten Konzern voranzutreiben. Des Weiteren ist PharmaF bemüht, einen dynamischen, netzwerkübergreifenden Erfahrungs- und Wissensaustausch zu etablieren, wodurch die verschiedenen Fertigungsstandorte voneinander lernen und profitieren können.

Inhaltliche Ausgestaltung und Nutzen des Produktionssystems

PharmaF verfügt über kein formalisiertes Produktionssystem. Der hochgradig dezentralisierte Ansatz der Gesellschaft unterscheidet sich in vielerlei Hinsicht von anderen Pharmaunternehmen. Im Zeitverlauf sind einige Alternativen in Betracht gezogen worden. Dennoch hat das Unternehmen bisweilen am dezentralisierten Ansatz festgehalten. Im Jahre 2017 wurde die Thematik in einem grossen Managementgipfel traktandiert, zu welchem die obersten 140 Führungskräfte eingeladen waren. Die unterschiedlichen Präsentationen und Diskussionen führten zur Schlussfolgerung, dass das bestehende Bottom-up-Konzept beibehalten werden sollte. Diese Entscheidung wurde besonders aufgrund der Tatsache, dass die verschiedenen Standorte und Betriebseinheiten von PharmaF stark voneinander divergierende Leistungen sowie Reifegrade aufwiesen, gefällt.

Die zahlreichen Akquisitionen der jüngeren Vergangenheit hatten zu einem heterogenen Verbund geführt, dessen Akteure durch überaus unterschiedliche historische Entwicklungen geprägt waren. Das Produktionsnetzwerk beinhaltete einstige Betriebsstätten global führender Pharmakonzerne sowie ehemalige Standorte von kleinen und mittelständischen Unternehmen. Sonach existierte in Bezug auf die zugrundeliegenden OPEX-Fähigkeiten eine weite Brandbreite. Auf der einen Seite waren solche Werke, die seit über einem Vierteljahrhundert, zum Teil unter Zuhilfenahme externer Managementberatungen, ihre Leistungsfähigkeit im Sinne der kontinuierlichen Verbesserung durch den Einsatz von Lean-Praktiken und damit zusammenhängenden Instrumenten fortlaufend optimiert hatten. Auf der anderen Seite gab es auch diejenigen Standorte, die nach wie vor Schwierigkeiten äusserten und Probleme hatten, ihren eigenen KVP-Prozess zu starten und grundlegende Praktiken umzusetzen. Diese unreifen Werke hätten bspw. von einer Lean-Grundausbildung profitieren können, wohingegen sie bei entwickelten Standorten wenig eingebracht hätte, da diese Prinzipien bereits in ihren alltäglichen Arbeitsweisen integriert waren.

Im Rahmen dieser Diskussion wurde daraufhin entschieden, dem Netzwerkansatz von PharmaF etwas mehr Struktur zu verleihen, um ihn effektiver sowie effizienter zu gestalten. Infolgedessen wurden ein formelles Lean-Netzwerk und eine Lenkungsgruppe im Unternehmen etabliert sowie drei Hauptprioritäten – *«OEE»*, *«TPM»* und *«SMED»* – definiert. Ferner wurde beschlossen, dass Verbesserungsprojekte zu diesen drei Themenschwerpunkten von sämtlichen Produktionswerken von PharmaF umzusetzen sind. Die drei identifizierten Prioritäten wurden als diejenigen Elemente erachtet, welche in Bezug auf die gegenwärtigen Stärken und Schwächen der eigenen Produktion sowie die künftige strategische Ausrichtung des Unternehmens den grössten Nutzen für PharmaF abwerfen würden. Der gefasste Beschluss stellte einen bedeutenden Meilenstein in Bezug auf die Erreichung einer gemeinsamen, standardisieren Arbeitsweise innerhalb der bisweilen hochgradig dezentralisierten Organisation von PharmaF dar.

Die neu eingeführte Lenkungsgruppe umfasste vier Mitglieder mit verschiedenen Profilen, welche aus unterschiedlichen Funktionsbereichen und Hierarchieebenen der Gesellschaft stammten: Eine OPEX-Verantwortliche aus einem deutschen Fertigungswerk, die zuvor in der Beratungsbranche langjährige Erfahrung gesammelt hatte; ein Mitglied des Leitungsteams eines spanischen Werkes, welches in seiner früheren Leitungsfunktion die Implementierung eines OPEX-Programmes einer führenden Pharmafirma mitverantwortet hatte; den Fertigungsleiter eines reifen portugiesischen Standortes, der seit über 20 Jahren die lokalen Lean-Massnahmen des Werkes begleitet hatte; den Standortleiter eines leistungsstarken schwedischen Produktionsstandortes, der über einen grossen Erfahrungsschatz in der Automobilbranche verfügte sowie abschliessend den Vizepräsidenten der Produktionsleistungen von PharmaF. Mit dieser Besetzung konnte sichergestellt werden, dass die Lenkungsgruppe zum einen über ein fundiertes Fachwissen verfügt, zum anderen ein hohes Mass an Seniorität innehat, um die Unternehmung auf der «OPEX-Reise» voranzubringen und Grosses zu bewirken.

Erweitert um die jeweiligen werkseigenen OPEX-Champions bildete das neue Lean-Netzwerk ein wertvolles Gefäss für einen strukturierten Erfahrungs- und Wissensaustausch innerhalb des stetig wachsenden Wertschöpfungsverbundes von PharmaF. Zu Beginn beschränkten sich die Interaktionen des Netzwerkes auf Videokonferenzen, in der Folgezeit wurden ebenso Vor-Ort-Sitzungen abgehalten. Zusätzlich zum regelmässigen Austausch wurden spezifische Themenschwerpunkte innerhalb des Lean-Netzwerkes definiert. Für jedes Thema wurde eine zuständige Person ernannt, welche das Themengebiet für die gesamte Organisation voranbringen musste. Das Lean-Netzwerk und insbesondere die Lenkungsgruppe sollten auch bezüglich der drei identifizierten Umsetzungsprioritäten – *OEE*, *TPM* sowie *SMED* – eine federführende Rolle einnehmen. PharmaF hatte die Absicht, den Beschluss über die zu verfolgende Vorgehensweise betreffend die Implementierung der priorisierten Elemente Mitarbeitenden mit einem ausgeprägten Urteilsvermögen innerhalb der Organisation zu überlassen. Für konkrete Herausforderungen, die nicht mithilfe interner Expertise gelöst werden konnten, war die Leitungsgruppe von PharmaF ermächtigt, externe Berater als auch themenspezifische Experten einzubeziehen.

Die Nominierung für das Lean-Netzwerk und die Lenkungsgruppe wurde von den Mitarbeitenden mit grosser Euphorie aufgenommen. Niemand äusserte irgendwelche Bedenken hinsichtlich der damit zusammenhängenden Tätigkeitsfelder, die zusätzlich zum üblichen Tagesgeschäft anfielen. Gemäss PharmaF bestand innerhalb der Unternehmensorganisation seit längerem ein wachsender Wunsch, einen integrierten Wertschöpfungsverbund aufzubauen und den Austausch zwischen den einzelnen Betrieben zu intensivieren.[441]

Maturitäts-/ Leistungsverständnis und Beurteilungsansatz

PharmaF hat keine formalisierte Leistungs- und Maturitätsbeurteilung in Besitz. Die dynamische Geschichte sowie die traditionell dezentralisierte Organisation und Philosophie des Unternehmens haben den Aufbau eines einheitlichen kennzahlenbasierten Leistungsmesssystems nicht gefördert. Nebst der Finanzberichterstattung, welche über alle Gesellschaften hinweg standardisiert ist, wird ausschliesslich ein leistungsbezogener Indikator auf Konzernebene erhoben: das Servicelevel. In Anlehnung an die jüngsten Entwicklungen soll die neu formierte Lenkungsgruppe die Einführung einer globalen Scorecard vorantreiben, welche eine übergeordnete Steuerung des Unternehmens ermöglicht. Bis dahin steht es den Standorten offen, wie sie ihre Leistungsfähigkeit messen und operative Verbesserungen erzielen.

Zur Ermittlung der Leistungsfähigkeit der eigenen Fertigungswerke nahm PharmaF im Jahr 2016 am St.Galler OPEX Benchmarking teil. Das firmenweite Produktionsnetzwerk wurde dabei auf effiziente Art durch den OPEX-Fragebogen[442] geführt, um ein repräsentatives Bild seiner Wettbewerbsfähigkeit gegenüber anderen produzierenden Pharmaunternehmen im Allgemeinen sowie vergleichbaren Auftragsherstellern im Besonderen zu erhalten. Das systematische Vorhaben vom ITEM-HSG stoss auf grosse Begeisterung, wodurch ein straffer Zeitplan von sämtlichen Werken eingehalten werden konnte. Im Zuge eines zweitägigen Vor-Ort-Workshops in Stockholm wurden die Benchmarking-Resultate durch das ITEM-HSG vorgestellt und zusammen mit dem gesamten Lean-Netzwerk von PharmaF diskutiert. Anschliessend wurden die Werksvertreter in gemischte Gruppen aufgeteilt, um für die identifizierten Herausforderungen zielführende Verbesserungsvorschläge zu erarbeiten. Diese sollten im Nachhinein, zusätzlich zu den drei Hauptprioritäten, vom Lean-Netzwerk verfolgt werden. Das Vorhaben endete für PharmaF auf zufriedenstellende Weise, wodurch entschieden wurde, nach drei Jahren abermals am Benchmarking zu partizipieren.

---

[441] In dieser Hinsicht ist es wichtig, dass die Mitglieder des Lean-Netzwerkes und insbesondere die Lenkungsgruppe über genügend Freiräume verfügen, um die Umsetzung des globalen OPEX-Programmes voranzubringen. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass die Verbesserungsinitiativen nicht über die erforderliche Traktionskraft verfügen und deren Wirkung mittel- bis langfristig verfehlen. Dieser Sachverhalt ist insbesondere aufgrund der ausgeprägten Seniorität der Mitglieder der Lenkungsgruppe sowie vergangener Ressourcenengpässe in einer ähnlichen Einkaufsorganisation von PharmaF zu beachten.

[442] Vgl. Anhang A.

3.3 Inhaltliche Kurzbeschreibung weiterer Produktionssysteme

Um ein möglichst umfassendes Verständnis über die in der pharmazeutischen Industrie waltenden Prinzipien ganzheitlicher Produktionssysteme zu erlangen, werden im folgenden Kapitel weitere, über die sechs bislang betrachteten Fallunternehmen hinausgehende Pharmabetriebe einbegriffen. Die ergänzenden Produktionssysteme werden dabei nicht im gleichen Ausmass erklärt. Das Ziel ist vielmehr, eine kurze Inhaltsbeschreibung der zentralen LPS-Elemente darzubieten, um weiterführende Sachkenntnisse im Rahmen der nachfolgenden Fallstudienanalyse gewinnen zu können. Zudem soll dadurch die Stichprobengrösse erweitert sowie die externe Validität erhöht werden. Aufgrund der exzellenten Beziehungen, welche das ITEM-HSG zu zahlreichen pharmazeutischen Industrieunternehmen im In- und Ausland unterhält, offenbarte sich der mit der Datengewinnung zusammenhängende Aufwand verhältnismässig zum erwarteten Zusatznutzen. Demnach wurden vereinzelte Pharmabetriebe zusätzlich eingebunden und weiteführende Materialien angefragt. Die Resultate des Vorhabens werden nachfolgend für jedes Unternehmen kurz umschrieben.

PharmaG

PharmaG gehört zu den grössten Pharmaunternehmen der Welt. Es forscht und kommerzialisiert Arzneimittel auf den Gebieten Onkologie, Virologie, Neurologie sowie Transplantationsmedizin. Die Pharmadivision des schweizerischen Konzernes umfasst insgesamt zwölf eigene Fertigungsstätten und über 15’000 Mitarbeitende sowie mehr als 200 externe CMOs. Im Jahr 2016 wurde ein Lean Produktionssystem eingeführt, das als umfassendes Rahmenwerk PharmaG dazu dienen sollte, diejenigen Fähigkeiten aufzubauen, die für eine effiziente Betriebsführung als auch für eine nachhaltige Steuerung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses erforderlich sind. Nach einer minimalen Anpassung einzelner Elemente des Produktionssystems («LPS-G») auf die speziellen Charakteristika bestimmter Organisationseinheiten, wurde LPS-G im Rahmen der ersten Welle in jeweils einem Produktionsbereich sämtlicher global verteilter Fertigungsstätten eingeführt. Diese erste Phase sollte PharmaG dazu verhelfen, den Ansatz zu bewerten und notfalls zu adjustieren, um den Aufbau der gewünschten Fähigkeiten zu gewährleisten. Nach einem Zeitraum von einem Jahr wurde LPS-G in allen übrigen Bereichen der Produktionswerke ausgerollt.

Im LPS-G von PharmaG bilden vier Elemente das Fundament des Produktionssystems. Diese sind *«Lean Führung»*, *«Menschen und Organisation»*, *«Tagesrhythmus und -ablauf»* und *«Standardisierung»*. Zu den drei tragenden Säulen von LPS-G zählen die drei Elemente *«Nivellierter Fluss»*, *«Anlagenverfügbarkeit»* und *«Null Fehler»*. Zuoberst stellen die zwei Elemente *«Kontinuierliche Verbesserung»* und *«Ziele und Ambitionen»* das Dach von LPS-G dar. Die neun Elemente beherbergen wiederum zahlreiche Prinzipien und Methodiken, die im Folgenden erläutert werden. Das Element *Lean Führung* umfasst die Prinzipien *«Lean Führungsverhalten»*, *«Dienende Führung»*, *«Strategieentwicklung»* und *«Standardisierte Arbeit von Führungskräften»*. Das nächste Element von LPS-G *Menschen und Organisation* beinhaltet wiederum die Prinzipien *«Organisatorischer Aufbau, Rollen und Verantwortlichkeiten»*, *«Coaching»* und *«Kompetenz-Matrix»*. Weiter bringt

das Element *Tagesrhythmus und -ablauf* die Prinzipien *«Strukturierte Sitzungen»* und *«Metriken und Performance Boards»* unter. Zum vierten fundamentalem Element *Standardisierung* zählen die Prinzipien *«Standardwerk»*, *«5S»*, *«Visuelles Management»* sowie *«Linienbesetzung»*. Zudem begreift das Element *Nivellierter Fluss* die Prinzipien *«Segmentierung»*, *«Pull System»*, *«Takt»*, *«Auffüllen der Linie»*, *«Bestandsverwaltung»*, *«Layout des Arbeitsbereichs»*, *«Engpassanalyse»*, *«Nivellierung (Heijunka)»* sowie *«Lagerhaltung»* ein. Das zweite Säulenelement von LPS-G beinhaltet wiederum die Prinzipien *«Overall Equipment Effectiveness»*, *«Zuverlässigkeitszentrierte Instandhaltung»*, *«Persönliche Anlagenobhut»*, *«Ersatzteile-Management»*, *«Schnelle Umrüstungen»* sowie *«Frühes Ausrüstungsmanagement»*. Das qualitätsorientierte Element *Null Fehler* impliziert ferner die Prinzipien *«Qualität an der Quelle (FMEA)»*, *«Prozessstabilität»*, *«Six Sigma»*, *«Sicherheit»* sowie *«CAPA-Wirksamkeit»*. Letztlich schliesst das Dach von LPS-G die Prinzipien *«Problemlösung»*, *«Kaizen»*, *«Verlustanalyse»* sowie *«Produktionssystem-Audit»* mit ein.

Das LPS-G legt sonach die Begrifflichkeiten und Rahmenbedingungen für alle Verbesserungsinitiativen fest. Zudem regelt es den Einsatz von Instrumenten im globalen Wertschöpfungsverbund von PharmaG. Ein weitaus herausforderndes Ziel von LPS-G ist der Vollzug einer fundamentalen Änderung der impliziten Organisationsdenkweise und einer Umgestaltung der Art und Weise, wie innerhalb von PharmaG geführt wird, sowie eine institutionelle Stärkung der Rechenschaftspflicht und Befähigung der Mitarbeitenden auf allen Unternehmensebenen. Durch LPS-G sollen die Führungskräfte zur Werteschaffung sowie hinsichtlich der Unterstützung und Führung derer, welche dem Produktionsfluss am nächsten stehen, bekräftigt werden. Das Betriebspersonal soll wiederum erweiterte Fähigkeiten erwerben, welche die alltägliche Arbeit erleichtern und die Zielerreichung begünstigen. Um diesen Veränderungsprozess zu fördern, wurden vonseiten der Konzernleitung idealtypische Verhaltensweisen für die verschiedenen Hierarchieebenen von PharmaG entwickelt, welche wiederum dem Prinzip der invertierten Pyramide folgten.

Im Zusammenhang mit LPS-G konzipierte PharmaG ein eng auf die inhaltlichen Elemente abgestimmtes Maturitäts-Assessment. Zur Messung des Implementierungsgrades einzelner Elemente wurde für jedes zugrundeliegende Prinzip von LPS-G eine klare Beschreibung dessen formuliert, was innerhalb einer Reifegradstufe vonseiten der Unternehmensleitung erwartet wird. Insgesamt wurden fünf verschiedene Stufen definiert: *«Nicht implementiert»*, *«Eingeleitet»*, *«Angewendet»*, *«Routine»* und *«Beherrscht»*. Die Stufe *Nicht implementiert* beschreibt den Zustand, in dem keine KVP-Ansätze vorhanden sind. *Eingeleitet* bildet wiederum einen Grundreifegrad ab, in dem erste Elemente existieren sowie Anwendungen in ausgewählten Bereichen initiiert sind. Anschliessend befindet sich unter *Angewendet* die Umsetzung eines Prinzips auf einem guten Reifegrad, in dem effektive Lösungen erarbeitet und Werksleiter und Manager den kulturellen Wandel vorantreiben. Der Reifegrad *Routine* kennzeichnet sich durch eine tiefgründige Implementierung eines Prinzips sowie die Realisierung von Hochleistungslösungen. Die kontinuierliche Verbesserung ist Teil der täglichen Routine, der kulturelle Wandel wird von der Geschäftsführung unter Einbeziehung von anderen Hierarchieebenen angetrieben. Schlussendlich repräsentiert das höchste Maturitätsniveau

Beherrscht einen Zustand, in dem Best-in-Class-Lösungen laufend konzipiert und implementiert werden, in welchem der kontinuierliche Verbesserungsprozess über das gesamte Produktionswerk hinweg eingebettet ist, und in dem ein nachhaltiger Kulturwandel von sämtlichen Mitarbeitenden aktiv gefördert sowie eingefordert wird.

Zur fortlaufenden Messung der Leistungsverbesserungen infolge des zunehmenden Umsetzungsgrades von LPS-G wurde eine Reihe von OPEX-Leistungsindikatoren, unterteilt in die Kategorien *«Sicherheit»*, *«Qualität»*, *«Lieferung»*, *«Engagement»* sowie *«Kosten»*, definiert. PharmaG hatte die Erklärung geäussert, eine Kombination aus qualitativen Maturitätsfaktoren und quantitativen Leistungskennzahlen zur Bewertung von Produktionsstandorten zugrunde legen zu wollen. In den letzten Zügen eines gemeinsamen Industrieprojektes mit dem ITEM-HSG konnte allerdings nicht abschliessend geklärt werden, welche Performance-Indikatoren einbegriffen werden sollen.

PharmaH

PharmaH ist ein amerikanisches Biopharmaunternehmen, das weltweit über 70'000 Mitarbeitende beschäftigt. Mit einem jährlichen Umsatz im mittleren zweistelligen USD-Milliardenbereich zählt es zu den weltweit führenden Unternehmen der pharmazeutischen Industrie. Zu den Kernproduktkategorien gehören Diabetes, Krebs, Impfstoffe und die Akutversorgung in Spitälern. Infolge der Bestellung eines Nachfolgers zur Leitung der OPEX-Organisation von PharmaH wurde befunden, die gegenwärtigen Verbesserungsaktivitäten des Produktionsnetzwerkes zu beleuchten. Es wurde offensichtlich, dass in jeder Fertigungsstätte ein anderer Ansatz verfolgt wurde sowie dass es dem Unternehmen an einem einheitlichen Denkrahmen fehlte. Angesichts dieser Erkenntnis beschloss PharmaH die Konzeptionierung eines Produktionssystems («LPS-H»), das zum einen eng auf die übergeordnete Unternehmensstrategie zur Erzielung einer hohen Qualität, kurzer Lieferzeiten und niedriger Kosten abgestimmt sein sollte. Zum anderen sollte mithilfe von LPS-H ein einheitliches Bild darüber geschaffen werden, welche Fähigkeiten, Verhaltensweisen und kulturelle Besonderheiten innerhalb von PharmaH künftig entwickelt werden müssen. LPS-H wurde unter Beachtung brancheninterner Beispiele konzipiert und nachjustiert. Darüber hinaus wurden externe Experten in den Entwicklungsprozess involviert.

Das LPS-H begreift fünf Elemente ein: *«Stabilität»*, *«Kaizen»*, *«Eingebaute Qualität und Effizienz (Jidoka)»*, *«Just-in-Time»* und *«Menschen»*. Das Element *Stabilität* bildet die Grundlage des Systems, mit der Absicht, Engpässe und Prozessstörungen sichtbar zu machen sowie eine Kultur der schnellen Problemlösung über alle Organisationsebenen zu errichten. Die drei zugrundeliegenden Prinzipien *«Leistungsstandards»*, *«Prozessstandards»* sowie *«Problemlösung und Unterstützung im Shop Floor»* zielen sonach darauf ab, die Stabilität des Gesamtsystems aufrechtzuerhalten, um Kundenanforderungen konsequent erfüllen zu können. Das Element *Kaizen* beschirmt das Prinzip *«Kaizen-Struktur»*, welches die Institution eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses für alle Bereiche fördert. Überdies verhelfen das Element *Eingebaute Qualität und Effizienz (Jidoka)* und die zugrundeliegenden Prinzipien *«Prozessdesign (Standardisierte Arbeit)»* sowie *«Anhalten und*

benachrichtigen» der Gestaltung fehlerfreier, effizienter und kundenorientierter Prozesse. Ferner intendiert das Element *Just-in-Time* inkl. der Prinzipien *«Kundennachfrage»*, *«Heijunka»*, *«Kontinuierlicher Fluss»* sowie *«Pull System»* die Abstimmung des Material- und Informationsflusses auf die Geschwindigkeit der Kundennachfrage. Infolgedessen resultiert dies idealerweise in einem hochgradig nivellierten und konstanten Fluss, der einen Ausgleich des Ressourceneinsatzes in der Fertigung gestattet. Zuletzt dient das Element *«Menschen»* respektive das Prinzip *«Leistungsfähigkeit der Menschen»* zur Schulung sowie Befähigung des Betriebspersonals von PharmaH. Aus Firmensicht ist ein starker Einbezug der Mitarbeitenden auf Shop Floor-Ebene als auch eine enge Verbindung zu den Führungskräften unabdingbar, um rasch und effektiv Probleme zu eskalieren, die nicht allein vom Betriebspersonal gelöst werden können.

Als ein weiterer Bestandteil von LPS-H erlaubt ein eng darauf abgestimmtes Reifegradmodell die Beurteilung von Standorten betreffend die Implementierung von Prinzipien. Durch die Definition von Reifegraden wird es von den Produktionswerken zugleich als Instrument zur Zielsetzung und Entscheidungsfindung verwendet. Die Standortmaturität wird in LPS-H in sechs Stufen unterteilt. Stufe 0 legt einen Zustand fest, in welchem erste Massnahmen implementiert sowie grundlegende Leistungsverbesserungen erzielt werden. Auf Stufe 1 werden wiederum laufend Verbesserungsprojekte lanciert sowie erste kulturelle Veränderungen sichtbar. Reifestufe 5 bildet einen Zustand, der von sämtlichen Standorten anzustreben, jedoch gemäss PharmaH von keinem zu erreichen ist. Die höchste Reifestufe repräsentiert eine Reihe idealtypischer Verhaltensweisen und Fähigkeiten, welche den Standorten als Leitbild auf dem Weg der kontinuierlichen Verbesserung dienen sollen. Nach eigenen Angaben befindet sich eine Vielzahl der Produktionswerke von PharmaH zwischen Stufe 0 und Stufe 1, die reiferen Standorte wiederum auf Stufe 2. In der Vergangenheit tendierten insbesondere die wenig entwickelten Werke, ihre Maturität höher einzuschätzen als diese in Wirklichkeit war. Das Reifemodell bot gewisse Interpretationsspielräume, die von einigen Fertigungsstätten konsequent ausgenutzt wurden. Infolgedessen wurde das Assessment nachjustiert und eine aktive Partizipation vonseiten des globalen OPEX-Teams als obligatorisch befunden. Heute stellt die Maturitätsbeurteilung ein hilfreiches Medium dar, um wertvolle Gespräche mit den Standorten zu führen und Opportunitäten auf systematische Weise zu identifizieren. In der Zwischenzeit sind alle Standorte beurteilt worden. In Zukunft soll die Granularität der Reifegrade gesteigert werden, um dem Vorhaben eine höhere Reliabilität zu verleihen. Ferner wird es als konsistentes Mittel zur Leistungsmessung zusammen mit Leistungsindikatoren eingesetzt werden. Ultimativ soll sich die Anwendung nicht ausschliesslich auf den firmeneigenen Wertschöpfungsverbund limitieren, sondern auch strategische CMOs einbeziehen, die PharmaH gezielt weiterentwickeln möchte.

PharmaI

PharmaI ist ein in Japan ansässiges Pharmaunternehmen, das auf eine traditionsreiche Geschichte von über zwei Jahrhunderten zurückblickt. Das forschende, weltweit tätige Industrieunternehmen setzt über USD 30 Mrd. um und beschäftigt rund 50'000 Mitarbeitende. Der F&E-Fokus liegt auf den Therapiebereichen Onkologie, Gastroenterologie, seltene Krankheiten, Neurowissenschaften, Plasmabasierte Therapien sowie Impfstoffe. PharmaI ist infolge verschiedener Akquisitionen und Fusionen in den letzten Jahren zu einem der weltweit führenden Pharmaunternehmen aufgestiegen und betreibt heutzutage einen Wertschöpfungsverbund von über 20 global verteilten Produktionswerken.

Zu den Eigenschaften des OPEX-Programmes von PharmaI zählen: *«Agil»*, *«Innovativ»*, *«Lean»*, *«Lokal und global»*, *«Verbunden»* und *«Energetisiert»*. Damit beabsichtigt das Unternehmen die Realisierung von stabilen Prozessen, schnellen Entscheidungen, kreativen und anpassungsfähigen Innovationen, wertschöpfenden und verlustfreien Abläufen sowie laufenden Verbesserungen. Das OPEX-Programm wird nach Angaben von PharmaI so lokal wie möglich respektive so global wie nötig gehalten. Im Zentrum des Interesses steht der Aufbau einer standort- und funktionsübergreifenden Arbeitsweise, in der zielstrebige, engagierte und von PharmaI geschätzte Persönlichkeiten Spass an der Arbeit und ihrem Arbeitsplatz haben. Im Vergleich zu OPEX-Ansätzen von anderen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie bildet der Einsatz digitaler Technologien eines der Herzstücke des OPEX-Programmes von PharmaI. Bahnbrechende Technologietreiber wie Cloud- und Cyber-Sicherheit, autonome Roboter und intelligente Maschinen, additive Fertigungsverfahren, erweiterte Realität, industrielles Internet sowie Big Data Analytics sollen mittelfristig zu einer Effizienz- und Leistungssteigerung sowie zur Bündelung kollektiven Wissens führen.

Nach eigenen Angaben von PharmaI besitzt das Unternehmen ein weiches Produktionssystem (im Folgenden «LPS-I»). Dieses ist so konzeptualisiert worden, dass es eine exhaustive Klassifikation von Systemen, Prinzipien, Methodiken und Werkzeugen bietet, welche nach dem Verständnis von PharmaI eine Verbesserung der Leistungsfähigkeit vom Wertschöpfungsverbund sichern sollten. Die Implementierung der zugrundeliegenden Elemente respektive deren Umsetzungssequenz ist jedoch nicht vonseiten der Konzernleitung von PharmaI vorgeschrieben. Wie das LPS-I schlussendlich von den Produktionsstandorten adoptiert wird, fällt allein unter deren Verantwortung und Kompetenz. Dank der äusserst umfassenden und granularen Informationen bietet LPS-I eine gute Orientierungshilfe auf dem Weg zur kontinuierlichen Verbesserung. Insgesamt enthält das LPS-I sieben Dimensionen und 34 Subdimensionen, aufgeteilt in drei übergeordneten Kategorien. Dazu begreift jede der Subdimensionen eine Vielzahl an sogenannten Themen, die in operationalisierter Form für ein optimales Verständnis sorgen. Auf eine Aufzählung und Diskussion sämtlicher den Subdimensionen darunterliegenden Themen wird an dieser Stelle verzichtet, da diese im Rahmen der nachfolgenden Fallstudienanalyse in Kapitel 3.4.2 implizit behandelt werden.

Die drei übergeordneten Kategorien von LPS-I lauten: *«Betriebssysteme»*, *«Management-Infrastruktur»* und *«Denkweisen und Verhaltensweisen»*. Auf der nächsttieferen Hierarchieebene umfasst die Kategorie *Betriebssysteme* die fünf Dimensionen *«Produktion»*, *«Supply Chain»*, *«Technik»*, *«Qualität»* und *«Umwelt, Gesundheit und Sicherheit».* Weiterhin umschliesst die Kategorie *Management-Infrastruktur* die drei Dimensionen *«Strategie»*, *«Managementsysteme»* sowie *«Organisationale Fähigkeiten»*. Die Kategorie *Denkweisen und Verhaltensweisen* zählt letztlich eine einzelne gleichgenannte Dimension. Eine Hierarchiestufe tiefer enthält die Dimension *Produktion* die Subdimensionen *«Kontinuierlicher Fluss»*, *«Flexibilität»*, *«Produktive Kapazität»*, *«Prozesskontrolle»* und *«Produkttechnologie»*. Zu den Subdimensionen von *Supply Chain* gelten *«Lieferplanung»*, *«Verkaufs- und Betriebsplanung»*, *«Lieferüberprüfung»* und *«Vertrieb und Logistik»*. Darüber hinaus umgreift *Technik* die Subdimensionen *«Technologie und Anlagen»*, *«Wartung»*, *«Automatisierung»*, *«Energieeinsparung»*, *«Anlagenstandard»* und *«CAPEX»*. *Qualität* umfasst die Subdimensionen *«Qualitätsmanagement»* sowie *«Exzellenz im Labor»*. Die letzte Dimension der Kategorie *Betriebssysteme* beinhaltet *Umwelt, Gesundheit und Sicherheit* die Subdimensionen *«EHS-Verwaltung»* und *«EHS-Praktiken»*. In der darauffolgenden Kategorie besteht *Strategie* aus den Suddimensionen *«Mission, Vision, Prioritäten»* sowie *«Wettbewerber und Branchentrends»*. Zusätzlich beherbergt *Managementsysteme* die Subdimensionen *«Planung»*, *«Metriken und Leistungsmanagement»*, *«Sitzungskultur»*, *«Verbesserungsmethodologie»*, *«Visuelles Management»*, *«Risikomanagement»* und *«Standardisierung und Standard-Betriebsverfahren»*. *Organisationale Fähigkeiten* umrahmt die Subdimensionen *«Ressourcen und Fähigkeiten»*, *«Talentmanagement»* sowie *«Schnittstellen und Zusammenarbeit»*. In der letzten Kategorie begreift die gleichgenannte Dimension *Denkweisen und Verhaltensweisen* letztendlich die Subdimensionen *«Kontinuierliche Verbesserung»*, *«Änderungsmanagement»* sowie *«Führungsstil und -verhalten»*.

Im Vergleich zur Mehrheit pharmazeutischer Produktionssysteme, nimmt die Konzernleitung von PharmaI mittels LPS-I keine unmittelbare Messung des Implementierungsgrades und Maturität in den Standorten vor. Das im Rahmen von LPS-I erarbeitete Assessment wird den Fertigungsstätten allein als Instrument zur Selbsteinschätzung ihrer Position zur Verfügung gestellt. Die Bewertung wird nicht vom globalen OPEX-Team begleitet, die Bereitstellung der Resultate erfolgt ausdrücklich auf freiwilliger Basis. Durch dieses Prozedere soll unnötige Bürokratie vermieden sowie dem Leitbild des Programmes von PharmaI – «so lokal wie möglich, so global wie nötig» – Rechnung getragen werden. Im konzipierten Assessment wird für jedes Thema – das LPS-I enthält insgesamt 127 Themen – ein Zielzustand definiert. Damit haben die Fertigungsstandorte die Möglichkeit zu prüfen, ob sie den vorgegebenen Verhaltens- und Arbeitsweisen gerecht werden. Die Ergebnisse der Beurteilung werden in einem Spinnennetzdiagramm visualisiert und enthalten – falls vorhanden – einen Vergleich zwischen der gegenwärtigen und vergangenen Positionierung als Indiz für die relative Veränderung des Produktionswerkes im Verlauf der Zeit. Diesbezüglich beabsichtigt PharmaI, zunächst die «richtigen» Grundlagen im Wertschöpfungsverbund zu etablieren und den Werken eine strukturierte und klare Orientierungshilfe darzubieten.

Um den Fertigungsstätten dennoch eine klare Entwicklungsrichtung vorzugeben sowie für deren Einhaltung zu sorgen, macht die Unternehmung von einem ausgefeilten Trainingsprogramm Gebrauch. Im Rahmen von LPS-I schult das globale OPEX-Team von PharmaI in jedem Betrieb ein lokales Team von ungefähr 10 bis 15 sogenannten «Veränderungsagenten». Diese Agenten tragen wiederum die Verantwortung, die angeeignete Fachexpertise innerhalb des eigenen Standortes zu verbreiten respektive Verbesserungsprojekte aktiv voranzutreiben. Innerhalb eines lokalen Teams kommt einem «Veränderungsführer» die Rolle eines Primus inter Pares zu. Dieser bildet vor allem hinsichtlich der mit LPS-I verbundenen Zertifizierung der Veränderungsagenten eine bedeutende Verbindung zum globalen OPEX-Team. Mit Einführung von LPS-I werden die Agenten nicht nur geschult, sondern ebenfalls nach bestimmten Kriterien bemessen und zertifiziert. Dazu wurde eine Kompetenzmatrix entwickelt, mit welcher die Sachkenntnisse sowie die damit geleisteten Nutzen der einzelnen Agenten beurteilt werden. Die Kompetenzen sind dabei in vier Niveaus operationalisiert. Das tiefste Niveau bestätigt, dass ein Veränderungsagent eine theoretische Ausbildung für das Modul erworben hat. Niveau 2 bescheinigt, dass ein Agent ein Verbesserungsprojekt begleitet hat, in welchem das konkrete Modul in einer realen Praxissituation eingesetzt wurde. In Niveau 3 wird zertifiziert, dass ein Veränderungsagent ein Modul im Rahmen eines Praxisprojektes selbstständig umgesetzt hat, wobei dokumentierbare Nachweise vorliegen müssen. Das oberste Niveau wird von Veränderungsagenten erst dann erreicht, wenn sie andere Agenten unterstützen, einzelne Module in realwirtschaftlichen Verbesserungsprojekten erfolgreich umzusetzen. Die Aufgabe des Veränderungsführers besteht darin, die Kompetenzen sowie Expertise der Agenten fortlaufend zu verbessern. Bei Bedarf leistet das globale OPEX-Team Hilfestellung in Form von Bootcamps und Präsenzfortbildungen.

PharmaI legt grossen Wert darauf, die Fähigkeiten und Reife der lokalen Teams hinsichtlich einer autonomen Arbeitsweise und einer laufenden Selbsteinschätzung aufzubauen. Diesbezüglich wird nicht verlangt, dass die werksinternen Veränderungsagenten sämtliche Kompetenzen und Module hundertprozentig beherrschen. PharmaI beabsichtigt damit vor allem, Hilfestellung bei Problemen und Fragen zu leisten sowie die Fachkenntnisse und Verhaltensweisen der Agenten im Sinne einer kontinuierlichen beruflichen Weiterbildung zu festigen. Mit Einführung dieses Trainingsprogrammes wurde das Green und Black Belt Konzept entfernt. Eine weitere Aufgabe der lokalen Agenten und des globalen OPEX-Teams von PharmaI liegt in der Identifikation und Entfernung derjenigen Themen, Werkzeuge und Module, welche im Wertschöpfungsverbund keinerlei Verwendung finden. PharmaI möchte damit sicherstellen, dass nur diejenigen Hilfestellungen dargeboten werden, die auch tatsächlich benötigt werden und einen Mehrwert für die Organisation leisten. Das eigene Produktionssystem infrage zu stellen und schlanker zu gestalten, stellt nach PharmaI ebenso einen wichtigen Bestandteil der kontinuierlichen Verbesserung dar.

PharmaJ

PharmaJ ist ein weltweit tätiges Pharma- und Medizintechnik-Unternehmen mit Sitz in den USA. Sein Kerngeschäft liegt in der Erforschung, Entwicklung, Herstellung sowie Kommerzialisierung von Arzneimitteln aus Humanmedizin und Veterinärmedizin, sowie in den Bereichen Diagnostik, medizinische Geräte und klinische Ernährung. PharmaJ ist in über 150 Ländern tätig, beschäftigt mehr als 100'000 Mitarbeitende und erwirtschaftet einen Umsatz von über USD 30 Mrd. über alle Unternehmensdivisionen hinweg. PharmaJ blickt auf eine langjährige Geschichte und Expertise der kontinuierlichen Verbesserung zurück.

Kurz nach der Jahrtausendwende wurde ein formalisiertes Programm zur integrierten Geschäftsplanung ins Leben gerufen, das auf einen Zusammenschluss der kommerziellen Abläufe mit der Produktion abzielte, indem es die Anwendung einer Reihe von Schlüsselgeschäftsprozessen an beiden Enden der Lieferkette einführte. Aufgrund der damit erzielten Verbesserungen sowie der Tatsache, dass mehrere Benchmarks Spielraum für weitere Leistungssteigerungen offenbarten, wurden zwei zusätzliche Verbesserungsprogramme – unter Einbezug von Lean Production- sowie Six Sigma-Konzepten – implementiert. Diese wurden jedoch nicht integriert, sondern unabhängig voneinander ausgeführt. Unter der Devise «Effektiv werden» sollte das initiale Programm zur integrierten Geschäftsplanung nach wie vor die Priorisierung und Festlegung einer gemeinsamen Agenda mit einem Satz integrierter Pläne erstreben. Zudem sollte das Lean Production-Konzept unter dem Leitspruch «Effizient werden» zu einer Optimierung der Produktivität sowie Produktqualität beitragen, indem jegliche Verschwendung im Wertstrom folgerecht identifiziert und eliminiert wird. Schliesslich sollte das Six Sigma-Konzept unter dem Motto «Konsistent werden» der Messung und Reduzierung von Prozessvariationen mittels methodischer Problemlösungstechniken und statistischer Werkzeuge verhelfen.

Den nächsten, entscheidenden Meilenstein von PharmaJ auf dem Weg zu Operational Excellence markierte die Entwicklung eines ganzheitlichen Produktionssystems («LPS-J»), das sämtliche bis dahin isolierte Verbesserungsbemühungen über einen integrierten Ansatz systematisieren sowie harmonisieren sollte. Das LPS-J wurde in rund fünf Monaten von einer funktionsübergreifenden Werksgruppe entwickelt. Daraufhin folgten weitere fünf Monate zur Erprobung, Pilotierung und Nachjustierung. Bei der Konzeptualisierung von LPS-J wurden frei verfügbare Dokumentationen sowie Literaturquellen hinzugezogen. Nach mehreren Iterationsschleifen wurde ein Katalog von 42 aussagekräftigen Prinzipien aufgestellt. Zur deutlichen Akzentuierung des Verständnisses von PharmaJ einer hochintegrierten Unternehmensführung und Lieferkette, wurden die 42 Prinzipien daraufhin entlang des Wertstromes in sechs Dimensionen strukturiert: *«Organisieren»*, *«Planen»*, *«Beschaffen»*, *«Produzieren»*, *«Liefern»* und *«Verbessern»*. Das LPS-J würdigte, dass Exzellenz innerhalb eines Produktionswerkes eine End-zu-End-Kompetenz für Wertströme bildet und dass die Fertigungsstätten als Teilsysteme eines ganzheitlichen Systems von der Verfügbarkeit präziser Nachfrageprognosen und eines zuverlässigen, reaktionsfähigen Lieferantennetzwerkes abhängen.

Die Dimension *Organisieren* umfasst die Prinzipien *«Engagement»*, *«Veränderungsprozess und -kultur»*, *«Kommunikation»*, *«Ausbildungs- und Trainingsprogramm»*, *«Fähigkeiten zur stetigen Verbesserung»*, *«Befähigung und Entscheidungsfindung»*, *«Teamarbeit»*, *«Training und Multifunktionalität»* sowie *«Wertstromorganisation»;* die Dimension *Planen* die Prinzipien *«Vision, Auftrag und Strategie»*, *«Lean-Standortaktionsplan und Geschäftsplan-Integration»*, *«Balanced Scorecard»*, *«Zielsetzung»*, *«Integrierte Verkaufs- und Betriebsplanung»*, *«Kapazitätsplanung»*, *«Instandhaltungs-Exzellenz»* sowie *«Einführung neuer Produkte»*; die Dimension *Beschaffen* die Prinzipien *«Lieferantenvereinbarung»*, *«Lieferantenpartnerschaft»*, *«Lieferantenterminierung»*, *«Lieferantenleistung»*, *«Digitale Beschaffung»* sowie *«Strategische Beschaffung»*; die Dimension *Produzieren* die Prinzipien *«Nachfrage-Bearbeitung»*, *«Bestellmengen»*, *«Terminplanung»*, *«Bestandsführung»*, *«Anlageneffizienz»*, *«Richtig beim ersten Mal»* sowie *«Soziale und ökologische Verantwortung»*; die Dimension *Liefern* die Prinzipien *«Kundenwert-Identifikation»*, *«Kunden-Fokus»*, *«Kundenzusammenarbeit»* sowie *«Kundenzufriedenheit»*; die Dimension *Verbessern* die Prinzipien *«Umfeld für kontinuierliche Verbesserung»*, *«Ideengenerierung»*, *«Identifikation von Verschwendung und Wertstromanalyse»*, *«5S und standardisierte Arbeit»*, *«Leistungsmetriken»*, *«Visuelles Leistungsmanagement»*, *«PDCA»* sowie *«Statistische Prozesskontrolle und Reduktion der Variabilität»*.

Im Hinblick auf die Reifegradmessung beschreibt das LPS-J vier Maturitätsstufen: *«Fundament»*, *«Standort-Exzellenz»*, *«Supply Chain Exzellenz»* sowie *«Marken-Exzellenz»*. Die grundlegenden Stufen *Fundament* und *Standort-Exzellenz* betonen Verbesserungen und die Integration zwischen Funktionen und Wertströmen innerhalb der Grenzen eines Fertigungsstandortes. Die reifen Stufen *Supply Chain Exzellenz* sowie *Marken-Exzellenz* akzentuieren Optimierungen und die Integration mit Partnern ausserhalb der Grenzen der Produktionswerke. Im Verlauf des Reifeprozesses rückt der strategische Fokus damit auf ein End-zu-End-Management der Marken. Für jede dieser vier Reifegradstufen bietet das LPS-J ausführliche Beschreibungen, was Exzellenz hinsichtlich der 42 Prinzipien bedeutet. Gemäss PharmaJ bietet dieser Ansatz zwei bedeutende Vorteile. Erstens wird dadurch ein Standard für die Produktionsstandorte sowie die Bewertungsteams festgelegt. Infolge detaillierter Reifegrad-Formulierungen wird die Subjektivität von persönlichen Wertschätzungen und im Umkehrschluss potenzielle Messfehler reduziert. Zweitens bietet der hohe Detaillierungsgrad ein gemeinsames Anspruchsniveau für sämtliche Akteure entlang des Wertstromes und einen Fahrplan für die kontinuierliche Verbesserung der Fertigungsstätten.

Die Maturitätsbewertung folgt einem simplen visuellen Prinzip. Ein grünes Häkchen in einem der Abschnitte bedeutet, dass sämtliche Anforderungen erfüllt werden und Beispiele dafür vorliegen. Ein gelber Pfeil deutet an, dass mindestens eine der Anforderungen in einem der Abschnitte erfüllt wird. Ein rotes «X» offenbart, dass in einem Abschnitt keine Praxisbeispiele vorliegen. Die Reife eines Standortes wird aggregiert und automatisiert berechnet. Den Werken wird ein Beurteilungsbogen zur Verfügung gestellt, anhand dessen sie eine fortlaufende Inspektion ihrer Positionierung vornehmen können. Des Weiteren erfolgt im jährlichen Rhythmus eine externe Beurteilung durch

ein Team bestehend aus Vertretern der globalen Organisation als auch anderer Werke. Die Audits erstrecken sich generell über drei Tage und umfassen zwei bis vier Personen. Die Vorbereitungen seitens der Fertigungsstandorte beginnen vier bis sechs Wochen vor der eigentlichen Beurteilung. Mit Abschluss des Audits wird dem Werksleitungsteam eine zusammenfassende Dokumentation der Bewertungsresultate zugesandt. Ergänzt werden diese durch anschliessende Telefonkonferenzen und zukünftige Besichtigungen vor Ort.

PharmaK

PharmaK ist ein weltweit tätiges Biopharmaunternehmen, welches innovative Arzneimittel in den Therapiebereichen Onkologie, Immunologie sowie Herz-Kreislauf- und fibrotischen Krankheiten erforscht, produziert und vermarktet. Mit über 25'000 Mitarbeitenden erwirtschaftet der amerikanische Konzern einen Umsatz von mehr als USD 25 Mrd. pro Jahr. Im letzten Jahr beschloss das Unternehmen, sein Produktionssystem zu novellieren. PharmaK war zum Schluss gelangt, dass das bestehende System nicht mehr den veränderten Markt- und Umfeldbedingungen genügte. Um das ganze Potenzial von PharmaK auszuschöpfen, bräuchte es eine neuartige Infrastruktur, welche die zugrundeliegenden Handlungs- und Arbeitsweisen nachhaltig transformiert sowie eine Kultur der Exzellenz innerhalb der gesamten Unternehmensorganisation fördert. Das neue Produktionssystem («LPS-K») sollte den übergeordneten Zweck sowie die Vision und Werte der Organisation auf wirksamer Art und Weise unterstützen.

Das LPS-K bildet ein auf die Shingo-Methodologie angelehntes Produktionssystem, welches nach eigenen Angaben von PharmaK drei erfolgskritische Philosophien impliziert: Unternehmenswerte stellen Prinzipien dar, welche das Handeln steuern (1). Ideale Verhaltensweisen führen zu idealen Resultaten (2). Systeme treiben wiederum ideale Verhaltensweisen an (3). PharmaK versteht unter Operational Excellence keine Ansammlung von Werkzeugen oder Methodiken, sondern vielmehr eine tiefgründige kulturelle Bewegung, die einen nachhaltigen Wandel der unternehmensinternen Denk-, Verhaltens- und Arbeitsweisen induziert.

Das LPS-K ist in drei Subsysteme unterteilt: Das Managementsystem, das technische sowie das soziale System. Das Managementsystem dient dazu, ein tiefes Verständnis des Kundenwertes zu verschaffen. Es dient der organisatorischen Ausrichtung des Betriebes auf strategische Prioritäten, es bewirkt eine Plattform für eine effektive Kommunikation und es visualisiert die angemessenen Indikatoren auf den richtigen Ebenen, um Probleme sichtbar zu machen. Das Managementsystem umfasst die vier Prinzipien *«Effektive Messung und Management»*, *«Strategische Ausrichtung und Exekution»*, *«Digitale Befähigung»* sowie *«Lean Organisationsdesign»*. Unter Zuhilfenahme des technischen Systems wird erreicht, dass Prozesse gestaltet und Ressourcen eingesetzt werden, um die Wertschöpfung zu maximieren respektive um die Verluste zu minimieren. Die fünf Prinzipien des technischen Systems sind nach PharmaK so konzipiert, dass sie auf spezifische Probleme und Situationen in allen Arbeitsbereichen eingehen können: *«Standardisierte Arbeit»*, *«Strukturierte Problemlösung»*, *«Wertstrommanagement»*, *«Anlagen- und Arbeitsproduktivität»* und *«Produkt-*

und Prozessrobustheit». Abschliessend zielt das soziale System darauf ab, die gewünschten Denk- und Verhaltensweisen sowie Fähigkeiten aufzubauen, um eine Exzellenzkultur zu erschaffen und einen nachhaltigen Erfolg zu gewährleisten. Zum einen erhalten die Führungskräfte zielgerichtete Coachings, um die kontinuierliche Verbesserung proaktiv voranzutreiben. Zum anderen wird das Betriebspersonal mit den nötigen Fähigkeiten ausgestattet, um tägliche Probleme ohne Eingreifen der Vorgesetzten lösen zu können. Dazu verhelfen die Prinzipien *«Entwicklung von Fähigkeiten»*, *«Lean Führungsdenkweise»*, *«Wissensmanagement»* sowie *«Änderungsmanagement»*.

PharmaK erarbeitet gegenwärtig für jedes Prinzip von LPS-K Playbooks und ähnliche technische Dokumentationen, die auch vergangene Anwendungsfälle enthalten. Für den Fall, dass optimierte Standards im Wertschöpfungsverbund entwickelt werden, sollen diese rasch erfasst, übernommen sowie erneut ausgerollt werden. Damit beabsichtigt PharmaK eine hochgradige Standardisierung und Konsistenz entlang des gesamten Netzwerks. Jedes Subsystem von LPS-K begreift ein abgestimmtes Maturitätsmessmodell ein, welches der Klassifizierung von Werken in Reifegrade dient und demzufolge einen Fahrplan zu überlegenen Systemen, Werkzeugen, Verhaltensweisen sowie Resultaten darbietet. Das Maturitätsmess- wird durch ein Leistungsmodell verstärkt, das objektive Kennzahlen beinhaltet. Durch die Kombination von qualitativen und quantitativen Kriterien wird ein abgerundetes Bild vermittelt, wodurch ein Vergleich zu anderen firmeninternen oder -externen Produktionswerken ermöglicht wird. Die Umsetzung von LPS-K wird durch eine neu gegründete Gemeinschaft von Führungskräften und «Agenten des Wandels» unterstützt und gefördert. Dieses Netzwerk soll als Matrixorganisation über alle Standorte und Funktionen hinweg schrittweise implementiert werden, so dass die begehrte Kultur der Exzellenz innerhalb von PharmaK sukzessive ausgebaut wird.

PharmaL

PharmaL ist ein in Grossbritannien ansässiges biopharmazeutisches Unternehmen. Die Therapiebereiche der Forschungsarbeit von PharmaL beinhalten Onkologie, Atemwegs-, Herz-Kreislauf-, Nieren- und Stoffwechselerkrankungen, Entzündungen, Autoimmunität, Infektionen, Impfstoffe als auch Neurowissenschaften. Das Unternehmen beschäftigt weltweit über 60'000 Mitarbeitende und erwirtschaftet einen Umsatz von mehr als USD 20 Mrd. pro Jahr. Zum Produktionsnetzwerk zählen über 25 spezialisierte Fertigungsstätten.

Das Pharmaunternehmen konzeptualisierte das erste Produktionssystem («LPS-L») im Jahr 2006. Das LPS-L ist seitdem mehrfach überarbeitet worden. Die früheren Versionen legten den Schwerpunkt auf technische Einzelheiten, wie z. B. Mitarbeitende Probleme zu lösen haben oder wie die Wertstromanalyse zu verwenden ist. In der gegenwärtigen Version von LPS-L sind insbesondere soziale Führungs- und Verhaltungsaspekte stärker in den Vordergrund gerückt. Darüber hinaus ist eine Beurteilungssystematik für einen intensiven Wissens- und Erfahrungsaustausch innerhalb des eigenen Produktionsverbundes konzipiert worden. Diese wird nach Ausführung der einzelnen Elemente von LPS-L detaillierter beschrieben. Wichtig zu erwähnen ist auch der Sachverhalt, dass

den Fertigungsstätten eine hohe Flexibilität vonseiten der Konzernführung von PharmaL geboten wird, welche Prinzipien in welcher Sequenz zu vollziehen sind, wobei die Aufrechterhaltung einer hohen Stabilität stets zu priorisieren ist.

Das LPS-L enthält sieben Dimensionen sowie 26 Prinzipien. Zu Ersteren gehören *«Kundenfokus»*, *«Standardisierte Arbeitsweisen»*, *«Verlusteliminierung»*, *«Kontinuierliche Verbesserung»*, *«Just-in-Time»*, *«Richtig von mir»* sowie *«Prozesszentrierte Führung und Teamarbeit»*. Die Dimension *Kundenfokus* umschliesst die Prinzipien *«Kunden und Lieferanten verstehen»*, *«Management von Kundenbeschwerden»*, *«Stimme des Kunden»* sowie *«Meetings mit Kunden und Lieferanten»*; die Dimension *Standardisierte Arbeitsweisen* die Prinzipien *«Management von Geschäftsprozessen»*, *«Lean-Führungswerte und -Führungsverhalten»*, *«Ressourcenausgleich von Unterstützungsfunktionen»*, *«Ausgleich von Linienbetreibern»*, *«Produktionskarten»*, *«Kontinuierliche Verbesserung der standardisierten Arbeit»* und *«TPM-Haus»*; die Dimension *Verlusteliminierung* die Prinzipien *«Office-5S und Produktionsorganisation»*, *«Arbeitsplatz-5S und Organisation»*, *«Visuelles Leistungsmanagement»* sowie *«Organisation und Standards von Umrüstungen»*; die Dimension *Kontinuierliche Verbesserung* die Prinzipien *«PDCA»* und *«Problemlösung und Gegenmassnahmen»*; die Dimension *Just-in-Time* das Prinzip *«Fluss, Rhythmus und Pull der Produkte»*; die Dimension *Richtig von mir* das Prinzip *«Richtig von mir (Andon)»*; die Dimension *Prozesszentrierte Führung und Teamarbeit* die Prinzipien *«Strategische Planung»*, *«Strategieumsetzung»*, *«Lean-Führung»*, *«Mehrschicht-Audit (Prozessbestätigung)»*, *«Problemlösung und kontinuierliche Verbesserung»*, *«Lean-Bewusstsein und -Bildung»* sowie *«Kompetenzmatrix»*.

Das LPS-L beinhaltet auch eine Maturitätsbeurteilung. PharmaL benennt diese «Review», um sie nicht in der Form eines rigorosen Kontrollaudits zu positionieren, sondern vielmehr, um dem Produktionsnetzwerk zu verstehen zu geben, dass es sich dabei primär um eine Unterstützungshilfe handelt. Durch diese beabsichtigt PharmaL, den Werken die Möglichkeit zu geben, ihre Position nachzuvollziehen, darüber zu reflektieren, wie die eigene Wettbewerbsfähigkeit gesteigert werden kann, respektive mittels Schulungen und Coachings die Fähigkeiten und Kompetenzen der werksinternen Belegschaft effektiv zu fördern. Die Methodologie umschliesst je Prinzip zwei bis sechs Fragen sowie vorgefertigte Antworten auf einer 5-Punkte-Skala. Darunter verbergen sich die fünf Reifegrade *«Kein Rating»*, *«Grundstufe»*, *«Mittelstufe»*, *«Fortgeschritten»* sowie *«Idealzustand»*. Der höchste Reifegrad *Idealzustand* repräsentiert dabei einen Status, der kaum von einem Standort erreichbar, jedoch von sämtlichen Fertigungsstätten anzustreben ist.

In den ersten Jahren merkte PharmaL, dass leistungsstarke Werke eine ehrliche und unverfälschte Selbsteinschätzung vornahmen, während schwächere Standorte dazu tendierten, ihre Maturität zu überschätzen. Als Antwort darauf wurde mit einer neu konzipierten Peer-Review ein stringenterer Ansatz eingeführt, der konsistente Resultate und ein einheitliches Verständnis herbeiführen sollte. Zudem wurde die Formulierung der verschiedenen Reifegrade geschärft, um den Interpretationsspielraum weitestgehend zu minimieren. Die Wertung sollte fortan durch ein spezialisiertes Team gleichrangiger Rezensenten in einem sich jährlich wiederholenden Zyklus vorgenommen werden.

Die Begutachtungsteams bilden heute nach wie vor einen ausgewogenen Mix von Vertretern aus den global verteilten Produktionswerken und den zentralen Funktionen. Zur Gewährleistung einer hochgradig evidenzbasierten Objektivität, ist es ihnen jedoch nicht gestattet, die eigenen Werke zu beurteilen. Die Resultate der Peer-Reviews stellen die einzigen Maturitätseinschätzungen dar, die Gültigkeit für die Konzernleitung von PharmaL besitzen.

Für das Assessment wurde ein dreitägiger Standardablauf konzipiert. Die Peer-Review startet mit der Befragung des Werksleitungsteams im Hinblick auf die Strategieentwicklung und -umsetzung sowie ihre Lean-Initiativen und -Ziele. Anschliessend wird das Assessment auf Shop Floor-Ebene fortgeführt. In Fokusgruppen wird beurteilt, ob die angestrebten Verbesserungen auch tatsächlich umgesetzt und im Arbeitsalltag nachweisbar sind. Gemäss Angaben von PharmaL geht es darum, verschiedene allgemeingültige Fragen – Sind visuelle Managementsysteme feststellbar, mit denen Leistungsmetriken fortlaufend überprüft werden? Spiegelt sich die Kundennachfrage in der Fertigung wider? Wie sind die Unterstützungsfunktionen auf den Produktfluss abgestimmt? Verstehen die Prozessingenieure die Fertigungsprioritäten? Existiert eine starke Verbindung und ist ein reger Informationsfluss zwischen Führungs- sowie Betriebspersonal vorhanden? Bieten Führungskräfte das Fertigungspersonal genügend Zeit, um Probleme zu lösen, oder erwarten sie es einfach? Wird das Schulungsprogramm ordnungsgemäss durchgeführt? Wie wird die Belegschaft dazu gebracht, schlank zu operieren, Problemursachen zu identifizieren sowie rasch zu beheben? Wie werden die richtigen Verhaltensweisen an den Tag gelegt? – zu beantworten.

Die dreitägige Maturitätsbeurteilung endet stets mit einem Feedback von den Rezensenten an das Standortführungsteam. Dabei werden die Resultate jedes einzelnen der 26 Prinzipien thematisiert. Nach PharmaL resultieren daraus generell interessante Diskussionen, da die Standorte im Vorfeld teils andere Resultate erwarten. Die meisten Fertigungswerke zeigen sich dennoch recht zufrieden mit den Ergebnissen. Diesbezüglich werden vor allem die drei intensiven Tage inkl. Befragungen, Shop Floor-Besichtigungen, Workshops und Schulungen als ein sehr wertvoller Beitrag erachtet. In der Vergangenheit wurden die Resultate des Assessments ausschliesslich mit den betroffenen Werken geteilt. In der Gegenwart werden Teile davon innerhalb des weltweiten Wertschöpfungsnetzwerkes veröffentlicht. Um einen Peer-to-Peer-Austausch innerhalb von PharmaL zu fördern, werden Best Practices sowie grossartige Ergebnisse einzelner Standorte zu bestimmten Prinzipien zur Verfügung gestellt. Ungenügende Resultate bleiben dagegen unveröffentlicht, um Führungskräfte nicht unter Druck zu setzen und zweckwidrige Verhaltensweisen zu fördern. Nach Aussagen von PharmaL hat sich dieser Ansatz im Lauf der vergangenen Jahre als besonders nützlich erwiesen. Derzeitig beabsichtigt das Pharmaunternehmen, diesen auf strategische Lieferanten und CMOs zu erweitern.

PharmaM

PharmaM ist eine relativ junge Biotechnologiefirma, die innovative Humantherapeutika erforscht, entwickelt, produziert und vermarktet. Der Erfolg von PharmaM gründet sich auf der Anwendung der rekombinanten DNA-Technologie. Diese ermöglicht es, humane Proteine, z. B. Hormone oder Monoklonale Antikörper mithilfe von Mikroorganismen herzustellen. Die von PharmaM vertriebenen Arzneimittel richten sich im Allgemeinen gegen Krankheiten, für die es lediglich begrenzte Behandlungsmöglichkeiten gibt. Darüber hinaus werden auch Medikamente kommerzialisiert, die eine wirksame Alternative zu dem bieten, was sonst auf dem Markt verfügbar ist. Zu den zentralen therapeutischen Bereichen des Unternehmens gehören Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Onkologie, Knochengesundheit, Neurowissenschaften, Nephrologie sowie Entzündungen. PharmaM hat sich mit ihren effektiven Arzneimitteln zu einem der weltweit führenden Biotechnologieunternehmen entwickelt, welches mit circa 20'000 Mitarbeiter einen jährlichen Umsatz von über USD 20 Mrd. erwirtschaftet. Das amerikanische Unternehmen betreibt heutzutage eine zweistellige Anzahl von spezialisierten Produktionswerken auf der ganzen Welt.

Das Operational Excellence Programm von PharmaM wurde im Jahr 2007 ins Leben gerufen. Bis heute hat das Programm verschiedene Phasen durchlaufen. Der initiale Fokus lag auf der Senkung der Betriebskosten und der Verbesserung von Kernprozessen. Eine Grosszahl an Führungskräften sowie Mitarbeitern wurden in Methoden und Instrumenten zur kontinuierlichen Verbesserung geschult. In den Folgejahren ging das OPEX-Programm in eine Phase über, die auf den Aufbau einer firmenübergreifenden Infrastruktur zur Zuverlässigkeits- und Leistungsverbesserung abzielte. Zu diesem Zweck wurde ebenso eine gemeinsame OPEX-Kultur formuliert, die sieben Dimensionen umfasste: *«Führungsverhalten»*, *«Kontinuierliche Verbesserung»*, *«Systemdenken»*, *«Problemlösung»*, *«OPEX-Prinzipien»*, *«Zielausrichtung»* sowie *«Metriken und Ergebnisse»*. Anhand eines eigens entworfenen Bewertungsverfahrens konnte PharmaM die Fortschritte der Fertigungswerke und Funktionen auf dem Weg zum angestrebten Idealzustand messen. Das für die Beurteilung der Standorte zuständige Team setzte sich aus Mitgliedern der Konzernleitung und der teilnehmenden Fertigungsstätten zusammen. Damit einher ging auch der Austausch bewährter Praktiken und die Veröffentlichung von erfolgreichen Implementierungsprojekten.

In der darauffolgenden Phase lag der Schwerpunkt der Bemühungen in der Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der geschaffenen Programminfrastruktur. Damit verbunden erfolgte die Gründung einer zentralen OPEX-Organisationseinheit, welche im Besitz des Programmes die schlanke Transformation beschleunigen sowie die gegenseitige Zusammenarbeit weiter fördern sollte. Eine der zentralen Aufgabenbereiche umfasste die Formalisierung und Synthese der OPEX-Prinzipien zu einem formellen Produktionssystem. Damit dieses nicht allein auf theoretischen Überlegungen beruht, sondern ebenso positive Praxiserfahrungen der Organisation enthält, sollten die Prinzipien gemeinsam mit den Werken selektiert und konzeptualisiert werden. Das neue Produktionssystem («LPS-M») beinhaltet die 7 übergeordneten Prinzipien: *«Persönliche Verantwortung für eine sichere Arbeitsumgebung tragen»*, *«Laufende Verbesserung vorleben»*, *«Problemursachen finden*

und geeignete Massnahmen ergreifen, um ein Wiederauftreten zu verhindern», *«Beim ersten Mal richtig ausführen»*, *«Anwendung geeigneter Instrumente zur Reduzierung von Verlusten und zur Beseitigung von Prozessvariabilität»*, *«Bildung einer leistungsstarken und wissbegierigen Organisation»* und *«Kostenstrukturen verstehen und Massnahmen zur Beseitigung von Abweichungen ergreifen»*. Die Prinzipien von LPS-M wurden in der Form eines Playbooks dokumentiert und mit erfolgreichen Praxisbeispielen laufend angereichert. Die Unterlagen wurden vom eigenen OPEX-Team unter Einbezug globaler und werksinterner Funktionen erarbeitet.

Das LPS-M begriff ein Phasenmodell in sich, das zu einem früheren Zeitpunkt entwickelt worden war. Dieses besteht aus vier voneinander abhängigen Phasen, die sich auf den Erwerb spezifischer Fähigkeiten konzentrierten. Die Phasen der Transformation werden folgendermassen bezeichnet: *«Stabilität»*, *«Fluss»*, *«Pull»* und *«Integration»*. Ein Werk gilt als *stabil*, wenn es konsequent und in Übereinstimmung mit dem Produktionsplan Waren liefert. Dies wird erreicht, indem Leistungsunterschiede bei Arbeitskräften, Anlagen, Materialien und Methoden verringert werden. Ein Werk hat *Fluss* erreicht, wenn es in der Lage ist, Fertigungs- und Lieferkosten durch die kontinuierliche Eliminierung von Verschwendung nachhaltig zu reduzieren. Ein Werk hat *Pull* realisiert, wenn es einen flexiblen und reaktionsfähigen Wertstrom bewerkstelligt hat, der eng der Kundennachfrage folgt und mit geringen Beständen auskommt. Zuletzt hat ein Werk *Integration* erreicht, wenn es Kollaborationen mit Zulieferern und Kunden unterhält, in welchen gemeinsame Verbesserungen erstrebt und geteilt werden. Zur Veranschaulichung des Sachverhaltes, dass sich ein Produktionsstandort im Zeitverlauf zwischen den Transformationsphasen bewegen kann, werden diese mittels Pfeilen miteinander verbunden. Dem Verständnis von PharmaM folgend, muss bspw. ein Werk, das *Pull* erreicht hat, möglicherweise dessen *Stabilität* wiederherstellen, wenn sich der zugrundeliegende Produktmix verändert.

Um den Umsetzungsgrad der Werke hinsichtlich LPS-M zu messen, wurde für jede Phase und die Prinzipien eine Reihe von Leistungsergebnissen, die zum Abschluss einer Phase erforderlich sind, festgelegt. Zudem wurden gewisse Praktiken definiert, die zwingend eingeführt werden mussten, wie z. B.: *«Gezielte Präsenz»*, *«Visuelles Management»*, *«Arbeitsplatzteams»*, *«Problemlösung»*, *«Lernende Organisation»*, *«Standardisierte Arbeit»*, *«Sicherheit», «Nichtkonformität», «Schnelle Reaktion auf Ereignisse»*, *«Fehlersicherung»*, *«Prozess-Eigentümerschaft», «Lieferplan»* sowie *«Metriken-Kaskade»*. Der strukturierte Bestätigungsprozess bildet eine Schlüsselkomponente von LPS-M. Der Umsetzungsnachweis erfolgt für jede Phase auf Verlangen des Werksleitungsteams, sobald die verlangten Leistungsergebnisse erreicht und ein Dasein der gewünschten Praktiken im Werk unter Beweis gestellt werden. Das von PharmaM erarbeitete Playbook bietet den Standorten eine sinnvolle Sequenzierung der erforderlichen Praktiken. Damit beabsichtigt das Unternehmen, dass Praktiken als ein sich gegenseitig verstärkendes System implementiert werden, mit welchem die notwendigen Leistungsresultate erzielt werden können. Auf diese Weise werden die Praktiken mit den Ergebnissen verknüpft und eine logische Abfolge suggeriert.

PharmaN

PharmaN ist ein auf Kontrastmittel spezialisiertes Pharmaunternehmen mit Sitz in Frankreich. Die Kernkompetenzen des Unternehmens umfassen die Diagnose von schweren Krankheiten, speziell Krebs, Herz-Kreislauf- und Zentralnervensystem-Erkrankungen, als auch die interventionelle Radiologie. PharmaN beschäftigt rund 3'000 Mitarbeiter auf drei Kontinenten und betreibt derzeitig neun Produktionsstandorte. Die Gesellschaft verwaltet die gesamte Wertschöpfungskette, von den Rohstoffen über die Herstellung und Lieferung bis hin zum Endkunden. Im Jahre 2019 wurde ein Umsatz von über EUR 800 Mio. gemeldet. Das Unternehmen hat in den letzten Jahren die Grösse des globalen Wertschöpfungsverbundes nahezu verdoppelt. Allerdings wurden im gleichen Zeitraum diverse Sicherheitsvorfälle und sogar ein Todesfall im Fertigungsumfeld verzeichnet. Ferner erlitt PharmaN sowohl Marktrückrufe und -warnungen sowie Kundenreklamationen zu diversen Produkten. Trotz erwarteter Effizienzsteigerungen lag der Wert rückständiger Aufträge im zweistelligen Millionenbereich. Darüber hinaus blieb das übergeordnete Servicelevel auf einem unterdurchschnittlichen Niveau, u. a. aufgrund von wiederkehrenden Problemen bei der Stabilisierung der Produktion vorgelagerter CMOs.

Infolgedessen erkannte PharmaN, dass eine Rückbesinnung auf das Wesentliche erforderlich war, um eine nachhaltige Verbesserung der Leistungsfähigkeit des Produktionsnetzwerkes zu erzielen. Die oberste Priorität lag auf der Gewährleistung einer durchwegs hohen Sicherheit. Anschliessend sollte die Einhaltung respektive die Verbesserung der Qualität und Inspektionsbereitschaft in den Fokus rücken. Des Weiteren wurde die Steigerung der Zuverlässigkeit und Liefervolumina für die profitabelsten Produktfamilien angestrebt. Zuletzt sollte trotz zunehmender Netzwerkkomplexität eine kontinuierliche Identifikation und Realisierung von Kostensynergien und -einsparungen über das gesamte Wertschöpfungsnetzwerk hinweg institutionalisiert werden. PharmaN beschloss, den bislang dezentralen Ansatz zu harmonisieren und einen Ordnungsrahmen für den kontinuierlichen Verbesserungsprozess zu schaffen. Infolgedessen wurde ein eigens entwickeltes Produktionssystem («LPS-N») eingeführt, in dem formuliert wurde, was unter Operational Excellence innerhalb von PharmaN zu verstehen sei.

Das LPS-N umfasst zehn Dimensionen, unterteilt in zwei «Entscheidungsbereiche»: *«Werksstruktur»* und *«Werksinfrastruktur»*. Ferner umschliesst jede Dimension fünf verschiedene Prinzipien. Der Entscheidungsbereich *Werksstruktur* beinhaltet die Dimensionen *«Einrichtungen»*, *«Kapazität»*, *«Prozesstechnologie»* und *«Vertikale Integration»*. Der Entscheidungsbereich *Werksinfrastruktur* enthält die Dimensionen *«Organisation»*, *«Qualitätssysteme»*, *«Produktionsplanung und -steuerung»*, *«Belegschaft»*, *«Investitionen und Einführung neuer Prozesse und Produkte»* sowie *«Leistungsmanagement»*. Eine Hierarchieebene tiefer umspannt die Dimension *Einrichtungen* die Prinzipien *«Sicherheitsmanagement»*, *«Verwaltung fataler Risiken»*, *«5S»*, *«Energiemanagement und Nachhaltigkeitsvision»* sowie *«Standortzonierung»*; die Dimension *Kapazität* die Prinzipien *«Kapazitätsplanung»*, *«Linienbesetzung»*, *«Multifunktionalität»*, *«Verwaltung von Zeitarbeitern»*

und *«Umrüstungen»*; die Dimension *Prozesstechnologie* die Prinzipien *«Prozess- und Technologiefähigkeit»*, *«Anlagenkontrolle»*, *«Instandhaltungsmanagement»*, *«Autonome Instandhaltung»* sowie *«Optimierung des Linienflusses»*; die Dimension *Vertikale Integration* die Prinzipien *«Lieferantenmanagement»*, *«Vor-Ort-Lieferantenmanagement»*, *«Übergreifende Zusammenarbeit»*, *«Plan zur Aufwandskürzung»* sowie *«Lieferantenintegrationsplan»;* die Dimension *Organisation* die Prinzipien *«Werksleitungsteam»*, *«Fokussierte Standorteinrichtung»*, *«Rolle der Erste-Linie-Aufsicht»*, *«Beziehungsmanagement zu Konzern-Funktionen»* sowie *«Management externer Interessensgruppen»*; die Dimension *Qualitätssysteme* die Prinzipien *«Problemlösungsfähigkeiten»*, *«Chargenverwaltung»*, *«Fehlersicherung und Selbstüberwachung»*, *«Qualitätsgrundsätze»* und *«Qualitätsstandardschulung»*; die Dimension *Produktionsplanung und -steuerung* die Prinzipien *«Werksplanungsstrategie»*, *«Werksplanungsprozess»*, *«Bestandskontrolle»*, *«Linien-Nachschubmodell»* sowie *«Pull Ströme»*; die Dimension *Belegschaft* die Prinzipien *«Werksziele, -vision und -strategie»*, *«Förderung von Fähigkeiten und Kompetenzen»*, *«Verpflichtung zur kontinuierlichen Verbesserung»*, *«Direktion und Talentförderung»* und *«Mitarbeiterengagement»*; die Dimension *Investitionen und Einführung neuer Prozesse und Produkte* die Prinzipien *«IT-Einsatz zur Unterstützung der Standortroadmap»*, *«Kundenzentriertheit»*, *«Integration industrieller Entwicklungsteams»*, *«Roadmap zur Werksentwicklung und -innovation»* und *«Werksinnovationsprozess»*; die Dimension *Lieferanten* die Prinzipien *«Definition von unverzichtbaren Bedingungen»*, *«Visuelles Management»*, *«Standardisierte Arbeit von Führungskräften»*, *«Monatlicher und quartalsweiser Überprüfungsprozess»* sowie *«Werksplan zur Leistungsverbesserung»*.

PharmaN entwickelte ein eng auf LPS-N abgestimmtes Maturitätsmodell, um den Fortschritt der Werke in Richtung Operational Excellence zu messen sowie um deren Entwicklungsroadmaps zu lenken. Für jedes Prinzip wurden drei Reifegrade – *«Grundlegend»*, *«Fortgeschritten»* und *«Best-in-Class»* – ausführlich beschrieben, worin sich die Betriebsstätten auf einfache Art und Weise wiederfinden sollten. Im höchsten Reifegrad formulierte das Konzernleitungsteam von PharmaN die jeweils erwarteten Arbeits- und Verhaltensweisen, welche nach eigener Überzeugung zu einer hohen Leistung führen sollten. Aufgrund der reduzierten Grösse des globalen OPEX-Teams von PharmaN beschränkte sich die Maturitätsbeurteilung zu Beginn auf eine Selbsteinschätzung durch die Fertigungsstätten. Zum Zeitpunkt des letzten Austausches mit PharmaN war unklar, inwiefern das Beurteilungsergebnis innerhalb des Wertschöpfungsverbundes geteilt und in welchen Zeitabständen das Assessment wiederholt werden soll respektive ob die externen CMOs ebenfalls daran teilnehmen müssen.

PharmaO

PharmaO ist ein weltweites Pharmaunternehmen mit Sitz in der Schweiz, das eigene Arzneimittel erforscht, entwickelt, herstellt und vertreibt. Die Gesellschaft erwirtschaftet mit fünf zugehörigen Betriebsstätten und über 2'500 Beschäftigten einen Jahresumsatz von mehr als CHF 1.3 Mrd. Ihr Vorsatz ist darauf ausgerichtet, ein globaler Marktführer in den Bereichen Eisenmangel, Nephrologie und kardiorenale Therapien zu werden, um speziell Patienten mit schweren und chronischen

Erkrankungen zu einem besseren und gesunden Leben zu verhelfen. PharmaO verfolgt seit Jahren einen zielstrebigen und systematischen OPEX-Ansatz, um eine Kultur der Exzellenz zu schaffen, die hohe Qualitätsstandards, kurze Lieferzeiten, hochgradige Effizienzgrade sowie ultimativ eine verbesserte Wettbewerbsfähigkeit und eine Steigerung der Kundenzufriedenheit ermöglicht. Des Weiteren strebt PharmaO als Hebel zur Erhöhung der operativen Performance die laufende Verbesserung von Prozessen, Systemen und Kompetenzen an. Durch einen strukturierten Austausch von Best Practices und den Einsatz geeigneter Instrumente wird die Verbreitung der OPEX-Kultur auf allen Ebenen und in allen Standorten des Unternehmens gefördert.

PharmaO besass bis zum Jahre 2018 kein formelles Produktionssystem. Zur Bewertung der Werke verwendete das Unternehmen das Shingo-Exzellenzmodell, welches gemäss PharmaO jedoch ein komplexes und zeitaufwendiges Vorhaben konstituierte. Daher nahmen die Produktionsstandorte darüber hinaus wiederholt am St.Galler OPEX Benchmarking teil. Infolgedessen konnte PharmaO ein ganzheitliches Bild hinsichtlich der Maturität- und Leistungsfähigkeit des eigenen Wertschöpfungsverbundes vermittelt werden. Ende 2018 startete der Konzern ein Industrieprojekt mit dem ITEM-HSG, um ein eigenes Produktionssystem («LPS-O») zu konzipieren. Dieses sollte dem Unternehmen assistieren, die eigens formulierte OPEX-Vision übersichtlich und nachvollziehbar zu veranschaulichen. Des Weiteren sollte LPS-O als Strukturierungsrahmen zur Entwicklung von einheitlichen und konsistenten Verbesserungsinitiativen in den Produktionswerken respektive zur laufenden Überprüfung der Zielerreichung dienen. Die Teilnahme am OPEX Benchmarking sollte dennoch fortgeführt werden, um eine Kombination interner und externer Perspektiven zu sichern und die «Exzellenzreise» zu beschleunigen.

Das LPS-O wurde inhaltlich und strukturell stark an das St.Galler OPEX Modell angelehnt. Nach Wunsch von PharmaO wurden die Prinzipien *«Beteiligung und Fähigkeiten der Mitarbeiter»* und *«Engagement und Führung des Managements»* als Fundament des Systems definiert. Auf diesem stützen sich die drei Säulen *«Total Productive Maintenance»*, *«Total Quality Management»* sowie *«Just-in-Time»*. Diese zeigen die ausführenden Prinzipien von LPS-O. Die Säule *Total Productive Maintenance* umfasst die Prinzipien *«Wartungsmanagement»* sowie *«Technologie-Nutzung»;* die Säule *Total Quality Management* wiederum die Prinzipien *«Verwaltung von Betriebsprozessen»*, *«Qualität an der Quelle»*, *«Perfekte Auftragserfüllung»* und *«Lieferantenmanagement»;* und die Säule *Just-in-Time* letztlich die Prinzipien *«Segmentierung»*, *«Pull Produktion»*, *«Einhaltung der Planung»* sowie *«Praktiken der Kapazitätsplanung»*. Das Dach von LPS-O umfasst einerseits die drei Unternehmenswerte von PharmaO – *«Unternehmertum»*, *«Respekt»* und *«Teamarbeit»* – und anderseits das Prinzip *«Hoshin Kanri»* für eine passende Ausrichtung der Strategie in sich. Weiter schliesst LPS-O eine zur Priorisierung von Verbesserungsideen einzuhaltende Ergebnissequenz – «Sicherheit», «Qualität», «Lieferung» und «Kosten» – ein. Das System wird durch die Abbildung von – dem Verständnis von PharmaO folgend – wichtigen Methoden abgerundet: *«5S»*, *«Visuelles Management»*, *«Beseitigung von Verlusten»*, *«Problemlösung»*, *«Standardisierte Arbeit»* sowie *«Gemba-Prozess»*.

Mit LPS-O erarbeitete PharmaO und das ITEM-HSG eine Maturitätsmessmethodik, welche durch jüngste Branchentrends inspiriert und im Einklang mit den inhaltlichen Prinzipien war. In mehreren Workshops wurde gemeinsam mit der OPEX-Organisation von PharmaO ein Idealzustand für jedes Prinzip definiert. Anschliessend wurden die Idealzustände über mannigfaltige Checklistenpunkte operationalisiert, um eine höhere Präzision der erwarteten Denk-, Verhaltens- und Arbeitsweisen zu erzielen. Damit wurde den Standorten implizit ein Umsetzungsfahrplan zur Erreichung der mit LPS-N gesteckten Ziele zur Verfügung gestellt. Zur Beurteilung der Maturität sollten die Standorte zunächst ihre Konformität mit den verschiedenen Checklistenpunkten prüfen. In diesem Zusammenhang waren folgende Zustände möglich: *«Derzeitig nicht verfolgt»*, *«Implementierung im Gange»*, *«Erledigt – Bereit für den Audit»*. Im Anschluss an die Selbsteinschätzung der Werke sollte eine Revision durch die Konzernleitung vorgenommen werden, so dass die Vergleichbarkeit und Konsistenz gewährleistet sowie der Interpretationsspielraum weitestgehend reduziert werden konnte. Durch die konzipierte Operationalisierung der Prinzipien sowie das anvisierte Prozedere sollte überdies sichergestellt werden, dass die Bewertung und laufende Optimierung der Maturität primär von den Werken vorangetrieben wird, jedoch gleichzeitig eine Zusammenarbeit und Überprüfung vonseiten des globalen OPEX-Teams von PharmaO erfordert. Insgesamt enthält LPS-O 6 Kategorien, 20 Prinzipien und 134 Checklistenpunkte.

3.4 Fallstudienanalyse

Nach Beschreibung der verschiedenen Fallstudien folgt als ein zentraler Schritt in der qualitativen Fallstudienforschung eine systematische Cross-case-Analyse. Der Gedanke hinter diesen fallübergreifenden Suchtaktiken besteht speziell darin, die Forscher zu zwingen, über den ersten Eindruck hinauszugehen sowie vielfältige strukturierte Perspektiven auf die Daten einzunehmen.[443] In einer Fallstudienanalyse werden die Erkenntnisse aus der fallinternen Untersuchung vertieft, verfeinert und verallgemeinert, indem Ähnlichkeiten und Unterschiede erforscht werden.[444]

Im folgenden Kapitel wird zunächst eine systematische Gegenüberstellung der zuvor behandelten Fallstudien anhand verschiedener Bewertungsdimensionen vorgenommen. Die Idee besteht darin, besonders fortschrittliche Praxiskonzepte zu ermitteln, die auf andere Pharmaunternehmen sowie Industriezweige übertragen werden können. Anschliessend richtet sich der Fokus der Cross-case-Analyse auf die inhaltliche Erforschung der den Fallstudien zugrundeliegenden Produktionsprinzipien. Die firmenspezifischen Derivate werden auf Ebene der operationalisierten Arbeits- und Verhaltensweisen systematisch untersucht und sowohl im Hinblick auf Redundanzen als auch auf Analogien synthetisiert. Ferner werden die im wissenschaftlichen Diskurs und in den analysierten Produktionssystemen postulierten wechselseitigen Zusammenhänge zwischen den verschiedenen Prinzipien kritisch überprüft. Nach Ausführung des Vollständigkeitsgrades der 15 Praxisbeispiele folgt eine qualitative Wertung hinsichtlich der Übereinstimmung zwischen den operationalisierten Prinzipien und dem St.Galler OPEX Modell. Die im Rahmen der Fallstudienanalyse gewonnenen Erkenntnisse werden schliesslich in Form einer kurzen Zusammenfassung als praxisorientierte Handlungsempfehlungen formuliert. Damit leistet die Fallstudienanalyse einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung von (pharmazeutischen) Produktionssystemen.

3.4.1 Gegenüberstellung der Fallstudien

Zur Vertiefung der bislang gewonnenen Erkenntnisse sowie zur Ermittlung von Gemeinsamkeiten und Abweichungen hinsichtlich pharmazeutischer XPS werden die Fallunternehmen nachfolgend anhand von elf Dimensionen[445] beurteilt: «Entwicklung und Dokumentation», «Organisation und Soziales», «Konzeptualisierung», «Fokus und Strukturdimensionen», «Vorgehensmodell», «Operationalisierung», «Beurteilung», «Rigorosität», «Offenlegung und Diskussion», «Stärken» sowie «Schwächen». Die Gegenüberstellung der Produktionssysteme umfasst sowohl gegenwärtige wie auch vergangene Versionen, um insbesondere die Gründe für die Weiterentwicklung der Systeme zu verstehen. Die Resultate sind zudem in Tabelle 15 zusammengefasst aufgeführt.

---

[443] Eisenhardt 1989; Voss, Tsikriktsis, and Frohlich 2002.

[444] Meredith 1998; Tomczak 1992; Yin 2009.

[445] Die elf Dimensionen wurden so gewählt, dass eine ganzheitliche Untersuchung der behandelten pharmazeutischen Produktionssysteme gewährleistet ist. Im nächsten Unterkapitel folgt eine fundierte Analyse der zugrundeliegenden Prinzipien. Daher wird in der vorliegenden Gegenüberstellung der Fallstudien nur ein grober Vergleich hinsichtlich der verschiedenen Konzeptualisierungs- und Operationalisierungsansätze geboten.

Entwicklung und Dokumentation

Im Hinblick auf die Entwicklung von formalisierten Produktionssystemen in der Pharmaindustrie bestehen auffallende Unterschiede insbesondere zwischen grossen, forschenden Unternehmungen und kleineren[446] Lohnherstellern. Während multinationale Industriekonzerne bereits unmittelbar nach der Jahrtausendwende erste Ansätze einführten, existieren heute nach wie vor produzierende Pharmaunternehmen mit einem Jahresumsatz im EUR-Milliardenbereich, die über kein formelles Produktionssystem verfügen und auf hochgradig dezentralisierte Managementansätze setzen.

Die meisten Fallbeispiele haben ihre Ansätze auf die veränderten Rahmenbedingungen sukzessive angepasst und andere Firmenbereiche – über die reine Produktion hinaus – eingegliedert. Obwohl in manchen Fällen die ersten Verbesserungsinitiativen in einzelnen Werken des Wertschöpfungsverbundes hervortraten, sind die meisten Produktionssysteme in der jeweiligen Konzernleitung gemäss strategischen Top-down-Ansätzen konzipiert worden. Die Entwicklung von Produktionssystemen hat sich auch als Mittel zur Schaffung eines netzwerkübergreifenden Ordnungsrahmens etabliert. Gewisse Firmen haben sich anlässlich von M&A-Aktivitäten und Zusammenschlüssen, sowohl Produktionssysteme zur Vereinheitlichung von Betriebssystemen und -mechanismen als auch die Inkorporation unterschiedlicher Erfahrungen und Expertisen zunutze gemacht.

Bei der Ausgestaltung der Produktionssysteme haben die Pharmaunternehmen früher intensiv mit externen Beratern zusammengearbeitet. Obgleich grösstenteils pharmazeutische Charakteristiken Berücksichtigung fanden, wurden zum Teil leichte Modifikationen von «Off-the-shelf»-Lösungen eingeführt, welche keine einzigartigen, firmenspezifischen Besonderheiten aufwiesen. Der gegenwärtige Trend verlagert sich allerdings in Richtung zu eigens entwickelten Produktionssystemen unter Zuhilfenahme von externen Beratern und Fachexperten für punktuelle Themen. Durch einen starken Einbezug von internen Ressourcen und Werksvertretern beabsichtigen die Fallbetriebe die Akzeptanz und den Adoptionsgrad der Produktionssysteme zu verbessern. Mittels standardisierter Designprozesse werden klassische und bewährte (Lean-)Produktionsprinzipien fortentwickelt, die erwarteten Denk-, Arbeits- und Verhaltensweisen werden minutiös in ausgeklügelten Playbooks festgehalten. Im Anschluss an mehrjährige Entwicklungsphasen werden die Systeme zum Teil in Lehrstandorten pilotiert, bevor sie (wellenförmig) über das gesamte Produktionsnetzwerk hinweg eingeführt werden, was im Allgemeinen mehrere Jahre in Anspruch nimmt.

In einigen Fallbeispielen sind differenzierte Subsysteme in bestimmten Organisationseinheiten (z. B. Qualitätsorganisation) vorzufinden, um den besonderen Anforderungen Rechnung zu tragen. Andere Firmen hingegen bezeichnen ihre Produktionssysteme vielmehr als Managementsystem, um eine firmenübergreifende Gültigkeit zu betonen. Schliesslich ist zu erwähnen, dass nicht alle Unternehmen ausführliche Dokumentationen in Form von umfangreichen Playbooks besitzen. Im Speziellen verfügen kleine Pharmabetriebe nicht über genügend Ressourcen und beschränken sich daher auf die Erstellung von einfachen Unterlagen zur Schaffung eines groben Überblickes.

[446] Mit «klein» sind an dieser Stelle Unternehmen gemeint, die rund EUR 1 Mrd. Umsatz erwirtschaften.

Organisation und Soziales

Im Vergleich zu anderen Branchen ist das Betriebspersonal der Pharmaindustrie durch ein überaus hohes Ausbildungsniveau und wissenschaftliche Qualifikationen gekennzeichnet. In der jüngeren Vergangenheit haben insbesondere grosse Pharmabetriebe umfangreiche Ausbildungsprogramme umgesetzt, wodurch der Belegschaft grundlegende sowie fortgeschrittene fachliche Kenntnisse in Lean, Six Sigma und weiteren Disziplinen vermittelt wurden. Angesichts einer kontinuierlichen Abnahme der Führungsstufen wurde eine Stärkung der Rechenschaftspflicht und eine Befähigung der Mitarbeitenden beabsichtigt. Das Ziel lag in der Schaffung einer ausgeprägten Verbesserungskultur und -verhalten innerhalb der gesamten Firmenorganisation, indem die gesamte Belegschaft einbezogen sowie eine Kultur der operativen Exzellenz gefördert wurde. Dank eines ausgeprägten Führungsverhaltens sollten möglichst autonome Handlungsweisen erreicht werden – dabei hatten speziell die Vorgesetzten in ihrer Rolle als Coach und Sponsor eine wichtige Funktion inne.

In den letzten Jahren hat sich der Wandel von der klassischen Organisationsstruktur hin zum vertikal gespiegelten Organisationsmodell gemäss der invertierten Pyramide, in der die Führungsriege gedanklich auf der untersten Ebene anzutreffen ist und den Mitarbeitenden bei komplexen Fragen sowie eskalierten Problemen dient, intensiviert. Infolge eindeutiger Verantwortlichkeiten für die unterschiedlichen Organisationsebenen (bspw. Besichtigungen und Kaskaden) wird die gesamte Belegschaft gefördert und gefordert, Probleme selbstständig aufzudecken und – wenn möglich – zu lösen sowie laufende Verbesserungen zu erwirken. Die Mitarbeitenden werden stetig motiviert und dafür anerkannt, über das Gewohnte hinaus zu denken. Dafür finden regelmässige Austausch- und Review-Sitzungen zwischen Führungskräften und Mitarbeitenden statt, in denen letzteren ein gelerntes Coaching zur Aneignung von Problemlösungskompetenzen angeboten wird. Anstatt wie in der Vergangenheit, beliebigen Mitarbeitenden den Erwerb von Fähigkeiten zu ermöglichen, die anschliessend nicht gefragt werden, machen Pharmafirmen zunehmend Gebrauch von modularen Trainingsprogrammen. Damit werden die tatsächlich benötigten Methoden und Praktiken infolge punktueller Einsätze und Hilfestellungen durch interne Teams geschult.

In der Zwischenzeit haben nahezu alle Fallunternehmen eine OPEX-Matrixorganisation etabliert. Den OPEX-Verantwortlichen obliegt eine zentrale Rolle beim Aufbau, Erhalt sowie Optimierung des Systems. Die OPEX-Organisation setzt sich gemeinhin aus einem zentralen Team und einem oder mehreren OPEX-Champions auf Werksebene zusammen, wobei insbesondere bezüglich der Grösse des globalen Teams geringfügige Divergenzen zwischen den Unternehmen existieren. Ein grosser Pharmakonzern hat diesfällig sogenannte Veränderungsführer und -agenten im globalen Netzwerk berufen, welche besonders die Verantwortung für die Vermittlung von Fähigkeiten und Kompetenzen tragen. Auch kleinere Pharmafirmen, deren Produktionsverbunde innerhalb kurzer Zeit als Folge zahlreicher Fusionen und Zukäufe gewachsen sind und nach wie vor über dezentrale Organisationsstrukturen mit relativ kleinen Zentralfunktionen verfügen, haben mit der Errichtung von Lean-Organisationen begonnen, um dem Netzwerk etwas mehr Struktur zu verleihen.

Konzeptualisierung

Hinsichtlich der Konzeptualisierung von Produktionssystemen bestehen erhebliche Diskrepanzen zwischen den verschiedenen firmenspezifischen Ansätzen. Die Unterschiede beziehen sich dabei nicht auf die simple Selektion von Prinzipien, sondern vielmehr auf deren Detaillierungsgrad und den damit verbundenen handlungsleitenden Charaktereigenschaften der Produktionssysteme. Des Weiteren sind mehrere Ansätze stark auf die einstigen Elemente des Toyota Produktionssystems und auf generalisierte Systemmodelle (z. B. Shingo-Modell) angelehnt. Anstatt firmenspezifische Systemelemente auszuwählen, welche den Pharmaunternehmen nachhaltige Wettbewerbsvorteile verschaffen können, beschränken sich insbesondere kleinere Unternehmen auf eine grundlegende Auflistung respektive Strukturierung zentraler Produktionsprinzipien. Eine weitere Ausarbeitung der Prinzipien wird oftmals nicht in Angriff genommen, primär aufgrund des dafür erforderlichen Ressourceneinsatzes sowie des nicht oder nur schwer quantifizierbaren Nutzens.

Einige Fallunternehmen haben wiederum ausgefeilte Systemansätze mit einer Fülle von flexiblen und konfigurierbaren Leitprinzipien entworfen, welche vor allem auf einen qualitativen Vergleich zwischen dem gegenwärtigen Zustand und theoretischen Aspirationen abzielen. Nahezu sämtliche Ansätze begreifen grösstenteils traditionelle Konzepte wie bspw. Lean Production und Six Sigma ein, aufgeteilt in ein technisches und ein sozial orientiertes Managementsystem. Die Produktionssysteme bilden ganzheitliche Ansätze zur Definition, Messung und nachhaltigen Umsetzung von Exzellenz, deren Bausteine beschreiben idealtypische Aktivitäten und Prozesse. Pharmazeutische Produktionssysteme nehmen eine Schlüsselfunktion in der Harmonisierung und Standardisierung von Optimierungsprojekten ein, indem besonders die Begrifflichkeiten und Rahmenbedingungen für folgerechte Verbesserungsinitiativen geregelt werden. Durch die Klassifikation von logischen Prinzipien werden eine implizite Steuerung und Regelung im Einsatz von Methoden, Werkzeugen und Instrumenten zur konsequenten Steigerung der Leistungsfähigkeit erzielt.

Eine Fallstudie (vgl. PharmaA) sticht besonders hervor, da sich die Firma nicht auf die Darlegung von theoretischen Aspirationen limitiert, welche durch die Fertigungsstätten auf freiwilliger Basis zu befolgen sind. Das Fallunternehmen hat über die letzten Jahre mehr als 700 Betriebsstandards konzipiert und kodifiziert, welche standardisierte, dem aktuellen Wissens- und Technikstand nach die besten Arbeitsweisen definieren. Die für die Entwicklung verantwortlichen Firmenvertreter haben eine hohe Granularität in der Beschreibung der verschiedenen Betriebsstandards intendiert, um eine klare und unmissverständliche Repräsentierung von idealtypischen Verhaltensweisen und unabdingbaren Kompetenzen für die jeweiligen Organisationsebenen zu schaffen. Die Betriebsstandards sind obendrein kodiert worden, um die Verlinkungen zwischen den einzelnen Prinzipien zu akzentuieren. Diesem Verständnis kommen auch andere Pharmaunternehmen nach, welche die Prinzipien als ineinandergreifende, sich gegenseitig potenzierende Systemelemente erachten. Der Überzeugung nach, dass reife/ fortschrittliche Prinzipien erst dann funktionieren, wenn bestimmte Vorbedingungen erfüllt sind, haben mehrfach zu Phasenmodellen – veranschaulicht in Form eines Rades – und zu einer Unterteilung in grundlegende und fortgeschrittene Prinzipien geführt.

Fokus und Strukturdimensionen

Während der Fokus der Betrachtungen früher besonders auf die Produktion gerichtet war, ist heute ein branchenübergreifender Wandel hinsichtlich der Integration von produktionsfremden als auch unterstützenden Unternehmensbereichen (bspw. F&E, Marketing, Beschaffung etc.) beobachtbar. Obzwar die Produktionssysteme den gesamten Wertschöpfungsverbund umspannen, erfolgt deren Umsetzung nach wie vor auf Standortebene. Im Zentrum des Interesses steht allerdings nicht mehr die Fertigungsstätte als Ganzes – nun bilden vielmehr einzelne Arbeitszentren (z. B. Verpackungslinie) die prioritären Untersuchungsgegenstände von Produktionssystemen. Speziell Grossfirmen (vgl. PharmaA) haben inzwischen ihre Fertigungswerke nach wissenschaftlichen Grundsätzen in sogenannte Ökosysteme unterteilt. Überdies wurden die übergeordneten Prinzipien bezüglich der einzigartigen Eigenschaften der einzelnen Ökosysteme in Form von massgeschneiderten Betriebsstandards auf die spezifischen Anforderungen und Rahmenbedingungen adaptiert. Abweichende Denk-, Arbeits- und Verhaltensweisen gelten darüber hinaus für diverse Organisationsebenen und werden in Form von hierarchischen Ebenen-Rädern widergespiegelt. Um zu garantieren, dass die verschiedenen Ebenen-Räder trotz der abweichenden Fokusse einem similären, klar strukturierten Vorgehensmodell folgen, sind die einzuhaltenden Betriebsstandards in normierte Elemente sowie Sektionen unterteilt worden. Die von einem Produktionswerk zu realisierenden Betriebsstandards hängen sonach von verschiedenen Kriterien – Ökosystem, Hierarchieebene, Element und Sektion – ab. Dieser Ansatz stellt sicher, dass die Prinzipien nicht generisch über alle Werksbereiche implementiert werden, sondern vielmehr den besonderen Anforderungen spezifischer Anwendungsgruppen (bspw. Qualitätslabore) genügen. Weitere realisierte Strukturierungsdimensionen bilden Differenzierungen nach Produktfamilien sowie Marken als auch die Typisierung der verarbeiteten galenischen Darreichungsformen in Prozessen (bspw. Tablettierungsprozess).

Vorgehensmodell

Betreffend die Umsetzung der erforschten pharmazeutischen Produktionssysteme sind wiederum Differenzen zwischen den Fallunternehmen und ein klarer Trend ersichtlich. In der Vergangenheit wurden allgemein keine normativen Direktiven erlassen – die Implementierungsreihenfolge sowie -intensität wurde weitestgehend den Standorten selbst überlassen. Vonseiten der Konzernleitung wurde der Prozess durch die Berufung von globalen OPEX-Teams unterstützt. Die Steuerung des Programmfortschrittes hing jedoch besonders von der Bereitschaft und Motivation der Werke ab. Infolgedessen resultierten daraus verschiedenartige Umsetzungsrichtungen bzw. inhaltliche Ausarbeitungen. Einige Firmen halten nach wie vor an diesem Ansatz fest – ihre Vertreter begründen die Auslegung primär in der Tatsache, dass die Wertschöpfungsverbunde von einer starken Heterogenität in Folge von komplexen biotechnologischen Produktionsverfahren geprägt sind. Sonach verfügen ihre Ansätze nicht über einen übermässig präskriptiven Charakter und die Standorte sind in Bezug auf die Umsetzungsabfolge an keinerlei Vorgaben gebunden. Durch die Integration systemimmanenter Handlungsempfehlungen ergibt sich dennoch ein implizites Vorgehensmodell.

Bei grösseren Pharmafirmen geht der Trend in Richtung zentralisierte und rigorose Umsetzungsvorgehen. Die Vielfalt an Prinzipien ist reduziert und der Fokus auf eine zielgerichtete Einführung bestimmter Schlüsselelemente gelegt worden. Infolge der verbindlichen Einhaltung von akribisch dokumentierten Betriebsstandards (vgl. PharmaA) wird die Gewährleistung eines wirksamen und einheitlichen Prozederes über sämtliche global verteilte Fertigungsstätten intendiert. Ausserdem wird vor der eigentlichen Dissemination der Prinzipien und Betriebsstandards der gesamte Ansatz unter Zuhilfenahme von Lehrstandorten erprobt. Die operationalisierten Arbeits- und Verhaltensweisen werden daraufhin wellenartig in Werken gemäss deren finanziellen Absorption respektive medizinischen Notwendigkeit eingeführt. Durch die Operationalisierung der Produktionssysteme und die minutiös geplanten Betriebsstandards ergibt sich ein eindeutiger Fahrplan für die Werke, der mittels regelmässigen Assessments auf seine Einhaltung hin überprüft wird.

Operationalisierung

Die besprochenen Produktionssysteme der Pharmaindustrie weisen je nach Fallunternehmen teils stark inäquale Operationalisierungsansätze auf. Einige Firmen haben bis dato kein formalisiertes Leistungs- und Messsystem etabliert, wobei diese eher die Ausnahme darstellen. Die meisten Fallunternehmen haben ein Operationalisierungssystem etabliert, das eng auf die zugrundeliegenden Prinzipien abgestimmt ist und eine Beurteilung der Reife respektive des Implementierungsgrades einzelner Elemente erlaubt. Die diversen Maturitätsstufen – gemeinhin vier bis fünf Reifegrade – bilden besonders Ausschnitte der von Mitarbeitenden zu entwickelnden Fähigkeiten, Arbeits- und Verhaltensweisen. Dabei stellt oftmals die höchste Maturität einen Zustand dar, der von Werken stets anzustreben, jedoch nicht zu erreichen ist. Zur Illustration der Beurteilungsergebnisse nutzen Firmen mehrheitlich Punktesysteme, Spinnennetzdiagramme und Farbkodierungen.

Die Grosszahl der Operationalisierungssysteme folgt dem Verständnis eines Produktionswerkes als abgeschlossene Einheit und gestattet speziell aufgrund ihrer starren Struktur keine gesonderte Beurteilungs- und Interpretationsmöglichkeiten für bestimmte Standortbereiche. Eine Ausnahme bildet der zuvor erläuterte Ansatz von PharmaA. Infolge der Definition von Betriebsstandards als auch durch die Unterteilung in Ökosysteme, Arbeitszentren und Ebenen-Räder genügt das System dem anhaltenden Anspruch einer differenzierten Betrachtungsweise komplexer Fertigungsstätten unter Beachtung besonderer Charakteristika. Die übergeordnete Werksreife hängt damit von der jeweiligen Maturität sämtlicher zugrundeliegender Arbeitszentren und Ökosysteme ab. Diese sind wiederum von der Anzahl installierter Betriebsstandards und von der erzielten Leistung abhängig. Eine weitere bedeutende Unterscheidung zu anderen Ansätzen der Branche bildet die stringente Art und Weise, wie die Einhaltung von Standards evaluiert wird. Anstatt verschiedene qualitative Umsetzungsgrade zuzulassen, die je nach subjektiver Empfindung und Erfahrung anders bewertet werden können, lässt ein Betriebsstandard lediglich die Status «installiert», «in Bearbeitung» oder «nicht gestartet» zu. Durch dieses binäre Messsystem – installiert/ nicht installiert – und der hohen Granularität kann der Interpretationsspielraum auf ein Minimum beschränkt werden.

Obzwar die Maturitätsbewertung generell einen formellen Prozess zur Bewertung von Fertigungsstätten bildet, zeichnet sich eine Vielzahl der Praxisansätze durch einen ausgeprägten qualitativen Charakter aus – die Beachtung quantitativer Leistungsfaktoren und objektiver Metriken findet nur langsam Eingang. Einige Pharmaunternehmen setzen Leistungsmetriken zunehmend zur Messung der Maturität respektive zur Bewertung des Umsetzungsgrades von Produktionssystemen ein. Der Sachverhalt, dass die Reife eines Werkes u. a. von der Erzielung bestimmter Leistungsschwellenwerte abhängt, bildet gegenüber der Mehrheit pharmazeutischer Produktionssysteme ein zentrales Differenzierungsmerkmal. Diesfällig geht PharmaA mit seinem mehrdimensionalen Ansatz einen Schritt weiter und legt eine Methode zugrunde, nach der auf der niedrigsten Aggregationsebene – Ebene Arbeitszentrum (z. B. Verpackungslinie) – stets der tiefere Wert aus dem qualitativen und quantitativen Assessment zur Kalkulation herangezogen wird. PharmaA möchte damit vermeiden, dass die Beurteilungsergebnisse dem Zufall überlassen werden. Ein Ökosystem einer Fertigungsstätte könnte z. B. hervorragende Performance-Indikatoren vorweisen, auch wenn dort keinerlei Betriebsstandards installiert worden sind. Die überdurchschnittliche Performance des Ökosystems könnte u. a. auf die Tatsache zurückgeführt werden, dass die Belegschaft infolge von Überstunden oder sonstigen «Heldentaten» eine erhöhte Arbeitsbelastung erleidet. Langfristig resultiert daraus sowohl eine Überbeanspruchung für die Mitarbeiter im Speziellen als auch eine akute Gefährdung für das Gesamtsystem im Allgemeinen. Damit würde ein Ökosystem, das erstklassige Leistungskennzahlen vorweisen kann, jedoch mit der Installation von Betriebsstandards noch nicht gestartet hat, eine schlechte Benotung erhalten bzw. einen tiefen Maturitätsscore vorweisen.

Beurteilung

Hinsichtlich des Beurteilungsansatzes sind unterschiedliche Alternativen feststellbar. Die meisten Firmenansätze sehen qualitative Selbsteinschätzungen durch die Werke vor. Zur Plausibilisierung der Beurteilungsergebnisse wird die Maturität als Durchschnitt diverser Meinungsbilder gewertet. Im Allgemeinen wird die Evaluierung verschiedener Mitglieder der Werksleitung herbeigezogen, um sich eines grossen Erfahrungsschatzes und Expertise zu bedienen respektive um divergierende Perspektiven zuzulassen. Darüber hinaus dienen die eng auf das Produktionssystem abgestimmten mehrdimensionalen Leistungs- und Maturitätssysteme (inkl. vordefinierte Fragen und Antworten, Checklisten etc.) als Ordnungs- und Handlungsrahmen zur Durchführung strukturierter Standortbeurteilungen. Die Mehrheit der Fallunternehmen intendiert eine Begleitung der Bewertung (inkl. Vor-Ort-Besichtigungen) durch globale OPEX-Verantwortliche und Vertreter anderer Standorte, wobei diese in der Vergangenheit primär aufgrund von Ressourcenengpässen nicht stets garantiert werden konnten. Um der Schaffung eines möglichst objektiven Ansatzes Nachdruck zu verleihen, hat PharmaA nun eine mehrstufige Beurteilung bestehend aus einem Baseline-Assessment, einem fortwährenden Stage-Gate-Prozess und einer ehernen mehrtägigen Reifebestimmung (inkl. global verantwortlicher Ökosystemleiter) eingeführt. Schliesslich ist festzuhalten, dass einige Fallfirmen keine (eigene) formelle Messung des Umsetzungsgrades von Produktionssystemen vorsehen bzw. an externen Benchmarkings zur Ermittlung der eigenen Leistung und Maturität teilnehmen.

Rigorosität

Wie zuvor geschildert, waren frühere Ansätze durch einen stark qualitativen Charakter als auch durch eine freiwillige Teilnahme geprägt. Obwohl die Beurteilungsansätze strukturierte Listen an standardisierten Fragen und vordefinierten Antwortmöglichkeiten boten, nutzten Werke die inhärenten Interpretationsmöglichkeiten gezielt aus. Insbesondere unreife Produktionswerke schätzten sich höher ein als ihre wirkliche Leistung und Maturität es vermuten lassen würde. Selbstregulierungsmechanismen, wie z. B. eine gegenseitige Einsichtnahme in die Bewertungsergebnisse oder eine enge Partizipation und Begutachtungen vonseiten globaler Themenverantwortlicher lieferten nicht den erhofften Mehrwert. Im Übrigen offenbarte sich die nachträgliche Plausibilisierung und Berichtigung als ein langwieriger Prozess, der einen erheblichen Aufwand erforderte.

Im Gegensatz dazu, beabsichtigen heute insbesondere grosse Pharmaunternehmen eine stringente und möglichst objektive Beurteilung, inkl. einer strengen Überwachung auf Konzernebene. Unter Zuhilfenahme intensiver Kontrollmechanismen – weitere Outside-in-Perspektiven durch neutrale Dritte, OPEX-Teams und Peer-Reviews – sowie einer kontinuierlichen Erhöhung der Granularität soll die Stringenz in der Bewertung erhöht und speziell die Validität und Reliabilität der Resultate verbessert werden. Der Ansatz von PharmaA stellt bspw. ein holistisches System mit einer Fülle klar definierter Betriebsstandards dar, welches in jedem Standort auf Grundlage eines eindeutigen und rigorosen Prozederes obligatorisch installiert werden muss. Zudem lässt sich relativ einfach prüfen, ob die beanspruchten Standards eingehalten werden oder nicht. Angesichts dieser präzis kodifizierten Standards wird den Werken kaum Interpretationsspielraum eingeräumt, wodurch die Vermittlung eines verzerrten Bildes nicht oder nur noch schwer möglich ist. Zudem legen Firmen ein spezielles Augenmerk darauf, zunehmend quantitative Leistungskennzahlen in die Bewertung mit aufzunehmen, was sich zusätzlich positiv auf die Rigorosität auswirkt.

Offenlegung und Diskussion

Alle untersuchten Fallunternehmen beabsichtigen die Etablierung eines hochgradig dynamischen, netzwerkübergreifenden Erfahrungs- und Wissensaustausches, so dass Werke voneinander lernen und profitieren können. Die Art und Weise, wie die Maturitäts- und Leistungsergebnisse einzelner Betriebsstätten geteilt werden, variiert allerdings zwischen Firmen. In der Vergangenheit haben einige Unternehmen interne Auszeichnungen auf Grundlage des ermittelten Adoptionsgrades von Prinzipien – basierend auf qualitativen Selbsteinschätzungen vonseiten der Standorte – verliehen. Obwohl die Idee sinnvoll erscheinen mag, resultierte daraus eine «Kontaminierung» des Systems. Die Fertigungsstätten zielten auf einen möglichst hohen Rang in der Auszeichnung ab, ungeachtet der Tatsache, dass der Fortschritt durch übermässig optimistische Einschätzungen eher gehemmt als vorangetrieben wird. In der Folge wurden die Auszeichnungen von der Beurteilung entkoppelt. Heute zeichnet sich die Mehrheit der Pharmaunternehmen durch einen engen und kontinuierlichen Wissensaustausch aus. Die Berufung von Lehrstandorten, gegenseitige Werksbesichtigungen und ein reger Austausch von Best Practices gehören zum gegenwärtigen Modus Operandi.

Stärken

In den letzten Jahrzehnten haben produzierende Unternehmen der Pharmaindustrie eine markante Steigerung der Leistungsfähigkeit erzielt. Etliche Pharmafirmen sind zur Erkenntnis gelangt, dass aggressive Effizienzprogramme zum starken Abbau personeller Ressourcen sich praktisch wie ein Bumerang verhalten, so dass bereits verhängte Massnahmen wieder rückgängig gemacht werden mussten. Aufbauend auf den über Jahrzehnte erzielten Produktivitätsgewinnen anderer Industrien haben Pharmaunternehmen verstanden, dass auf lange Sicht eine unermüdliche Fokussierung auf die Schaffung und Aufrechterhaltung einer Kultur der kontinuierlichen Verbesserung und Qualität sowie die Ausbildung und Befähigung von Mitarbeitenden eine lohnende Investition ist. Infolge der Entwicklung und kontinuierlichen Optimierung von formalisierten Produktionssystemen und auch durch deren Operationalisierung in idealtypische Denk-, Arbeits- und Verhaltensweisen ist es vielen Pharmafirmen gelungen, nachhaltige Ressourcen und Fähigkeiten aufzubauen.

Die behandelten Produktionssysteme bilden grösstenteils eine ganzheitliche Formulierung dessen, was vom globalen Wertschöpfungsverbund anzustreben ist. Durch die Einführung grundlegender Konzepte wird eine netzwerkübergreifende Harmonisierung von Zielen, Praktiken und Vokabular erreicht. Die Kodifizierung sich gegenseitig verstärkender Prinzipien in minutiös erarbeiteten und hochgradig granularen Betriebsstandards sowie die Integration quantitativer Leistungsindikatoren formieren einen normativ-strategischen Ordnungsrahmen, der sich zugunsten einer fortwährenden Wettbewerbsfähigkeit auszahlt. Des Weiteren führt auf operativer Managementebene das Prinzip der invertierten Pyramide im Zusammenschluss mit weiteren flankierenden Massnahmen zu einer ausgeprägten Eigenverantwortung sowie gegenseitigen Rechenschaftspflicht der Belegschaft, die unabdingbare Voraussetzungen für das Gelingen von Operational Excellence bilden. Schliesslich ist die zunehmende Einbeziehung von strategisch wichtigen Lieferanten und CMOs in das eigene Produktionssystem erwähnenswert, um die kontinuierliche Verbesserung bereits in vorgelagerten Wertschöpfungsstufen zu etablieren.

Schwächen

Zu den Schwächen der untersuchten Ansätze zählt besonders die partiell missglückte Überführung der konzeptionellen Konstrukte in die Praxis. Dieser Sachverhalt ist u. a. auf fehlende präskriptive Charaktereigenschaften zurückzuführen. Der Fokus einiger Produktionssysteme liegt speziell auf der Ermittlung von Problemfeldern und Opportunitäten statt auf einer rigorosen Implementierung von ineinandergreifenden Prinzipien. Andere Ansätze sind wiederum wenig ausgereift respektive nicht ausdetailliert, was eine allfällige Gefahr unterschiedlicher Auffassungen und abweichender Umsetzungsrichtungen seitens der Werke birgt. Negativ zu bewerten sind ebenfalls die fehlenden firmeneigenen Spezifika – die verschiedenen Produktionssysteme weisen Ähnlichkeiten in Bezug auf bspw. Struktur, Inhalte, Maturitätsverständnis auf. Eine unzureichende Berücksichtigung von quantitativen Leistungsmetriken, komplizierten Systematiken, langen Umsetzungszeiträumen als auch die Entkopplung von gewissen Bereichen stellen weitere teils negative Aspekte dar.

Tabelle 15: Mehrdimensionale Gegenüberstellung der untersuchten Fallstudien

	PharmaA	PharmaB	PharmaC	PharmaD	PharmaE	PharmaF	PharmaG-O (Nennenswertes)
Entwicklung und Dokumentation	Allgemein – Start kurz nach der Jahrtausendwende – Mehrphasige Entwicklung und diverse Ansätze im Zeitverlauf – Umfassende und ausgefeilte Dokumentationen u. a. in Form von Playbooks Früher – Entwurf durch Konzernleitungsvertreter und externe Berater (klassischer Top-down-Ansatz) Heute – Starker Einbezug von Werksvertretern in Workshops (standardisierte Designprozesse) – Mehrjährige Entwicklung, subsequente Pilotierung in Lehrstandorten – Minutiöse Beschreibung der erwarteten Vorgehens- und Verhaltensweisen	Allgemein – Programmstart infolge verzeichneter Erfolge innerhalb eines Werkes – Firmenweite Initiative ab 2004 und sukzessive Anpassungen – Keine Konzeption in Form von formalisierten Produktionssystemen – Bezeichnung als Managementsystem Früher – Fortentwicklung von klassischen und bewährten Lean-Konzepte Heute – Leicht differenzierte Ansätze in Produktions- und Qualitätsorganisation – Produktion: Ableitung aus externem, industrieweitem Benchmarking – Qualität: Kombination von Top-down- und Bottom-up-Ansätzen	Allgemein – Mehrere Ansätze über 2 Jahrzehnte Früher – Konzeption eines Produktionshauses im Jahr 2005 – Unterstützung durch externe Berater und Einbezug interner multifunktionaler Experten für höhere Akzeptanz – Testung des Konstruktes an Pilotstandorten Heute – Konzeption durch interne Ressourcen unter Berücksichtigung gesammelter Erkenntnisse und Erfahrungen – Teils basierend auf initiales Modell – Austausch mit anderen (branchenfremden) Unternehmen – Sammlung in OPEX-Handbuch	– Wichtiger Zusammenschluss im Jahr 2016 führt zu einer Neuentwicklung von Betriebssystemen und -mechanismen – Berücksichtigung der Erfahrungen und Expertisen beider Unternehmen zur Ausgestaltung eines neuartigen Produktionssystems – Mehrfache Veränderungen im Verlauf der Zeit – Informationsbroschüre zur Schaffung eines einheitlichen Verständnisses – Ausführliche Dokumentation für Schulungszwecke in Planung	– Entwicklung eines «Lean Hauses» im Jahre 2015 – Eigene Ausarbeitung des Ansatzes, Einsatz externer Berater und Fachexperten für punktuelle Themen – Berücksichtigung branchenfremder Ansätze finnischer Unternehmen – Einfache Dokumentation, die einen groben Überblick bietet	– Kein einheitliches Produktionssystem vorhanden – Unternehmen im Zuge verschiedener M&A-Transaktionen zusammengewachsen – Heterogener Wertschöpfungsverbund resultiert, welcher nach wie vor ein zufriedenstellendes Wachstum verzeichnet – Werke weisen teils stark voneinander divergierende Leistungen als auch Reifegrade auf	– Entwicklung aufgrund fehlenden Ordnungsrahmens – Leichte Modifikationen von «Off-the-shelf»-Lösungen – Eigens entwickelte Ansätze über längere Zeiträume (bis zu 2 Jahre) – Konzeption und Nachjustierung unter Beachtung von pharmazeutischen und branchenfremden Beispielen – Einbeziehung interner und externer Experten – Hochgradig ausdetaillierte Playbooks und Dokumentationen – Kontinuierliche Hinterfragung und Weiterentwicklung des eigenen Ansatzes
Organisation und Soziales	Allgemein – Ausgeprägte Verbesserungskultur und -verhalten im gesamten Netzwerk – Starker Einbezug der Belegschaft – Förderung des Führungsverhaltens sämtlicher Mitarbeitenden – Umfangreiche Ausbildungsprogramme (Grundlegende Kenntnisse für 100 % des Betriebspersonals und Six Sigma-Zertifizierungen für circa 10 %) Früher – Klassische Organisationsstruktur Heute – Vertikal gespiegeltes Organisationsmodell gemäss der invertierten Pyramide – Eindeutige Verantwortlichkeiten für die darunterliegenden Ebene (verbindliche Besichtigungen und Kaskadierungen)	Früher – Reduktion auf 3 Führungsebenen – Vorgesetze hatten Rolle als Coach – Durchführung von Schulungen für die Belegschaft – Erweiterung der Eigenverantwortung und Rechenschaftspflicht – System zur Orchestrierung der täglichen Aktivitäten Heute – Mitarbeitende werden motiviert, über das Gewohnte hinaus zu denken – Sicherstellung einer kontinuierlichen Verbesserungskultur – Regelmässiger Austausch von Führungskräften und Mitarbeitenden – Fundiertes Coaching zur Vermittlung von Problemlösungskompetenzen	Früher – System zweckdienlich zur Integration eines neu akquirierten Unternehmens – Aufbau grundlegender fachlicher Kenntnisse und Fähigkeiten in Lean und Six Sigma – Aktive Sponsorenrolle der Standortleiter als Support der Black Belts Heute – Ziel der Zusammenführung von Netzwerkexperten – Schaffung eines kohärenten Rahmens zur Ausrichtung der Organisation – Entwurf eines modularen Trainingsansatzes mit punktuellen Einsätzen und Hilfestellungen – Allein Schulung von tatsächlich verwendeten Methoden und Praktiken	– Einführung eines neuen, geografisch verteilten OPEX-Teams inkl. werksspezifischen Champions – Definition übergreifender kultureller Prinzipien – Führungskräfte obliegt eine wichtige Rolle beim Aufbau, Erhalt sowie Optimierung des Systems – Engagement der Belegschaft als Schlüsselelement definiert – Invertierte Pyramide, nach welcher das Management die Mitarbeiter bei komplexen Fragen und eskalierten Problemen dienen	– Tiefe Verwurzelung in Finnland – Schulung zahlreicher Mitarbeitenden in Lean und Six Sigma – Befähigung der Belegschaft, um Probleme selbstständig aufzudecken, Projekte zu initiieren und laufende Verbesserungen zu fördern – Keine OPEX-Organisationsstruktur innerhalb der Standorte – Ziel des Aufbaus einer OPEX-Matrixorganisation	– Hochgradig dezentralisierte Organisationsstruktur mit relativ kleinen Zentralfunktionen – Fragmentierte Anwendung von Lean-Methoden innerhalb der Organisation – Grosse Bandbreite bezüglich OPEX-Wissen und -Fähigkeiten – Etablierung eines Lean-Netzwerkes und einer Lenkungsgruppe, um dem Netzwerk etwas Struktur zu verleihen	– Förderung einer Kultur der Exzellenz innerhalb der Firmenorganisation – Stärkung der Rechenschaftspflicht und Befähigung der Mitarbeitenden – Funktionsübergreifende Arbeitsweise durch engagierte Persönlichkeiten – Autonome Handlungsweisen – Modulare Trainingsprogramme zur Vermittlung von zweckgerichteten Fachexpertisen – Formelle Zertifizierungsprogramme – Berufung von «Veränderungsführern» und «Veränderungsagenten» innerhalb des Netzwerkes – Gründung von Matrixorganisationen als flankierende Funktionen
Konzeptualisierung	Früher – Entwicklung flexibler und konfigurierbarer Leitprinzipien – Qualitativer Vergleich (inkl. Fragen) zwischen aktuellem Zustand und theoretischen Aspirationen – Inklusion einer umfangreichen Toolbox mit mannigfaltigen Methoden Heute – Konzeption und Kodifizierung von Betriebsstandards, die «standardisierte, beste Arbeitsweisen» definieren – Unterteilung in grundlegende und fortgeschrittene Standards (insgesamt über 700 Betriebsstandards) – Hohe Granularität in der Beschreibung der verschiedenen Standards – Kodierung der Betriebsstandards zur Akzentuierung der Verlinkungen zwischen den Prinzipien – Zwei Beurteilungskomponenten: Binäre Überprüfung der Einhaltung zahlreicher Standards und Messung quantitativer Leistungsindikatoren	Früher – Beinhaltung traditioneller Konzepte wie Lean Production und Six Sigma – Technisches und Managementsystem – Synchronisierung der Produktion – Organisation des Betriebspersonals in teilautonomen Prozessteams – Ziel der Eruierung von Engpässen für widerstandsfähigen und der Kundennachfrage folgenden Fluss Heute (Produktionsorganisation) – Produktivitätsprogramm zur Sammlung, Bewertung und Umsetzung von Effizienzsteigerungsinitiativen – Bottom-up-Ansatz, in dem Standorte Entscheidungen treffen und Verbesserungsprojekte definieren Heute (Qualitätsorganisation) – Formalisierter und standardisierter Lean-Systemansatz (18 Prinzipien) – Spagat zwischen normativen Vorgaben und operativer Flexibilität – Struktur der logischen Umsetzungsabfolgen und Methodologien	Früher – Ganzheitlicher Ansatz zur Definition, Messung und nachhaltigen Umsetzung von Exzellenz – Ausgeprägte Kommunikation und hohes Verständigungsmass infolge visueller Charakteristika – Organisation bedeutender Prinzipien pharmazeutischer Produktion als «Bausteine» entlang verschiedener «Hausräume» (42 Bausteine in toto) – Bausteine als Darlegung relevanter Aktivitäten und Prozesse Heute – Ausgesprochen fokussiertes System bestehend aus 5 Kernprinzipien – Prinzipien basierend zum Teil auf ursprüngliches Produktionshaus – Erhebt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit, situative Einbeziehung weiterer Methoden und Werkzeuge – Ziel, dass Werke eine hohe Eigenverantwortung für das Programm tragen, um Akzeptanz zu erhöhen	– Konzeptionelle Verknüpfung zwei alter Ansätze: 1. Ansatz als Lean-Ordnungsrahmen zur systematischen Wegleitung von Verbesserungen, 2. Ansatz als formelles und auf das Shingo-Modell basierendes Produktionssystem – Neuer Ansatz als Managementsystem bezeichnet, zur Akzentuierung des firmenübergreifenden Fokus – Total 12 ineinandergreifende, sich gegenseitig potenzierende Prinzipien, veranschaulicht in Form eines Rades – Überzeugung, dass reife Prinzipien erst funktionieren, wenn gewisse Vorbedingungen erfüllt sind – Inklusion von operationalisierten Leistungskennzahlen ausgehend von strategischen Imperativen	– Ansatz limitiert auf die grundlegende Strukturierung zentraler Produktionsprinzipien (insgesamt 6 Prinzipien) – Starke Anlehnung an Elemente des Toyota Produktionssystems – Kombination von Top-down-Elementen sowie Praktiken und Prinzipien, die in den reifen Werken bereits Anwendung fanden – Integration der Unternehmenswerte als Fundament – Keine detaillierte Ausarbeitung der Prinzipien – Kaum firmenspezifische Spezifika	– Nach wie vor kein formalisiertes Produktionssystem – Diverse Alternativen in Betracht gezogen, doch an einem dezentralen Ansatz festhalten – Vorgabe, dass alle Fertigungsstätten an OEE, TPM und SMED arbeiten müssen – Zudem Definition verschiedener Themenschwerpunkte für die globale Organisation	– Unterstützung von übergeordneten Werten, Mission und Vision – Systematisierung respektive Harmonisierung von zuvor isolierten Optimierungsprojekten – Festlegung der Begrifflichkeiten und Rahmenbedingungen für folgerechte Verbesserungsinitiativen – Klassifikation logischer Prinzipien, Methoden, Werkzeugen etc. zur Steigerung der Leistungsfähigkeit – Steuerung und Regelung des Einsatzes von Prinzipien, Methoden und Instrumenten – Repräsentierung von idealtypischen Verhaltensweisen und Fähigkeiten für die jeweiligen Hierarchieebenen – Mehrere Ansätze als Phasenmodelle konzipiert – Konzepte nach dem Motto: «so lokal wie möglich und so global wie nötig»

Fokus und Struktur-dimensionen	Früher – Fokus auf Netzwerk- und Werksebene, Umsetzung primär auf Standortniveau – Aufteilung in Kategorien, Prinzipien und Methoden Heute – Unterteilung in Ökosysteme (Bereiche eines Werkes), hierarchische Ebenen-Räder, Elemente als auch Sektionen – Fokus auf einzelne Arbeitszentren (z. B. eine Verpackungslinie) in Ökosystemen sowie sukzessive Aggregation – Berücksichtigung besonderer Anwendergruppen (z. B. Qualitätslabore)	Früher – Sicherung des gesamten Markenportfolios mit Schwerpunkt auf die strategischen Marken Heute (Produktionsorganisation) – Fertigungsfremde und unterstützende Firmenbereiche auch im Fokus (IT, Marketing, Beschaffung etc.) – Fokus auf werksinterne Leistung, Aggregation einzelner Units Heute (Qualitätsorganisation) – Fokus liegt auf Qualitätslabore (Qualitätskontrolle und -sicherung) – Ausrichtung auf Produktionsfluss	Früher – Exzellenz hinsichtlich Prozesse und Managementsysteme – Einbezug der Zielkomponenten und -prozesse, um Exzellenz zu erreichen – Fokus auf Produktion in einem Werk Heute – Berücksichtigung fertigungsfremder Unternehmensbereiche (z. B. F&E) – Fokus primär auf Standorte, dennoch Einbezug von Netzwerkfaktoren	– Fokus auf Werksebene – Keine explizite Differenzierung je Werksbereich respektive Anpassung auf spezifische Geschäftseinheiten	– Typisierung der verarbeiteten galenischen Darreichungsformen in unterschiedliche Prozesse (bspw. «Tablettierungsprozess») – Fokus auf prozessorientierte Implementierung (Priorisierung der strategischen Prozesse)	– Bottom-up-Ansatz – Fokus auf Ebene Gesellschaft bzw. Produktionswerk	– Im Fokus liegt meistens der Standort als Ganzes – Die Operationalisierung erfordert im Allgemeinen die Überprüfung von verschiedenen Bereichen – Aggregation über einzelne Business Units
Vorgehensmodell	Früher – Freiwillige Umsetzung durch Werke ohne klaren Konzernvorgaben – Förderung der Einführung primär durch globale Unternehmensvertreter Heute – Rigoroses und akribisch geplantes Umsetzungsvorgehen je Ökosystem und Ebenen-Rad (Hierarchieebene) – Obligatorische Einhaltung von Betriebsstandards zur Gewährleistung eines effektiven und einheitliches Vorgehens – Wellenartige Einführung in Standorten gemäss finanzieller Absorption und medizinischer Notwendigkeit	Früher – Bottom-up-Ansatz: Unterschiedliche Umsetzungsrichtung je Standort Heute (Produktionsorganisation) – Verbindliche Teilnahme an externem Pharma-Benchmarking – Umsetzung nach eigenen Präferenzen und Bedürfnissen, allerdings unter Aufsicht eines Leitungsausschusses Heute (Qualitätsorganisation) – Weder Vorschrift von Umsetzungsreihenfolgen noch Definition von Mindestanforderungen – Konzeption und laufende Anpassung von Verbesserungsinitiativen	Früher – Freiwillige Implementierung von Blöcken, kein Erlass von Direktiven – Steuerung des Programmfortschrittes durch Bereitschaft und Motivation einzelner Standorte Heute – Zielgerichtete und obligatorische Umsetzung der definierten Prinzipien – Klares Augenmerk auf 5 priorisierte Kernprinzipien – Punktuelle (je nach Bedarf) Ausweitung auf weitere Elemente	– Kein übermässig präskriptiver Charakter aufgrund Heterogenität des Netzwerkes und komplexer biotechnologischer Herstellungsverfahren – Keine Vorgabe, welche Elemente in welcher Abfolge umzusetzen sind – Allein implizites Vorgehensmodell durch Integration systemimmanenter Handlungsempfehlungen	– Roll-out über alle Standorte – Umsetzung aller Prinzipien noch nicht netzwerkübergreifend erfolgt – Implementierungsreihenfolge und -intensität wird den Werken weitestgehend selbst überlassen	– Standorte sind für eigene Verbesserungsprogramme zuständig – Prozess und inhaltliche Ausarbeitung unterschiedlich von Werk zu Werk – Einbeziehung externer Personen für konkrete Herausforderungen	– Einige Ansätze schreiben keine Implementierungsabfolgen vor, andere haben wiederum einen starken präskriptiven Charakter inne – Bei mehreren Fallbeispielen fällt die Adoption unter der Kompetenz und Verantwortung der Werke – Operationalisierung der Systeme kann als Fahrplan zur Verbesserung verstanden werden – Stabilitätsmassnahmen spielen oft eine übergeordnete Rolle
Operationalisierung	Früher – Lediglich qualitative Faktoren, keine Beachtung objektiver Metriken – Vierstufige Skala: «Minimal», «limitiert», «signifikant» und «best-in-class» Heute – Qualitative und quantitative Dimension – Standard kann «installiert», «in Bearbeitung» oder «nicht gestartet» sein – 6 Maturitätsstufen: Abhängig von der Anzahl installierter Standards in einem Arbeitszentraum, von der Anzahl umgesetzter Arbeitszentren als auch von der erreichten Leistungsfähigkeit – Die Werksreife hängt von der Maturität aller Arbeitsplätze und Ökosysteme ab – Basisvoraussetzungen müssen vor der Maturitätsmessung vorhanden sein – Definition von Leistungskennzahlen und Schwellwerten je Ökosystem	Früher – Entwicklung eines Leistungssystems inkl. quantitativer Kennzahlen – Formulierung anspruchsvoller Ziele für jeden Produktionsbereich Heute (Produktionsorganisation) – Messung der Leistungsfähigkeit und Maturität durch industrieweites Benchmarking – Technologiespezifischer Vergleich inkl. Normalisierungsmethoden – Definition und laufende Messung eigener Leistungskennzahlen Heute (Qualitätsorganisation) – Eigene, mehrdimensionale Lean-Reifegradbewertung – Integration von Business Cases – Keine pauschalisierten Zielvorgaben – Zertifizierung legt zu erwartende Schlüsselanforderungen dar	Früher – Formeller Prozess zur Maturitätsbewertung von Standorten – Visualisierung der vier möglichen Exzellenzgrade durch Farbkodierung – Einführung einer Balanced Scorecard mit steigender Reife (4 Dimensionen: «Mitarbeiter», «Produkte», «Kunden» und «Finanzielles») Heute – Formeller Ansatz zur Bewertung der eigenen Position und zur Ermittlung von Optimierungsmöglichkeiten – Hohe Granularität des Assessments – Fokus auf einzelne Prinzipien, keine Berechnung eines Gesamtranges – Massnahmenplan als integrierender Bestandteil – Inklusion quantitativer Leistungsindikatoren (noch nicht finalisiert)	– Eng auf die Prinzipien abgestimmtes Maturitäts- und Leistungsmesssystem – Diverse Reifestufen auf Werksebene – Systematische Bestimmung des Reifegrades einzelner Standorte – Ausschnitte der erwarteten Arbeitsweisen und kulturellen Verhaltensweisen zur Leistungssteigerung – Führung und laufende Aktualisierung eines eigenen KVP-Masterplan vonseiten der Werke – Einfliessen der Ergebnisse der Reifegradmessung in den Masterplan – Verschiedene KPI zur fortlaufenden Beurteilung der Leistungsfähigkeit	– Bislang ist keine Lösung für eine Leistungs- und Maturitätsmessung erarbeitet worden – Als wichtig wird insbesondere die Verbindung zu Leistungsindikatoren angesehen	– Ein Operationalisierungssystem ist noch nicht etabliert worden – Wichtig als CDMO ist insbesondere das Servicelevel, was kontinuierlich gemessen wird – Einführung einer globalen Scorecard in Planung	– Mehrheitlich eng abgestimmte Maturitäts-Assessments zur Messung der Reife und des Implementierungsgrades einzelner Elemente – Mehrstufige Reifedefinitionen, in der Regel mit 4 bis 5 Reifegrade – Höchste Maturität stellt oftmals einen Zustand dar, welcher von Standorten anzustreben, allerdings nicht zu erreichen ist – Definition von in Kategorien unterteilten Leistungsindikatoren – Entwicklung von Kompetenzmatrizes zur systematischen Beurteilung der erwarteten Sachkenntnisse – Nutzung externer Messsysteme zur Beurteilung des eigenen Netzwerkes
Beurteilung	Früher – Selbsteinschätzung durch die Werke – Beurteilung der Maturität als Durchschnitt mehrerer Einschätzungen – Begleitung der Messung durch globale Vertreter intendiert, wegen Ressourcenengpässen nicht immer eingehalten – Überprüfung von Umsetzungsprojekten Heute – Baseline-Assessment zur Ermittlung der Bereiche mit dem grössten Bedarf – Laufender Stage-Gate-Prozess für eine werksinterne Fortschrittsbewertung – Mehrtägige Reifebestimmung durch Lenkungsausschuss (lokale und globale Vertreter, inkl. Ökosystemleiter)	Früher – Qualitative Mitarbeiterbewertung inkl. Kommentare – Führung von Scorecards Heute (Produktionsorganisation) – Weitgehend externalisiert – Systematisches Vorgehen bestehend aus qualitativen und quantitativen Dimensionen – Inkl. Vor-Ort-Besichtigungen Heute (Qualitätsorganisation) – Qualitative Selbsteinschätzungen durch Qualitätslabore mithilfe von vordefinierten Fragen und Checkliste – Lean-Zertifizierungen für Labore alle zwei Jahre in mehrstufigen Prozess	Früher – Jährlicher Zyklus bestehend aus 4 Phasen: «Selbsteinschätzung», «Zielformulierung», «Wissensaustausch» und «Implementierung» – Bewertung jedes Bausteines anhand eines Fragebogens und Entwicklung von Themenschwerpunkten – Beteiligung eines interdisziplinären Teams (inkl. Konzernebene) Heute – Assessment inkludiert Befragungen, Workshops, Vor-Ort-Besichtigungen, Aufwand-Nutzen-Analysen etc. – Jährlich sich wiederholende Übung – Dauer von bis zu 2 Wochen	– Selbsteinschätzung durch Mitglieder der Werksleitung, um divergierende Perspektiven zuzulassen – Vor-Ort-Begleitung, Kommentierung und zusätzliche Bewertung durch globales OPEX-Team – Wenn möglich, inkl. Teilnahme von OPEX-Champions anderer Werke – Zwei- bis dreitägige Beurteilung, einmal jährlich durchgeführt – Messung des Minimums, Maximum, Mittelwert und Streuung – Finale Besprechung von Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken	– Teilnahme an diversen externen Benchmarkings zur Ermittlung der eigenen Leistungsfähigkeit und Maturität	– Teilnahme am St.Galler OPEX Benchmarking zur Beurteilung der eigenen Leistung und Maturität	– Einige Ansätze sehen keine Messung des Implementierungsgrades und der Maturität vor – Instrument zur Selbsteinschätzung der eigenen Positionierung – Andere Beispiele folgen wiederum strukturierten Vorgehensweisen inkl. Einbezug von globalen Leitungsteams und mehrdimensionalen Beurteilungsansätzen – Oftmals jährliche Beurteilung, die Vor-Ort-Besichtigungen umschliesst – Teils auch als laufend durchführbare Übungen (einfache Fragebögen)

Rigorosität	Früher – Vordefinierte Antwortmöglichkeiten, dennoch ausgeprägte Interpretationsmöglichkeiten durch qualitative Natur des Vorgehens und Messskala – Überprüfung der «Beweismittel» nicht ohne erheblichen Aufwand möglich Heute – Kaum Spielraum vorhanden, entweder werden die Standards eingehalten oder nicht (sehr präziser Ansatz) – Klare und unzweideutige Definitionen. Vermittlung eines verzerrten Bildes nur schwer möglich	Früher – Quantitative Leistungsmetriken in Form einer OPEX-Scorecard Heute (Produktionsorganisation) – Ausgesprochen strenge Führung und Überwachung auf globaler Ebene – Benchmarking der Standorte durch neutrale Dritte inkl. quantitativer Leistungsindikatoren Heute (Qualitätsorganisation) – Enger Support durch OPEX-Team und gemeinsame Anpassung von Prioritäten und Projekten – Eindeutige Zertifizierungskriterien	Früher – Strukturierte Liste standardisierter Fragen für jeden Baustein – Selbstregulierungsmechanismus dank Einsicht durch andere Standorte – Begutachtung infolge von globalen «Bausteinbesitzern» Heute – Begleitung der Beurteilung durch Konzernvertreter – Mehrphasiges Assessment, welches Validität und Reliabilität erhöht – Firmenübergreifende Veröffentlichung der Ergebnisse	– Analoge und unmissverständliche Einschätzungen durch vordefinierte Beschreibungen der Reifegrade – Zahlreiche Sektionen und Fragen, um ein möglichst realistisches Bild zu vermitteln – Kontrollmechanismen infolge von Outside-in-Perspektiven – Gegenüberstellung der eigenen und fremden Beurteilungsresultate	– Keine Operationalisierung – Im Rahmen des dezentralen Ansatzes werden die Standorte ermächtigt, ihren eigenen Weg zu beschreiten	– Keine Operationalisierung – Dezentraler Ansatz, durch Wachstum geprägt	– Insbesondere bei unreifen Werken: Zum Teil höhere Einschätzung als in Wirklichkeit vorhanden – Konsequente Ausnutzung von Interpretationsspielräumen – Aktive Partizipation seitens externer Vertreter als Gegenmassnahme – Laufende Erhöhung der Granularität, um Reliabilität zu verbessern – Peer-Reviews, um Stringenz in der Bewertung zu erhöhen
Offenlegung und Diskussion	Früher – Verknüpfung der Beurteilung mit der Verleihung einer firmeneigenen Auszeichnung erfolgreicher Werke – Mittelfristige «Kontaminierung» des Ansatzes durch Ausrichtung vonseiten der Werke auf der Erreichung eines möglichst hohen Ranges – Anschliessende Entkopplung von Beurteilung und Auszeichnung Heute – Laufender Austausch der (Zwischen-) Ergebnisse mit der Konzernleitung – Definition von Lehrstandorten sowie Besichtigungen durch andere Standorte – Reger Wissensaustausch im Netzwerk – Kein abschliessender Beschluss, ob die Ergebnisse im Netzwerk/ mit anderen Werken geteilt werden sollen	Früher – Keine Angaben Heute (Produktionsorganisation) – Präsentation der Ergebnisse in Form von personalisierten Benchmarking-Reports – Diskussion der Werksergebnisse mit Leitungsausschuss – Keine netzwerkübergreifende Diskussion der Bewertungsergebnisse in regemässigen Treffen Heute (Qualitätsorganisation) – Würdigung der Ergebnisse als Teil der Lean-Zertifizierungen – Veröffentlichung von erfolgreichen Umsetzungsprojekten zur Adoption durch andere Qualitätslabore – Offenlegung der bereits zertifizierten Labore als «Gütesiegel»	Früher – Einsicht der Ergebnisse durch Geschäftsleitung und andere Werke – Sammlung und Austausch von Best Practices innerhalb des Netzwerkes (informelle Vernetzung der Werke) – Kein gegenseitiger Wettbewerb der Standorte beabsichtigt – Einführung einer Auszeichnung zur Förderung erfolgreicher Praktiken Heute – Regelmässige Treffen zum Austausch bewährter Methoden und Erfahrungen – Diskussion der Maturitätsergebnisse von Werken zur Förderung einer Kultur der Transparenz – Situative Möglichkeit der Besichtigung anderer Standorte	– Gegenseitige Audits als wertvolle Lerngelegenheit sowie zur Förderung des Erfahrungsaustausches – Keine Veröffentlichung der Resultate von Werken, um Konkurrenzdenken zu vermeiden – Führen eines konstruktiven Dialoges als oberstes Ziel definiert	– Die Ergebnisse der externen Benchmarkings werden firmenübergreifend geteilt, so dass Standorte voneinander profitieren können	– Ziel der Etablierung eines dynamischen, netzwerkübergreifenden Erfahrungs- und Wissensaustausches	– Maturitätsbewertung als hilfreiches Medium, um wertvolle Gespräche mit Standorten zu führen – Ergebnisse und Diskussion erlauben systematische Identifikation von Verbesserungsopportunitäten – Visualisierung in Form von Spinnennetzdiagrammen – Vergleich zwischen gegenwärtiger und vergangener Position als Indiz für die relative Veränderung – Veröffentlichung von verbesserten Standards zur zügigen Übernahme durch Wertschöpfungsverbund – Austausch von Best Practices – Gegenseitige Werksbesichtigungen
Stärken	Früher – Ganzheitliche Formulierung dessen, was von den Werken anzustreben ist – Hilfreich zur Ermittlung von Problemfeldern und Opportunitäten Heute – Holistischer Ansatz inkl. einer hohen Granularität und Rigorosität – Normativer Rahmen für gewünschte Denk-, Arbeits- und Verhaltensweisen – Massgeschneiderte Betriebsstandards statt «one-size-fits-all solution» – Binäres Messsystem und Integration quantitativer Leistungsindikatoren	Früher – Einführung grundlegender Konzepte über alle Marken hinweg Heute (Produktionsorganisation) – Durch hohen Dezentralisierungsgrad bleibt das Eigentum bei den Werken – Stringenter Ansatz unter Zuhilfenahme einer bewährten Methodik Heute (Qualitätsorganisation) – Relativ pragmatischer Ansatz – Ausgeprägte Eigenverantwortung der Qualitätsmitarbeitenden – Zertifizierung als Beweismittel einer fortlaufenden Verbesserung	Früher – Harmonisierung von Zielen, Praktiken, Denkweisen und Vokabular – Ganzheitliches Produktionshaus inkl. mehrdimensionaler Prinzipien – Erzielung von Leistungssteigerungen über gesamtes Netzwerk Heute – Stringenter Ansatz bestehend aus Kernprinzipien und erweiterbar durch erfahrenes Netzwerk (Modularität) – Effektive flankierende Massnahmen durch Konzernleitung	– Aufeinander abgestimmtes System inkl. sich gegenseitig verstärkenden Prinzipien – Berücksichtigung einer qualitativen und quantitativen Dimension – Sicherung, dass sich Verbesserungen zugunsten einer nachhaltigen Wettbewerbsfähigkeit auszahlen – Strategisch wichtige CMOs wären ebenfalls integriert worden	– Repräsentierung der wichtigsten Grundlagen, die im Wertschöpfungsverbund vorhanden sein müssen – Definition einer Grundstruktur und fundamentaler Richtlinien – Ermächtigung der Standorte	– Eng auf die Organisationsstruktur abgestimmter Ansatz – Etablierung eines Lean-Netzwerkes und Lenkungsgruppe bestehend aus Mitgliedern verschiedener Funktionsbereiche und Hierarchieebenen als Folge des neuen Ansatzes	– Ganzheitliche und integrierte Sichtweisen auf die Pharmaproduktion – Berücksichtigung von quantitativen Leistungskennzahlen – Einbeziehung von strategischen CMOs und sonstigen Lieferanten – Beabsichtigung eines regen Wissens- und Erfahrungsaustausches – Die allermeisten Ansätze haben sich im Zeitverlauf nützlich erwiesen und eine Leistungsverbesserung gefördert
Defizite	Früher – Keine nachhaltige Umsetzung des konzeptionellen Konstruktes in die Praxis – Kein präskriptiver Charakter bezüglich Implementierung von Prinzipien – Fokus lag primär auf Identifikation von Problemfeldern und Opportunitäten – Ausschliessliche Erhebung von qualitativen Kriterien/ Entkopplung quantitativer Leistungsmetriken Heute – Etwas kompliziertes System als auch aufwendiger Prozess, nicht trivial auf den ersten Blick – Allenfalls etwas zu lange Umsetzungsdauer aufgrund der tiefen Flughöhe	Früher – Ansatz nicht weit genug ausgereift – Uneinheitlicher Adoptionsgrad von Prinzipien und heterogene Maturität Heute (Allgemein) – Mehrere voneinander entkoppelte Systeme Heute (Produktionsorganisation) – Beratergetriebener Ansatz, kann zu Fehlinterpretationen führen – Kein übergeordnetes System, sich richtungsweisend auswirkt Heute (Qualitätsorganisation) – Allenfalls zu niedriger Formalisierungsgrad	Früher – Ansatz zielte ausschliesslich auf produktionstechnische Abläufe ab – Fokus auf obere Hierarchieebenen – Nicht immer Umsetzung der sinnvollsten Prinzipien durch Werke – Messung der Implementierung der Prinzipien, nicht der eigentlichen Leistungsfähigkeit Heute – Allenfalls etwas langwieriger Prozess zur Bewertung von Standorten – Heutige Metriken sind nach wie vor stark auf die Messung der Umsetzung von Prinzipien ausgerichtet	– Produktionssystem noch nicht weit genug ausgereift – Guter konzeptionell Rahmen, jedoch nicht in die Praxis überführt – Dokumentation nicht ausreichend ausdetailliert, allfällige Gefahr unterschiedlicher Auffassungen und Umsetzungsrichtungen – Definierte Leistungskennzahlen nicht holistisch genug	– Wenige firmeneigene Spezifika – Hohe Flugebene und keine Ausarbeitung der Prinzipien – Keine unterstützende Organisation in den Produktionswerken – Unterschiedliche Auffassung der Prinzipien seitens der Werke – Teilweise abweichende Umsetzungsrichtungen und -intensitäten – Prioritäten oftmals allein aus persönlicher Überzeugung lanciert	– Fragwürdig, ob die Mitglieder des Lean-Netzwerkes und besonders die Lenkungsgruppe über ausreichende Freiräume und Ressourcen verfügen – Allenfalls ungeeigneter Ansatz, wenn sich das Wachstum nicht mehr im gleichen Masse entwickelt	– Einige Ansätze zielten zu Beginn hauptsächlich auf die Realisierung von Kosteneinsparungen, was sich negativ auf deren Adoption auswirkte – Überführung der Inhalte in die Praxis nicht immer geglückt, die Ansätze verblieben auf konzeptioneller Ebene – Zum Teil weisen diverse Ansätze grosse Ähnlichkeit infolge beratergetriebener Entwicklungen auf

3.4.2 Inhaltsanalyse der zugrundeliegenden Prinzipien

Im folgenden Kapitel werden die in den behandelten Fallstudien zugrundeliegenden Produktionsprinzipien unter Berücksichtigung der einschlägigen Literatur vertieft erforscht. Zunächst werden die unterschiedlichen firmenspezifischen Derivate auf Ebene der operationalisierten Arbeits- und Verhaltensweisen systematisch untersucht sowie miteinander verglichen. Dabei werden insbesondere Redundanzen beseitigt, Analogien genutzt, wechselseitige Zusammenhänge akzentuiert und einheitliche Terminologien für die operationalisierten Prinzipien dargelegt. Die 40 resultierenden Prinzipien werden in Anlehnung an das St.Galler OPEX Modell nach technisch und sozial orientierten Eigenschaften untergeteilt (vgl. Tabelle 16). Die im wissenschaftlichen Diskurs und in den analysierten Ansätzen postulierten wechselseitigen Zusammenhänge zwischen Prinzipien werden zur späteren Ableitung von Hypothesen veranschaulicht und kritisch überprüft. Im Übrigen wird qualitativ bewertet, inwiefern die operationalisierten Prinzipien in den unternehmensspezifischen Produktionssystemen implizit/ ansatzweise respektive explizit/ vollständig enthalten sind. Danach folgt eine qualitative Wertung hinsichtlich der Übereinstimmung (mittel bzw. stark) zwischen den operationalisierten Prinzipien und den St.Galler OPEX Modell Enabler/ Elementen, wodurch eine systematische Zuordnung der Prinzipien in das St.Galler OPEX Modell beabsichtigt wird.

Tabelle 16: Prinzipien zeitgenössischer Produktionssysteme der pharmazeutischen Industrie

Technisch orientierte Prinzipien	Benchmarking and Maturity Assessment (BMA)	Process Confirmation (PRC)
	Capacity Planning and Control (CPC)	Process Robustness (PRR)
	Customer Centricity (CUC)	Production Leveling (PRL)
	Digital Transformation (DIT)	Pull Production (PUP)
	Environment, Health and Safety (EHS)	Quality at the Source (QAS)
	Equipment Efficiency and Effectiveness (EEE)	Quality Management System (QMS)
	Inventory Management (INM)	Rapid Changeover (RAC)
	Layout Planning and Optimization (LPP)	Risk Management (RIM)
	Leader Standard Work (LSW)	Segmentation (SEG)
	Line Staffing (LIS)	Standard Work (STW)
	Maintenance Management (MAM)	Supplier Management (SUM)
	Operator Asset Care (OAC)	Technology Management (TEM)
	Performance Management (PEM)	Visual Management (VIM)
	Problem Solving (PRS)	Workplace Organization (WOO)
Sozial orientierte Prinzipien	Change Management (CHM)	Organization Design (ORD)
	Collaboration Management (COM)	Performance Dialog (PED)
	Continuous Improvement (COI)	Quality Culture (QUC)
	Employee Engagement (EME)	Straight Talk and Recognition (STA)
	Leadership Behavior (LEB)	Strategy Deployment (STD)
	Multi-skilled and Flexible Workforce (MFW)	Training and Coaching (TRC)

Im Nachfolgenden werden die operationalisierten Arbeits- und Verhaltensweisen der 28 technisch orientierten Prinzipien beschrieben sowie die postulierten wechselseitigen Zusammenhänge mit anderen technischen und sozialen Prinzipien aufgeführt (vgl. Tabellen 17 bis 44).

Benchmarking and Maturity Assessment

Tabelle 17: Operationalisierung von Benchmarking and Maturity Assessment

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Benchmarking and Maturity Assessment	Einführung eines strukturierten Ansatzes zur qualitativen und quantitativen Bewertung der eigenen Leistungsfähigkeit sowie zur Identifikation von Opportunitäten.
	Teilnahme an internen und externen Benchmarkings (mindestens alle zwei Jahre), um die Werke gegenüber der Konkurrenz zu positionieren.
	Regelmässige Quantifizierung des Gesamtverbesserungspotenziales sowie Priorisierung spezifischer Möglichkeiten entsprechend ihrem Potenzial.
	Definition von Implementierungsplänen mit klaren Massnahmen und Meilensteinen.
	Jährliche Durchführung von systematischen Reifegradbeurteilungen.
	Begleitung von Assessments durch externe, objektive Standort-/ Funktionsexperten.
Zusammenhänge zu (u. a.): Collaboration Management, Continuous Improvement, Performance Management, Strategy Development	Verbindung zu Anerkennungs- und Belohnungssystemen, wie bspw. Einrichtung von Reifegrad-Zertifizierungen, die im Netzwerk kommuniziert werden.
	Implementierung eines formellen Systems zum Austausch bewährter Praktiken.

Capacity Planning and Control

Tabelle 18: Operationalisierung von Capacity Planning and Control

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Capacity Planning and Control	Schaffung von Transparenz über Bestandssituationen, Verkaufsprognosen und weiteren Planungsparametern sowie rechtzeitige Mitteilung von Termin- und Mengenänderungen.
	Reservierung von Produktionskapazitäten und Definition mehrerer Produktionsniveaus, um auf Veränderungen in der Nachfrage flexibel reagieren zu können.
	Konsequente Einhaltung kurzfristiger Pläne («eingefrorene Periode»), um kostspielige Änderungen in letzter Minute zu vermeiden.
	Einplanung flexibler Produktionsplanmargen, um Unsicherheiten auf der Angebots- und Nachfrageseite auszugleichen.
	Visualisierung und laufende Aktualisierung von Produktionsplänen sowie Entwicklung von (elektronischen) Warnsystemen, die Abweichungen vom Plan anzeigen.
Zusammenhänge zu (u. a.): Customer Centricity, Equipment Efficiency and Effectiveness, Inventory Management, Line Staffing, Multi-skilled and Flexible Workforce, Production Leveling, Pull Production, Segmentation, Supplier Management	Festlegung sowie Kommunikation von Rollen und Verantwortlichen vor Beginn nicht routinemässiger Produktionssequenzen (bspw. Einführung neuer Produkte).
	Durchführung regelmässiger Kapazitätsprüfungen und -planungen durch einheitliche und multidisziplinäre Teams.
	Verbesserung der Anlagenflexibilität, um die Reaktionszeit bei Kapazitätsanpassungen schrittweise zu reduzieren.

Customer Centricity

Tabelle 19: Operationalisierung von Customer Centricity

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Customer Centricity	Konsequente Lenkung der kontinuierlichen Verbesserung und zukünftigen Entwicklung der Organisation auf die Stimme des Kunden (VOC).
	Abstimmung der Termin- und Kapazitätsplanung auf die tatsächliche Kundennachfrage und Gestaltung der gesamten Wertschöpfungskette zur Bedienung der Nachfrage.
	Nutzung eines formalen Prozesses (S&OP) zur Abstimmung kommerzieller Strategien sowie zur Bereitstellung robuster Nachfrageprognosen.
	Definition und Verwaltung zentraler Schnittstellen zu Kunden zur Gewährleistung eines hohen Servicelevels und Kundenzufriedenheit.
	Ausrichtung des Mindsets gegenüber nachgeschalteten Partnern auf Reaktionsfähigkeit und kontinuierliche Verbesserung.
Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Inventory Management, Line Staffing, Performance Management, Problem Solving, Process Robustness, Pull Production, Quality at the Source, Risk Management, Supplier Management	Formalisierte periodische Überprüfung der Logistik- und Verteilungsdienstleistungen mithilfe geeigneter Servicekennzahlen.
	Schaffung eines tiefen Verständnisses der eigenen Kunden als auch starkes Engagement in den belieferten Regionen, um Marktdynamik und -erwartungen zu verstehen.
	Hohe Gewichtung von messbarem Kundenfeedback sowie zyklische Überprüfung der gegenwärtigen (latenten) Kundenbedürfnisse.

Digital Transformation

Tabelle 20: Operationalisierung von Digital Transformation

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Digital Transformation	Nutzung von digitalen Technologien zur Vertiefung der Produktkenntnisse als auch zur Automatisierung und Beschleunigung von Prozessen.
	Applikation disruptiver Technologien wie z. B. Cloud- und Cyber-Sicherheit, Autonome Roboter, Intelligente Maschinen, Erweiterte Realität, Maschinelles Lernen etc.
	Anwendung von ausgeklügelten Datenanalysen und kollektivem Wissen, um von einer reaktiven zu einer proaktiven und prädiktiven Kultur zu gelangen.
	Transformation von Produktionsstätten in digitale Fabriken sowie Bereitstellung einer integrierten digitalen Lieferkette.
Zusammenhänge zu (u. a.): Environment, Health and Safety, Maintenance Management, Operator Asset Care, Performance Dialog, Process Robustness, Standard Work, Training and Coaching, Visual Management	Integration von möglichst vielen Unternehmensdaten in Data Lakes und regelmässige Überprüfung der Datengenauigkeit.
	Entwicklung spezifischer IT-Fähigkeiten, die längerfristig benötigt werden.
	Definition von standortspezifischen digitalen Roadmaps.

Environment, Health and Safety

Tabelle 21: Operationalisierung von Environment, Health and Safety

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Environment, Health and Safety	Nutzung alternativer Energiequellen zur Eliminierung von CO2-Emissionen.
	Projektierung neuer Einsparmethoden und -technologien zur nachhaltigen Reduktion des Wasser- und Energieverbrauchs gemäss des Null-Abfall-Konzeptes.
	Messung pharmazeutischer Rückstände in Abwässer, Luft und Boden sowie Bewertung der resultierenden Umweltbelastung.
	Vollziehung von regelmässigen Gesundheits-, Ergonomie- und Sicherheitsbewertungen.
	Berücksichtigung der ergonomischen Funktionalität bei der Arbeitsplatzgestaltung und Beachtung von 5S-Aspekten bei der Bewertung der Arbeitsplatzsicherheit.
	Entwicklung von Sicherheitsroutinen, welche zu einer nachhaltigen Veränderung der Wahrnehmung von Risikoverhalten führen.
	Ausgeprägte und vorgelebte Sicherheitskultur auf allen Ebenen der Organisation und proaktive Abwehr von erkannten Risiken.
	Kommunikation und Schulung von Gefahren, insbesondere für schwere Verletzungen und Todesfälle sowie Kennzeichnung von Gefährdungen durch Substanzen.
Zusammenhänge zu (u. a.): Employee Engagement, (Leader) Standard Work, Process Confirmation, Quality Culture, Quality Management System, Risk Management, Training and Coaching, Visual Management, Workplace Organization	Aktive Ausarbeitung von Sicherheitsvorschlägen von allen Mitarbeitenden und laufende Aktualisierung von Sicherheitsaktionsplänen.
	Festlegung von standortspezifischen Fachexperten mit technischen Kompetenzen, die bei Betriebsgefahren und Risiken die Leitung übernehmen.
	Definition von Zielkennzahlen (inkl. «Beinahe-Unfälle») und kaskadierten Audits.

Equipment Efficiency and Effectiveness

Tabelle 22: Operationalisierung von Equipment Efficiency and Effectiveness

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Equipment Efficiency and Effectiveness	Einführung eines Systems zur laufenden Messung der Anlageneffektivität (OEE) sowie Analyse der zugrundeliegenden Verfügbarkeit, Leistung und Qualitätsverluste.
	Anwendung des Pareto-Prinzips zur Fokussierung auf die wichtigsten Verluste sowie routinemässige Definition von Verbesserungs- und Folgemassnahmen.
	Häufige Überprüfung der Linienleistung, um bei wiederkehrenden Beschwernissen eine systematische Problemlösung einzuleiten.
	Nutzung eines «Störungsbaumes», um die häufigsten Ursachen von Ausfällen zu finden.
Zusammenhänge zu (u. a.): (Leader) Standard Work, Maintenance Management, Operator Asset Care, Performance Dialog, Problem Solving, Process Confirmation, Production Leveling, Segmentation, Technology Management, Workplace Organization	Zugrundelegung der Lebenszykluskosten für den formalisierten Prozess der Investitionen in neue Maschinen und Anlagen.
	Betrieb eines vorausschauenden Anlagenmanagement durch ein funktionsübergreifendes Team sowie systematische Planung von relevanten Standardarbeitsanweisungen.
	Bezug von Maschinen und Anlagen (inkl. Einzelteile) von standardisierten Listen.
	Etablierung eines regelmässigen Überprüfungsprozesses inkl. Schulungen.

Inventory Management

Tabelle 23: Operationalisierung von Inventory Management

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Inventory Management	Entwicklung einer Inventarstrategie für jedes SKU basierend auf Kundenbedürfnissen, Segmentierungen, Modellierung von Schlüsselparametern, Wirtschaftlichkeit etc.
	Bestimmung der Lagerbestandshöhe anhand objektiver Kriterien und Einführung von Pull Mechanismen zu deren Aufrechterhaltung (Kanban, Supermarkt etc.).
	Kontinuierliche Optimierung der Produktinventarstrategien zur laufenden Minimierung der Rohstoff- (RM), Umlauf- (WIP) und Fertigwarenlagerbestände (FGI).
	Überwachung der Lagerbestände, um die Einhaltung der Inventarstrategie zu sichern.
	Realisierung von Materialbewegungen in Kombination mit wertschöpfenden Aktivitäten (bspw. einfache Prozessabläufe auf bewegten Förderbändern).
	Durchführung minimaler Bewegungen und kleinstmögliche «Totraumlagerung».
Zusammenhänge zu (u. a.): Customer Centricity, Layout Planning and Optimization, Production Leveling, Pull Production, Segmentation, Supplier Management	Aufbau lieferantengesteuerter Bestandslösungen (VMI) mit strategischen Zulieferern.
	Erzielung kurzer Lieferzeiten (bis zu wenigen Stunden) für hochvoluminöse Produkte.
	Verwendung einer globalen IT-Plattform für ein genaues Lagerbestandsmanagement und Einsatz von RF-Controller, Lesegeräte etc. zur operativen Bestandsverwaltung.

Layout Planning and Optimization

Tabelle 24: Operationalisierung von Layout Planning and Optimization

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Layout Planning and Optimization	Planung, Umsetzung und laufende Optimierung eines wertstromorientierten Layouts.
	Verteilung sowie Anordnung von Prozessen, Anlagen und Mitarbeitenden, wodurch ein kontinuierlicher Produktfluss ermöglicht wird.
	Organisation der Anlagen in Zellen respektive der Wertströme nach Produktfamilien.
	Einfache Erkennung von Arbeitsabläufen, Maschinenkapazitäten sowie Engpässen – Reihenfolge und Interaktionen zwischen Bedienern und Maschinen sind ersichtlich.
	Exponierung und Reduzierung des Umlaufbestandes zwischen Arbeitsgängen.
	Ermöglichung einer höheren Flexibilität bei sich ändernden Nachfragemustern (bspw. Volumenschwankungen ohne Produktivitätsverluste).
	Erzielung hoher Auslastungen, indem Geräte und Arbeitsplätze nahe beieinander gelegt werden sowie durch gespiegelte Maschinenaufstellungen.
Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Customer Centricity, Inventory Management, Production Leveling, Pull Production, Segmentation, Workplace Organization	Reorganisation von Unterstützungsfunktionen (z. B. Qualitätslabore oder Zwischenlager) entlang des Wertstromes zur Schaffung reibungsloser Produktionsabläufe.
	Festlegung dezidierter Bereiche für jedes Objekt mithilfe von 5S-Methoden.
	Änderungen des Standortlayouts nur nach Einholung erforderlicher Genehmigungen.

Leader Standard Work

Tabelle 25: Operationalisierung von Leader Standard Work

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Leader Standard Work	Exakte Befolgung von sämtlichen gültigen Standards durch Manager, die stets mit gutem Beispiel vorangehen und die Verantwortung für eigene Fehler übernehmen.
	Durchführung von regelmässigen Leistungsbeurteilungsmeetings an Performance Boards und kontinuierliche Verbesserung des Performance Dialoges.
	Leitung der Diskussion durch den Teamleiter und Förderung sämtlicher Teammitglieder zur aktiven Partizipation und freien Meinungsäusserung.
	Integration sorgsamer Gemba-Rundgänge im Shop Floor durch Team- und Personalleiter als Teil der täglichen Arbeit (inkl. resultierende Problemlösungsworkshops).
	Verwaltung eines Gemba-Boards je Arbeitsbereich, welches zur visuellen Meldung von Problemen, Fehlern, Abweichungen, Verbesserungsvorschlägen und Lösungen dient.
Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Leadership Behavior, Operator Asset Care, Performance Dialog, Quality at the Source, Quality Culture, Standard Work, Straight Talk and Recognition, Training and Coaching	Motivation von Mitarbeitenden und Auftritt als Vorbilder beim Aufbau von Coaching-Beziehungen – Hohes Qualifikationsniveau für Coaching.
	Rückmeldung von positivem Feedback seitens der Mitarbeitenden an ihre Vorgesetzten, mit Hinweis auf die an der Front verbrachte Zeit und das geleistete Coaching.
	Dokumentation der Standartarbeit von Vorgesetzten und Überwachung durch Leitung im zuständigen Bereich (Nutzung zur Ausbildung neuer Führungskräfte).

Line Staffing

Tabelle 26: Operationalisierung von Line Staffing

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Line Staffing	Definition eines Linienbesetzungsmodelles auf Ebene der fokussierten Fabrik.
	Optimierung der Effizienz durch klar definierte Rollen und sich zyklisch wiederholenden Aufgaben, die in der Standardarbeitsdokumentation festgehalten sind.
	Angemessene Arbeitsteilung zwischen direkten und indirekten Aufgaben und optimierte Arbeitsbelastung für jede Position im gesamten Werk.
	Regelmässige Bewertung der Linienbesetzung in allen anwendbaren Bereichen.
	Einsatz von Kapazitätsmanagement-Tools, um Aufgaben an Personen zu verteilen und die Nutzung von Ressourcen zu koordinieren.
Zusammenhänge zu (u. a.): Capacity Planning and Control, Customer Centricity, Equipment Efficiency and Effectiveness, Multi-skilled and Flexible Workforce, Production Leveling, Pull Production, Standard Work, Training and Coaching, Workplace Organization	Verwendung einer Qualifikationsmatrix, um die Belegschaft im gesamten Werk für alle relevanten Prozesse mit formalisierter Qualifikation systematisch zu schulen.
	Entwicklung flexibler Arbeitskräfte, die sich leicht an wechselnde Funktionen anpassen.
	Ermöglichung der Ausdehnung der normalen Kapazität durch bestehende Schichtmuster und Arbeitsorganisationsmodelle.
	Einsatz temporärer Ressourcen allein für wenige grundlegende Aufgaben, da die interne Flexibilität und Mehrfachqualifikation es erlauben, Schichten flexibel umzuorganisieren.

Maintenance Management

Tabelle 27: Operationalisierung von Maintenance Management

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Maintenance Management	Datenbasierte Anlagensegmentierung nach Häufigkeit und Auswirkung von Ausfällen sowie Identifikation und Lösung der zugrundeliegenden Ursachen.
	Ausgiebige Nutzung und regelmässige Überprüfung der Segmentierung von Anlagen für Wartungsplanung, Budgetierungsprozess, FMEA-Entwicklung etc.
	Verwendung der Anlagenkritikalität (unter Berücksichtigung von Nutzungsmustern) zur Bestimmung des Zeitplanes vorbeugender Wartungsarbeiten.
	Regelmässige Aktualisierung vorbeugender Wartungspläne zur laufenden Minimierung der mittleren Betriebsdauer zwischen Ausfällen (MTBF).
	Durchführung von Zustandsüberwachungen und nicht-invasiven Tests mithilfe moderner Technologien für kritische Anlagen.
	Identifikation von notwendigen Wartungsarbeiten lange vor Auftreten von Ausfällen – es treten nur wenige ungeplante Ausfälle auf.
	Umsetzung von Wartungsarbeiten während der natürlichen Ausfallzeit von Maschinen und Integration in einen standortspezifischen Gesamtwartungsplan.
	Nutzung eines programmierten Wartungsverwaltungssystems, das Wartungsarbeiten nach Kritikalität priorisiert.
Zusammenhänge zu (u. a.): Employee Engagement, Equipment Efficiency and Effectiveness, Operator Asset Care, Problem Solving, Process Confirmation, Process Robustness, Quality Culture, Standard Work, Workplace Organization	Verwaltung aller Ersatzteile im Rahmen eines Reserveteilmanagementsystems (Daten und Informationen zu Kritikalität, Lagerort, Obsoleszenz etc.).
	Messung des Lagerumschlages von Ersatzteilen und Massnahmenergreifung, um nicht oder langsam bewegliche Artikel infolge einer Segmentierungsanalyse zu entfernen.
	Erhöhung der Netzwerk- und Lieferantentransparenz für kritische Ersatzteile.

Operator Asset Care

Tabelle 28: Operationalisierung von Operator Asset Care

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Operator Asset Care	Laufende Bewertung des Anlagenstatus sowie Identifikation der Quellen für Schmutz und Verunreinigungen durch Maschinenbediener.
	Routinemässige Ausführung von Reinigungs-, Inspektions- und Schmierarbeiten (CIL) am operierenden Maschinenpark durch Betriebspersonal.
	Periodische Verfeinerung der CIL-Normen zur Minimierung von Ausfallzeiten.
	Definition visueller Kontrollpunkte an den Produktionslinien für Wartungsarbeiten.
Zusammenhänge zu (u. a.): Equipment Efficiency and Effectiveness, Maintenance Management, Process Confirmation, Standard Work, Quality at the Source, Workplace Organization	Systematische Beseitigung von Mängeln und kleinen Zwischenfällen.
	Festlegung von eindeutigen Mitarbeiterverantwortlichkeiten für jede Anlage.
	Regelmässige Überwachung und Bestätigung der Einhaltung von CIL-Standards durch Vorgesetzte und Erbringung von Unterstützungsleistungen.

Performance Management

Tabelle 29: Operationalisierung von Performance Management

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Performance Management	Kontinuierliche Messung von Leistungsmetriken gemäss eines mehrstufigen Prozesses und Verknüpfung mit Geschäftsanforderungen/ Anreizsystemen auf allen Ebenen.
	Kombination aus vor- und nachlaufenden Metriken (Leading/ Lagging Indicators) nach einem holistischen, mehrdimensionalen Leistungsverständnis (SQDEC).
	Einrichtung von standardisierten Performance Boards in allen Bereichen als Katalysator zur Förderung von Veränderungen und Verbesserungen.
	Durchführung von täglichen Performance Reviews mit Mitarbeitern an vorderster Front – Einzelpersonen ist klar, wie sich ihre Leistung auf Kennzahlen auswirkt.
Zusammenhänge zu (u. a.): Benchmarking and Maturity Assessment, Continuous Improvement, Customer Centricity, Leader Standard Work, Organization Design, Performance Dialog, Problem Solving, Process Robustness, Quality Management System, Visual Management	Definition von klaren Verantwortlichkeiten, Kaskadierung auf allen Organisationsebenen und Anpassung von Kennzahlen an jeden Funktionsbereich.
	Stetige Aktualisierung von Zielen basierend auf internen und externen Benchmarkings.
	Zielgerichtete Erkennung von Problemursachen sowie rechtzeitige Entwicklung und Umsetzung von Gegenmassnahmen für verfehlte Ziele.
	Entwicklung von Audit-Prozessen zur Verbesserung der Zweckmässigkeit verwendeter Kennzahlen und Qualität der Leistungsausschüsse.

Problem Solving

Tabelle 30: Operationalisierung von Problem Solving

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Problem Solving	Systematische Anwendung einer wissenschaftlich fundierten Problemlösung von allen Mitarbeitenden auf sämtlichen Ebenen, speziell bei wiederkehrenden Problemen.
	Entwicklung und Einsatz von CAPA- und Fehlersicherungssystemen (z. B. Poka-Yoke), so dass Präventivmassnahmen längerfristig Bestand haben.
	Analyse von Problemgrundursachen und Erfassung der Lehren in einer firmenweiten Wissensdatenbank, so dass Probleme nicht erneut auftreten.
	Schaffung eines tiefen Prozessverständnisses und regelmässige Anwendung diverser Problemlösungswerkzeugen und -methoden (A3, Fischgrätendiagramm, 5W etc.).
	Einführung von Regelkarten, um die Prozessvariabilität zu bewerten, Alarmgrenzen zu bestimmen als auch häufige und seltene Ursachen zu identifizieren.
Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Employee Engagement, Leadership Behavior, (Leader) Standard Work, Multi-skilled and Flexible Workforce, Organization Design, Process Robustness, Quality at the Source, Quality Culture, Visual Management, Training and Coaching	Anwendung von fortgeschrittenen statistischen Methoden zur Beseitigung versteckter, systematischer Fehler (z. B. Six Sigma, Multivarianzanalyse, Regression).
	Herstellung einer Verbindung zwischen wissenschaftlichen Problemlösungsprojekten und kaskadierten Geschäftszielen und -prioritäten.
	Aufbau einer hierarchieübergreifenden Hilfskette zur Unterstützung anderer Funktionen.
	Ausbildung und regelmässiger Einsatz von hochqualifizierten Problemlösungsexperten (z. B. Black Belts), die eine nachhaltige Lösung komplexer Probleme unterstützen.

Process Confirmation

Tabelle 31: Operationalisierung von Process Confirmation

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Process Confirmation *Zusammenhänge zu (u. a.): Change Management, (Leader) Standard Work, Organization Design, Performance Dialog, Performance Management, Problem Solving, Process Robustness, Visual Management*	Routinemässige Bestätigung, dass Prozesse und Systeme nach Plan operieren respektive bei Abweichungen schnellstmöglich zum Standard zurückkehren. Systematische Ausführung täglicher Prozessbestätigungen in allen Standortbereichen und über sämtliche Hierarchieebenen hinweg. Abgestufte Abnahme von Standardarbeitsanweisungen (SOP) hinsichtlich Zeitvorgaben, Vollständigkeit und konsequenter Einhaltung von definierten Abläufen. Früherkennung von Abweichungen sowie Analyse und Bekämpfung der Grundursachen dank ausgeprägter Problemlösungsfähigkeiten. Gewährleistung eines Standards für jeden Prozess als Grundlage für Verbesserungen. Festlegung als integrierender Bestandteil von regelmässigen Gemba-Rundgängen auf dem Shop-Floor für schnelle Reaktionen. Bereitstellung von Feedback sowie Coaching durch Führungskräfte. Nutzung von KPI und visuellen Systemen.

Process Robustness

Tabelle 32: Operationalisierung von Process Robustness

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Process Robustness *Zusammenhänge zu (u. a.): Customer Centricity, Maintenance Management, Operator Asset Care, Performance Dialog, Performance Management, Problem Solving, Process Confirmation, Quality at the Source, Quality Culture, Quality Management System, Technology Management, Visual Management*	Erarbeitung eines fundierten Prozessverständnisses (besonders zu Kernprozessen) sowie Dokumentation und regelmässige Aktualisierung direkter und indirekter Prozesse. Durchsetzung der konsequenten Einhaltung von Prozessstandards. Identifikation und Überwachung kritischer Quellen von Prozessvariabilität. Einsatz von statistischen Prozessanalysetechnologien und -methoden (SPC, Six Sigma, PAT) zur systematischen Analyse und Kontrolle von Herstellungsprozessen. Verwendung der statistischen Versuchsplanung (DoE), um kritische Qualitätsprozesse (bspw. Validierungen von Chargen) zu optimieren. Entwicklung und Genehmigung eines strategischen PAT-Implementierungsplanes, der jährlich aktualisiert wird und die Verbesserungsbemühungen veranschaulicht. Designieren von PAT-Werk-Champions, welche die Prozessplanung, -verwaltung und -verbesserung verantworten und mit den relevanten Funktionen zusammenarbeiten. Priorisierung von Schwerpunktbereichen und Einbettung eines robustheitsspezifischen Risikomanagements.

Production Leveling

Tabelle 33: Operationalisierung von Production Leveling

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Production Leveling *Zusammenhänge zu (u. a.): Capacity Planning and Control, Customer Centricity, Layout Planning and Optimization, Line Staffing, Multi-skilled and Flexible Workforce, Pull Production, Rapid Changeover, Segmentation, Supplier Management*	Verteilung von Prozessen, Anlagen als auch Mitarbeitenden zur Realisierung eines «One-piece-flows» sowie zur Minimierung der Umlaufbestände. Bedarfsanalyse sowie aktive Messung, Verwaltung, Stabilisierung und Standardisierung der Durchlaufzeiten über alle Produktfamilien hinweg. Durchführung von Engpassanalysen zur Lösung von Prozessflaschenhälse respektive um Engpässe zu verwalten/ in Betrieb zu halten. Nivellierung des Produktionsflusses durch verschiedene Ausgleichsmechanismen (bspw. Debottlenecking, Rhythm Wheels), schnelle Umrüstungen und ausgewogene Linien. Synchronisation sämtlicher Linienaktivitäten und systematische Optimierung der Produktionslinien, um die Erfüllung der Taktzeiten zu unterstützen. Etablierung und Einhaltung von Taktzeiten für alle Produkte in Übereinstimmung mit der jeweiligen Kundennachfrage. Bereitstellung eines stabilen Produktionszustandes zur Förderung der kontinuierlichen Verbesserung und Nachhaltigkeit.

Pull Production

Tabelle 34: Operationalisierung von Pull Production

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Pull Production *Zusammenhänge zu (u. a.): Capacity Planning and Control, Customer Centricity, Layout Planning and Optimization, Line Staffing, Multi-skilled and Flexible Workforce, Production Leveling, Rapid Changeover, Segmentation, Supplier Management*	Vollständige «Ziehung» der Produktion ausgehend von der Kundennachfrage, z. B. durch Kanban- oder Supermarkt-Praktiken (Make-to-forecast für volatile Produkte). Einhaltung eines systematischen Prozesses zur Identifikation von Produkten, bei denen Volumen und Nachfragemuster ein vollständiges Pull System rechtfertigen. Just-in-time-gerechte Ziehung des Materials durch interne Kunden – Auslösung eines Produktionsstarts durch ein Pull Signal im vorherigen Wertschöpfungsschritt. Definition und Verwendung von Taktzeiten zur Steuerung der Produktion respektive zur Synchronisation vor- und nachgelagerter Prozesse. Optimierung der Chargengrössen und laufende Minimierung des (Umlauf-)Bestandes. Aufbau eines synchronisierten Liniennachschubes (direkter und geplanter logistischer Fluss, kontrollierte Pufferbestände, optimierte Transportwege, reduzierte Leerfahrten). Integration sämtlicher Qualitätsschritte in den Produktionsfluss unter Zuhilfenahme von gemeinsamen Produktionsplänen oder Pull Systemen. Austausch von Produktionsplänen und -trends mit Lieferanten, welche Nachfragesignale («Pull Trigger») für den Material-/ Produktnachschub erhalten. Entwicklung von Kanban-Karten und Supermärkte für Verbrauchsmaterialien wie bspw. Büromaterial, Laborutensilien oder Anlagen-Ersatzteile. Aufbau einer transparenten funktionsübergreifenden Kommunikation in Echtzeit.

Quality at the Source

Tabelle 35: Operationalisierung von Quality at the Source

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Quality at the Source *Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Employee Engagement, Leadership Behavior, (Leader) Standard Work, Organization Design, Problem Solving, Process Robustness, Quality Culture, Quality Management System, Visual Management, Workplace Organization*	Konsequente Sicherung der Qualität durch Mitarbeitenden an vorderster Front, notfalls infolge der Erzwingung von kritischen Linienstopps (z. B. Jidoka, Andon). Anhaltung von Prozessen, um Problemursachen zu ermitteln und Korrekturmassnahmen zu ergreifen, anstatt Defekte an nachfolgende Prozesse weiterzuleiten. Erzeugung einer hohen Kritikalität, um qualitätsbezogene Durchlaufzeiten möglichst kurz zu halten als auch Ausfall- und Wartezeiten zu reduzieren. Umsetzung von täglichen Kontrollplänen (einschliesslich aller vorgeschriebenen Tests) und Qualitätsmetriken, um Abweichungen (OOT, OOS) frühzeitig zu erkennen. Kontinuierliche Messung qualitätskritischer Prozessparameter mithilfe von statistischen Analysen und Durchführung periodischer Produktqualitätsprüfungen. Installierung von Quality Gates und Einleitung systematischer Problemlösungsmethoden und Qualitätswerkzeugen wie APQP, FMEA, PDCA, QFD, Pareto etc. Schaffung eines hohen Qualitätsbewusstseins als Ergebnis regelmässiger Schulungen – Mitarbeitende sind in der Lage, Abweichungen direkt zu erkennen und zu beheben.

Quality Management System

Tabelle 36: Operationalisierung von Quality Management System

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Quality Management System *Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Leadership Behavior, (Leader) Standard Work, Multi-skilled and Flexible Workforce, Organization Design, Process Robustness, Quality at the Source, Quality Culture, Supplier Management, Training and Coaching, Visual Management*	Sicherstellung der Richtlinien guter Herstellungspraxis (GMP) zur Qualitätssicherung von Produktionsabläufen und -umgebung. Qualifizierung von Anlagen, Geräten, Gebäuden, Räumlichkeiten und Zulieferern nach einem geplanten und dokumentierten Prozess. Verwaltung und Sicherung von Vorgabedokumenten, Arbeitsanweisungen, Plänen, Formblättern, Aufzeichnungen und sonstigen wichtigen Unterlagen. Hochgradige Integration der Qualitätssicherung im Produktionsfluss und Konzeption von fortgeschrittenen Fehlerprüfsystemen. Definition und laufende Überwachung von Qualitäts- und Compliance-Metriken unter Verwendung eines risikobasierten Managementansatzes. Fortlaufende Entwicklung und Testung von Qualitätstechnologien und -methoden und Einsatz von Werkzeugen wie PAT, SPC, Six Sigma, DMAIC etc. Nutzung von Standardarbeit, Visuelles Management und abgestufte Feedbackprozesse, um dem Betriebspersonal zu helfen, Fehler zu vermeiden. Einbettung kontinuierlicher Qualitätsverbesserungen in tägliche Arbeitsweisen, die durch einen umfassenden Wissensaustausch gefördert werden. Durchführung von Schulungen zur Erlangung fortschrittlicher Qualitätsfähigkeiten, die im Ausbildungsprogramm des Standortes integriert sind.

Rapid Changeover

Tabelle 37: Operationalisierung von Rapid Changeover

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Rapid Changeover	Detaillierte Analyse von Umrüstungen, z. B. in Form von Bewegungs- und Zeitstudien oder Videoaufnahmen zur Identifizierung von Verschwendung.
	Kontinuierliche Optimierung der Umrüstprozesse, so dass sie keine Einschränkungen in Bezug auf Produktivität, Kapazität, Nivellierung oder Produktfluss darstellen.
	Laufende Messung und Überwachung der Umrüstzeiten an definierten Arbeitsstationen sowie Visualisierung von erreichten Zeiteinsparungen.
	Ausführung von sequenziellen Umrüstungen innerhalb der Taktzeit.
	Betrieb eines stringenten, standortübergreifenden 5S-Systems für Werkzeuge, Matrizen oder Teile, das von allen Mitarbeitenden konsequent eingehalten wird.
Zusammenhänge zu (u. a.): Capacity Planning and Control, Maintenance Management, Operator Asset Care, Problem Solving, Production Leveling, Pull Production, Segmentation, Standard Work, Visual Management, Workplace Organization	Standardisierung und Dokumentation von neuartigen sowie optimierten Umrüstverfahren sowie Replizierung über gesamtes Produktionsnetzwerk hinweg.
	Entwicklung spezieller Werkzeuge und Ausrüstungen zur kontinuierlichen Reduzierung von Zeit- und Arbeitsaufwänden.
	Vorausplanung und Kommunikation von Umrüstungen.
	Durchführung von Workshops und Schulungen in definierten Bereichen.

Risk Management

Tabelle 38: Operationalisierung von Risk Management

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Risk Management	Integration von Schlüsselkontrollen zur Früherkennung inhärenter Risiken.
	Entwicklung und periodische Aktualisierung von Plänen zum Umgang mit bedrohenden Risiken sowie zur Sicherstellung der Geschäftskontinuität.
	Definition und laufende Überprüfung von standortinternen Risikomanagementsystemen.
	Erarbeitung von Risikoprotokollen, die u. a. Risikobewertungen, Risikoverantwortliche, Massnahmen zur Risikominderung und Fälligkeitstermine umfassen.
Zusammenhänge zu (u. a.): Customer Centricity, Environment, Health and Safety, Performance Dialog Performance Management, Process Confirmation, Process Robustness, Quality at the Source, Quality Culture, Quality Management System	Konzeption und regelmässige Testung eines werksübergreifenden Krisenmanagements.
	Vorsehen von ausreichenden Ressourcen zum Management und Unterstützung von Betriebsgefahren und -risiken.
	Optimierung respektive Anpassung von Betriebseinrichtungen und Fertigungsverfahren zur weitgehenden Eliminierung bekannter Risiken.
	Befolgung eines risikobasierten Ansatzes zur Ermittlung des Ausbildungsbedarfes.

Segmentation

Tabelle 39: Operationalisierung von Segmentation

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Segmentation	Segmentierung von Produkten (bspw. Runners, Repeaters sowie Strangers) aufgrund von Produktions- und Technologiekommunalitäten.
	Kontinuierliche Optimierung der Produkt- und Anlagensegmentierung, um Effizienz und Effektivität durch eine Nivellierung des Gesamtstromes zu steigern.
	Periodische Überwachung von Produktvolumen, Nachfragevolatilität, Anlagenkapazität und Prozesstechnologien zur Neujustierung der Produkt- und Anlagenzuordnung.
	Definition von produkt- oder produktgruppenspezifischen Planungs- und Terminierungs-strategien (z. B. Kanban für hochvoluminöse Produkte mit geringer Volatilität).
	Durchführung und regelmässige Aktualisierungen von ABC- und XYZ-Analysen.
Zusammenhänge zu (u. a.): Capacity Planning and Control, Customer Centricity, Inventory Management, Layout Planning and Optimization, Line Staffing, Production Leveling, Pull Production, Rapid Changeover, Supplier Management	Ausrichtung der Planung auf Engpässe und Überwachung der Produktionsplanstabilität.
	Berücksichtigung von Engpässen zur Optimierung der Sequenz unter Zuhilfenahme von Optimierer/ Heuristik im Planungssystem.
	Modellierung und Aktualisierung von Restriktionen (z. B. geplante Ausfallzeiten).
	Berücksichtigung des Produkt-Anlagenbeitrages zur Segmentierungsentscheidung als Mass für die Bedeutung eines Produktionssegmentes.

Standard Work

Tabelle 40: Operationalisierung von Standard Work

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Standard Work	Entwicklung, Einhaltung und laufende Aktualisierung von Standardarbeitsanweisungen sowie Erstellung von Standard-Arbeitsdokumentationen (SWD).
	Einfache Formulierung und anschauliche Visualisierung von SOP – Detaillierungsgrad ist so zu wählen, dass SOP verständlich bleiben.
	Durchsetzung standardisierter Prozesse gemäss SWD in allen Werksbereichen.
	Ausführung von regelmässigen Prozessbestätigungen zur Kontrolle von Arbeitsabläufen hinsichtlich Zeit- und Qualitätsvorgaben, Vollständigkeit etc.
	Übernahme einer Feedback- und Coaching-Rolle durch Vorgesetzte, die routinemässig im Shop Floor anzutreffen sind (mindestens einmal je Schicht).
Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Direction Setting, Employee Engagement, Leadership Behavior, Leader Standard Work, Process Confirmation, Performance Dialog, Visual Management	Aufrechterhaltung standardisierter Arbeitsplätze infolge periodischer Audits.
	Hohe Partizipation des operierenden Betriebspersonals an der Definition von Standards.
	Aufbau einer Trainingsmatrix für alle Hierarchieebenen und Einführung eines Prozesses zur Kontrolle der Trainingseffektivität (inkl. Abweichungen und Problemen).
	Standardisierung von sich häufig wiederholenden Nicht-GMP-Aktivitäten.

Supplier Management

Tabelle 41: Operationalisierung von Supplier Management

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Supplier Management	Hochgradige Integration strategischer Lieferanten in der Wertschöpfungskette (u. a. in der Entwicklung, Produktionsplanung und kontinuierlichen Verbesserung).
	Gewährleistung einer hohen Kosteneffizienz und niedrigen Fehlerquote.
	Systematische Genehmigung von neuen Lieferanten durch die Qualitätssicherung.
	Mitteilung von Produktionsplänen und -trends an Lieferanten sowie kontinuierliche Meldung von Nachfragesignalen zur Material- und Produktauffüllung.
	Periodische Lieferantenbeurteilungen und -audits anhand definierter Leistungsmetriken.
	Regelmässige Segmentierung und Konsolidierung von Lieferanten.
	Aufbau einer effektiven Einkaufsorganisation zum Ausgleich globaler und regionaler Kaufkraft (Hochwertige Rohstoffe, Serviceniveau, Mengenrabatte etc.).
Zusammenhänge zu (u. a.): Collaboration Management, Continuous Improvement, Inventory Management, Performance Management Problem Solving, Pull Production, Risk Management, Quality Management System, Segmentation, Strategy Deployment	Herstellung und langfristige Aufrechterhaltung von strategischen Partnerschaften mit ausgewählten qualifizierten Lieferanten.
	Leitung regelmässiger Interaktionen mit Lieferanten und Erfassung von Informationen über Wettbewerber durch informelle Gespräche.
	Entwicklung von klaren End-zu-End-Prozessen mit RACI, SIPOC, Übergabepunkten und SLA für externe Lieferanten.

Technology Management

Tabelle 42: Operationalisierung von Technology Management

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Technology Management	Schaffung eines integrierten Technologiemanagement zur Früherkennung, Entwicklung, Bewertung und Anwendung (disruptiver) Innovationen.
	Entwicklung vereinfachter Alternativen für den Formulierungsprozess, die Effizienz bieten und keine regulatorischen Auswirkungen haben.
	API-Harmonisierung über verschiedene Märkte hinweg zur Reduktion von Umrüstungen und Bündelung von Beschaffungsvolumina.
	Erreichung einer integrierten Gebäudeautomatisierung, die mit dem MES verbunden und mit Künstlicher Intelligenz (KI) kombiniert ist.
Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Digital Transformation, Environment, Health and Safety, Equipment Efficiency and Effectiveness, Maintenance Management, Process Robustness, Rapid Changeover, Strategy Deployment	Integration innovativer Technologielösungen, z. B. intelligente und vernetzte Sensoren, Datenanalysen in Echtzeit, autonome Online-Kontrolle durch KI, Serialisierung.
	Gewährleistung zuverlässiger Technologien entlang ihres gesamten Lebenszyklus und Bewertung ihrer Wirtschaftlichkeit anhand des TCO-Prinzips.
	Erfüllung und kontinuierliche Entwicklung von Anlagenstandards, um Wartungskosten zu senken und den Austausch von Best Practices zu fördern.
	Ausbildung von Produktspezialisten für schnelle und reibungslose Technologietransfers.

Visual Management

Tabelle 43: Operationalisierung von Visual Management

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Visual Management	Laufende Nutzung visueller Indikatoren auf allen Ebenen für eine frühzeitige Erkennung von Trends und Problemen sowie zur unmittelbaren Leistungsüberprüfung.
	Verwendung von visuellen Tafeln und Beschilderungen als Standard für alle Arten von Standortaktivitäten.
	Definition von visuellen Systemen als integraler Bestandteil des Managementsystems, einschliesslich abgestufter Verantwortlichkeiten und Verbesserungsschleifen.
	Aushändigung von Kontrollblättern an allen Arbeitsstationen zur klaren Beschreibung von Mängeln und zügigen Ergreifung von Korrekturmassnahmen.
	Abnahme der visuellen Systeme durch Führungskräfte im Rahmen ihrer Standardarbeit.
	Hochgradige Standardisierung der visuellen Systeme, um Konsistenz zu schaffen und die visuelle Kommunikation zu erleichtern.
	Standortübergreifende visuelle Gestaltung – Farbcodierung von Materialien, Behältern, Produktflüssen, Wartungsgegenständen, Laborutensilien etc.
Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Employee Engagement, Environment, Health and Safety, (Leader) Standard Work, Organization Design, Performance Dialog, Performance Management, Problem Solving, Rapid Changeover, Straight Talk and Recognition, Workplace Organization	Weitestgehender Ersatz der schriftlichen Kommunikation durch Bilder und Symbole, die die Abhängigkeit vom Verständnis der Information durch die Bediener verringert.
	Einsatz von Visual Management in produktionsfremden Prozessen wie bspw. Qualitäts-, Wartungs-, Lager- oder HR-Aktivitäten.
	Überarbeitung der Anschauungsmaterialien infolge resultierender Änderungen in den Produktionsbedingungen, um kleine wie auch grössere Chancen zu ergreifen.
	Erreichung eines kulturellen Wandels, der von allen Mitarbeitenden getragen wird.

Workplace Organization

Tabelle 44: Operationalisierung von Workplace Organization

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Workplace Organization	Entfernung aller unnötigen Elemente aus dem Arbeitsbereich.
	Wartung, Kalibrierung, Testung und Betrieb sämtlicher Werkzeuge und Ausrüstungen nach sichtbar dokumentierten Standardverfahren.
	Anwendung in jeder Abteilung, einschliesslich indirekte und versteckte oder nicht häufig genutzte Bereiche.
	Optimierung des Überblickes und der Disposition zwischen Arbeitsbereichen, wodurch die Identifizierung von Fehlern und Abweichungen erleichtert wird.
Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Layout Planning and Optimization Line Staffing, Operator Asset Care, Rapid Changeover, Quality at the Source, Quality Culture, Standard Work, Visual Management	Einführung eines routinemässigen, standortübergreifenden Auditsystems, welches den Umsetzungsfortschritt veranschaulicht.
	Realisierung eines nachhaltigen kulturellen Wandels, der von sämtlichen Mitarbeitenden getragen wird («alles an seinem Platz und Platz für alles»).
	Wiederholende Durchführungen von 5S-Schulungsprogrammen.

Im Folgenden werden die operationalisierten Arbeits- und Verhaltensweisen der zwölf sozial orientierten Prinzipien erläutert sowie die postulierten wechselseitigen Zusammenhänge mit anderen technischen und sozialen Prinzipien aufgeführt (vgl. Tabellen 45 bis 56).

Change Management

Tabelle 45: Operationalisierung von Change Management

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Change Management *Zusammenhänge zu (u. a.): Collaboration Management, Continuous Improvement, Leadership Behavior, Organization Design, Performance Dialog, Quality Culture, Strategy Deployment, Training and Coaching*	Festlegung von Veränderungsagenten und -teams entlang des Produktionsnetzwerkes. Leitung und Schulung der Agenten durch einen werksinternen Veränderungsleiter. Etablierung eines standortinternen Veränderungsrahmens inkl. Enabler wie Sponsoring, Kompetenzaufbau, Kommunikation, Rollenmodellierung, Anreizsysteme. Entwicklung von Mechanismen zur Anerkennung von ausserordentlichen Leistungen – Belohnungen sind angemessen sichtbar und kommuniziert. Effektiver Ausgleich von Belohnungsmechanismen (Standort, Team, Individuum). Bekräftigung von Veränderungsleitern als Mitglied des Führungsteams von Standorten. Schulung von Veränderungsagenten und sonstigen Führungskräften in der Methodologie AIM Change Management.

Collaboration Management

Tabelle 46: Operationalisierung von Collaboration Management

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Collaboration Management *Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Change Management, Employee Engagement, Leadership Behavior, Organization Design, Supplier Management*	Konzeption einer Roadmap für eine netzwerkübergreifende strategische Integration. Aktive Teilnahme der Werke an der laufenden Entwicklung des gesamten Netzwerkes. Entwicklung von Strukturen, Prozessen und formellen Systemen für einen funktionsübergreifenden Austausch bewährter Praktiken. Gemeinsame Nutzung von Wissensressourcen über das gesamte Produktionsnetzwerk hinweg und regelmässiger Austausch von talentierten Mitarbeitenden. Etablierung von Schnittstellen zu zentralen Funktionen und Zweigniederlassungen. Leitung von regelmässigen Interaktionen mit strategischen Lieferanten und Zugang zu Marktberichten über technische Fähigkeiten konkurrierender Standorte. Aufbau von Partnerschaften mit lokalen Behörden und Universitäten.

Continuous Improvement

Tabelle 47: Operationalisierung von Continuous Improvement

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Continuous Improvement	Tiefe Verwurzelung einer ausgeprägten CI-Kultur im Unternehmen – gemeinsames Empfinden, dass kontinuierliche Verbesserung Teil der täglichen Arbeit ist.
	Fortlaufende Entwicklung und Implementierung von Ideen durch alle Mitarbeitenden zur Verbesserung von Prozessen und Systemen.
	Priorisierung von Verbesserungsideen, die an strategische Prioritäten geknüpft und in wirksamen Techniken des Change Management eingebettet sind.
	Betrachtung von Problemen als Chancen zur Verbesserung und Kategorisierung dieser (1. Fehlende Standards, 2. Nicht erfüllte Standards sowie 3. Nicht ideale Standards).
	Routinemässige und einheitliche Anwendung von CI-Tools und Kaizen-Initiativen zur Verbesserung von Arbeitsweisen und Standards auf allen Ebenen.
Zusammenhänge zu (u. a.): Benchmarking and Maturity Assessment, Change Management, Collaboration Management, Employee Engagement, Leadership Behavior, (Leader) Standard Work, Performance Dialogue, Problem Solving, Quality Culture, Straight Talk and Recognition, Strategy Deployment, Training and Coaching, Visual Management	Regelmässige Aktualisierung und visuelle Verfolgung von Verbesserungsbemühungen, um die Mitarbeiter über den Fortschritt auf dem Laufenden zu halten.
	Rigorose und systematische Analyse von Problemursachen mit dem PDCA-Zyklus oder gleichwertigen Verfahren und zügige Entwicklung von Gegenmassnahmen.
	Starke Einbindung des Management in die Verbesserungsbemühungen und regelmässige Besichtigung des Shop Floor, um Veränderungen zu unterstützen.
	Schaffung eines kollektiven Bewusstseins für Initiativen, Projekte, Werkzeuge als auch verfügbare Ressourcen zur kontinuierlichen Verbesserung.

Employee Engagement

Tabelle 48: Operationalisierung von Employee Engagement

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Employee Engagement	Aktives Engagement von sämtlichen Mitarbeitenden zur kontinuierlichen Generierung, Austausch und Verfolgung von Verbesserungsideen.
	Befähigung der Mitarbeitenden durch Führungskräfte – angeleitetes Coaching und Feedback, um Probleme zu lösen und selbstständig Entscheidungen zu treffen.
	Förderung und Forderung der Belegschaft zur Signalisierung von Problemen, Mängeln oder Verbesserungspotenzialen in ihrem Bereich.
	Visuelle Überwachung des Fortschrittes von vorgeschlagenen Ideen und Austausch von erreichten Meilensteinen in Teamsitzungen.
	Anerkennung von Personen, die sich durch angemessene Verhaltensweisen, konstruktive Problemlösungen, Verantwortungsübernahme, vernetztes Denken etc. charakterisieren.
Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Collaboration Management, (Leader) Standard Work, Performance Dialog, Process Confirmation, Straight Talk and Recognition, Training and Coaching, Visual Management	Begünstigung erwarteter Verhaltensweisen durch ein wirksames Belohnungssystem, das auf ganze Teams anstatt auf Einzelpersonen ausgerichtet ist.
	Jährliche Teilnahme an Schulungen, um Kenntnisse und Fähigkeiten zu verbessern.
	Kapitalisierung der durch Training und Coaching erworbenen Qualifikationen.

Leadership Behavior

Tabelle 49: Operationalisierung von Leadership Behavior

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Leadership Behavior	Kommunikation der Vision zur Verständigung durch die gesamte Organisation.
	Anwendung des Konzeptes Servant Leadership, wodurch sich sämtliche Mitarbeitenden von ihren Führungskräften befähigt und unterstützt fühlen.
	Führung des Modells «Learn, do, teach» sowie Schaffung einer Arbeitsumgebung, die Mitarbeitenden inspiriert und fördert.
	Durchführung von täglichen Treffen und Gemba-Rundgängen sowie Aufwendung von viel Zeit im Shop Floor.
	Einbindung in OPEX-Bemühungen und starkes Engagement als Projektsponsoren.
Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Leader Standard Work, Organization Design, Performance Dialog, Problem Solving, Process Confirmation, Quality Culture, Straight Talk and Recognition, Training and Coaching	Übernahme einer idealtypischen Vorbildfunktion zur Mobilisierung von Mitarbeitenden und Organisation in Richtung kontinuierlicher Verbesserung.
	Forcierung der Anwendung systematischer Problemlösungswerkzeuge.
	Weitentwicklung von Fähigkeiten, insbesondere in Form von Trainings und Coachings – Hohes Qualifikationsniveau der allermeisten Führungskräfte.
	Anerkennung der Beiträge von Mitarbeitenden zu kontinuierlichen Verbesserungen.

Multi-skilled and Flexible Workforce

Tabelle 50: Operationalisierung von Multi-skilled and Flexible Workforce

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Multi-skilled and Flexible Workforce	Befähigung von Mitarbeitenden, verschiedenartige Arbeitsfunktionen auszuführen sowie Schaffung einer reaktionsschnellen und flexiblen Teamorganisation.
	Definition von klaren Rollenprofilen einschliesslich interdisziplinärer Kompetenzen und Verhaltensweisen für jede Standortfunktion.
	Systematische Verknüpfung einer Kompetenzmatrix mit Ausbildungsprogrammen sowie Einplanung von Rotationsaufgaben (Job Rotation/ Enrichment).
	Sicherstellung eines informellen Coachings zwischen Führungskräften und Frontlinie, welches die Erlangung von polyvalenten Fähigkeiten fördert.
	Einbindung von Führungskräften auf allen Ebenen in die Planung und Umsetzung der Kompetenzentwicklung von flexibel einsetzbaren Mitarbeitenden.
Zusammenhänge zu (u. a.): Customer Centricity, Capacity Planning and Control, Line Staffing, Operator Asset Care, Problem Solving, Production Leveling, Pull Production, Rapid Changeover, Quality at the Source, Quality Culture, Training and Coaching	Frühzeitige Ableitung von zukünftig benötigten Mehrfachqualifikationen aus Vision und Mission und bedarfsgerechte Abstimmung der Ausbildungsprogramme.
	Aufbau von multidisziplinären produktorientierten Teams und Kompetenzzentren zur Verbreitung von Wissen und Ausbildung der Belegschaft.
	Einführung eines jährlichen Leistungsbeurteilungsprozesses zur Fortschrittsmessung inkl. Aktualisierung von individuellen Entwicklungsplänen.

Organization Design

Tabelle 51: Operationalisierung von Organization Design

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Organization Design	Kontinuierliche Überprüfung und Anpassung der Organisationsstruktur und -grösse, um Produktivitätsverbesserungen auch bei rückläufigen Volumina zu fördern.
	Abstimmung von Kontrollspannen auf den jeweiligen Grad der Arbeitsstandardisierung, um Verschwendung zu vermeiden und hochautonome Operationen zu schaffen.
	Organisation von prozesszentrierten Teams in autonomen Arbeitsbereichen.
	Klare Definition, Dokumentation und Kommunikation von Verantwortlichkeiten und Rollen – es existieren keine Verantwortungslücken oder Überschneidungen.
	Ermöglichung einer «dienenden Führung» (Berichtslinien auf Rechenschaftspflicht und schnelle Reaktion ausgelegt) mit konsistentem Feedback von der Frontlinie.
Zusammenhänge zu (u. a.): Collaboration Management, Continuous Improvement, Customer Centricity, Employee Engagement, Leadership Behavior, (Leader) Standard Work, Problem Solving, Process Confirmation, Process Robustness, Quality Culture, Training and Coaching, Visual Management	Abgestufte Bestätigung von Prozessen und Standards durch Vorgesetzte und Eskalation von Problemen entlang der verschiedenen Ebenen mithilfe visueller Systeme.
	Entwicklung ausgeprägter organisationaler Fähigkeiten für mehr Agilität und Flexibilität zur Unterstützung der verfolgten Strategie.
	Bereitstellung entsprechender Ressourcen, um die Organisation bei der kontinuierlichen Verbesserung anzuleiten und zu unterstützen (circa 1.5 % der FTE eines Werkes).
	Bestimmung von Schlüsselrollen inkl. Nachfolge- und Notfallpläne.

Performance Dialog

Tabelle 52: Operationalisierung von Performance Dialog

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Performance Dialog	Planung und Sequenzierung von formellen Leistungsdialogen auf individueller (bspw. Leistungsgespräch) und organisatorischer Ebene (z. B. Schichtbesprechung).
	Verknüpfung der Problemlösung entlang der verschiedenen Organisationsebenen sowie Aufbau einer Kaskade, aus der die zugrundeliegende Eskalationskette hervorgeht.
	Ausführung der Performance Meetings auf Grundlage standardisierter Tagesordnungen, inkl. Thema, Zweck, zu überprüfenden Metriken, Teilnehmer, Sitzungsinhaber etc.
	Manifestation der erwarteten Verhaltensweisen in den Performance Reviews – proaktive und konstruktive Beteiligung durch alle Teilnehmenden.
	Proaktives Ansprechen von Leistungsproblemen sowie Entwicklung von Plänen für eine zügige Schliessung von Leistungslücken.
Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Leadership Behavior, (Leader) Standard Work, Performance Management, Problem Solving, Process Confirmation, Process Robustness, Straight Talk and Recognition, Strategy Deployment, Training and Coaching, Visual Management	Übermittlung von informellem Leistungsfeedback (positiv und negativ) sowie Coaching des Betriebspersonals vonseiten der Führungskräfte.
	Ansicht von kontinuierlich verbesserten Leistungsdialogen als wertvolles Instrument zur Verbesserung und Entwicklung der Mitarbeitenden.
	Visualisierung zentraler Leistungsprioritäten sowie Vermittlung einer klaren Erwartung und Rechenschaftspflicht auf allen Ebenen.

Quality Culture

Tabelle 53: Operationalisierung von Quality Culture

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Quality Culture *Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Customer Centricity, Employee Engagement, Leadership Behavior, (Leader) Standard Work, Organization Design, Performance Dialog, Performance Management, Process Confirmation, Process Robustness, Quality at the Source, Quality Management System, Training and Coaching, Visual Management, Workplace Organization*	Tiefe Verankerung von Qualitätswerten in der Kultur und hohes Qualitätsbewusstsein. Umsetzung täglicher Qualitätsroutinen und Selbstkontrollen sowie stringente Einhaltung von Standards für eine effektive Qualitätssicherung an der Quelle. Kontinuierliches Streben, Dinge beim ersten Mal richtig zu machen und Entscheidungen richtig zu treffen, wenn «niemand hinsieht». Befähigung von Mitarbeitern, um schnell zu handeln respektive um eigenverantwortliche Entscheidungen zu treffen, falls die Qualität gefährdet sein sollte. Praktifizierung präventiver CI-Ansätze für Qualität, aber Begrüssung von Misserfolgen als Lernmöglichkeit, um sich dauerhaft zu verbessern. Routinemässige Bewertungen der Prozessfähigkeit mithilfe von SPC-Kontrollen sowie anderen Techniken zur Aufrechterhaltung einer hohen Prozessrobustheit. Starkes Engagement und ausgeprägte Verhaltensweisen vonseiten der Vorgesetzten, die langfristig zu einer Null-Fehler-Kultur führen. Anerkennung von Führungspersönlichkeiten als «Null-Fehler-Champions», die alle in eine gemeinsame Vision zusammenführen. Würdigung der Qualitätsbemühungen durch Führungskräfte, Mitarbeitenden, Patienten, Investoren und Aufsichtsbehörden. Transparente funktionsübergreifende Kommunikation in nahezu Echtzeit.

Straight Talk and Recognition

Tabelle 54: Operationalisierung von Straight Talk and Recognition

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Straight Talk and Recognition *Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Employee Engagement, Leadership Behavior, (Leader) Standard Work, Performance Dialog, Performance Management, Problem Solving, Process Confirmation, Process Robustness, Quality Culture, Visual Management*	Offene und klare Kommunikation vonseiten der gesamten Belegschaft. Durchführung «geradliniger Gespräche» auf allen Organisationsebenen, ohne Rücksicht auf Hierarchie – Menschen sind gegenseitig rechenschaftspflichtig. Proaktiver Umgang mit Problemen (speziell im Zusammenhang mit schwacher Leistung und unangemessenem Verhalten), um Eskalationen zu vermeiden. Aneignung von Fähigkeiten und Einsatz von Techniken durch Führungspersönlichkeiten, um sich in andere Personen einzufühlen. Umfassende Planung und Vorbereitung auf schwierige Gespräche. Anerkennung und Belohnung von Mitarbeitenden mithilfe verschiedener zeitgerechter, spezifischer und persönlicher Mittel. Begünstigung erwarteter Verhaltensweisen durch ein wirksames Belohnungssystem, das auf ganze Teams anstatt auf Einzelpersonen ausgerichtet ist. Zelebrierung von erreichten Meilensteinen zur zusätzlichen Förderung der erwünschten Verhaltensweisen auf allen Organisationsebenen.

Strategy Deployment

Tabelle 55: Operationalisierung von Strategy Deployment

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Strategy Deployment	Kaskadierung und Herstellung einer klaren Verbindung zwischen übergeordneter Vision und Mission sowie strategischen Prioritäten und funktionalen Zielen.
	Synchronisierung der Festlegungs- und Überprüfungskadenz von Strategie, Zielen, Budgets, Projekten etc. durch Werke und Unternehmensleitung.
	Definition eines systematischen Prozesses zur Selektion von Verbesserungsprojekten basierend auf ihrer strategischen Wirkung.
	Planung von Projektmeilensteinen und -terminen hinsichtlich Ressourcenverfügbarkeit und strategischen Zielen.
Zusammenhänge zu (u. a.): Continuous Improvement, Customer Centricity, Leadership Behavior, (Leader) Standard Work, Performance Management, Performance Dialog, Process Confirmation, Process Robustness, Quality at the Source, Quality Culture, Quality Management System, Supplier Management	Harmonisierung von Masterplänen mit dem Standort-Archetyp und dem strategischen Unternehmensplan.
	Abstimmung werksspezifischer CAPEX-Pläne auf deren Vision und Mission.
	Regelmässige Kommunikation von Vision, Mission und Strategie an die Belegschaft, so dass sie auf allen Organisationsebenen anwendbar sind und ihren Zweck erfüllen.
	Entwicklung eines standardisierten Prozesses, um kritische Geschäftsbedürfnisse zu identifizieren und die Fähigkeiten der Mitarbeitenden zu fördern.

Training and Coaching

Tabelle 56: Operationalisierung von Training and Coaching

Prinzip	Operationalisierte Arbeits- und Verhaltensweisen
Training and Coaching	Definition des Konzeptes «Learn-Do-Teach» als unternehmensweite Norm.
	Konzeption und periodische Durchführung von formellen Ausbildungen zur Vermittlung von fachlichen, analytischen und kommunikativen Fähigkeiten.
	Verwendung kreativer Schulungsmethoden und fortschrittlicher Lerntechnologien.
	Sicherstellung eines informellen Coachings zwischen Führungskräften und Frontlinie, welches die Erlangung von praktisch orientierten Fähigkeiten fördert.
Zusammenhänge zu (u. a.): Change Management, Continuous Improvement, Employee Engagement, Leadership Behavior, (Leader) Standard Work, Multi-skilled and Flexible Workforce, Organization Design, Performance Dialog, Quality at the Source, Quality Culture, Straight Talk and Recognition, Visual Management	Definition eines Mentoring- und Coaching-Prozesses, um neuen und weniger erfahrenen Mitarbeitern Wissen von erfahrenem und qualifiziertem Personal zu vermitteln.
	Einflussnahme auf eigene Entwicklung und Fähigkeiten durch Mitarbeiter – Individuelle Entwicklungsbedürfnisse und -pfade sind identifiziert und transparent.
	Bestimmung von internen Auszubildenden, die Schulungen als Teil der täglichen Arbeit ausführen und Reduktion externer Schulungsressourcen auf ein Minimum.
	Betrachtung von Werken als Talent-Pipelines, die fähige Nachwuchskräfte exportieren.
	Abstimmung eines Praktikumsprogrammes mit führenden Universitäten.

Die zuvor gelisteten Zusammenhänge zwischen den operationalisierten Prinzipien werden in Tabelle 57 dargelegt. Die abgebildeten Wechselwirkungen basieren zum einen auf den Ergebnissen der Fallstudienanalyse und zum anderen auf den Postulierungen in der einschlägigen Literatur. In Tabelle 57 sind die Assoziationen in qualitativer Form in mittelstarke und starke Zusammenhänge differenziert, ohne Aufschluss über die Ursache-Wirkungs-Beziehungen der Variablen in die eine und/ oder andere Richtung zu geben. Diese Vorarbeit dient der anschliessenden Formulierung von Hypothesen[447] sowie der statistischen Überprüfung der wechselseitigen Beziehungen mithilfe der St.Galler OPEX Benchmarking Daten.[448]

Tabelle 57 zeigt ein eindrückliches, indes nicht überraschendes Bild der inhärenten Eigenschaften der technischen und sozial orientierten Produktionsprinzipien auf. Insbesondere soziale Prinzipien scheinen über eine hohe Anzahl starker Zusammenhänge zu verfügen. Die Sachlage deutet u. a. auf die unmittelbaren moderierenden Effekte von Management-Verhalten und -Kontrollpraktiken hin.[449] Auf eine eingehende Deskription sämtlicher Korrelationen wird an dieser Stelle verzichtet. Stattdessen wird exemplarisch der Nexus zwischen Digital Transformation und unterschiedlichen sozialen und technischen Prinzipien dargelegt. Wenngleich bislang nur wenige wissenschaftliche Publikationen existieren, in denen die Zusammenspiele empirisch erforscht werden, deuten einige Arbeiten auf positive Verbindungen zwischen Digitalisierung und vielerlei der Prinzipien hin.[450]

In den vergangenen Jahren hat die Digitalisierung der Fertigung unter dem übergreifenden Slogan Industrie 4.0 für viel Aufmerksamkeit unter Forschern, Praktikern und Regierungsorganisationen gesorgt.[451] Den verschiedenen Definitionen zufolge zielt das Prinzip der digitalen Transformation speziell auf den Einsatz moderner Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) sowie ausgereiften Datenanalysen als Mittel zur Steigerung der Effizienz und Flexibilität von Produktionsabläufen ab.[452] Durch die Nutzung digitaler Technologien kann die Umsetzung von Lean und den damit einhergehenden Prinzipien unterstützt werden. Auf dem Shop Floor können komplexe Prozesse auf wenige wichtige Einflussfaktoren reduziert werden, die mithilfe von digitalen Boards diskutiert werden. Verbesserte Produktionsplanungstechniken sowie digitale Arbeitsanweisungen (z. B. über Augmented Reality) können fernerhin den Produktionsfluss effizienter gestalten.[453] Im Umkehrschluss unterstützen (Lean-)Prinzipien infolge transparenter, robuster und standardisierter Prozesse den Digitalisierungsfortschritt in hohem Masse. Schlanke Industrieunternehmen werden mit grosser Wahrscheinlichkeit Erfolg beim Einsatz digitaler Technologien haben.[454]

---

[447] Vgl. Kapitel 4.2.1.

[448] Vgl. Kapitel 4.2.2.

[449] Malmi and Brown 2008.

[450] Buer, Strandhagen, and Chan 2018; Kolberg and Zühlke 2015; Mayr et al. 2018; Mittal et al. 2019; Prinz, Kreggenfeld, and Kuhlenkötter 2018; Tortorella and Fettermann 2018; Wagner, Herrmann, and Thiede 2017.

[451] Kusiak 2018; Prinz, Kreggenfeld, and Kuhlenkötter 2018.

[452] Thoben et al. 2017.

[453] Knoll, Reinhart, and Prüglmeier 2019; Rüttimann and Stöckli 2016; Wagner, Herrmann, and Thiede 2017.

[454] Mayr et al. 2018; Tortorella and Fettermann 2018.

Tabelle 57: Qualitative Postulierung der wechselseitigen Zusammenhänge zwischen den operationalisierten Prinzipien

			BMA	CPC	CUC	DIT	EHS	EEE	INM	LPP	LSW	LIS	MAM	OAC	PEM	PRS	PRC	PRR	PRL	PUP	QAS	QMS	RAC	RIM	SEG	STW	SUM	TEM	VIM	WOO	CHM	COM	COI	EME	LEB	MFW	ORD	PED	QUC	STA	STD	TRC
Technisch orientierte Prinzipien	Benchmarking and Maturity Assessment	BMA		(+)	(+)	+	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	+	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
	Capacity Planning and Control	CPC	(+)		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Customer Centricity	CUC	(+)	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Digital Transformation	DIT	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Environment, Health and Safety	EHS	(+)	(+)	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Equipment Efficiency and Effectiveness	EEE	(+)	+	(+)	+	(+)		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Inventory Management	INM	(+)	+	+	+	(+)	(+)		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Layout Planning and Optimization	LPP	(+)	+	+	+	(+)	(+)	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Leader Standard Work	LSW	(+)	(+)	(+)	+	+	+	(+)	(+)		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Line Staffing	LIS	(+)	+	+	+	(+)	+	(+)	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Maintenance Management	MAM	(+)	+	(+)	+	+	+	(+)	+	(+)	(+)		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Operator Asset Care	OAC	(+)	+	(+)	+	+	+	(+)	+	+	(+)	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Performance Management	PEM	+	+	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Problem Solving	PRS	(+)	(+)	+	+	(+)	+	(+)	+	+	(+)	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Process Confirmation	PRC	(+)	(+)	+	+	+	+	(+)	(+)	+	(+)	+	+	(+)	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Process Robustness	PRR	(+)	+	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Production Leveling	PRL	(+)	+	(+)	+	(+)	+	+	+	(+)	+	+	+	(+)	(+)	(+)	(+)		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Pull Production	PUP	(+)	+	+	+	(+)	(+)	+	+	(+)	+	+	+	(+)	(+)	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Quality at the Source	QAS	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Quality Management System	QMS	(+)	(+)	+	+	+	+	(+)	(+)	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Rapid Changeover	RAC	(+)	+	+	+	(+)	+	+	+	(+)	(+)	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Risk Management	RIM	(+)	(+)	+	+	+	(+)	(+)	(+)	(+)	+	+	+	+	(+)	+	+	(+)	(+)	+	+	(+)		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Segmentation	SEG	(+)	+	(+)	+	(+)	+	+	+	(+)	+	+	+	+	(+)	(+)	(+)	+	+	(+)	(+)	+	(+)		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Standard Work	STW	(+)	(+)	(+)	+	+	(+)	(+)	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Supplier Management	SUM	(+)	+	+	+	+	+	+	+	(+)	(+)	(+)	(+)	+	(+)	(+)	+	+	+	+	(+)	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Technology Management	TEM	(+)	(+)	(+)	+	+	+	(+)	(+)	(+)	(+)	+	+	+	(+)	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Visual Management	VIM	(+)	+	(+)	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Workplace Organization	WOO	(+)	(+)	(+)	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	(+)	(+)	(+)	+	(+)	(+)	+	+	+	+	+	+	+	(+)	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Sozial orientierte Prinzipien	Change Management	CHM	(+)	(+)	(+)	+	+	(+)	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Collaboration Management	COM	+	+	(+)	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Continuous Improvement	COI	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+
	Employee Engagement	EME	+	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+
	Leadership Behavior	LEB	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+
	Multi-skilled and Flexible Workforce	MFW	(+)	+	+	+	(+)	+	(+)	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+
	Organization Design	ORD	(+)	(+)	+	+	(+)	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+
	Performance Dialog	PED	(+)	+	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(+)	+	(+)	(+)	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+		+	+	+
	Quality Culture	QUC	+	(+)	+	(+)	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+
	Straight Talk and Recognition	STA	+	+	+	(+)	+	+	(+)	(+)	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(+)	(+)	+	(+)	(+)	+	(+)	(+)	(+)	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+
	Strategy Deployment	STD	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+
	Training and Coaching	TRC	(+)	+	+	+	+	+	(+)	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	(+)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	

(+) Positiver, mittelstarker Zusammenhang zwischen Variablen erwartet
+ Positiver, starker Zusammenhang zwischen Variablen erwartet

Nach Illustration der wechselseitigen Effekte der untersuchten Prinzipien folgt im Anschluss eine qualitative Bewertung der zuvor beschriebenen pharmazeutischen Produktionssysteme bezüglich deren inhaltlichen Ausgestaltung. In Tabelle 58 ist für jedes Fallunternehmen veranschaulicht, ob die operationalisierten Prinzipien explizit/ vollständig oder nur implizit/ ansatzweise einbegriffen sind. Die Evaluation liefert jedoch keinen Aufschluss darüber, inwiefern die Fallunternehmen und deren Wertschöpfungsverbunde die Prinzipien vollständig verinnerlicht bzw. erfolgreich umsetzt haben. Um sicherzustellen, dass sämtliche Fallunternehmen nach den gleichen Kriterien beurteilt werden, sind ausschliesslich die jeweils strategisch priorisierten Elemente – zumeist übergeordnet abgebildet, z. B. als Produktionshaus – als explizite Prinzipien gewertet. Implizite Prinzipien sind wiederum jene Elemente, auf welche die Fallunternehmen in ihren Unterlagen verweisen. Diese Systematik birgt indes die Gefahr, zu viel abzudecken und die Untersuchung zu erschweren. Dies liegt daran, dass die Firmen dazu neigen, sich in der einen oder anderen Form auf bekannte Prinzipien zu beziehen. Für eine bessere Übersicht der jeweils strategisch priorisierten Prinzipien wird in Tabelle 59 ein zweiter Vergleich geboten, der ausschliesslich auf explizite Produktionssystemelemente limitiert ist. Um die Ergebnisse auf ihre Validität zu überprüfen, wurden die vorläufigen Bewertungsresultate mit einer Grosszahl der Fallunternehmen geteilt sowie diskutiert. In diesem Zusammenhang wurden die Zwischenergebnisse basierend auf einigen Kommentaren und Rückmeldungen geringfügig modifiziert, die wesentlichen Schlussfolgerungen und Analysen wurden allerdings vonseiten aller Industriepartner für gültig befunden.

Basierend auf Tabelle 58 liegt die Vermutung nahe, dass die grosse Mehrheit der Fallunternehmen die positiven Eigenschaften von (Lean-)Prinzipien erkannt und sich folgerecht zunutze macht. Im Übrigen kann die Mutmassung zugrunde gelegt werden, dass die erforschten Fallfirmen die sich gegenseitig verstärkenden Wechselwirkungen der Prinzipien verinnerlicht und demgemäss ganzheitliche Produktionssysteme zur Berücksichtigung mehrdimensionaler Zielfunktionen konzipiert haben. Neben den offenkundigen Unterschieden bezüglich der Breite, heben sich die Ansätze auch hinsichtlich ihrer Tiefe ab. Diesbezüglich ist der grösste Unterschied zwischen den Fallbeispielen feststellbar. Während speziell kleinere Fallunternehmen (vgl. bspw. PharmaE) eine grundlegende Auflistung respektive Strukturierung wichtiger Produktionsprinzipien vornehmen, beauftragen im Besonderen weltweit agierende Grosskonzerne (vgl. bspw. PharmaA) interdisziplinäre Teams für den Entwurf ausgefeilter Ansätze inkl. einer minutiösen Planung, Dokumentation und Kodifizierung von rigorosen Betriebsstandards über mehrjährige Entwicklungsprozesse hinweg.

Trotz der augenscheinlichen Differenzen suggerieren die vorliegenden Untersuchungsergebnisse, dass pharmazeutische Produktionssysteme, dem universalistischen Best Practice Paradigma nachkommend, weitgehend die gleichen Prinzipien teilen, die sich vornehmlich aus der Lean-Literatur ableiten. Dennoch sind gewisse firmenspezifische Merkmale unverkennbar, die sich insbesondere langfristig für die Fallunternehmen als entscheidende Differenzierungskriterien erweisen können. Schliesslich ist festzuhalten, dass die Mehrheit der Produktionssysteme den branchenspezifischen Anforderungen der Pharmaindustrie durch gezielte Adaptierungen der Prinzipien genügt.

Tabelle 58: Qualitative Bewertung der untersuchten pharmazeutischen Produktionssysteme

			PharmaA	PharmaB	PharmaC	PharmaD	PharmaE	PharmaF*	PharmaG	PharmaH	PharmaI	PharmaJ	PharmaK	PharmaL	PharmaM	PharmaN	PharmaO
Technisch orientierte Prinzipien	Benchmarking and Maturity Assessment	BMA	x	(x)	(x)		(x)	(x)	x						(x)	x	x
	Capacity Planning and Control	CPC	x	x	(x)	(x)	(x)		(x)	(x)	x	x	x	(x)	(x)	x	x
	Customer Centricity	CUC	x	x	(x)	(x)	x	(x)	(x)	x	x	x	x	x	x	x	x
	Digital Transformation	DIT	x	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	x	(x)	(x)	(x)	(x)	x	(x)
	Environment, Health and Safety	EHS	x	(x)	(x)	(x)	x	(x)	x	(x)	x	x	x	(x)	x	x	
	Equipment Efficiency and Effectiveness	EEE	x	x	(x)	(x)	(x)	x	x	(x)	(x)	x	x	x	x	x	x
	Inventory Management	INM	x	(x)	(x)		(x)		x	(x)	x	x	(x)	(x)	x	x	(x)
	Layout Planning and Optimization	LPP	x	x	(x)	x			x	(x)	x	x	x	(x)	x	x	x
	Leader Standard Work	LSW	x	x	x	x	(x)		x	x	x	x	(x)	(x)	x	x	x
	Line Staffing	LIS	x	(x)	(x)	(x)	(x)		x		x	(x)	x	x	(x)	x	x
	Maintenance Management	MAM	x	(x)	(x)	(x)		x	x	(x)	x	x	x	x	x	x	x
	Operator Asset Care	OAC	x	(x)	(x)	(x)		(x)	x	(x)	x	(x)	(x)	(x)	(x)	x	x
	Performance Management	PEM	x	x	(x)	(x)		(x)	x	(x)	x	x	(x)	x	x	x	x
	Problem Solving	PRS	x	x	x	x			x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Process Confirmation	PRC	x		(x)	x			(x)		x		(x)	x			(x)
	Process Robustness	PRR	x	x	x	x	x	(x)	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Production Leveling	PRL	x	x	(x)	(x)	x		x	x	x	(x)	(x)	x	(x)	x	x
	Pull Production	PUP	x	x	(x)	(x)	x		x	x	x	(x)	x	x	x	x	x
	Quality at the Source	QAS	x	x	(x)	x	x		x	x	x	(x)	(x)	x	x	x	x
	Quality Management System	QMS	x	x	(x)	(x)	x	(x)	(x)	(x)	x	(x)	x	(x)	(x)	x	(x)
	Rapid Changeover	RAC	x	(x)	(x)	(x)	(x)	x	x	(x)	x	(x)	x	x	(x)	x	
	Risk Management	RIM	x	(x)	(x)				(x)		x				(x)	x	(x)
	Segmentation	SEG	x	(x)	(x)	(x)			x	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)		x
	Standard Work	STW	x	x	x	x	x	(x)	x	x	x	x	x	x	x	(x)	x
	Supplier Management	SUM	x	(x)	(x)				(x)	(x)	x	x	x	x	x	x	x
	Technology Management	TEM	x	(x)	(x)		(x)		(x)	(x)	x	x	x	(x)	(x)	x	x
	Visual Management	VIM	x	x	(x)	x	x	(x)	x	(x)	x	x	(x)	x	x	x	x
	Workplace Organization	WOO	x	x	(x)	x	(x)	x	x	(x)	x	x	x	x	x	x	x
Sozial orientierte Prinzipien	Change Management	CHM	x		(x)			(x)			x	x					(x)
	Collaboration Management	COM	x	(x)	(x)			(x)	(x)		x	(x)	(x)	(x)	(x)	x	(x)
	Continuous Improvement	COI	x	x	(x)	x	x	(x)	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Employee Engagement	EME	x	x	(x)	x	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	x	x	x
	Leadership Behavior	LEB	x	x	(x)	(x)	(x)	(x)	x	x	x	(x)	x	x	x	x	x
	Multi-skilled and Flexible Workforce	MFW	x	x	(x)	(x)			x	x	x	x	x	x	(x)	x	(x)
	Organization Design	ORD	x	(x)	(x)	x		(x)	x	(x)	x	x	(x)	x	(x)	(x)	(x)
	Performance Dialog	PED	x	x	(x)	(x)			x	(x)	x	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)	(x)
	Quality Culture	QUC	x	x	(x)	(x)	x	(x)	(x)	x	x	x	x	(x)	x	(x)	(x)
	Straight Talk and Recognition	STA	x	(x)	(x)	(x)	(x)		(x)		x					x	x
	Strategy Deployment	STD	x	x	x	x	(x)	(x)	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Training and Coaching	TRC	x	x	(x)	x		(x)	x	x	x	x	x	x	x	x	x

(x) Prinzip in firmeneigenem Produktionssystem implizit/ ansatzweise enthalten
x Prinzip in firmeneigenem Produktionssystem explizit/ vollständig enthalten
** Bei PharmaF als Bestandteile des dezentralen Verbesserungsprogrammes*

Anschliessend wird zur besseren Nachvollziehbarkeit der strategisch priorisierten Prinzipien eine zweite, auf die explizit/ vollständig inkludierten Produktionssystemelemente limitierte Darlegung in tabellarischer Form geboten (vgl. Tabelle 59).

Tabelle 59: Qualitative Bewertung der untersuchten pharmazeutischen Produktionssysteme (explizite Prinzipien)

			PharmaA	PharmaB	PharmaC	PharmaD	PharmaE	PharmaF*	PharmaG	PharmaH	PharmaI	PharmaJ	PharmaK	PharmaL	PharmaM	PharmaN	PharmaO
Technisch orientierte Prinzipien	Benchmarking and Maturity Assessment	BMA	x						x							x	x
	Capacity Planning and Control	CPC	x	x							x	x	x			x	x
	Customer Centricity	CUC	x	x			x			x	x	x	x	x	x	x	x
	Digital Transformation	DIT	x								x					x	
	Environment, Health and Safety	EHS	x				x		x		x	x	x		x	x	
	Equipment Efficiency and Effectiveness	EEE	x	x				x	x			x	x	x	x	x	x
	Inventory Management	INM	x						x		x	x			x	x	
	Layout Planning and Optimization	LPP	x	x		x			x		x	x	x		x	x	x
	Leader Standard Work	LSW	x	x	x	x			x	x	x	x			x	x	x
	Line Staffing	LIS	x						x		x		x	x		x	x
	Maintenance Management	MAM	x					x	x		x	x	x	x	x	x	x
	Operator Asset Care	OAC	x						x		x					x	x
	Performance Management	PEM	x	x					x		x	x		x	x	x	x
	Problem Solving	PRS	x	x	x	x			x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Process Confirmation	PRC	x			x					x			x			
	Process Robustness	PRR	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Production Leveling	PRL	x	x			x		x	x	x			x		x	x
	Pull Production	PUP	x	x			x		x	x	x		x	x	x	x	x
	Quality at the Source	QAS	x	x		x	x		x	x	x			x	x	x	x
	Quality Management System	QMS	x	x			x				x		x			x	
	Rapid Changeover	RAC	x					x	x		x		x	x		x	
	Risk Management	RIM	x								x					x	
	Segmentation	SEG	x						x								x
	Standard Work	STW	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x		x
	Supplier Management	SUM	x								x	x	x	x	x	x	x
	Technology Management	TEM	x								x	x	x			x	x
	Visual Management	VIM	x	x		x	x		x		x	x		x	x	x	x
	Workplace Organization	WOO	x	x		x		x	x		x	x	x	x	x	x	x
Sozial orientierte Prinzipien	Change Management	CHM	x								x	x					
	Collaboration Management	COM	x								x					x	
	Continuous Improvement	COI	x	x		x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Employee Engagement	EME	x	x		x									x	x	x
	Leadership Behavior	LEB	x	x					x	x	x		x	x	x	x	x
	Multi-skilled and Flexible Workforce	MFW	x	x					x	x	x	x	x	x		x	
	Organization Design	ORD	x			x			x		x	x		x			
	Performance Dialog	PED	x	x					x		x						
	Quality Culture	QUC	x	x			x			x	x	x	x		x		
	Straight Talk and Recognition	STA	x								x					x	x
	Strategy Deployment	STD	x	x	x	x			x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Training and Coaching	TRC	x	x		x			x	x	x	x	x	x	x	x	x

x Prinzip in firmeneigenem Produktionssystem explizit/ vollständig enthalten
** Bei PharmaF als Bestandteile des dezentralen Verbesserungsprogrammes*

Im Anschluss an die Untersuchung der 40 operationalisierten Prinzipien folgt nun eine qualitative Beurteilung hinsichtlich der Übereinstimmung zwischen den Prinzipien und dem St.Galler OPEX Modell. Infolge der systematischen Einordnung der operationalisierten Prinzipien in das St.Galler OPEX Modell wird eine weitere vornehmliche Vorarbeit für die anschliessende Formulierung von Hypothesen sowie deren statistische Überprüfung geleistet. Zur Sicherstellung einer homogenen Wertung sowie reproduzierbarer Ergebnisse wird eine der vorausgehenden Beurteilung ähnliche Systematik zugrunde gelegt. Die operationalisierten Prinzipien sowie die einzelnen Enabler[455] des St.Galler OPEX Modells werden auf der höchsten Detaillierungsebene auf systematische Weise nach übereinstimmenden Schlagwörtern und wissenschaftlich begründeten Analogien untersucht. Explizite Gemeinsamkeiten werden folglich als starke Übereinstimmungen/ Analogien, implizite Parallelen, die ausschliesslich eine partielle Verbundenheit suggerieren, werden somit als mittlere Übereinstimmungen/ Analogien zwischen Prinzipien und Enabler gewertet (vgl. Tabelle 60).

Um die Resultate auf Validität hin zu überprüfen, wurde dieselbe Systematik zur Einordnung der Prinzipien zwei firmenspezifischer Produktionssysteme (PharmaA und PharmaG) in das St.Galler OPEX Modell angewendet. Durch Selektion zwei reifer und weit entwickelter Grossfirmen, deren Produktionssysteme (nahezu) sämtliche 40 operationalisierte Prinzipien beinhalten, konnte die vollständige Validierung der Systematik garantiert werden. Zunächst wurden die interimistischen Ergebnisse der qualitativen Gegenüberstellung mit beiden Unternehmen geteilt und debattiert. Die Gespräche führten zu leichten Anpassungen der Systematik, welche jedoch als Ganzes von beiden Betrieben für gültig befunden wurde – generell wurden, dem firmeneigenen Verständnis folgend, weitere mittlere Übereinstimmungen/ Analogien aufgenommen. Im Anschluss daran wurde die Systematik einer quantitativen Validierung unterzogen, indem die erklärten Übereinstimmungen/ Analogien zwischen Prinzipien und Enabler mithilfe der St.Galler OPEX Benchmarking-Daten[456] und der firmeneigenen Maturitätsresultate überprüft wurden. Durch Vergabe eines Punktesystems konnte die Systematik über kurze Iterationsschleifen nachjustiert werden.

Im Interesse der Vereinfachung und Übersichtlichkeit wird das Resultat betreffend die Bewertung der Übereinstimmung zwischen den 40 operationalisierten Prinzipien sowie dem St.Galler OPEX Modell zudem auf der Aggregationsebene der St.Galler OPEX Modell-Elemente veranschaulicht (vgl. dazu Tabelle 61). Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die geschaffene Systematik einen wertvollen Beitrag zur Weiterentwicklung der St.Galler OPEX Benchmarking-Aktivitäten leistet. Unter Zuhilfenahme dieser hochflexiblen und konfigurierbaren Systematik können Prinzipien von Pharmaunternehmen auf zuverlässige Weise mit dem St.Galler OPEX Modell verknüpft werden, so dass ein semi-automatisches Benchmarking in Echtzeit ermöglicht wird. Überdies suggerieren Prinzipien, die ausschliesslich über mittlere Übereinstimmungen mit dem St.Galler OPEX Modell verfügen, potenzielle Optimierungsbereiche für dessen Weiterentwicklung.

---

[455] Die Bedeutung der Enabler im Rahmen des St.Galler OPEX Benchmarkings wird in Kapitel 4.2.2 erklärt.

[456] Die quantitative Validierung konnte mithilfe der am ITEM-HSG vorliegenden historischen Benchmarking-Daten verschiedener Produktionswerke von PharmaA und PharmaG vorgenommen werden.

Tabelle 60: Qualitative Bewertung der Übereinstimmung zwischen den operationalisierten Prinzipien und den St.Galler OPEX Modell-Enabler

					Technisch orientierte Prinzipien																												Sozial orientierte Prinzipien			
					BMA	CPC	CUC	DIT	EHS	EEE	INM	LPP	LSW	LIS	MAM	OAC	PEM	PRS	PRC	PRR	PRL	PUP	QAS	QMS	RAC	RIM	SEG	STW	SUM	TEM	VIM	WOO	CHM	COM	COI	EME	LEB	MFW	ORD	PED	QUC	STA	STD	TRC
					Benchmarking and Maturity Assessment	Capacity Planning and Control	Customer Centricity	Digital Transformation	Environment, Health and Safety	Equipment Efficiency and Effectiveness	Inventory Management	Layout Planning and Optimization	Leader Standard Work	Line Staffing	Maintenance Management	Operator Asset Care	Performance Management	Problem Solving	Process Confirmation	Process Robustness	Production Leveling	Pull Production	Quality at the Source	Quality Management System	Rapid Changeover	Risk Management	Segmentation	Standard Work	Supplier Management	Technology Management	Visual Management	Workplace Organization	Change Management	Collaboration Management	Continuous Improvement	Employee Engagement	Leadership Behavior	Multi-skilled and Flexible Workforce	Organization Design	Performance Dialog	Quality Culture	Straight Talk and Recognition	Strategy Deployment	Training and Coaching
Technisches Subsystem	TPM	Preventive Maintenance	PMA	D01						(x)				x	(x)								(x)																		
				D02										(x)	x			(x)							(x)																(x)		
				D03										(x)	x																									x		
				D04						(x)				x						(x)				(x)		(x)																
				D05										x				(x)						x		(x)																
				D06						(x)				(x)	x			(x)								(x)														(x)	(x)	
				D07						(x)					(x)																											
				D08						(x)																																
		Technology Assessment and Usage	TAU	D09			(x)		(x)																				x												
				D10			(x)		x																				x												
				D11			(x)		(x)																				x												
				D12					x																			(x)	(x)												
				D13					(x)																				(x)												
				D14					(x)																				(x)												
		Housekeeping	HOU	D15				(x)								x															x									(x)		
				D16												(x)			(x)						(x)						x									(x)	(x)	
				D17											(x)	(x)			(x)					(x)							x										
	TQM	Process Management	PMT	E01																x			(x)	x																
				E02			(x)										(x)		(x)	x	(x)		x	x																x		
				E03																x																			(x)			
				E04														(x)	(x)	x			(x)	(x)											(x)					(x)	(x)	
				E05						(x)								(x)	(x)	x			(x)	x		(x)														(x)		
				E06						(x)								(x)	(x)	x			(x)	x		(x)														(x)		
				E07						(x)								x		x			x	(x)		(x)									(x)					(x)		
				E08						(x)								x		x			x	x		(x)				(x)										(x)		

				BMA	CPC	CUC	DIT	EHS	EEE	INM	LPP	LSW	LIS	MAM	OAC	PEM	PRS	PRC	PRR	PRL	PUP	QAS	QMS	RAC	RIM	SEG	STW	SUM	TEM	VIM	WOO	CHM	COM	COI	EME	LEB	MFW	ORD	PED	QUC	STA	STD	TRC
	Cross-functional Product Development	XPD	E09																(x)	(x)			(x)									(x)											
			E10																(x)				(x)			(x)						(x)											
			E11																													(x)											
			E12																																								
			E13																							(x)						x											
	Customer Involvement	CIN	E14			x				(x)											(x)										(x)								(x)			
			E15			x				(x)						(x)					(x)		x								(x)								(x)			
			E16			x				(x)											(x)		x		(x)														(x)			
			E17			x															(x)				(x)														(x)			
			E18			x				(x)											x																						
			E19			x				(x)						(x)					(x)		(x)									(x)								(x)			
	Supplier Quality Management	SQM	E20																				(x)				x												(x)			
			E21																		(x)		x		(x)		x												(x)			
			E22																		(x)		x		(x)		x												(x)			
			E23																		(x)		x				x												(x)			
			E24													(x)							x				x																
			E25																				x				(x)																
			E26							(x)						(x)					(x)		x				x					(x)								(x)			
			SQM-1*													(x)							x				x					(x)								(x)			
JIT	Setup Time Reduction	STR	F01						x									(x)						x																		
			F02						x					(x)				(x)						x															(x)		(x)	
			F03						x									(x)						x																		
			F04		(x)													(x)		(x)						(x)																
			F05		x									x																												
			F06						(x)									(x)						x																		
	Pull Production	PPR	F07		x																		(x)		(x)														(x)			
			F08							(x)										(x)	x						(x)															
			F09		x					(x)										(x)	x					(x)	(x)															
			F10							(x)											x						x					(x)										
			F11																		x						x														
			F12																		x						x														
			F13/ F14							(x)											x				(x)																
	Layout Optimization	LOP	F15							x	x										(x)						(x)														
			F16								(x)									(x)							x															
			F17							x	(x)										(x)						x															
			F18							(x)	x										(x)						(x)															
			F19								x																x															
			F20		(x)															x						(x)															
			F21																	x																					
			F22																	x																					
			F23								x															(x)															

					BMA	CPC	CUC	DIT	EHS	EEE	INM	LPP	LSW	LIS	MAM	OAC	PEM	PRS	PRC	PRR	PRL	PUP	QAS	QMS	RAC	RIM	SEG	STW	SUM	TEM	VIM	WOO	CHM	COM	COI	EME	LEB	MFW	ORD	PED	QUC	STA	STD	TRC
		Planning Adherence	PAD	F24		x																																		(x)			
				F25		x													(x)					(x)																(x)			
				F26		x																(x)						(x)					(x)							(x)			
				F27		x													(x)		x																			(x)			
				F28		x															(x)																						
				F29		x															x																						
Soziales Subsystem	EMS	Direction Setting	DSE	G01																																						x	
				G02																																x				(x)		(x)	x	
				G03																																				(x)			x	
				G04																																					(x)	x	
				G05																																						x	
				G06																																						x	
				DSE-1*	x														(x)					(x)		(x)							(x)				(x)			(x)		(x)	
		Management Commitment and Company Culture	CCC	G07									x						(x)					x								(x)		(x)	(x)	x			(x)		(x)	(x)	(x)
				G08															(x)														(x)		(x)		x			(x)		(x)	(x)	(x)
				G09																														(x)		(x)	x	(x)	(x)		(x)	x	
				G10																													(x)	(x)			x				(x)		
				G11									(x)																				(x)	(x)			x		(x)	(x)	(x)		
				G12																																	x						
				G13						(x)								x						x		(x)									(x)		x			x	(x)		
				G14																				(x)													(x)			x		x	
				G15						(x)				(x)						(x)			(x)	(x)											(x)	x	x			(x)			
				G16									x																				(x)				x	(x)	(x)		(x)	(x)	
				CCC-1*						(x)			x																		(x)	(x)	x				x			(x)			(x)	
		Employee Involvement and Continuous Improvement	ICI	G17						(x)				(x)				(x)	(x)						(x)		x			(x)	(x)	(x)		x	(x)	x	(x)			(x)			
				G18																							x									x	x						(x)	
				G19																				(x)									(x)		x	x	x	(x)	(x)	x	(x)		
				G20																				(x)												(x)	x	(x)	(x)	x		x	
				G21						(x)					(x)	(x)		(x)	(x)				x	(x)	(x)								(x)		(x)	(x)	x	(x)		x			
				G22									(x)					(x)	(x)					(x)											(x)	(x)	x	(x)	(x)	x		x	
				G23						(x)			x					(x)	(x)				(x)												(x)	(x)	x		(x)		(x)		x
				G24									(x)					(x)														(x)	(x)	(x)	(x)	x		(x)	(x)			
				G25					(x)				x																							x			(x)		(x)		x
		Functional Integration and Qualification	FIQ	G28										x										(x)												x			(x)		x	
				G29										x																							x						(x)
				G30									(x)						(x)													(x)		(x)	(x)	x		x		(x)		
				G31									(x)																							x				(x)		(x)
				G32									x	(x)				(x)						x												x	(x)		x		x
				FIQ-1*										(x)					(x)					(x)												x	(x)		(x)		(x)	x
				FIQ-2*									x	(x)					(x)					(x)												(x)	x	(x)		(x)			x

				BMA	CPC	CUC	DIT	EHS	EEE	INM	LPP	LSW	LIS	MAM	OAC	PEM	PRS	PRC	PRR	PRL	PUP	QAS	QMS	RAC	RIM	SEG	STW	SUM	TEM	VIM	WOO	CHM	COM	COI	EME	LEB	MFW	ORD	PED	QUC	STA	STD	TRC
Basic Elements	Standardization and Simplification	SSI	H01									x	(x)	(x)				(x)	(x)			(x)	(x)				x			(x)	(x)			(x)						(x)	(x)		(x)
			H02						(x)			(x)	(x)					(x)	x				(x)	x			x							(x)						(x)			
			H03									(x)	(x)					(x)	x				(x)	x			x						(x)	(x)	(x)					(x)			
			H04						(x)			(x)	(x)												(x)		x														(x)			(x)
			H05						x					(x)					(x)				(x)		(x)						x												
			SSI-1*						(x)					x																	x			(x)									
	Visual Management	VMA	H07									x				x													x					(x)	x				(x)	(x)		(x)	
			H08									x				x		(x)					(x)						x					(x)	x				(x)	(x)			
			H09									x				x		(x)					(x)		(x)				x						x				(x)	(x)			
			H10									x				x		(x)					(x)						x						x				(x)	(x)			
			VMA-1*													x							(x)						x										(x)	(x)			
	Problem Solving*	PSO*	PSO-1*									x				x	(x)	x				(x)	x		(x)										x				x	x	(x)	(x)	
			PSO-2*									x				x	x	x				x	x		(x)										(x)	x		(x)	x	x	x			
			PSO-3*									x					(x)	x				(x)	x		(x)										(x)	x			x	x	x	(x)		

(x) Mittlere Übereinstimmung/ Analogie zwischen Prinzip und St.Galler OPEX Modell-Enabler
x Starke Übereinstimmung/ Analogie zwischen Prinzip und St.Galler OPEX Modell-Enabler
** Die mit einem Stern markierten Enabler wurden im Jahre 2016 im Rahmen einer allgemeinen Überarbeitung des St.Galler OPEX Benchmarkings ergänzt. Augrund fehlender Datenpunkte zum Zeitpunkt der Durchführung der statistischen Analysen finden diese Enabler keine Berücksichtigung in der vorliegenden Arbeit. Da diese Enabler nicht im beigefügten Fragebogen enthalten sind, werden sie nachfolgend aufgeführt*

SQM-1 - To what extent do you employ a holistic supplier management process incorporating Lean/ OPEX tools (e.g. map/ visualise supplier relationships and performance metrics)?*
DSE-1 - To what extent are maturity standards set and assessed by an external party (e.g. central team, peers) vs. by the site?*
CCC-1 - To what extent do shop floor leaders seek to implement a 'change culture' built on Lean/ OPEX principles?*
FIQ-1 - To what degree are Lean/ OPEX trainings rolled out in a structured programme tied to business needs?*
FIQ-2 - To what degree do shop floor leaders participate in and facilitate Lean/ OPEX trainings?*
SSI-1 - To what degree are standardized machines and fixtures used to lower material costs for spare parts?*
VMA-1 - To what extent do you make use of real-time data collection and visualisation?*
PSO-1 - To what degree do you ensure performance gaps are clear?*
PSO-2 - To what degree do you ensure that, where necessary, actions are underway to close performance gaps?*
PSO-3 - To what extent do you have a structured approach to escalating problems?*

Tabelle 61: Qualitative Bewertung der Übereinstimmung zwischen den operationalisierten Prinzipien und den St.Galler OPEX Modell-Elementen

				Technisch orientierte Prinzipien																												Sozial orientierte Prinzipien											
				Benchmarking and Maturity Assessment	Capacity Planning and Control	Customer Centricity	Digital Transformation	Environment, Health and Safety	Equipment Efficiency and Effectiveness	Inventory Management	Layout Planning and Optimization	Leader Standard Work	Line Staffing	Maintenance Management	Operator Asset Care	Performance Management	Problem Solving	Process Confirmation	Process Robustness	Production Leveling	Pull Production	Quality at the Source	Quality Management System	Rapid Changeover	Risk Management	Segmentation	Standard Work	Supplier Management	Technology Management	Visual Management	Workplace Organization	Change Management	Collaboration Management	Continuous Improvement	Employee Engagement	Leadership Behavior	Multi-skilled and Flexible Workforce	Organization Design	Performance Dialog	Quality Culture	Straight Talk and Recognition	Strategy Deployment	Training and Coaching
Technisches Subsystem	TPM	Preventive Maintenance	PMA						(x)					x	x			(x)		(x)			x	(x)	(x)															x	(x)		
		Technology Assessment and Usage	TAU				(x)		x																			(x)	x														
		Housekeeping	HOU					(x)						(x)	x			(x)					(x)	(x)							x									(x)	(x)		
	TQM	Process Management	PMT			(x)			(x)							(x)	x	(x)	x	(x)		x	x		(x)				(x)					(x)					(x)	x	(x)		
		Cross-functional Product Development	XPD																x	(x)			(x)			(x)							x										
		Customer Involvement	CIN			x				(x)						(x)					(x)		x		(x)								(x)							(x)			
		Supplier Quality Management	SQM							(x)						(x)					(x)		x		(x)			x					(x)							(x)			
	JIT	Setup Time Reduction	STR		(x)				x					x				(x)		(x)				x		(x)													(x)		(x)		
		Pull Production	PPR		(x)					(x)										(x)	x		(x)		(x)	(x)		x					(x)							(x)			
		Layout Optimization	LOP		(x)					(x)	x									x	(x)					x																	
		Planning Adherence	PAD		x													(x)		x	(x)		(x)					(x)					(x)							(x)			
Soziales Subsystem	EMS	Direction Setting	DSE	(x)														(x)					(x)		(x)								(x)			x			(x)	(x)	(x)	x	
		Management Commitment and Company Culture	CCC					(x)	(x)			x	(x)				x	(x)			(x)		x		(x)					(x)	(x)	x	(x)	(x)	(x)	x		(x)	(x)	x	(x)	x	(x)
		Employee Involvement and Continuous Improvement	ICI						(x)			x	(x)	(x)	(x)		(x)	(x)				x	(x)	(x)	(x)		x			(x)	(x)	(x)	(x)	x	x	x	(x)	(x)	(x)	x	(x)	x	x
		Functional Integration and Qualification	FIQ									x	x				(x)	(x)					x									(x)		(x)	(x)	x	x		x	x	(x)	(x)	x
Basic Elements		Standardization and Simplification	SSI						x			x	(x)	x				(x)	x			(x)	(x)	x	(x)		x			(x)	x		(x)	(x)	(x)					(x)	(x)		(x)
		Visual Management	VMA									x				x		(x)					(x)		(x)					x					(x)	x			(x)	(x)		(x)	
		Problem Solving*	PSO*									x				x	x	x				x	x		(x)										(x)	x		x	x	x	x	(x)	

(x) Mittlere Übereinstimmung/ Analogie zwischen Prinzip und St.Galler OPEX Modell-Elemente
x Starke Übereinstimmung/ Analogie zwischen Prinzip und St.Galler OPEX Modell-Elemente

3.5 Zwischenfazit und Handlungsempfehlungen

Die Untersuchung pharmazeutischer Produktionssysteme hat verschiedene Erkenntnisse geliefert, die nachfolgend in Form einer kurzen Zusammenfassung als praktische Handlungsempfehlungen formuliert werden. Besonders global agierende Pharmakonzerne haben in den letzten Jahrzehnten erhebliche Investitionen in den Aufbau als auch die Weiterentwicklung von Produktionssystemen getätigt, wodurch sie heute gar eine Vorbildfunktion für andere Branchen einnehmen. Obwohl die erforschten pharmazeutischen Produktionssysteme allerlei Gemeinsamkeiten betreffend Struktur, Prinzipien, Maturitätsverständnis, Beurteilungsansatz, Dokumentation etc. offenbaren, existieren gewisse unverkennbare Merkmale, die sich als entscheidende Differenzierungskriterien erweisen und die Unternehmen langfristig zu einer überdurchschnittlichen Wettbewerbsfähigkeit befähigen können. Im Nachfolgenden werden einige besonders relevante Aspekte hervorgehoben. In Tabelle 62 werden diese Merkmale nochmals zusammengefasst dargelegt.

Klare Vision

Alle Fallunternehmen zeichneten sich durch die Formulierung einer klaren Vision (z. B. die Realisierung von World-class Manufacturing) zur Unterstützung der Kernaktivitäten sowie zur Erzielung unmittelbarer Ergebnisse aus. Eine klare Vision vereinfacht die Kaskadierung respektive die Herstellung einer Verbindung zwischen übergeordneter Vision (und Mission) sowie strategischen Prioritäten und funktionalen Zielen. Zur Sicherstellung einer erfolgreichen Umsetzung der Vision ist eine optimale Symbiose zwischen idealtypischen und praktischen Konstrukten zu schaffen. Im Grunde sind ungehemmte Idealvorstellungen zu definieren, die anschliessend im Hinblick auf ihre Praktikabilität vorrangig aus Mitarbeitersicht zu reflektieren sind. Schliesslich nimmt die laufende Kommunikation der Vision eine übergeordnete Rolle ein, so dass sie auf allen Organisationsstufen angewendet wird und ihren Zweck erfüllt.

Spezifische Betriebsstandards

Die Resultate der Fallstudienforschung suggerieren fernerhin die Formulierung von sogenannten Betriebsstandards, die standardisierte, dem gegenwärtigen Wissens- und Technikstand nach beste Arbeitsweisen definieren. Die Granularität der Betriebsstandards ist so zu wählen, dass eine klare und unmissverständliche Repräsentierung der gewünschten Arbeits- und Verhaltensweisen sowie der zu entwickelnden Fähigkeiten geschaffen wird. Um ferner dem Anspruch einer differenzierten Betrachtungsweise komplexer Fertigungsstätten zu genügen, empfiehlt es sich, die verschiedenen Betriebsstandards inhaltlich nach Standortbereichen zu unterteilen. Damit lässt sich sicherstellen, dass die Betriebsstandards den besonderen Anforderungen bestimmter Anwendergruppen (bspw. Qualitätslabore) massgeblich gerecht werden und einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung der Maturität und Performance leisten. Um möglichst vergleichbare und zweckmässige Standards zu entwerfen, eignen sich standardisierte Designprozesse unter Mitwirkung interdisziplinärer Teams, die divergente Arbeitsweisen bewerten und den jeweils «einen, besten Ansatz» kodifizieren.

Holistische Integration von Elementen

Die wissenschaftliche Literatur sowie vielfache Praxisbeispiele erfolgreicher Produktionssysteme belegen, dass nicht nur die einzelnen, isoliert betrachteten Prinzipien von grosser Bedeutung sind, sondern eben auch die Art und Weise, wie sich diese gegenseitig potenzieren. Produktionssysteme umfassen im Allgemeinen mehrere Subsysteme, von denen jedes für sich einen wesentlichen Teil konstituiert, der zum Gesamterfolg beiträgt. In diesem Sinne empfiehlt es sich, Betriebsstandards als integrierende Teile eines ganzheitlichen Systems zu konzipieren, in welchem vereinzelte Standards direkt und indirekt auf andere Standards einwirken. Die Überzeugung, dass fortschrittliche Standards erst dann funktionieren, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind, hat mehrfach zu Phasenmodellen geführt. Durch Kodierung der Betriebsstandards und Positionierung innerhalb einer Sequenz kann den Mitarbeitenden sinnfällig erläutert werden, wie die Standards miteinander interagieren respektive welche Vorbedingungen für eine erfolgreiche Implementierung erfüllt sein müssen, bspw. die vorherige Installierung eines anderen Betriebsstandards.

Befähigung der Belegschaft

Im Vergleich zu anderen Industrien zeichnet sich das Betriebspersonal der Pharmaindustrie durch ein überdurchschnittliches Ausbildungsniveau aus. Pharmabetriebe verfügen demnach über beste Bedingungen zur Befähigung der Belegschaft, so dass diese eigenverantwortlich Entscheidungen trifft sowie selbstständig Probleme aufdeckt, Fehlerursachen ermittelt und Korrekturmassnahmen ergreift respektive allgemein die Verantwortung für die kontinuierliche Verbesserung des eigenen Werkes übernimmt. Zur Erreichung dieses Zustandes sind die Mitarbeitenden – primär diejenigen an vorderster Front – stetig durch Führungskräfte zu schulen, zu coachen und zu unterstützen. Die Beschäftigten sollen erweiterte Fähigkeiten erwerben, um eine Kultur der autonomen Problemlösung auf allen Ebenen zu fördern und die Leistungsfähigkeit nachhaltig zu sichern. Die invertierte Pyramide bildet ein in grossen Pharmafirmen erprobtes Konzept zur institutionellen Verankerung der gegenseitigen Rechenschaftspflicht und Befähigung von Mitarbeitern auf allen Organisationsebenen. Das Konzept sieht eine vertikale Spiegelung der Organisationsstruktur vor, nach welcher das Betriebspersonal, das dem Fertigungsfluss am nächsten steht, in den Fokus der Betrachtungen rückt. Die Absicht besteht darin, flexible und reaktionsfähige Prozessteams zu bilden, welche bei komplexen Fragen und eskalierten Problemen von Führungskräften unterstützt werden.

Richtiger Detaillierungsgrad

Bei der Operationalisierung von Produktionssystemen und der Konzeptualisierung von Standards ist ein besonderes Augenmerk auf einen passenden Detaillierungsgrad zu richten, um einen Spagat zwischen «zu komplex» und «zu einfach» zu schaffen. Die Betriebsstandards sollten inhaltlich so entworfen werden, dass sie eine detaillierte Gebrauchsanweisung zur logischen Umsetzung bieten und dennoch klar und verständlich für sämtliche Mitarbeitenden bleiben. Um diesem Ziel gerecht zu werden, ist es sinnvoll, Betriebsmitarbeitende, die dem Produktionsfluss am nächsten stehen, von vornherein in den Designprozess einzubeziehen.

Berücksichtigung von Leistungskennzahlen

Bei der Evaluierung von Fertigungsstätten bezüglich der Umsetzung von Produktionssystemen ist eine holistische Betrachtung, über die ausschliessliche Wertung des Implementierungsgrades von Praktiken respektive Installation sowie Einhaltung von Betriebsstandards hinaus, zu billigen. Um ein abgerundetes Bild zu erlangen, bietet sich die Kombination aus qualitativen und quantitativen Kriterien an. Die Berücksichtigung quantitativer Leistungsmetriken zur (laufenden) Messung der Performance von Fertigungswerken wirkt sich positiv auf die Rigorosität des Produktionssystems aus, indem sie als «objektive Sicherheitsfaktoren» eine zusätzliche Plausibilisierung gewähren und das Risiko einer Fehleinschätzung minimieren.

Funktion als Ordnungsrahmen

Für eine wirksame Unterstützung der Vision sollten Produktionssysteme generell eine holistische Formulierung dessen repräsentieren, was vom Produktionsnetzwerk anzustreben ist. Durch ihr Funktionsprinzip als Ordnungsrahmen und Langfrist-Kompass zur holistischen Harmonisierung von bspw. Zielen, Systemen, Prinzipien, Betriebsstandards, Technologien oder Vokabular, eignen sich Produktionssysteme optimal zur systematischen Wegleitung von Verbesserungsbemühungen über den gesamten Wertschöpfungsverbund hinweg. Die Festlegung gemeinsamer Terminologien zur Vereinheitlichung von Arbeits- und Verhaltensweisen in verbindlich einzuhaltenden Betriebsstandards bildet einen normativ-strategischen Ordnungsrahmen, der sich nachweisslich zugunsten einer längerfristig verbesserten Wettbewerbsfähigkeit auszahlt und demzufolge für produzierende Unternehmen empfehlenswert erscheint.

Tabelle 62: Handlungsempfehlungen betreffend die Operationalisierung von Produktionssystemen

Klare Vision	Formulierung einer klaren Vision zur Unterstützung der Kernaktivitäten und zur Erzielung unmittelbarer Ergebnisse.
Spezifische Betriebsstandards	Planung, Dokumentation und Kodifizierung von rigorosen Betriebsstandards – «eine beste Arbeitsweise», nicht nur optionale Ansätze.
Holistische Integration von Elementen	Zusammenspiel von Elementen – Definition von Verbindungen zwischen Elementen und Vermeidung isolierter/ punktueller Lösungen.
Befähigung der Belegschaft	Befähigung und Unterstützung der vordersten Front – Schaffung eines Systems zur Reduzierung von Variabilität und Unzuverlässigkeit.
Richtiger Detaillierungsgrad	Spagat zwischen «zu komplex» und «zu einfach» – klar und verständlich für sämtliche Mitarbeitenden.
Berücksichtigung von Leistungskennzahlen	Berücksichtigung quantitativer Leistungsmetriken zur (laufenden) Messung der Leistungsfähigkeit von Fertigungsstätten.
Funktion als Ordnungsrahmen	Festlegung gemeinsamer Begriffe als auch Arbeits- und Verhaltensweisen – ein Standard trotz hochgradig heterogenen Netzwerks.

4 Erforschung der Effekte pharmazeutischer Produktionssysteme

Basierend auf der Untersuchung zeitgenössischer Produktionssysteme der Pharmabranche erfolgt im folgenden Kapitel eine statistische Erforschung ihrer Effekte, insbesondere mit Blick auf die zielgerichtete Verbesserung spezifischer Leistungsdimensionen. Durch Verknüpfung des Reifegrades der Implementierung von Produktionsprinzipien mit operativen Leistungskennzahlen kann die Effektstärke der einzelnen Prinzipien beurteilt und die Weiterentwicklung der Gesamtsysteme gezielt gesteuert werden. Um die Prinzipien pharmazeutischer Produktionssysteme mit Leistungsergebnissen verknüpfen zu können, wird im ersten Abschnitt ein verkürztes Leistungsmesssystem konzipiert, das eine integrierte und ausgewogene Messung der Performance erlaubt. Im Anschluss daran werden die zu prüfenden Hypothesen formuliert, die zugrundeliegenden Daten erläutert und die angewendeten statistischen Verfahren erklärt. Nach der quantitativen Analyse der Effekte von Produktionsprinzipien auf Leistungskennzahlen sowie der Effekte untereinander, erfolgt eine abschliessende kritische Reflexion als auch eine Ableitung von Handlungsempfehlungen.

4.1 Entwicklung eines Abbreviated Performance Metrics Systems

Zur Erforschung der Effekte von Produktionssystemen wird im folgenden Abschnitt in Anlehnung an Kapitel 2.3.3 durch Entwicklung eines verkürzten[457] PMS eine konzeptionelle Abstraktion der Leistungsmessung vorgenommen. Das Prozedere folgt dem von CRESWELL begründeten explorativen, sequenziellen Forschungsansatz.[458] Zur Erzielung eines Höchstmasses an Vollständigkeit wurde das APMS auf Basis einer Triangulation von Datenquellen konzipiert, indem verschiedene Zeitpunkte, vielseitige Orte sowie multiple Mitwirkende einbezogen wurden.[459] Zunächst erfolgte eine Zusammenführung und Analyse der wissenschaftlich abgeleiteten Implikationen aus Lean Production, firmenspezifischen Produktionssystemen und OPEX in der Pharmaindustrie (mit dem Fokus auf Kapitel 2.3.3). Diese wurden anschliessend durch Triangulation mit Erkenntnissen aus Industrieprojekten, Workshops und Fokusgruppen mit Vertretern führender Pharmaunternehmen bereichert und validiert.[460] Die Resultate der Datenquellen-Triangulation wurden im Rahmen der konsekutiven Entwurfsphase aufgegriffen und führten zu einem besseren Verständnis hinsichtlich der Selektion zweckmässiger Leistungsdimensionen und -kennzahlen. Darüber hinaus wurden zur Gewährleistung der Sinnhaftigkeit des APMS einstweilige Versionen des Systems vorgestellt und mit diversen Experten aus Forschung und Praxis diskutiert.

---

[457] Eine zentrale Anforderung der partizipierenden Pharmaunternehmen war die Auswahl einer reduzierten Anzahl weit verbreiteter und hochgradig aussagekräftiger Leistungsmetriken, die sowohl ganzheitliche Vergleiche mit dem St.Galler OPEX Modell als auch zwischen Firmen erlauben. Um den Aufwand in der Datenerhebung weitestgehend zu eliminieren sowie ein semi-automatisches Benchmarking in nahezu Echtzeit zu realisieren, wurde ein besonderes Augenmerk auf die Selektion weniger bewährter und allseits existierender Leistungsindikatoren gelegt. Aus diesem Grund wird in der vorliegenden Arbeit von einem abgekürzten Leistungskennzahlensystem gesprochen.

[458] Creswell and Creswell 2018.

[459] Denzin 1970; Flick, Kardoff, and Steinke 2004.

[460] Vgl. Kapitel 3.1.2 und Anhang D.

Eine Grosszahl der in Wissenschaft sowie Praxis existierenden Modelle zur Leistungsmessung im Kontext von Operational Excellence betont die mehrdimensionalen Eigenschaften von Leistung, die speziell zwischen Effektivitäts- und Effizienzmerkmalen unterscheiden. Die Effektivität wird generell als «Eignung der Prozessergebnisse» in Bezug auf die organisationalen Ziele verstanden. Dagegen misst die Effizienz die «Produktivität eines Prozesses und den Einsatz von Ressourcen» einer Organisation.[461] Heutige PM-Ansätze integrieren ferner ausgewogene Zusammensetzungen finanzieller und nicht-finanzieller Leistungskennzahlen mit vorwärts- sowie rückwärtsgerichteten Elementen. Zu den am weitesten verbreiteten Leistungsdimensionen in Wissenschaft (und Praxis) gehören Qualität, Lieferung, Kosten und Flexibilität.[462]

Das in der vorliegenden Dissertation zu entwickelnde APMS soll den Charakteristika von Industrieunternehmen im Allgemeinen und pharmazeutischen Produktionsstandorten[463] im Besonderen genügen. Im Rahmen der Industrieprojekte und Workshops wurden die Leistungsdimensionen mit den Unternehmensvertretern diskutiert und bezüglich der Eignung in der Pharmaindustrie kritisch hinterfragt. Die konsultierten pharmazeutischen Fachleute bestätigten allesamt die Notwendigkeit der Anpassung der wissenschaftlich angepriesenen Leistungsdimensionen, um ein ganzheitliches und scharfes Leistungsverständnis im pharmazeutischen Kontext zu gewährleisten. Die Eignungsprüfung der vier Dimensionen führte zur Erkenntnis, dass Qualität, Lieferung als auch Kosten den Charakteristika und Anforderungen der Pharmaindustrie in hohem Masse gerecht werden. Sonach wurden zur Sicherstellung einer möglichst hohen Konstruktvalidität alle drei Dimensionen für das APMS berücksichtigt. Im Gegensatz dazu wurde einheitlich entschieden, die Leistungsdimension Flexibilität aussen vor zu lassen. Wie in Kapitel 2.3.1 erörtert, ist die Pharmabranche im Vergleich zu anderen Industrien durch eine weniger flexible Produktion gekennzeichnet. Ein mehrheitlicher Anteil der Güter wird nach wie vor in individuellen Batch-Prozessen hergestellt, die insbesondere aufgrund heterogener verfahrenstechnischer Charakteristika, produktspezifischer Prozessanlagen, rigoroser Dokumentationserfordernisse, unabdingbarer Zwischenreinigungen sowie verschärfter regulatorischer Anforderungen eine bedingte Flexibilität gewähren. Weiterhin wurde gemeinsam mit den Praktikern der Pharmaindustrie beschlossen, die beiden Leistungsdimensionen Sicherheit und Engagement in das APMS aufzunehmen. Die Mehrheit der untersuchten Produktionssysteme priorisiert Massnahmen und Routinen zur Schaffung einer ausgeprägten Sicherheitskultur, die zu einem nachhaltigen Wandel der Wahrnehmung von Risikoverhalten führen sollen. In ähnlicher Weise wird durch Training, Befähigung und Anerkennung der Belegschaft ein hohes Engagement von allen Mitarbeitenden zur kontinuierlichen Verbesserung beabsichtigt.[464] Das APMS umfasst somit die fünf Dimensionen Sicherheit, Qualität, Lieferung, Engagement und Kosten.

---

[461] Barnes and Radnor 2008.

[462] Vgl. Kapitel 2.3.3.

[463] Das (Haupt-)Untersuchungsobjekt dieser Arbeit ist die pharmazeutische Produktion auf Werksebene. Die Daten des St.Galler OPEX Benchmarkings werden auf dieser Ebene erhoben und ausgewertet. Vgl. Kapitel 4.2.2.

[464] Vgl. Kapitel 3.4.

Im Anschluss an die Festlegung der Leistungsdimensionen wurde eine Operationalisierung dieser angestrebt. Zur Leistungsoperationalisierung wurden insbesondere Metriken der partizipierenden Pharmaunternehmen sowie Messgrössen des St.Galler OPEX Benchmarkings[465] einbezogen. Zur Gewährleistung einer hohen Reliabilität und Validität der operationalisierten Dimensionen wurde die Selektion sowie Definition der Leistungskennzahlen durch Triangulation mit literaturbasierten Theoriemodellen geprüft und weiter verfeinert. Wie in Kapitel 2.3.3 erläutert, legen NEELY ET AL. gewisse Anforderungen an Leistungsmetriken fest, die zur Konzeption eines PMS berücksichtigt werden sollten. Kennzahlen sind präzise und verständlich zu formulieren. Zudem sollten sie einen eindeutigen Zweck hinsichtlich des Geltungsbereiches des übergeordneten PMS erfüllen sowie in Einklang mit den Unternehmenszielen gebracht werden. Schliesslich sollten Kennzahlen lediglich Operationen widerspiegeln, die von der Organisation beeinflussbar sind, respektive, von mehreren Unternehmensvertretern unterschiedlicher Interessensgruppen selektiert werden. Für eine bessere Vergleichbarkeit sollten normalisierte absoluten Kennzahlen bevorzugt werden.

Die finalen Leistungskennzahlen des dieser Forschungsarbeit zugrundeliegenden APMS werden in Abbildung 10 veranschaulicht. Im APMS sind insbesondere Effektivitätsmetriken inbegriffen, wobei auch zentrale Effizienzmetriken berücksichtigt werden.[466] Die Dimension Sicherheit misst anhand der Metrik «Safety Level» die normalisierte Anzahl intern gemeldeter Sicherheitsvorfälle zur Gewährleistung eines sicheren und unfallfreien Produktionsumfeldes. Ferner wird innerhalb der Dimension Qualität anhand der Metriken «Deviations per Batch», «Deviation Closure Time», «Rejected Batches», «Right First Time» und «Scrap Rate» gemessen, wie effektiv ein Fertigungsstandort arbeitet. Die Kennzahlen legen den Schwerpunkt besonders auf die Erzielung einer hohen Prozessqualität und -robustheit zur Ablieferung genauer sowie zuverlässiger Resultate respektive zur Vermeidung kostspieliger Nacharbeit. Zugleich wird die traditionelle Qualitätswahrnehmung der Konformität durch Spezifikation erfasst. Die Dimension Lieferung umschliesst die Metriken «Overall Equipment Effectiveness», «Unplanned Maintenance», «On-time In-full», «Production Schedule Accuracy» sowie «Inventory Turnover Rate» und zielt auf die Effektivität und Effizienz der Fertigungsstätten bezüglich der Einhaltung der termin-, mengen- und ortsbezogenen Ziele. Im Vergleich zur Messung von absoluten Werten liefert die Beurteilung der Einhaltung vorgegebener Zielsetzungen ein genaueres Bild des Serviceniveaus eines Fertigungsstandortes. Daraus resultiert eine Beurteilung der Zuverlässigkeit der zugrundeliegenden Prozesse und Anlagen respektive der zur Aufrechterhaltung der Produktion dringenden ungeplanten Arbeiten. Die Leistungsdimension Engagement mit den Metriken «Sick Leave», «Suggestions (Quantity)», «Suggestions (Quality)», «Group Work» und «Training Level» als auch die Dimension Kosten mit den Metriken «Quality/ Conversion Cost» und «Maintenance/ Conversion Cost» runden das APMS ab und beabsichtigen die Messung des Mitarbeiterengagements bzw. den Verbrauch finanzieller Ressourcen.[467]

[465] Vgl. Kapitel 4.2.2.

[466] Das Verhältnis entspricht laut Pharmaexperten dem allgemeinen Paradigma pharmazeutischer Produktion.

[467] Die detaillierten Definitionen der dem APMS zugrundeliegenden Kennzahlen werden in Tabelle 63 aufgeführt.

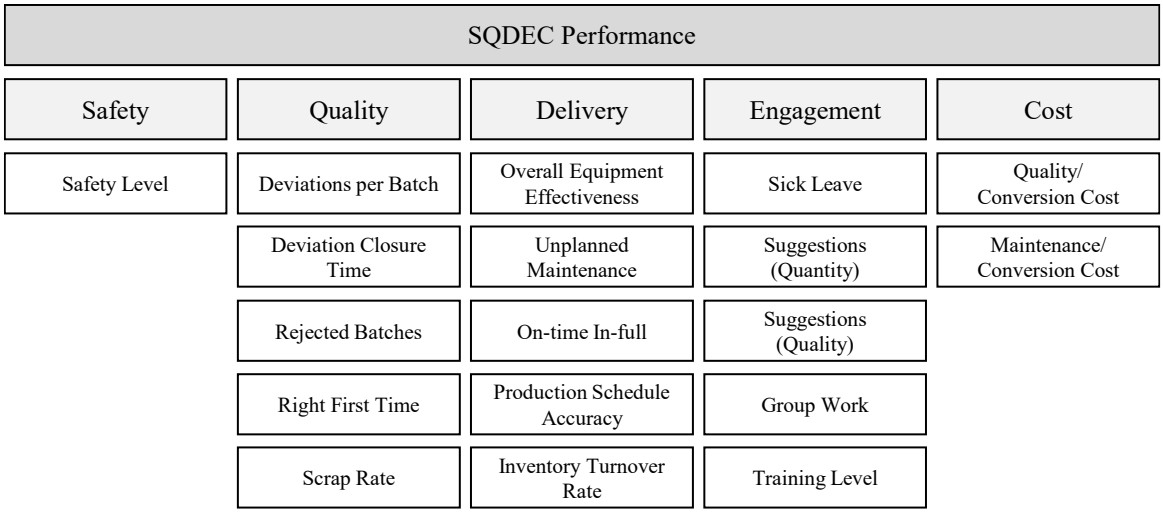


Abbildung 10: Abbreviated Performance Metrics System

Im Rahmen eines von der FDA finanzierten Forschungsprojektes zum Thema «Drug Facility and Product Quality Systems Assessment Data and Analytics Research» hat das ITEM-HSG im April 2020 eine neue Benchmarking-Studie ins Leben gerufen. Mit Unterstützung der FDA beabsichtigt das ITEM-HSG Daten von mehr als 2'000 Pharmastandorten in über 50 Ländern zu untersuchen. Die innerhalb der pharmazeutischen Industrie durchgeführte Studie soll Hunderte von Standorten weltweit vergleichen, um die gegenwärtige Performance und den Umsetzungsgrad von Qualitätsmanagementpraktiken zu erforschen. Um eine hohe Rückläuferquote zu gewährleisten, wurde ein kurzer Fragebogen erarbeitet. Zur Leistungsmessung wurden allein 13 KPI festgelegt, welche aus dem originären Benchmarking stammen. Diese wurden auf Grundlage der verfügbaren Datensätze mit statistischen Verfahren ermittelt und umfassen nur jene Indikatoren, die zur Surrogation der Gesamtleistung zwingend nötig sind. Von den 13 KPI sind sechs deckungsgleich und vier ähnlich zu den Metriken des APMS, was als zusätzliche Validierung des APMS interpretiert wird.[468]

Im APMS wird für jede der Leistungsdimensionen ein aggregierter Wert[469] berechnet. Ausserdem wird ein übergeordneter Wert für die Leistungsfähigkeit von Werken («SQDEC Performance»[470]) als Durchschnitt aller Leistungsdimensionen ermittelt. Der zugrundeliegende Berechnungsansatz baut auf dem integrierten und ausgewogenen Systemansatz der traditionellen St.Galler Schule auf. Im ersten Schritt werden die individuellen Metriken innerhalb einer jeden Leistungsdimension in Perzentile umgerechnet. Aus den resultierenden normalisierten Werten wird anschliessend infolge einer Mittelwertberechnung ein Performance-Wert für jede Dimension ermittelt. Schliesslich wird durch Aggregation der fünf Dimensionen die übergeordnete SQDEC Performance errechnet. Der beschriebene Berechnungsansatz wird in Abbildung 11 veranschaulicht.

---

[468] Eine zusätzliche Validierung der statistischen Verfahren (t-Tests, Korrelations- und Regressionsanalysen) wurde mittels der grafischen Interpretation von Histogrammen erreicht. Vgl. Friedli and Ritz 2020.

[469] Zur Erhöhung der Validität der Resultate darf maximal ein KPI innerhalb einer Leistungsdimension fehlen, damit ein aggregierter Wert für die jeweilige Dimension berechnet werden kann.

[470] Zur Erhöhung der Validität der Ergebnisse müssen fernerhin alle zugrundeliegenden Leistungsdimensionen einen aggregierten Wert aufweisen, damit die SQDEC Performance ermittelt werden kann.

Tabelle 63: Leistungskennzahlen des Abbreviated Performance Metrics Systems

Dimension	Kennzahl [Einheit]	Definition (Originalfassung)
Safety	Safety Level [No.]	Internally reported incidents due to accidents and safety per month, normalized by the total no. of FTE on site
Quality	Deviations per Batch [No.]	No. of deviations per month that arise from raw materials purchased, production components and product/ process specifications, divided by the total no. of batches produced
	Deviation Closure Time [d]	Average deviation closure time in days
	Rejected Batches [%]	No. of rejected batches as a percentage of all batches produced
	Right First Time [%]	Total no. of batches produced without document errors or exception reports as a percentage of the total no. of batches
	Scrap Rate [%]	Average difference between 100 % and real achieved output in packaging operations
Delivery	Overall Equipment Effectiveness [%]	Overall equipment effectiveness = (OEE) availability x (OEE) performance x (OEE) quality (OEE) availability = (Scheduled time - downtime) / Scheduled time (OEE) performance = (Amount produced x ideal cycle time) / Available time (OEE) quality = (Input - defects) / input
	Unplanned Maintenance [%]	Proportion of unplanned maintenance work as a percentage of the overall time spent for maintenance work
	On-time In-full [%]	Perfect order fulfillment (percentage of orders shipped in time from your site (+/- 1 days of the agreed shipment day) and in the right quantity (+/- 3 % of the agreed quantity) and right quality) to customers
	Production Schedule Accuracy [%]	No. of released production orders as scheduled as a percentage of all orders released within your freezing period
	Inventory Turnover Rate [No.]	Inventory turnover rate = Mean of raw material turns, WIP turns and finished goods turns Raw material turns = Annual cost of raw materials purchased, divided by the average raw material inventory WIP turns = Sum of annual cost of raw materials purchased and conversion cost, divided by the average WIP inventory Finished goods turns = Annual cost of goods sold, divided by the average finished goods inventory
Engagement	Sick Leave [%]	Total time of employees absent as a percentage of the total working time
	Suggestions (Quality) [No.]	Average no. of suggestions per employee in the last year
	Suggestions (Quantity) [EUR]	Estimated total savings due to suggestions that were implemented
	Group Work [%]	Percentage of production workers that are organized in self-directed teams
	Training Level [No.]	No. of training days per employee (all kinds of training off and on the job) in the last year
Cost	Maintenance/ Conversion Cost [%]	Maintenance cost, divided by the overall conversion cost
	Quality/ Conversion Cost [%]	Quality cost, divided by the overall conversion cost

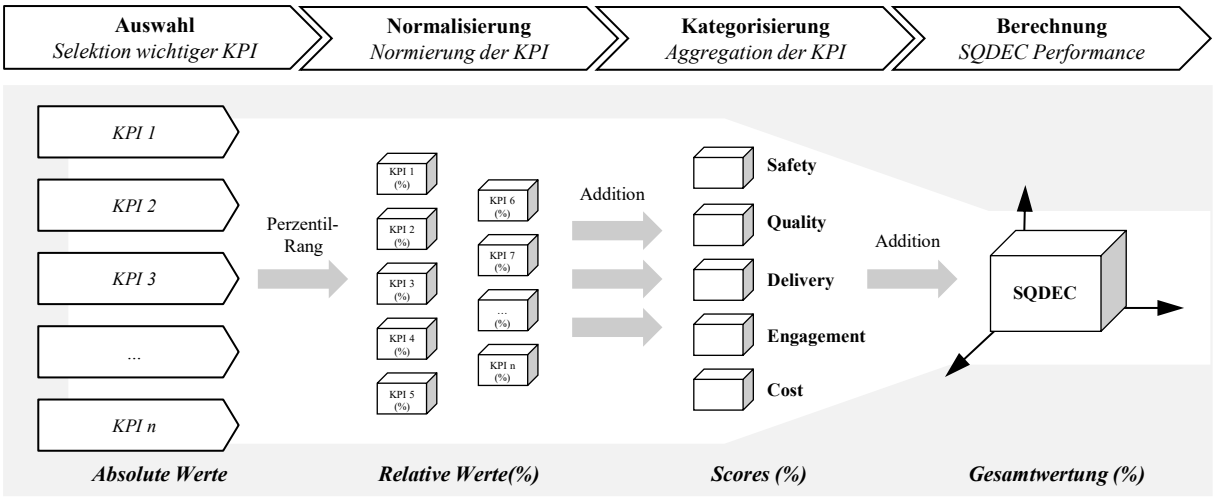


Abbildung 11: Berechnungsansatz zur Ermittlung der SQDEC Performance

Abschliessend ist zu erwähnen, dass trotz der geringen Anzahl an Indikatoren in den Dimensionen Sicherheit (1 KPI) und Kosten (2 KPI) entschieden wurde, am integrierten St.Galler Systemansatz festzuhalten und nicht eine Aggregation der vereinzelten Leistungsmetriken vorzunehmen. Damit wird bewusst die höhere Gewichtung gewisser Metriken (bspw. Safety Level) in Kauf genommen. Die unterschiedliche Fülle an Kennzahlen ist nicht der zugrundeliegenden Selektion, sondern dem Sachverhalt geschuldet, dass im St.Galler OPEX Benchmarking keine weiteren zielführenden KPI für die Leistungsdimensionen Sicherheit und Kosten zur Auswahl stehen.[471]

4.2 Konzeption der quantitativen Forschung

Aufbauend auf der vorhergehenden theoretischen Darstellung der einschlägigen Literatur und der qualitativ-empirischen Erforschung zeitgenössischer pharmazeutischer Produktionssysteme, soll nun eine Evaluierung der Effekte von Produktionsprinzipien mittels eines quantitativ-empirischen Forschungsansatzes vorgenommen werden. Nach EISEND und KUSS bedingt diese Untersuchungsform, dass sich die Beobachtungen und Messungen auf sinnhafte theoretische Konzepte beziehen respektive reliabel und valide sind.[472] Durch die Vorarbeit in Kapitel 2 und 3 werden diese Bedingungen erfüllt, so dass die ausgewählte Forschungsmethode zur Erforschung der synthetisierten und operationalisierten Prinzipien zielführend erscheint. Zur quantitativ-empirischen Analyse der Prinzipien werden zunächst Hypothesen formuliert, die anschliessend mithilfe empirischer Daten und statistischer Analyseverfahren[473] überprüft werden. Der gesamte Untersuchungsaufbau ist in den nachfolgenden Abschnitten beschrieben.

---

[471] Die Zusammenführung in übergeordnete Dimensionen ermöglicht zudem ein praktisches Leistungsverständnis, das Vorteile gegenüber einem Vergleich einzelner Indikatoren mit sich bringt.

[472] Eisend and Kuß 2017.

[473] Zur quantitativen Untersuchung der Effekte pharmazeutischer Prinzipien wurde das Statistikprogramm Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) genutzt. SPSS ist ein leistungsfähiges Programm zur Analyse, Modellierung und Vorhersage statistischer Daten. Aufgrund einer hohen Benutzerfreundlichkeit findet SPSS breite Anwendung, auch ausserhalb der Wirtschafts- und Sozialwissenschaften. Vgl. Eckstein 2016.

Wie Abbildung 12 anschaulich aufzeigt, eignet sich die in der Betriebswirtschaftslehre etablierte hypothetisch-deduktive Forschungsmethode zur folgerichtigen Überprüfung von Theorien. Dabei werden aus allgemeinen theoretischen Aussagen empirische Konsequenzen für individuelle Fälle abgeleitet. Demnach werden theoretische Vermutungen (A→B) mit realen Beobachtungen (a→b) verglichen, wodurch eine fundierte Beurteilung der Aussagekraft einer Theorie vollzogen werden kann. Je nach Resultat der empirischen Untersuchung kann eine aufgestellte Theorie gestützt oder infrage gestellt werden.[474] Im Falle der vorliegenden Arbeit sollen die Daten bzw. Beobachtungen verhelfen, Rückschlüsse auf die Effekte von Prinzipien pharmazeutischer Produktionssysteme zu ziehen, um deren Weiterentwicklung gezielter steuern zu können.

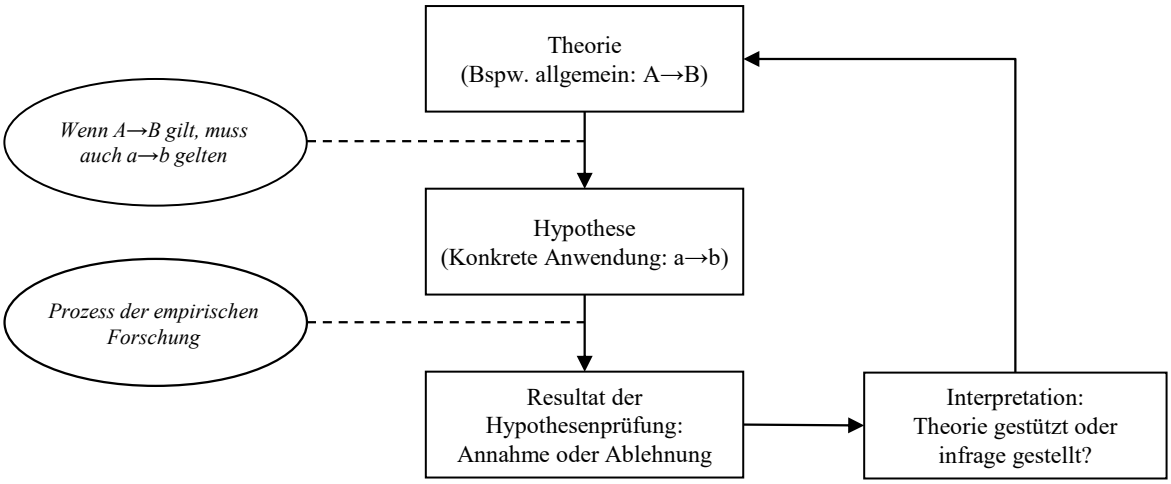


Abbildung 12: Schematische Darstellung der hypothetisch-deduktiven Methode[475]

4.2.1 Hypothesenformulierung

Im Zusammenhang mit der hypothetisch-deduktiven Forschungsmethode wird der Ableitung von Hypothesen eine zentrale Rolle beigemessen. Eine Hypothese stellt im Allgemeinen eine Aussage basierend auf einen vermuteten Zusammenhang zwischen zwei oder mehr Variablen dar, die unter Zuhilfenahme empirischer Daten überprüft wird. Häufig bilden die untersuchten Relationen die Grundlagen einer Theorie ab, weshalb Theorien in der Wissenschaft auch gemeinhin als «Systeme von Hypothesen» bezeichnet werden.[476] Darüber hinaus eignen sich Hypothesen zur Präzisierung der Problemstellung im Rahmen von Forschungsvorhaben.[477] Zur Erforschung einer allgemeinen Theorie müssen zunächst deduktiv konkrete wissenschaftliche Hypothesen formuliert werden. In diesem Zusammenhang stellen BÖRTZ und DÖRING unterschiedliche Bedingungen an Hypothesen auf, die bei der Ableitung beachtet werden sollten (siehe Tabelle 64).[478]

[474] Eisend and Kuß 2017.
[475] In Anlehnung an ibid.
[476] Franke 2002.
[477] Sreejesh, Mohapatra, and Anusree 2014.
[478] Bortz and Döring 2006.

Tabelle 64: Anforderungen an wissenschaftliche Hypothesen[479]

Empirische Untersuchbarkeit	Wissenschaftliche Hypothesen müssen sich auf reale Sachverhalte beziehen, die empirisch erforscht werden können.
Formulierung mittels Konditionalsätze	Wissenschaftliche Hypothesen müssen Konditionalsätze enthalten, die in Form von «Wenn-Dann-» oder «Je-Desto»-Sätzen formuliert werden können.
Generalisierbarkeit und Allgemeinheitsgrad	Wissenschaftliche Hypothesen müssen Aussagen über einen Einzelfall hinaus treffen, d. h. auf einen allgemeinen Sachverhalt übertragen werden können.
Falsifizierbarkeit	Wissenschaftliche Hypothesen müssen widerlegt werden können.

Im Zusammenhang mit der statistischen Überprüfung wissenschaftlicher Hypothesen wird weiter zwischen Alternativ-[480] sowie Nullhypothese (H_0) differenziert. Während die Alternativhypothese die statistische Formalisierung der Forschungsfrage und demnach die wissenschaftstheoretische Vermutung bildet, dient die Nullhypothese dem Widerspruch der Alternativhypothese. Zum Ziel der statistischen Untersuchung bestimmter Effekte wird mithilfe der Alternativhypothese zumeist die Existenz der zu belegenden Zusammenhänge ausgedrückt. Die Nullhypothese besagt dagegen, dass keine Effekte existieren. Im Mittelpunkt der Betrachtung steht die empirische Widerlegung der Nullhypothese, so dass mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit die Alternativhypothese für korrekt befunden werden kann. Im Falle, dass die Nullhypothese nicht falsifiziert werden kann, muss sie beibehalten werden. Der Sachverhalt impliziert allerdings nicht, dass die Nullhypothese bestätigt ist, sondern nur, dass sie anhand der zugrundeliegenden Daten nicht abgelehnt werden kann. Die Überprüfung wird mit einem Hypothesentest durchgeführt.[481]

Zur statistischen Überprüfung der in Kapitel 3 aufgestellten theoretischen Überlegungen als auch zur systematischen Erforschung der Zusammenhänge zwischen Prinzipien und Leistungsmetriken werden im Nachfolgenden entsprechende Hypothesen formuliert. Die Literatur legt nahe, dass die Umsetzung adäquater Produktionsprinzipien die operative Leistungsfähigkeit von produzierenden Unternehmen nachhaltig beeinflusst.[482] Zudem führt ein ganzheitlicher Ansatz mit Fokus auf eine synchrone Einführung mannigfacher Prinzipien zu einer Potenzierung der wechselseitigen Effekte im Speziellen sowie zu einer überlegenen Performance im Allgemeinen.[483] Aufbauend auf diesem Verständnis müssen die Hypothesen u. a. mit den Performance-KPI des APMS verknüpft werden. Auf Grundlage der Absolutwerte und Abweichungen der Leistungskennzahlen können die Effekte der operationalisierten Prinzipien beurteilt und wichtige Hebel je Leistungsdimension identifiziert werden. Durch Überprüfung des integrierten Bündelungseffektes von Prinzipien können fernerhin flankierende Massnahmen identifiziert werden, welche die Hebel zusätzlich verstärken.

---

[479] In Anlehnung an Eisend and Kuß 2017.

[480] Die Alternativhypothese wird in der Betriebswirtschaftslehre synonym als H_1 oder H_A bezeichnet.

[481] Auer and Rottmann 2010.

[482] Vgl. Kapitel 2.1.1.

[483] Vgl. Kapitel 2.1.3.

In den folgenden Abschnitten werden die Hypothesen der vorliegenden Dissertation beschrieben. Obwohl die Hypothesen mittels des APMS als auch der Enabler[484] des St.Galler OPEX Modells[485] überprüft werden sollen, sind die folgenden Hypothesen in Anlehnung an die Forschungsziele der Arbeit sowie im Sinne der Verallgemeinerbarkeit der Befunde generisch formuliert.[486] Zudem ist zu erwähnen, dass die verfügbaren Primärdaten für diese Analyse zeitzentrierte Daten bilden, die zu einem bestimmten Zeitpunkt erhoben wurden. In Anlehnung an die Argumentation zahlreicher Wissenschaftler, dass zeitzentrierte Daten Aussagen über die unterstützende Beziehung von zwei Aspekten erlauben, erscheint die Verwendung der Daten richtig und zielführend.[487]

In Anlehnung an die Ziele der Arbeit werden zwei übergeordnete Hypothesen abgeleitet, die mittels «statistisch überprüfbaren» Subhypothesen präzisiert werden. Mit der ersten Hypothese (H^1) wird der Nachweis signifikanter Effekte von Produktionsprinzipien auf Leistungsmetriken sowie die Identifikation wichtiger Hebel je APMS-Dimension beabsichtigt. Die zweite Hypothese (H^2) zielt auf die Bestätigung signifikanter Wechselverhältnisse zwischen Produktionsprinzipien ab, die zur Ableitung flankierender Massnahmen – zur Verstärkung der spezifischen Hebel – dienen. Hypothese H^1 ist wie folgt formuliert:

H^1: *Produktionsprinzipien haben keine positiven Effekte auf die Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen.*

Mittels Subhypothese H^{1a} soll erforscht werden, inwiefern sich Produktionsprinzipien technischer Natur zur Erreichung einer hohen Performance eignen. Wie in Kapitel 2 dargelegt[488] und im Zuge der Fallstudienanalyse erörtert, argumentieren Forscher und Praktiker gleichermassen, dass durch die Implementierung technischer Prinzipien eine messbare Steigerung der Leistungsfähigkeit erzielbar ist. Diesbezüglich inkludieren z. B. CUA ET AL.[489] alle gängigen (und im St.Galler OPEX Modell enthaltenen) technischen Prinzipien TPM, TQM sowie JIT zur Prüfung der Auswirkungen technischer Enabler auf die operative Leistung. Subhypothese H^{1a} ist wie folgt formuliert:

H^{1a}: *Die Implementierung technisch orientierter Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen aus.*

---

[484] Im Rahmen der statistischen Untersuchung stehen Enabler stellvertretend für die 40 operationalisierten Prinzipien. Diese werden dem St.Galler OPEX Benchmarking entnommen. Zur Validierung dieses Forschungsansatzes wurden in Kapitel 3.4.2 die operationalisierten Prinzipien in das St.Galler OPEX Modell eingeordnet. Die Vorarbeit lieferte einen hohen Übereinstimmungsgrad zwischen den operationalisierten Prinzipien und den St.Galler OPEX Modell Enabler, wodurch der gewählte Forschungsansatz für gültig befunden wurde.

[485] Die empirischen Daten für die anschliessende Untersuchung (Leistungsmetriken und Enabler) stammen aus dem St.Galler OPEX Benchmarking. Dieses wird im nächsten Abschnitt erläutert.

[486] Statt die Begrifflichkeiten «SQDEC Performance» und «Enabler» zu verwenden, ist von «Leitungsfähigkeit» und «(Produktions-)Prinzipien» die Rede.

[487] Zeitzentrierte Daten erlauben keine Beschreibung der zeitlichen Abfolge zweier Aspekte, sondern Aussagen über das unterstützende Verhältnis der beiden Variablen. Größler and Grübner 2006.

[488] Vgl. bspw. Flynn, Schroeder, and Sakakibara 1995; Cua, McKone, and Schroeder 2001; Shah and Ward 2007.

[489] Cua, McKone, and Schroeder 2001.

In Literatur und Praxis wird den sozialen Prinzipien eine entscheidende Bedeutung zur Erzielung einer hohen Leistungsfähigkeit beigemessen. Dieser Sachverhalt begründet sich u. a. durch die moderierenden Effekte der Management-Verhaltensweisen und -Kontrollpraktiken.[490] Im Kern der EMS-Prinzipien steht die Maxime, Menschen zu unterstützen und zu ermutigen, ihre Prozesse kontinuierlich zu verbessern als auch die technischen Praktiken zielgerichtet anzuwenden, so dass sie einen Beitrag zum Gesamtziel des Unternehmens leisten.[491] Subhypothese H^{1b} spiegelt sonach die bedeutende Rolle der sozial orientierten Prinzipien wider und ist wie folgt formuliert:

H^{1b}: *Die Implementierung sozial orientierter Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen aus.*

Wie in Kapitel 2.1.2 beschrieben, stellt Lean Production ein integriertes, soziotechnisches System dar, welches darauf abzielt, alle Arten von Verschwendung zu eliminieren, indem gleichzeitig die durch Kunden, Lieferanten sowie internen Faktoren induzierte Variabilität minimiert wird. Dieses Verständnis fusst auf der Prämisse der soziotechnischen Systemtheorie, nach der eine überlegene Performance allein als Folge einer aufeinander abgestimmten Implementierung technischer und sozialer Praktiken erzielt werden kann. Diesem Verständnis folgend, beinhalten pharmazeutische Produktionssysteme der Neuzeit generell sowohl ein technisches als auch ein soziales Subsystem, wodurch dem Befinden eines produzierenden Unternehmens als soziotechnische Leistungseinheit Rechnung getragen wird. Mit Subhypothese H^{1c} wird damit das Verständnis widergespiegelt, dass technische und soziale Prinzipien stets als ineinandergreifende Teile eines ganzheitlichen Systems implementiert werden sollten.[492] Subhypothese H^{1c} ist wie folgt formuliert:

H^{1c}: *Die simultane Implementierung technischer und sozialer Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen aus.*

Mithilfe der Subhypothesen H^{1d} bis H^{1h} wird je APMS-Dimension die Ableitung wichtiger Hebel für eine gezielte Leistungssteigerung intendiert. Durch Überprüfung der Subhypothesen soll festgestellt werden, ob die aggregierten Performance-Werte signifikante Unterscheidungen zwischen leistungsstarken (HP) sowie leistungsschwachen (LP) Fertigungsstätten[493] erlauben. Die Analyse wird nach APMS-Dimensionen differenziert, um die Komplexität der Untersuchung zu reduzieren und möglichst eindeutige Aussagen über die Effekte der jeweiligen Kernprinzipien zu treffen.

---

[490] Malmi and Brown 2008.

[491] Vgl. Kapitel 2.3.2.

[492] Cua, McKone-Sweet, and Schroeder 2006.

[493] Die Unterscheidung in HP und LP wird je Leistungsdimension individuell vorgenommen. Die HP-Gruppe umfasst demnach sämtliche Fertigungsstätten mit einem in der jeweiligen Leistungsdimension über dem Median liegenden (aggregierten) Performance-Wert. Alle unter dem Median liegenden Standorte werden in die LP-Gruppe eingeteilt. Für die Leistungsdimension Qualität wird das ganze Sample in die zwei Gruppen «Qualität-HP» und «Qualität-LP» unterteilt (Werke mit einer hohen bzw. schwachen Leistung bezüglich der qualitätsbezogenen APMS-Kennzahlen). Ziel ist es, die speziellen Charakteristika derjenigen Werke zu eruieren, die eine hohe Qualitätsleistung aufweisen. Untersucht wird somit die Wirksamkeit der verschiedenen Prinzipien auf qualitätsrelevante Kennzahlen.

H^{1d} dient damit der Untersuchung, ob Sicherheit-HP eine signifikant bessere Sicherheitsleistung als Sicherheit-LP infolge der Implementierung von Prinzipien aufweisen respektive bei welchen Prinzipien signifikante Differenzen zwischen HP und LP betreffend den Implementierungsgrad feststellbar sind. Dieselbe Logik wird anschliessend für die Leistungsdimensionen Qualität (H^{1e}), Lieferung (H^{1f}), Engagement (H^{1g}) und Kosten (H^{1h}) angewendet. Subhypothesen H^{1d} bis H^{1h} sind wie folgt formuliert:

H^{1d}: *Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Sicherheit.*

H^{1e}: *Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Qualität.*

H^{1f}: *Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Lieferung.*

H^{1g}: *Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Engagement.*

H^{1h}: *Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Kosten.*

Lean Production[494] und pharmazeutische Produktionssysteme[495] sind hochintegrierte Systeme, in denen die vielfachen konstituierenden Elemente in gegenseitiger Abhängigkeit zusammenhalten. In der einschlägigen Literatur herrscht allgemeiner Konsens darüber, dass die selbstverstärkenden Effekte der gegenseitigen Wechselwirkungen von Prinzipien bis dato in der Literatur noch nicht abschliessend empirisch erforscht sind, wodurch etliche Forscher für die Wichtigkeit von weiteren wissenschaftlichen Studien plädieren.[496] Die vorliegende Arbeit greift diese Forschungslücke auf und beschäftigt sich mit der Erforschung von Zusammenhängen zwischen Prinzipien im pharmazeutischen Kontext. Die Ergebnisse sollen Entscheidungsträgern von Pharmafirmen aufzeigen, in welche Prinzipien sie den höchsten Ressourcenaufwand investieren müssen, um in Abhängigkeit einer bestimmten Problemstellung oder Zielsetzung einen möglichst grossen Ertrag zu generieren. In diesem Sinne zielt die zweite Hypothese (H^2) auf den Erweis signifikanter Wechselverhältnisse zwischen Prinzipien ab, mit deren Hilfe flankierende Massnahmen zur Verstärkung der spezifischen Hebel erlassen werden können. Hypothese H^2 ist wie folgt formuliert:

H^2: *Der Industriepraxis entsprechend existieren zwischen Produktionsprinzipien keine positiven, sich gegenseitig verstärkenden Effekte.*

494 Vgl. Kapitel 2.1.

495 Vgl. Kapitel 3.

496 Vgl. Kapitel 2.1.3.

Wie zuvor erörtert, steht im Kern der EMS-Prinzipien die Maxime, Menschen zu unterstützen und zu ermutigen, ihre Prozesse laufend zu verbessern als auch die technischen Praktiken zielgerichtet anzuwenden, so dass sie einen Beitrag zum Gesamtunternehmensziel leisten. Diesem Verständnis nach argumentieren z. B. FLYNN ET AL., dass eine entschlossene Unterstützung durch das Firmenmanagement die Grundlage aller anderen technisch und sozial orientierten Prinzipien darstellt.[497] Eine langfristig orientierte, befähigende Führung treibt die Belegschaft an, was im Umkehrschluss einen höheren Reifegrad des Einsatzes technischer Prinzipien und eine Leistungssteigerung nach sich zieht. Aufbauend auf dieser These wird mittels Subhypothese H^{2a} nachgeprüft, inwiefern die Implementierung sozialer Prinzipien positiv mit der Umsetzung technischer Prinzipien korreliert und ob gewissen sozial orientierten Praktiken eine besondere Bedeutung zukommt. Subhypothese H^{2a} ist wie folgt formuliert:

> H^{2a}: *Die Implementierung sozial orientierter Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Implementierung technisch orientierter Prinzipien aus.*

Schliesslich werden die mehrdimensionalen Zusammenhänge zwischen den Prinzipien adressiert, um die Fragestellung zu beantworten, inwieweit die Umsetzung eines Prinzips die Anwendung anderer Prinzipien fördert bzw. einschränkt. Das Forschungsziel folgt dem Konfigurationsansatz von MEYER, TSUI und HININGS, nach dem Konfigurationen als mehrdimensionale Konstellationen von konzeptionell unterschiedlichen und oftmals gemeinsam auftretenden Merkmalen verstanden werden.[498] Im Kontext dieser Dissertationsarbeit repräsentieren die Prinzipien zeitgenössischer Produktionssysteme diese vielseitigen Merkmale. Die Prinzipien stellen Konfigurationen dar, die eng miteinander verbunden sind respektive sich gegenseitig potenzieren.[499] Mittels Subhypothese H^{2b} soll abschliessend überprüft werden, inwiefern die These gestützt und Bündelungseffekte der Enabler beobachtet werden können. Integrierte Bündelungseffekte entsprechen der Auffassung der dargelegten Konfigurationstheorie. Subhypothese H^{2b} ist daher wie folgt formuliert:

> H^{2b}: *Unternehmen verstehen ihre Produktionssysteme nicht als mehrdimensionale Konfigurationen. In der Praxis wird der Fokus auf die Implementierung von isolierten Prinzipien statt auf das ganzheitliche System ausgerichtet.*

Die formulierten (Sub-)Hypothesen werden nach Darlegung der dieser Arbeit zugrundeliegenden empirischen Datenbasis und nach Erläuterung der theoretischen Grundlagen zentraler statistischer Verfahren in Kapitel 4.3 überprüft.

---

[497] Flynn, Schroeder, and Sakakibara 1995.

[498] Meyer, Tsui, and Hinings 1993.

[499] Ahmad, Schroeder, and Sinha 2003; Shah and Ward 2007.

4.2.2 Datenerhebung

Die quantitative Untersuchung dieser Forschungsarbeit fusst auf empirischen Daten des St.Galler OPEX Benchmarkings in der pharmazeutischen Industrie. Das im Jahr 2004 vom ITEM-HSG ins Leben gerufene internationale Benchmarking befasst sich mit der Umsetzung von Lean Thinking und den Prinzipien von Operational Excellence in der pharmazeutischen Industrie. Die Ergebnisse bieten den teilnehmenden Pharmaunternehmen die Möglichkeit, ihre Standorte gegenüber einer breiten Palette pharmazeutischer Fertigungsstätten zu positionieren, um Verbesserungspotenziale aufzudecken und die eigene Leistungsfähigkeit nachhaltig zu steigern. Die Datenbank umfasst in der Zwischenzeit über 370 pharmazeutische Fertigungsstandorte von mehr als 140 verschiedenen Industrieunternehmen, die von kleinen und mittleren Pharmabetrieben bis hin zu global führenden Konzernen[500] reichen. Das Benchmarking wird vollumfänglich durch die partizipierenden Firmen finanziert, wodurch eine Unabhängigkeit von einzelnen Sponsoren sowie ein hohes Interesse am Mehrwert der Ergebnisse für Praktiker und die wissenschaftliche Gemeinschaft garantiert werden kann. Durch die laufende Erweiterung und Bekanntmachung des St.Galler OPEX Benchmarkings konnte das ITEM-HSG u. a. im Jahr 2016 ein von der FDA finanziertes mehrjähriges Forschungsprojekt zur «FDA Quality Metrics Initiative» akquirieren.[501]

Die St.Galler OPEX Benchmarking Datenbank beinhaltet pharmazeutische Produktionswerke aus der ganzen Welt, einschliesslich diverser Unternehmenstypen, Standortgrössen und Produktionstechnologien. Dazu zählen API-, Biotech- sowie Formulierungs- und Verpackungsstandorte von forschungsgetriebenen, auftragsproduzierenden und Generikaherstellern. Auf Produktionsebene wird die Fabrikation synthetischer, biotechnologischer und phytopharmazeutischer Arzneimittel berücksichtigt. Die zur Herstellung der diversen Darreichungsformen benötigten Technologien sind allesamt in der Datenbank enthalten. Diese umfassen speziell[502] die Produktionstechnologien zur Herstellung von Solida (bspw. Tabletten), Liquida (bspw. Ampullen), steriler Liquida (bspw. Blutpräparate) und halbfesten Formen (bspw. Salben). Die Grösse der Fertigungsstandorte variiert zwischen kleinen bis hin zu grossen Betriebsstätten, die Mehrzahl beschäftigt zwischen 100 und 300 Vollzeitäquivalente. Hinsichtlich der geografischen Gegebenheiten der Produktionsstandorte ist festzuhalten, dass die partizipierenden Werke mehrheitlich in Hochlohnländern[503] – besonders in Westeuropa – beheimatet sind, was primär dem Sitz des ITEM-HSG geschuldet ist.

---

[500] Das St.Galler OPEX Benchmarking umfasst Daten von 18 der 20 weltweit umsatzstärksten Pharmafirmen.

[501] Das FDA-Forschungsprojekt wurde Mitte 2016 initiiert und aufgrund der vielversprechenden Ergebnisse um zwei weitere Jahre verlängert. Die auf den Benchmarking-Daten aufbauende Forschung des ITEM-HSG sollte der FDA als wissenschaftliche Grundlage für die beabsichtigte risikobasierte Bewertung pharmazeutischer Qualitätssysteme dienen. Die im Projekt gewonnenen Erkenntnisse verdeutlichen die Komplexität pharmazeutischer Produktion und die Bedeutung eines fundierten Verständnisses hinsichtlich der zahlreichen Interdependenzen zwischen Prinzipien und ihren Effekten auf die Leistungsfähigkeit aus einer Gesamtsystemperspektive.

[502] Im Zuge der Fortentwicklung des St.Galler OPEX Benchmarkings wurden weitere Wertschöpfungstechnologien pharmazeutischer Produktion differenziert. Die Weiterentwicklung wird auf der nächsten Seite näher beschrieben.

[503] Zu den Hochlohnländern im Kontext des St.Galler OPEX Benchmarkings zählen Belgien, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Kanada, Niederlande, Österreich, Schweden, Schweiz, Spanien und die USA.

Im Rahmen des St.Galler OPEX Benchmarkings läuft die Datenerhebung anhand eines Microsoft Excel-basierten Fragebogens ab. Dieser ist eng auf das zuvor erläuterte St.Galler OPEX Modell[504] abgestimmt und wurde seit seiner ursprünglichen Entwicklung mehrmals aktualisiert und weiter verfeinert.[505] Der Fragebogen erfasst auf Ebene des Fertigungswerkes[506] Daten und Informationen über Produktionsstruktur und -strategie, Umsetzung von (Lean-)Praktiken[507] sowie resultierende Leistungsmetriken in den Subsystemen TPM, TQM, JIT und EMS. Der ursprüngliche Fragebogen wurde in einem dreistufigen Ansatz erarbeitet. Nach Konzeption des St.Galler OPEX Modells als Referenzmodell für das Benchmarking wurde darauf aufbauend der Frageboden mit ungefähr 370 Variablen (Strukturfaktoren, Leistungsmetriken und Enabler)[508] entworfen. Abschliessend wurde die Validierung[509] des Ansatzes mittels vergangener wissenschaftstheoretischer Konstrukte, einer Interviewserie mit sieben Pharmaexperten sowie dem Benchmarking von neuen Fertigungsstätten vorgenommen. Die Validierung mündete in einer geringfügigen Anpassung der Fertigstellung des Fragebogens.[510] In Anhang A wird der Fragebogen ausgeführt, welcher zum Zeitpunkt der durchgeführten statistischen Analysen im Rahmen der vorliegenden Arbeit gültig war.

---

[504] Vgl. Kapitel 2.3.2.

[505] Das St.Galler OPEX Benchmarking wurde im Jahr 2016 mit Unterstützung durch The Boston Consulting Group einer «Qualitätsprüfung» unterzogen. Die fragebogenbasierte Umfrage führte zu einer bedeutenden Überarbeitung des OPEX Benchmarkings, um eine eingehende datengestützte Entscheidungsfindung auf Grundlage der Resultate zu ermöglichen. Erstens wurde eine Aufteilung der Technologien umgesetzt, um einen homogenen Peer-Vergleich auf Technologieebene (inkl. neuen Technologien, wie z. B. Pflaster und Inhalatoren) zu erlauben. Zweitens wurde eine höhere Granularität für jede Technologie, einschliesslich einer Teilung der gesamten Wertschöpfungskette in Formulierung, Primär- und Sekundärverpackung (wo zutreffend). Durch Abbildung des Produktionsprozesses kann nun die Leistung nicht mehr lediglich auf Werks-, sondern ebenfalls auf Technologie- und Linienebene verglichen werden. Die erhöhte Granularität erlaubt es den partizipierenden Unternehmen, ein fundiertes Verständnis für den strukturellen Kontext der jeweiligen Produktionstechnologie zu schaffen. Drittens wurde der Detaillierungsgrad der Enabler erhöht, um den Teilnehmern ein erleichtertes Verständnis zu ermöglichen. Um ferner die Konsistenz sowie Vergleichbarkeit der Resultate zu optimieren, wurde für jede Antwortmöglichkeit der qualitativen Likert-Skala eine präzise Kurzbeschreibung formuliert. Damit wird die – insbesondere in der Vergangenheit – induzierte Verzerrung, infolge des Interpretationsspielraumes der qualitativen Skala, erheblich minimiert. Viertens wurde die Kosten- und Personalstruktur überarbeitet, um die Genauigkeit der Leistungsmessung weiter zu verbessern.

[506] Einige Informationen werden auf Ebene des Unternehmens/ Wertschöpfungsverbundes abgefragt.

[507] Der Reifegrad der Implementierung von (Lean-)Praktiken wird in Form von Enabler (Befähigern) gemessen. Die Enabler repräsentieren damit die Operationalisierung der Subsysteme, Prinzipien und Elemente des St.Galler OPEX Benchmarkings und dienen zur Beurteilung der Anstrengungen eines Standortes sich kontinuierlich zu verbessern. Jeder Enabler wird im Benchmarking durch eine spezifische Frage beschrieben. Sein Reifegrad wird auf einer 5-Punkte-Likert-Skala basierend auf der qualitativen Selbsteinschätzung des Standortes beurteilt. Zur Auswertung des Reifegrades wird der Wert der Likert-Skala zwischen 1 («trifft nicht zu») und 5 («trifft voll zu») auf einen Wert zwischen 0 und 1 transformiert, wodurch eine verbesserte Interpretation und Übereinstimmung mit den Perzentilen der Leistungsdimension erreicht wird. Der Umsetzungsreifegrad einer aggregierten Enabler-Dimension (z. B. TPM) wird als Durchschnitt sämtlicher zugrundeliegender individueller Enabler-Fragen ermittelt.

[508] Die Mehrheit der erfassten Variablen stellt numerische Werte (bspw. die Anzahl der Verbesserungsvorschläge) dar. Ferner enthält der Fragebogen dichotome Fragen (bei denen der Befragte zwischen zwei Alternativen wählen muss), Multiple-Choice-Fragen (bei denen mehr als eine Alternative zutreffen kann) sowie Enabler-Fragen.

[509] Das ITEM-HSG unterhält enge Verbindungen zur Industrie und betreibt seit seiner Gründung ein Forschungsprogramm, bei dem wissenschaftliche Konzepte problem- und anwendungsorientiert erarbeitet werden. Entwickelte Lösungen müssen praxistauglich sein und im Idealfall den spezifischen Erfordernissen der Industrie genügen. Aufbauend auf der industrieseitigen Validierung konnte KICKUTH sicherstellen, dass die wissenschaftlich zuverlässigen Resultate auch den Anforderungen der Pharmaindustrie in hohem Masse gerecht werden. Kickuth 2005.

[510] Ibid.

Der zugrundeliegende Datensatz stellt damit eine valide Stichprobe aus der Gesamtheit sämtlicher pharmazeutischer Produktionsstandorte dar und eignet sich in hohem Masse zur Überprüfung der zuvor formulierten Hypothesen. Des Weiteren wird durch Nutzung der Daten des St.Galler OPEX Benchmarkings sichergestellt, dass für alle Leistungsmetriken des APMS genügend Datenpunkte zur Ableitung von statistisch signifikanten Aussagen vorliegen. Die Erforschung der Effekte von Prinzipien pharmazeutischer Produktionssysteme erfolgt auf Basis des Gesamtsamples. Auf diese Weise wird die Generalisierung der wissenschaftlichen Ergebnisse unterstützt.

Obzwar einige Fertigungsstätten im Zeitverlauf mehrmals am St.Galler OPEX Benchmarking teilgenommen haben (und damit mehrfach im Datensatz auffindbar sind), existiert keine konsistente Zeitreihe mit ausreichenden Datenpunkten zu einem spezifischen Werk. Infolgedessen wird in der vorliegenden Forschungsarbeit eine Querschnittsuntersuchung aller verfügbarer Datenpunkte vorgenommen. Als Querschnittsuntersuchungen werden Studien bezeichnet, die auf einen Zeitpunkt bezogen, quantifizierende Aussagen über eine spezifische Grundgesamtheit gestatten. Im Grunde werden Merkmale dieser bestimmten Grundgesamtheit beschrieben (z. B. Einkommensverteilung in einer gewissen Bevölkerungsgruppe).[511] Dementgegen dienen Längsschnittuntersuchungen der dynamischen Evaluierung eines Phänomens, indem über einen vordefinierten Zeitraum hinweg kongruente Daten an mehreren Zeitpunkten erhoben sowie ausgewertet werden. Im Mittelpunkt steht dabei die Beobachtung der Veränderung von Merkmalen über die Zeit.[512]

4.2.3 Statistische Grundlagen

Im nachfolgenden Abschnitt werden die statistischen Grundlagen der Analysemethoden erläutert, die unter Berücksichtigung der zuvor formulierten Hypothesen und der zugrundeliegenden Datenbasis für die vorliegende Forschungsarbeit relevant sind. Zunächst erfolgt ein genereller Einblick in die Unterteilung von Statistikansätzen. Anschliessend werden Verfahren zur Untersuchung von Unterschieden als auch Verfahren zur Analyse von Zusammenhängen beschrieben. Der Abschnitt wird mit einer kurzen Darlegung der Interpretation von Ergebnissen abgeschlossen.

Ansätze in der Statistik

In der Statistik kann grundlegend zwischen deskriptiver (beschreibender) und induktiver (schliessender) Statistik differenziert werden. Während die deskriptive Statistik allein einer Interpretation der Daten dient, lassen sich mit der wahrscheinlichkeitstheoretisch fundierten, induktiven Statistik (Interferenzstatistik) aus einer Teilerhebung (Stichprobe) Rückschlüsse auf eine Grundgesamtheit durch mathematische Modelle ziehen. Mithilfe der induktiven Statistik kann bspw. der Mittelwert einer Grundgesamtheit durch die Teilerhebung geschätzt oder bestimmte Hypothesen anhand von Hypothesentests überprüft werden.[513]

---

[511] Kuß 2012.

[512] Ibid.

[513] Auer and Rottmann 2010; Becker et al. 2016; Eckstein 2012; Weiers, Gray, and Peters 2011.

Oftmals wird neben deskriptiver und induktiver Statistik die explorative Datenanalyse gewählt. Dieser Ansatz gestattet auch beschreibende Aussagen zu einem Datensatz und bietet überdies den Vorteil der Suche nach Auffälligkeiten in den Daten. Diese Exploration kann u. a. zur Formulierung von Hypothesen hilfreiche Impulse setzen. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit ist speziell die induktive Statistik relevant, da mittels Hypothesentests und empirischen Daten Rückschlüsse auf allgemeingültige Unterschiede und Zusammenhänge beabsichtigt werden.

In Bezug auf die Analyseart wird im Übrigen zwischen Dependenz- und Interdependenzverfahren differenziert. Dependenzverfahren sind durch eine Teilung der erforschten Variablen in abhängige und unabhängige Grössen gekennzeichnet, wobei eine abhängige Variable aus den unabhängigen gewissermassen erklärt werden kann. Interdependenzverfahren beschränken sich – auf Grundlage einer ungeteilten Datenmenge – auf eine Messung von Zusammenhängen zwischen Variablen und eine Feststellung der Ähnlichkeiten von Objekten. Allgemein wird nach gegenseitigen Abhängigkeiten aller Variablen des Datensatzes gesucht.[514] In der vorliegenden Arbeit sollen zentrale Hebel zur konsequenten Verbesserung der Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen identifiziert werden, die anhand von sich gegenseitig verstärkenden Wechselwirkungen unterstützt werden. In der Folge wird der Fokus auf die Dependenzverfahren gelegt und eine Analyse von Unterschieden und Zusammenhängen von zwei oder mehreren Variablen angestrebt. Unterschiede können dabei bezüglich der zentralen Tendenz (nominal- und ordinalskalierte Daten) respektive dem Mittelwert (intervallskalierte Daten), bei Varianzen oder aber bei Proportionen und Häufigkeiten nachgeprüft werden.[515] In Anlehnung an die formulierten Hypothesen ist für diese Arbeit die Erforschung von Unterschieden und Zusammenhängen von Bedeutung.

Verfahren zur Analyse von Unterschieden

Die Evaluierung des wissenschaftstheoretischen Teils dieser Forschungsarbeit beruht u. a. auf der Ziehung von Stichproben, deren Resultate Wahrscheinlichkeitsaussagen darüber erlauben, ob die Nullhypothesen verworfen werden können oder nicht. Die gezogenen Stichproben werden mittels Teststatistiken geprüft, die Zahlenwerte zur Ablehnung der Nullhypothese liefern.[516] Je nachdem, ob es sich um abhängig oder unabhängig entnommene Stichproben handelt sowie je nach Anzahl der erhobenen Stichproben und Grundgesamtheiten, eignen sich verschiedene Teststatistiken. Soll eine einzige Stichprobe aus einer Grundgesamtheit gezogen werden, wird in der Literatur generell von einem Einstichprobentest gesprochen. Bei mehr als einer Stichprobe wird wiederum zwischen abhängigen und unabhängigen Stichproben differenziert. Bei abhängigen Stichproben können zu jedem entnommenen Objekt aus einer Grundgesamtheit zumindest zwei relevante Untersuchungsmerkmale registriert werden (z. B. Zeitreihen-Untersuchungen).[517]

---

[514] Kockläuner 2000; Kuß 2012.

[515] Schwarz and Bruderer Enzler 2017.

[516] Auer and Rottmann 2010.

[517] Ibid.

In der vorliegenden Arbeit werden die folgenden unabhängigen Zweistichprobentests angewandt: t-Test und Mann-Whitney-U-Test. Der t-Test für zwei unabhängige Stichproben prüft auf einem bestimmten Signifikanzniveau α, ob die Mittelwerte μ_1 und μ_2 von zwei disjunkten, statistischen Grundgesamtheiten übereinstimmen oder nicht. Die Standardabweichungen σ_1, $\sigma_2 > 0$ sind dabei in beiden Grundgesamtheiten unbekannt. Mit dem t-Test kann so herausgefunden werden, ob HP und LP einen signifikanten Unterschied in der durchschnittlichen Implementierung von Prinzipien aufweisen. Für den Einsatz eines t-Tests müssen mehrere Voraussetzungen erfüllt sein. Zum einen muss eine unabhängige Variable zur Verfügung stehen, mittels derer die beiden zu vergleichenden Grundgesamtheiten gebildet werden können. Ferner muss die abhängige Variable intervallskaliert und das untersuchte Merkmal in beiden Grundgesamtheiten normalverteilt sein. Eine zusätzliche Kondition für die Glaubwürdigkeit der Resultate ist das Vorliegen von Varianzhomogenität, d. h. die Grundgesamtheiten müssen über annähernd identische Varianzen ($\sigma_1^2 = \sigma_2^2$) verfügen.[518]

Zur Prüfung der Normalverteilungsannahme eignet sich eine Kombination aus Shapiro-Wilk-Test und grafischer Interpretation eines Histogramms und eines Q-Q-Plots. Beim Shapiro-Wilk-Test[519] besagt die Nullhypothese, dass eine Normalverteilung vorliegt. Kann die Nullhypothese abgelehnt werden, liegt sonach keine Normalverteilung vor.[520] Aufgrund der Limitationen dieses Verfahrens – besonders bei grösseren Datenmengen – empfiehlt es sich, die Resultate visuell nachzuprüfen.[521] Die Varianzhomogenität kann wiederum mittels eines Levene-Tests – ebenfalls F-Test genannt – auf Unterschiede der Varianzen hin geprüft werden. Ist das Ergebnis des Levene-Tests auf einem bestimmten Signifikanzniveau α signifikant, muss die Hypothese betreffend Varianzhomogenität verworfen werden. Ist diese Bedingung gegeben, wird von einem doppelten t-Test gesprochen.[522] Der t-Test liefert unter bestimmten Voraussetzungen trotz Verletzung der Normalverteilungs- und Varianzhomogenitätsbedingungen fundierte Ergebnisse. Verschiedene Fachleute merken an, dass sich der t-Test relativ robust gegenüber Verstössen der Normalverteilungsannahme verhält, sofern der Stichprobenumfang für jede der beiden unabhängigen Gruppen mehr als 30 (bzw. 50) Objekte zählt. Ähnliches gilt in Bezug auf die Verletzung der Varianzhomogenität, die keinen Einfluss auf das Testergebnis hat, sofern beide Gruppen gleich oder nahezu gleich gross sind.[523]

---

[518] Eckstein 2016; Schwarz and Bruderer Enzler 2017.

[519] Analog zum Shapiro-Wilk-Test kann auch der Kolmogorov-Smirnov-Test angewendet werden. Der Kolmogorov-Smirnov-Test wird jedoch von vielen Forschern aufgrund einer geringeren Teststärke seltener genutzt. Im Vergleich zum Shapiro-Wilk-Test tendiert der Kolmogorov-Smirnov-Test dazu, die Nullhypothese eher zu verwerfen. Bei der Entscheidung, ob die Daten normalverteilt sind oder nicht, sollten damit eher die Ergebnisse des Shapiro-Wilk-Test zugrunde gelegt werden. Bei grösseren Stichproben (n > 100) neigen beide Testverfahren dazu, signifikante Werte zu produzieren, obwohl die Daten normalverteilt sind. Demzufolge sollten (insbesondere bei grossen Datenmengen) die grafischen Ergebnisse miteinbezogen werden. Schwarz and Bruderer Enzler 2017.

[520] Eckstein 2016; Kockläuner 2000.

[521] Es können z. B. die Wahrscheinlichkeits- oder Prozentpunktdiagramme hinsichtlich Normalverteilung überprüft werden. Auer and Rottmann 2010; Eisend and Kuß 2017.

[522] Ist keine Varianzhomogenität gegeben, kann eine modifizierte Form des t-Tests, der Welch-Test, genutzt werden. Eckstein 2012; Eckstein 2016.

[523] Glass, Peckham, and Sanders 1972; Weinberg and Abramowitz 2008.

Zur Erfüllung der Voraussetzungen empfehlen etliche Autoren die Transformation von Variablen, wie bspw. durch Quantilsränge, Quadratwurzeln oder logarithmische Transformationen.[524] Im Rahmen dieser Arbeit wird auf eine Transformation von Variablen bewusst verzichtet und der Einsatz alternativer statistischer Verfahren vorgezogen, die auch bei ungünstigen Ausgangslagen betreffend Dateneigenschaften eine glaubwürdige und verlässliche Statistik gewährleisten. Dieser Beschluss ist im Sachverhalt begründet, dass mit der Umwandlung von Variablen gewisse Effekte forciert werden, mit denen gewissermassen erzwungene Ergebnisse einhergehen.[525] Folglich wird für die nachfolgende statistische Analyse stattdessen die originale Datenbasis zugrunde gelegt und geringfügige Verletzungen (nach eindeutigen Kriterien) akzeptiert respektive die Anwendung von alternativen Testverfahren, wie bspw. des Mann-Whitney-U-Tests, favorisiert.

Der Mann-Whitney-U-Test bildet ein verteilungsunabhängiges bzw. nichtparametrisches Pendant zum dargelegten t-Test für zwei unabhängige Stichproben. Dieses Testverfahren sollte dann zur Anwendung kommen, wenn die Zufallsstichproben zu klein und nicht normalverteilt sind. Die Anforderungen an den Mann-Whitney-U-Test sind, dass die zwei zu prüfenden Grundgesamtheiten durch eine unabhängige Variable gebildet werden können sowie, dass die abhängige Variable mindestens ordinalskaliert ist.[526] Beide Testverfahren lassen die Berechnung der Effektstärke über einen Korrelationskoeffizienten r zu. Die Effektstärke[527] bezeichnet die Grösse eines statistischen Effekts und wird besonders zur Verdeutlichung der praktischen Relevanz statistisch signifikanter Resultate herangezogen.[528] Im Zuge der vorliegenden Arbeit soll die Berechnung der Effektstärke zur Identifikation wichtiger Hebel je Leistungsdimension verhelfen.

Verfahren zur Analyse von Zusammenhängen

Zusätzlich zur Überprüfung von Unterschieden wird zur Evaluation einiger Hypothesen auch der Zusammenhang zwischen Variablen erforscht. Die Regressionsanalyse stellt eines der wichtigsten Instrumente zur Untersuchung quantitativer Zusammenhänge zwischen Variablen dar. Der grosse Mehrwert liegt in der Möglichkeit begründet, Veränderungen einer erklärten abhängigen Variable (Regressand) durch Variation einer oder unterschiedlicher erklärender unabhängiger Variablen (Regressoren) zu reproduzieren.[529] In dieser Arbeit werden Regressionen besonders dafür genutzt, die gleichzeitige Implementierung mehrerer Prinzipien zu erforschen.

---

[524] Bei rechtsschiefen Verteilungen kann je nach Ausprägung eine derartige Transformation mittels Logarithmierens, einer reziproken Transformation oder durch Einsatz der Quadratwurzel durchgeführt werden. Dabei werden grosse gegenüber kleineren Werten unterbewertet und folglich die Rechtsschiefe abgeschwächt. Im Fall von linksschiefer Verteilung muss die Variable erst gespiegelt werden. Urban and Mayerl 2011; Zimmerman and Zumbo 2005.

[525] Boyer and Lewis 2002.

[526] Schwarz and Bruderer Enzler 2017.

[527] Die Effektstärke sollte nach COHEN diverse Bedingungen erfüllen: Sie sollte eine dimensionslose Zahl sein, nicht von der Masseinheit der ursprünglichen Daten abhängen, im Gegensatz zu Teststatistiken unabhängig von der Stichprobengrösse sein und Werte nahe Null liefern, sofern die Nullhypothese der zugehörigen Verfahren nicht abgelehnt wurde. Cohen 1983.

[528] Cohen 1992.

[529] Auer and Rottmann 2010.

Bei einer einzigen unabhängigen Variable wird von einer univariaten linearen Regressionsanalyse (ULR) gesprochen. Analysen, die mehrere unabhängige Variablen enthalten, werden generell als multiple lineare Regressionsanalysen (MLR) bezeichnet. Die Relation der Variablen wird hierbei durch das Regressionsmodell ausgedrückt. In diesem legen die Regressionskoeffizienten dar, wie stark sich eine Veränderung der Regressoren auf den Regressand auswirkt (Effektgrösse). Zudem liefert die Regression auch Masszahlen zur Signifikanz und Effektstärke. Das Bestimmtheitsmass R^2 gibt an, welcher Anteil der abhängigen Variable durch die im Regressionsmodell verwendeten Variablen erklärt wird.[530] Dieses Mass kann zur Bestimmung der Effektstärke f^2 zugrunde gelegt werden.[531] Bei der Anwendung der linearen Regressionsanalyse müssen diverse Voraussetzungen erfüllt sein: Intervallskalierte Variablen, eine Linearität des Zusammenhanges zwischen den Variablen, die Beachtung der Gauss-Markov-Annahmen[532] als auch Unabhängigkeit sowie Normalverteilung der Fehlerwerte. Ferner darf bei der multiplen Regression keine zu starke Korrelation zwischen den erklärenden Variablen vorherrschen (Multikollinearität).[533]

Zur Überprüfung der Linearitätsbedingung empfiehlt sich die grafische Darstellung in Form eines Streudiagramms. Hierbei wird die unabhängige Variable auf der Abszisse, die abhängige Variable auf der Ordinate abgetragen. Um die Glaubwürdigkeit der Analyseergebnisse zu gewährleisten, müssen die Variablen in einem linearen Zusammenhang stehen.[534] Ein erwarteter Fehlerwert von null deutet darauf hin, dass sich positive und negative Abweichungen zwischen beobachteten und geschätzten Werten im Mittel ausgleichen. Dieser kann gleichfalls mittels eines Streudiagrammes visuell überprüft werden.[535] Gleiches gilt für die Bedingung der Homoskedastizität, die allgemein mithilfe eines Residualplots überprüft wird. Für jeden Schätzwert muss eine ähnliche Varianz zu erkennen sein und nicht ein eindeutiges, trichterförmiges Muster (heteroskedastisches Muster).[536] Die Unabhängigkeit der Fehlerwerte lässt sich fernerhin mittels des Durbin-Watson-Tests prüfen. Diese Teststatistik kann Werte zwischen 0 und 4 annehmen. Die errechneten Werte weisen jeweils auf abhängige Fehlerwerte (Korrelation) hin, wohingegen bei Ausprägungen um den Wert 2 eine Unabhängigkeit der Fehlerwerte angenommen werden kann. In der Praxis wird gemeinhin davon ausgegangen, dass Werte von 1.5 bis 2.5 kein gefährliches Mass an Autokorrelation signalisieren. Ausprägungen unter 1 und über 3 sind indes als Hinweis auf eine starke Autokorrelation zwischen den Variablen zu werten.[537]

---

[530] Eisend and Kuß 2017.

[531] Cohen 1992.

[532] Die Gauss-Markov-Annahmen umfassen: Linearität der Koeffizienten (1), Zufallsstichprobe (2), Erwartungswert des Fehlerwertes für jeden Wert der unabhängigen Variablen gleich null (3), Stichprobenvariation der unabhängigen Variablen (4) sowie Homoskedastizität, d. h. für jeden Wert der unabhängigen Variablen hat der Fehlerwert dieselbe Varianz (5). Eisend and Kuß 2017; Kuß 2012; Schwarz and Bruderer Enzler 2017.

[533] Zur Identifikation von Multikollinearität wird u. a. der Varianz-Inflations-Faktor (VIF) angewandt. Brosius 2013.

[534] Kuß 2012.

[535] Ibid.

[536] Brosius 2013; Kuß 2012.

[537] Schwarz and Bruderer Enzler 2017; Urban and Mayerl 2011.

Die Regression erlaubt zuweilen die Prognose künftiger Entwicklungen. Im Kontext dieser Arbeit werden univariate und multiple Regressionsanalysen allerdings zum Testen von Hypothesen über Parameter einer Grundgesamtheit angewendet. Mittels der Regression lässt sich ableiten, wie viel Variation der abhängigen Variable durch die unabhängige(n) Variable(n) erklärt werden kann und folglich, ob eine quantitative Beziehung zwischen Regressand sowie Regressor(en) besteht. In der Hinsicht gilt zu beachten, dass eine Regression (unabhängig von der Signifikanz) zwar Stärke und Richtung eines quantitativen Zusammenhanges darlegt, aber keine Kausalität beweisen kann. Die Kausalität einer Beziehung ist prinzipiell aus der wissenschaftlichen Theorie bzw. mit gesundem Menschenverstand zu bestimmen.[538] Infolgedessen wird oft auch von einer Assoziation zwischen Variablen gesprochen.

Ein zweites Statistikinstrument zur Prüfung von Zusammenhängen bildet die Korrelationsanalyse. Diese Methode unterschiedet sich konzeptionell insofern von der Regressionsanalyse, als dass der Zweck allein in der Messung von Stärke sowie Richtung linearer Zusammenhänge liegt. Die zu untersuchenden Variablen werden symmetrisch behandelt, wodurch nicht zwischen erklärten und erklärenden Parametern unterschieden wird. Damit ist der Korrelationskoeffizient zwischen zwei Variablen X und Y identisch mit demjenigen zwischen den Variablen Y und X.[539] Grundsätzlich können Korrelationsanalysen je nach Skalierung der vorhandenen Daten differenziert werden. Am häufigsten werden die Korrelationsanalysen nach Bravais-Person und Spearman angewendet. Die Korrelation nach Bravais-Person stellt die lineare Beziehung von intervallskalierten Daten dar. Mit Blick auf die Interpretation der Analyseergebnisse werden positive[540] von negativen[541] Zusammenhängen abgegrenzt. Fernerhin wird die Effektstärke der Korrelation zur Interpretation der Analyseresultate herangezogen. Der Korrelationskoeffizient r nach Bravais-Pearson lässt Werte im Intervall $-1 \leq r \leq 1$ zu. Diesbezüglich bildet -1 eine perfekt negative und 1 eine perfekt positive Korrelation.[542] Zur Verwendung der Bravais-Pearson-Korrelationsanalyse müssen grundsätzlich folgende Bedingungen erfüllt sein: Die Variablen müssen intervallskaliert als auch normalverteilt sein und zwischen den Variablen muss ein linearer Zusammenhang bestehen.[543] Eine Alternative zu Bravais-Pearson stellt der Spearman-Rangkorrelationskoeffizient dar. Diese Statistik lässt sich auch zur Erforschung von ordinalskalierten und nicht normalverteilten Daten anwenden, wodurch sie ein robustes Pendant zum Bravais-Pearson-Korrelationskoeffizient bildet. Zur Ermittlung der Effektstärke wird ebenfalls der Korrelationskoeffizient r zugrunde gelegt.[544]

---

[538] Auer and Rottmann 2010.

[539] Ibid.

[540] Hohe Ausprägungen der Variable X gehen mit hohen Ausprägungen der Variable Y einher.

[541] Hohe Ausprägungen der Variable X gehen mit tiefen Ausprägungen der Variable Y einher.

[542] Auer and Rottmann 2010.

[543] Schwarz and Bruderer Enzler 2017.

[544] Auer and Rottmann 2010.

Interpretation der Ergebnisse

Im Allgemeinen sollen die Ergebnisse statistischer Analysen im Rahmen von Hypothesentests zur Verwerfung der Nullhypothese verhelfen. Die Nullhypothese kann abgelehnt werden, sofern der ermittelte p-Wert (Signifikanzwert) kleiner als das Signifikanzniveau α ist. Ist die Nullhypothese inkorrekt, wird mit der Ablehnung der richtige Entscheid gefällt. Ist die Nullhypothese wahr und wird sie dennoch fälschlicherweise zurückgewiesen, liegt ein Fehler 1. Art (α-Fehler) vor. Diese Irrtumswahrscheinlichkeit wird durch das Signifikanzniveau α dargestellt. Das Signifikanzniveau drückt somit aus, mit welcher Wahrscheinlichkeit der Fehler 1. Art zugelassen wird. In der Praxis wird in Anlehnung an COHEN generell ein Signifikanzniveau von $\alpha = 0.01$ bzw. $\alpha = 0.05$ zugrunde gelegt, wobei die Wahrscheinlichkeit einer Fehlentscheidung mit kleinerem α sinkt.[545] Der zweite Fehler kann auftreten, falls die Nullhypothese angenommen wird, obwohl sie fehlerhaft ist. Dieser Irrtum wird allgemein Fehler 2. Art (β-Fehler) genannt und kann vom Forscher lediglich indirekt beeinflusst werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Alternativhypothese wahr ist und die Nullhypothese korrekterweise abgelehnt wird, ist in der einschlägigen Literatur als Teststärke ($1 - \beta$) erklärt. Diese setzt sich aus drei Elementen zusammen: Signifikanzniveau, Stichprobengrösse[546] und Effektstärke. Tabelle 77 zeigt die praxisübliche Einteilung statistischer Effektstärken.

Tabelle 65: Einteilung statistischer Effektstärken[547]

	Schwacher Effekt	Mittlerer Effekt	Starker Effekt
r	.10	.30	.50
f^2	.02	.15	.35

Überprüfung der Reliabilität und Generalisierbarkeit von Messinstrumenten

Zur Gewährleistung der Reliabilität und Verallgemeinerbarkeit von Messungen existieren diverse Ansätze und Methoden. Die Verfahren sind jedoch nicht Gegenstand dieser Arbeit und werden an dieser Stelle – mit einer Ausnahme – nicht näher beschrieben.[548] Zur Reliabilitätsüberprüfung des entwickelten APMS eignet sich die Messung des Reliabilitätskoeffizienten Cronbach's α. Dieser liefert ein Mass für die interne Konsistenz einer Skala, d. h. für das Ausmass der Übereinstimmung der Messwerte für die einzelnen Indikatoren einer Skala. Dabei wird angenommen, dass sämtliche Items den gleichen wahren Wert messen und lediglich zufällige Messfehler zu verschiedenartigen Ergebnissen führen.[549] Cronbach's α wird als korrigierte, durchschnittliche Korrelation zwischen den Indikatoren errechnet und kann Werte zwischen $-\infty$ und 1 annehmen. Ein hoher positiver Wert deutet auf eine hohe interne Konsistenz hin.[550]

[545] Cohen 1992.

[546] Je grösser die Stichprobe, desto wahrscheinlicher ist ein signifikantes Ergebnis.

[547] In Anlehnung an Cohen 1992.

[548] Vgl. Auer and Rottmann 2010; Eckstein 2012; Eisend and Kuß 2017.

[549] Taber 2018.

[550] Ibid.

Viele Autoren argumentieren, dass ein Konstrukt interne Gültigkeit hat, wenn Cronbach's α einen Schwellenwert von 0.5 überschreitet.[551] Andere Fachleute sprechen sich wiederum für einen Wert von 0.6[552] bzw. 0.7[553] aus. An dieser Stelle sei angemerkt, dass Cronbach's α auf unterschiedliche Art und Weise beeinflusst werden kann, was forschungsethische Fragen aufwirft und gelegentlich zu einer missbräuchlichen Verwendung führt.[554] Cronbach's α kann z. B. mit der Anzahl der verwendeten Indikatoren verbessert werden. Eine Alternative ist die Zugrundelegung fast identischer Items für die Skalenentwicklung.[555]

Dichotomisierung von Variablen

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit sollen wichtige Hebel pharmazeutischer Produktionssysteme eruiert werden, die einen statistisch signifikanten Effekt auf die Leistung in den unterschiedlichen APMS-Dimensionen bewirken. Dafür sollen u. a. Mittelwertvergleiche dichotomer Variablen (HP vs. LP) durchgeführt werden. In dieser Hinsicht gilt es zu beachten, dass mit der Dichotomisierung von Variablen[556] grundsätzlich eine Reduzierung der statistischen Effektgrösse einhergeht.[557] Auf der anderen Seite bietet der Dichotomisierungsansatz wesentliche Vorteile, was ihn besonders im Operations Management zu einem beliebten Ansatz für Datenanalysen macht.[558] Im Allgemeinen gilt die Dichotomisierung von Variablen als ein vernünftiger Ansatz, sofern die Dichotomisierung nicht der Normalverteilung der ursprünglichen kontinuierlichen Variablen entspricht. Der Ansatz ermöglicht durch den Vergleich verschiedener Gruppen ein besseres Verständnis der analysierten Daten. Zudem lassen sich die Schlussfolgerunden leicht und verständlich in die Praxis übertragen. Ein weiterer Vorteil liegt in der Begrenzung des Einflusses von Ausreissern.[559] Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Unterscheidung zwischen leistungsstarken und -schwachen Produktionsstandorten vor dem Hintergrund des Forschungszieles der Arbeit zielführend erscheint. Die geringere Effektgrösse steht im Einklang mit einem konservativeren Forschungsansatz, bei dem die oberhalb und unterhalb des Medians liegenden Gruppen verglichen werden.[560] Die Anwendung dichotomer Variablen erlaubt die Evaluierung der Subhypothesen H^{1d} bis H^{1h}. Zur Überprüfung der restlichen Subhypothesen werden die ursprünglichen Daten zugrunde gelegt.

---

[551] Bagozzi and Yi 1988; Kim and Arnold 1996.

[552] Schroeder, Shah, and Peng 2011.

[553] Shah and Ward 2003.

[554] Vgl. Taber 2018.

[555] Die Verwendung fast identischer Indikatoren widerspricht etablierten Grundsätzen der Skalenentwicklung, kann aber zu höheren α-Werten führen und damit die Publikationsmöglichkeiten von Studien begünstigen.

[556] Unter dem Begriff der Dichotomisierung von Variablen wird die Umwandlung von kontinuierlichen in künstliche kategoriale (dichotome) Variablen verstanden.

[557] In der vorliegenden Forschungsarbeit werden die statistischen Methoden unter Berücksichtigung der reduzierten Effektgrösse angewandt. Vgl. Cohen 1983; DeCoster, Gallucci, and Iselin 2011.

[558] Im Rahmen zahlreicher Studien werden produzierende Unternehmen u. a. hinsichtlich ihrer Implementierung von Prinzipien als auch ihrer Agilität, Performance oder ihres Entwicklungsfortschrittes unterteilt.

[559] Kutner et al. 2005.

[560] DeCoster, Gallucci, and Iselin 2011.

4.3 Statistische Analyse

Im nachfolgenden Abschnitt erfolgt der statistische Analyseteil der vorliegenden Arbeit. Zunächst werden die Effekte der Produktionsprinzipien auf das entwickelte Leistungsmesssystem erforscht, um wichtige Hebel zur Leistungssteigerung zu identifizieren. Im Anschluss daran richtet sich der Analysefokus auf die Untersuchung der gegenseitigen Effekte von Produktionsprinzipien, so dass die Effektstärke der identifizierten Hebel mittels der Bestimmung von flankierenden Massnahmen zusätzlich potenziert werden kann.

4.3.1 Effekte von Produktionsprinzipien auf operative Leistungskennzahlen

Aufbauend auf das weithin diskutierte Verständnis, dass mit der Implementierung von Prinzipien eine höhere Leistung einhergeht, werden im ersten Teil der statistischen Analysen die Effekte von Produktionsprinzipien auf die verschiedenen Leistungsdimensionen untersucht. Dafür wurden in Kapitel 4.2.1 verschiedene (Sub-)Hypothesen formuliert. Diese werden in Tabelle 66 aufgeführt. In Tabelle 66 wird ausserdem dargelegt, mit welchen statistischen Analyseverfahren die einzelnen (Sub-)Hypothesen geprüft werden.

Tabelle 66: (Sub-)Hypothesen und statistische Verfahren des ersten quantitativen Analyseteils

Hypothese		Verfahren
H^{1}	Produktionsprinzipien haben keine positiven Effekte auf die Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen.	-
H^{1a}	Die Implementierung technisch orientierter Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen aus.	ULR/ MLR
H^{1b}	Die Implementierung sozial orientierter Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen aus.	ULR/ MLR
H^{1c}	Die simultane Implementierung technischer und sozialer Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen aus.	MLR
H^{1d}	Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Sicherheit.	MWU
H^{1e}	Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Qualität.	t-Test
H^{1f}	Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Lieferung.	t-Test
H^{1g}	Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Engagement.	t-Test
H^{1h}	Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Kosten.	t-Test

ULR: Univariate lineare Regression, MLR: Multiple lineare Regression, MWU: Mann-Whitney-U-Test

Das in Kapitel 4.1 entwickelte APMS sowie die in Kapitel 4.2.2 dargelegte Datenbasis bilden die Grundlage der folgenden quantitativen Analysen. Zum Analysezeitpunkt umfasste die Datenbank nach Bereinigung unnützer Datenpunkte[561] insgesamt 342 pharmazeutische Fertigungsstätten. Die Produktionsprinzipien werden dabei durch die Enabler, das APMS durch die Leistungskennzahlen des St.Galler OPEX Benchmarkings ausgedrückt, welche auf dem St.Galler OPEX Modell fussen. Die interne Konstruktvalidität des St.Galler OPEX Modells sowie der zugrundeliegenden Enabler wurden bereits von verschiedenen Forschern erfolgreich überprüft.[562] In dieser Arbeit werden die unveränderten Konstrukte angewandt, so dass eine abermalige Überprüfung der Reliabilität nicht zweckmässig erscheint. Im Gegensatz dazu wurde mit dem APMS ein neuartiges Messinstrument geschaffen. Daher wurde dieses einer Reliabilitätsprüfung unterzogen. Zu diesem Zweck wurden zunächst die Assoziationen zwischen Leistungskennzahlen und -dimensionen mit einer Spearman Korrelationsanalyse geprüft. Darauf aufbauend wurde die Cronbach's α-Methode angewandt. Bis auf eine Ausnahme – 0.48 für Quality – wurden für sämtliche Leistungsdimensionen relativ hohe Cronbach's α-Werte – 0.69 für die übergeordnete SQDEC Performance – gemessen, die auf eine konvergente Konstruktvalidität hindeuten. Im Folgenden werden die statistischen Untersuchungsergebnisse für die Subhypothesen H^{1a} bis H^{1h} kurz beschrieben.

Subhypothese H^{1a}

Die Subhypothese H^{1a} wurde folgendermassen formuliert:

> H^{1a}: *Die Implementierung technisch orientierter Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Leistungsfähigkeit von Produktionswerken aus.*

Zur Überprüfung von H^{1a} werden fünf Regressionsmodelle aufgestellt. Das Interesse liegt darin, zu bestimmen, wie viel Variation der SQDEC Performance sich durch die technischen Prinzipien erklären lässt. Die erste ULR dient im Besonderen zur Feststellung, wie viel Variation der SQDEC Performance durch TPM begründet werden kann. Gleichartiges wird in der zweiten sowie in der dritten ULR für die unabhängigen Grössen TQM und JIT repliziert. Im vierten Regressionsmodell werden alle drei technischen Elemente TPM, TQM als auch JIT parallel erforscht. Dabei wird die Einschluss-Methode gewählt. Infolge der resultierenden Ergebnisse wird eine zweite MLR unter Ausschluss von JIT durchgeführt. Die Kombination verschiedener technischer Systemelemente in einem Regressionsmodell ermöglicht es, die Interdependenzen zwischen den Elementen sowie ihre Effekte auf ihre Beziehung zur SQDEC Performance zu untersuchen. Dadurch soll beurteilt werden, ob die Interaktion zwischen den Systemelementen tatsächlich ihre Beziehung zur SQDEC Performance beeinflusst und wie viel Variation durch jedes der Elemente erklärt werden kann.

---

[561] In Zusammenarbeit mit der United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) wurden im Rahmen von «OPEX Missionen» in Kenia und Südafrika mehrere pharmazeutische Fertigungsstätten auf dem afrikanischen Kontinent in das St.Galler OPEX Benchmarking aufgenommen. Diese Betriebsstätten wurden für die vorliegenden statistischen Analysen aufgrund einer fragwürdigen Datenintegrität aus der Datenbank entfernt.

[562] Kickuth 2005; Köhler 2019.

Mithilfe des Shapiro-Wilk-Tests sowie der grafischen Interpretation eines Histogramms und eines Q-Q-Plots wird die Normalverteilung der UV und AV der unterschiedlichen Regressionsmodelle bestätigt. Der lineare Zusammenhang wird mit einem Streudiagramm überprüft. In Abbildung 13 ist die Beziehung zwischen dem übergeordneten technischen Subsystem – bestehend aus den drei technischen Elementen – und der SQDEC Performance veranschaulicht. Unter Zuhilfenahme des Durbin-Watson-Tests kann zudem eine marginale Autokorrelation konstatiert werden. Residual-Plots zeigen keine heteroskedastischen Muster und bestätigen die Homoskedastizität für sämtliche Regressionsmodelle. Durch Berechnung des Varianz-Inflations-Faktors kann dazu belegt werden, dass keine Multikollinearität besteht, da die VIF deutlich unter 10 liegen. Damit werden sämtliche Bedingungen der linearen und multiplen Regression erfüllt.

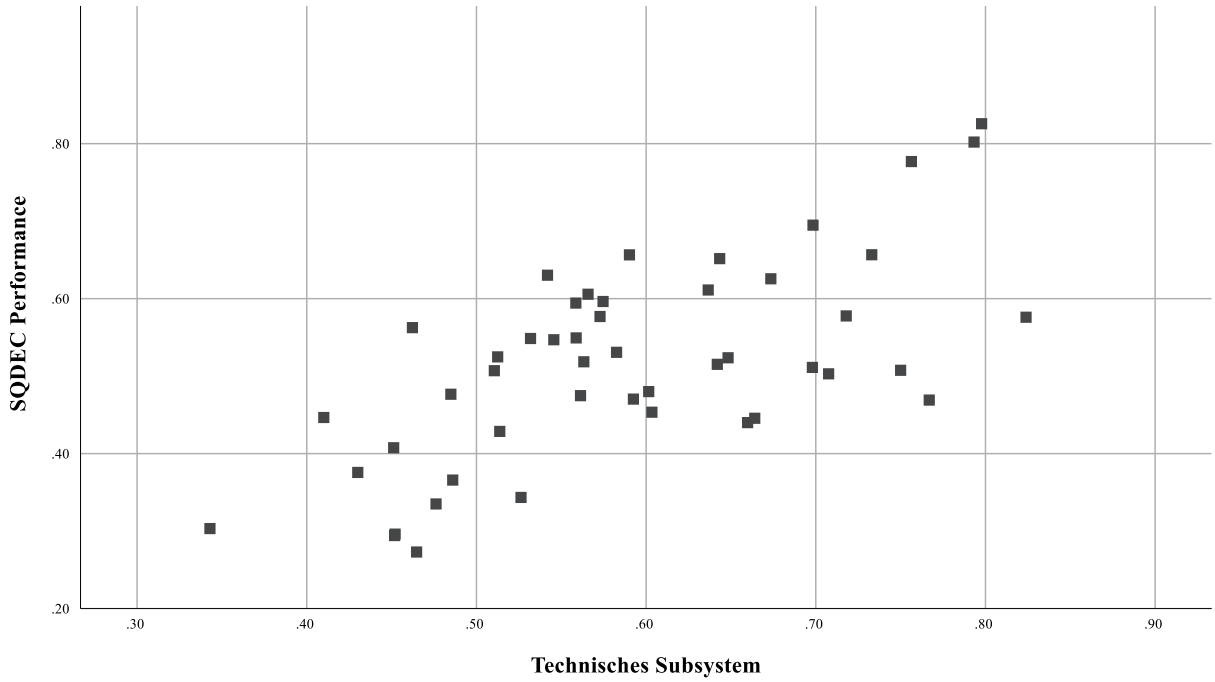


Abbildung 13: Streudiagramm der Beziehung zwischen der Implementierung technisch orientierter Prinzipien und der SQDEC Performance

Die erste ULR offenbart, dass TPM 30.2 % der Variation der SQDEC Performance erklärt. Damit zeichnet sich ein Fertigungswerk mit einem hohen TPM-Implementierungsgrad tendenziell durch eine höhere übergeordnete Leistungsfähigkeit aus. Im Umkehrschluss geht eine niedrigere TPM-Implementierung mit einer geringeren aggregierten Leistungsfähigkeit einher. Ein ähnliches Bild zeichnet sich für die anderen zwei ULR mit den jeweils unabhängigen Variablen TQM (27.3 %) und JIT (28.1 %) ab. Alle drei Modelle weisen sonach achtenswerte Regressionskoeffizienten auf, welche die theoretisch begründeten Effekte der technisch orientierten Prinzipien untermauern. Die Resultate können Tabelle 67 entnommen werden.

Um einen zusätzlichen Kontext hinsichtlich der Ergebnisse der ersten drei Regressionsmodelle zu liefern, werden in der ersten MLR alle technischen Systemelemente in die Regression mit aufgenommen. Die Ergebnisse zeigen auf, dass zwischen den Elementen ein hohes Mass an Interaktion existiert. Dennoch erweist sich ausschliesslich TPM als ein signifikanter Prädiktor. Aufgrund der substanziellen Dezimierung aller Regressionskoeffizienten im Vergleich zu den jeweiligen ULR wird die Existenz einer Störgrösse vermutet, welche die gleichzeitige Implementierung von TPM, TQM sowie JIT beeinträchtigt. Mithilfe des letzten Regressionsmodells unter Ausschluss von JIT kann eine Verbesserung der Regressionskoeffizienten erreicht werden. Darüber hinaus erweisen sich beide Systemelemente als statistisch signifikante Prädiktoren der SQDEC Performance. Der Vergleich der Ergebnisse aus der ersten und zweiten MLR suggeriert, dass die Wirkung von TPM und TQM durch die gleichzeitige Implementierung von JIT konfundiert wird, was sich zumindest theoretisch explizieren lässt. Während TPM sowie TQM auf eine Stabilisierung der Anlagen und Prozesse im Produktionsumfeld abzielen, wird mit JIT eine (schrittweise) Reduktion der Bestände beabsichtigt, was gewissermassen in Konflikt mit TPM und TQM steht. Obwohl fraglich bleibt, was die genaue Störgrösse ist, lässt sich – den statistischen Resultaten folgend – konstatieren, dass JIT den Implementierungseffekt von TPM und TQM schwächt. Die statistischen Ergebnisse legen alternativ die Interpretation nahe, dass eine Sequenz hinsichtlich einer unterstützenden Beziehung zwischen TPM, TQM, JIT und der SQDEC Performance existiert. Diese These lässt sich wissenschaftstheoretisch begründen (vgl. Kapitel 2.3.2), indes nicht mit den zeitzentrierten Daten dieser Arbeit erforschen. Dennoch kann prinzipiell festgehalten werden, dass es sich bei der simultanen Implementierung von TPM, TQM sowie JIT empfiehlt, auf die inhärenten Störgrössen zu achten. Aufbauend auf den statistischen Befunden wird Subhypothese H^{1a} verworfen.

Tabelle 67: Regressionsanalysen zur Untersuchung des Einflusses technisch orientierter Prinzipien auf die SQDEC Performance

Modell	Unabhängige Variable(n)	n	R^2 (korr.)	Regressions-koeffizient	Konfidenz-intervall (95 %)	p-Wert
ULR	TPM	48	.317 (.302)	.483**	.273 / .694	< .001
	TQM	48	.289 (.273)	.525**	.281 / .770	< .001
	JIT	48	.297 (.281)	.504**	.274 / .735	< .001
MLR	TPM	48	.452 (.414)	.283*	.054 / .512	.017
	TQM			.245	-.029 / .520	.079
	JIT			.223	-.043 / .489	.098
	TPM	48	.416 (.390)	.344**	.123 / .566	.003
	TQM			.346**	.094 / .598	.008

Abhängige Variable: SQDEC Performance, ULR: Univariate lineare Regression, MLR: Multiple lineare Regression, n: Stichprobengrösse, R^2: Bestimmtheitsmass, p-Wert: Signifikanzwert, TPM: Total Productive Maintenance, TQM: Total Quality Management, JIT: Just-in-Time
Signifikanzniveaus: * $p < .05$; ** $p < .01$

Subhypothese H^{1b}

Die Subhypothese H^{1b} wurde folgendermassen formuliert:

> H^{1b}: *Die Implementierung sozial orientierter Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Leistungsfähigkeit von Produktionswerken aus.*

Zur Überprüfung von H^{1b} wird ein ähnlicher Ansatz zugrunde gelegt und mehrere Regressionsmodelle aufgestellt. Das Ziel liegt darin, zu bestimmen, wie viel Variation der SQDEC Performance durch die sozial orientierten Prinzipien erklärt werden kann. Wichtig zu erwähnen ist an der Stelle, dass die Basic Elements – bestehend aus den Praktiken Standardization and Simplication sowie Visual Management – im Rahmen der statistischen Analysen in die Gruppe der sozial orientierten Prinzipien mit aufgenommen werden. Diese Entscheidung hängt mit den in Kapitel 3 gewonnenen Erkenntnissen zusammen, nach welchen Pharmaunternehmen die Konzepte Standardisierung und Visuelles Management im Speziellen mit sozialen Arbeits- und Verhaltensweisen assoziieren. In den zwei ULR werden die jeweiligen Effekte der Systemelemente EMS und Basic Elements auf die SQDEC Performance untersucht. Im dritten Regressionsmodell werden ferner beide Elemente parallel erforscht. Dazu wird eine MLR mit der Einschluss-Methode angewendet. Im Besonderen soll bewertet werden, ob die Interaktion zwischen beiden Elementen ihre Beziehung zur SQDEC Performance beeinflusst und wie viel Variation sich durch jedes der Elemente erklären lässt. Unter Zuhilfenahme der zuvor beschriebenen Tests kann bestätigt werden, dass alle Regressionsmodelle den Bedingungen der linearen und multiplen Regression genügen. Die Beziehung zwischen dem übergeordneten sozialen Subsystem und der SQDEC Performance ist in Abbildung 14 illustriert.

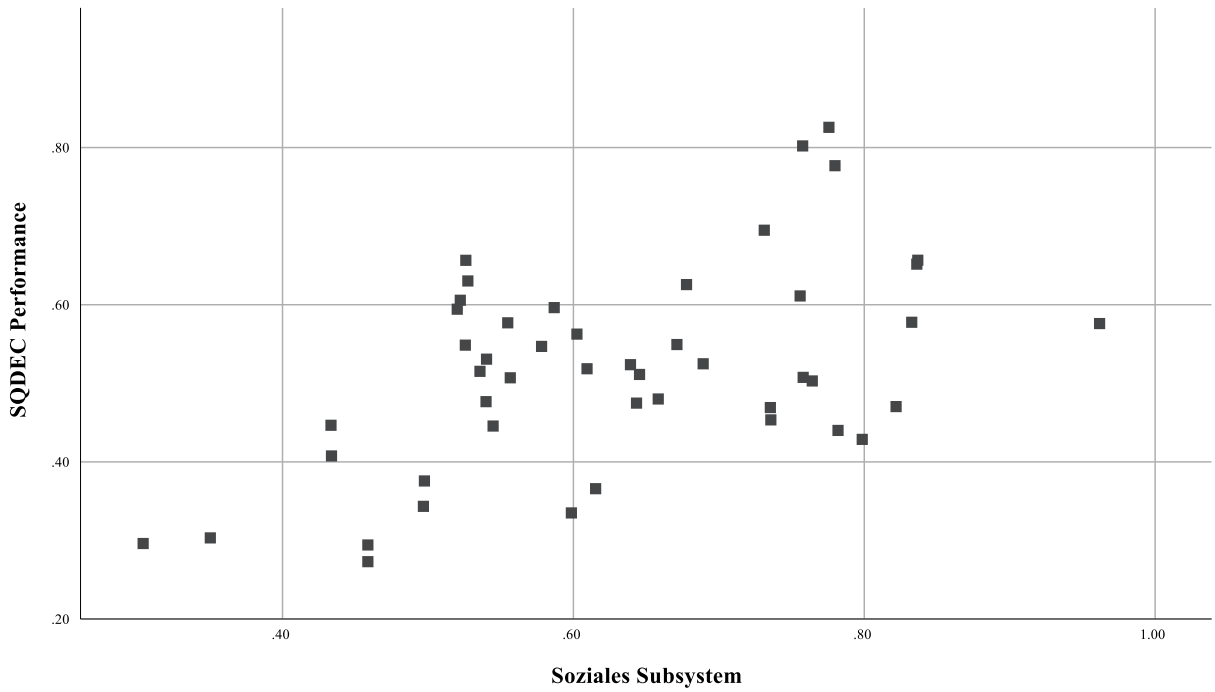


Abbildung 14: Streudiagramm der Beziehung zwischen der Implementierung sozial orientierter Prinzipien und der SQDEC Performance

Die erste ULR zeigt auf, dass EMS 23.7 % der Variation der SQDEC Performance erklärt. Sonach besitzt ein Fertigungswerk mit einem hohen EMS-Implementierungsgrad tendenziell eine höhere übergeordnete Leistungsfähigkeit. Im Umkehrschluss geht eine niedrigere EMS-Implementierung mit einer schwächeren aggregierten Leistungsfähigkeit einher. Ein analoges Bild zeichnet sich im Hinblick auf die andere ULR mit der unabhängigen Variable Basic Elements (21.6 %) ab. Beide Modelle verfügen über signifikante Regressionskoeffizienten, welche die theoretisch derivierten Effekte der sozialen Prinzipien bestätigen. Die Resultate können Tabelle 68 entnommen werden.

Indem beide sozial orientierten Elemente in das dritte Regressionsmodell aufgenommen werden, liefert die MLR einen zusätzlichen Kontext hinsichtlich der vorherigen Ergebnisse. Die Befunde der MLR zeigen auf, dass zwischen den Elementen wesentliche Interaktionen existieren. Dennoch erweist sich in der MLR keine der beiden unabhängigen Variablen als signifikanter Prädiktor. Der Sachverhalt, dass beide soziale Systemelemente einzeln betrachtet einen signifikanten Effekt auf die SQDEC Performance ausüben, aber gemeinsam untersucht keine bedeutenden Auswirkungen aufweisen, impliziert gewisse Störfaktoren hinsichtlich der (sequenziellen) Umsetzung von EMS sowie der Basic Elements. Diese vermuteten systemimmanenten Reibungen können im Rahmen der vorliegenden Querschnittstudie nicht abschliessend erforscht werden. Dieser Sachverhalt wird folglich als eine Limitation der Dissertation aufgeführt, was im Umkehrschluss ein spannendes Forschungsfeld für zukünftige quantitative Arbeiten offenbart. In Anlehnung an die in Tabelle 68 aufgeführten statistischen Befunde wird Subhypothese H^{1b} verworfen.

Tabelle 68: Regressionsanalysen zur Untersuchung des Einflusses sozial orientierter Prinzipien auf die SQDEC Performance

Modell	Unabhängige Variable(n)	n	R^2 (korr.)	Regressions-koeffizient	Konfidenz-intervall (95 %)	p-Wert
ULR	EMS	48	.253 (.237)	.488**	.239 / .738	< .001
	Basic Elements	48	.232 (.216)	.362**	.167 / .557	.001
MLR	EMS	48	.276 (.244)	.314	-.070 / .698	.107
	Basic Elements			.177	-.120 / .474	.237

Abhängige Variable: SQDEC Performance, ULR: Univariate lineare Regression, MLR: Multiple lineare Regression, n: Stichprobengrösse, R^2: Bestimmtheitsmass, p-Wert: Signifikanzwert, EMS: Effective Management System
Signifikanzniveaus: * p < .05; ** p < .01

Subhypothese H^{1c}

Die Subhypothese H^{1c} wurde folgendermassen formuliert:

> H^{1c}: *Die simultane Implementierung technisch sowie sozial orientierter Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Leistungsfähigkeit von Produktionswerken aus.*

Um weiterführende Erkenntnisse über die Effekte einer simultanen Implementierung technischer und sozialer Prinzipien auf die SQDEC Performance zu gewinnen, werden in der folgenden MLR sämtliche Systemelemente des St.Galler OPEX Modells in die Regression aufgenommen.

Für die in Tabelle 69 veranschaulichte MLR können sämtliche Voraussetzungen testiert werden. Indem alle Systemelemente in ein Regressionsmodell aufgenommen werden, liefert die folgende MLR einen zusätzlichen Kontext hinsichtlich der vorgelagerten Statistiken. Infolge der Resultate kann die Vermutung, dass zwischen den Elementen wesentliche Interaktionen existieren, bestätigt werden. Wenngleich die unabhängigen Variablen 38.7 % der Variation der SQDEC Performance erklären, erweist sich allein TPM als signifikanter Prädiktor. Darüber hinaus ist festzuhalten, dass die Regressionskoeffizienten bedeutend unter den Werten der vorherigen ULR liegen. Der Befund suggeriert abermals die Existenz sich gegenseitig störender Faktoren und untermauert die vorausgehenden Analyseresultate. Letztlich sei angemerkt, dass sich die komplexen systemimmanenten Wirkmechanismen mithilfe der vorliegenden zeitzentrierten Datenbasis nicht hinreichend genau untersuchen lassen. Die in Tabelle 69 dargelegten statistischen Analyseergebnisse erlauben nicht die Verwerfung von Subhypothese H^{1c} und lassen die Vermutung zu, dass zur Eruierung wichtiger Hebel zur Leistungssteigerung eine Dekomposition des Gesamtsystems in Einzelteile zielführend erscheint.

Tabelle 69: Regressionsanalyse zur Untersuchung des Einflusses technisch und sozial orientierter Prinzipien auf die SQDEC Performance

Modell	Unabhängige Variable(n)	n	R^2 (korrigiert)	Regressions-koeffizient	Konfidenz-intervall (95 %)	p-Wert
MLR	TPM	48	.452 (.387)	.284*	.044 / .523	.021
	TQM			.227	-.109 / .563	.179
	JIT			.208	-.112 / .528	.197
	EMS			.041	-.379 / .461	.845
	Basic Elements			-.003	-.290 / .283	.981

Abhängige Variable: SQDEC Performance, ULR: Univariate lineare Regression, MLR: Multiple lineare Regression, n: Stichprobengrösse, R^2: Bestimmtheitsmass, p-Wert: Signifikanzwert, TPM: Total Productive Maintenance, TQM: Total Quality Management, JIT: Just-in-Time EMS: Effective Management System
Signifikanzniveaus: * $p < .05$; ** $p < .01$

Mithilfe der nachfolgenden Subhypothesen H^{1d} bis H^{1h} wird je APMS-Dimension die Ermittlung wichtiger Hebel für eine gezielte Steigerung der Performance intendiert. Durch Überprüfung der Subhypothesen soll untersucht werden, ob die übergeordneten Leistungswerte signifikante Unterscheidungen zwischen leistungsstarken und -schwachen Fertigungsstätten erlauben. Die Analyse wird je APMS-Dimension differenziert, um die Komplexität der Untersuchung zu reduzieren und möglichst eindeutige Aussagen über die Effekte der jeweiligen Prinzipien zu treffen. Die Befunde werden nachfolgend dargelegt und in Kapitel 4.4 weiter diskutiert.

Subhypothese H^{1d}

Die Subhypothese H^{1d} wurde folgendermassen formuliert:

> H^{1d}: *Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Sicherheit.*

H^{1d} wird angesichts der gleichförmigen Verteilung der Variable Safety unter Zuhilfenahme eines Mann-Whitney-U-Tests überprüft. Die Ergebnisse werden in Tabelle 70 illustriert. Obwohl bei den meisten Prinzipien keine statistisch signifikanten Unterschiede ersichtlich sind, können drei Prinzipien identifiziert werden, welche das Gegenteil beweisen. Folglich wird Subhypothese H^{1d} verworfen. Die drei Prinzipien weisen allesamt eine schwache Effektstärke auf.

Tabelle 70: MWU zur Identifikation signifikanter Prinzipien anhand der Unterscheidung von HP und LP bezüglich der Leistungsdimension Sicherheit

Modell	Variable	Safety-HP		Safety-LP		Effekt-stärke	p-Wert
		n	Median (Quartile)	n	Median (Quartile)		
MWU	PMA	82	.625 (.523 / .781)	82	.625 (.523 / .727)	.015	.797
	TAU	82	.375 (.250 / .542)	82	.433 (.292 / .583)	.060	.289
	HOU	82	.792 (.583 / .917)	82	.750 (.583 / .854)	.027	.640
	PMT	82	.641 (.531 / .750)	82	.594 (.430 / .688)	.127*	.025
	XPD	81	.650 (.500 / .850)	81	.600 (.500 / .800)	.066	.251
	CIN	81	.667 (.500 / .833)	82	.667 (.542 / .794)	.015	.788
	SQM	82	.607 (.527 / .688)	82	.607 (.527 / .643)	.059	.301
	STR	82	.500 (.333 / .625)	82	.458 (.333 / .542)	.078	.172
	PPR	82	.469 (.375 / .570)	82	.438 (.375 / .563)	.029	.615
	LOP	82	.500 (.346 / .667)	82	.417 (.306 / .583)	.113*	.047
	PAD	82	.625 (.542 / .708)	82	.583 (.500 / .667)	.106	.063
	DSE	82	.833 (.708 / .927)	82	.750 (.625 / .917)	.109	.055
	CCC	82	.650 (.550 / .750)	82	.625 (.550 / .706)	.062	.277
	ICI	82	.667 (.556 / .750)	82	.639 (.556 / .722)	.069	.227
	FIQ	82	.600 (.488 / .700)	82	.550 (.388 / .650)	.101	.079
	SSI	82	.600 (.500 / .713)	81	.600 (.500 / .700)	.052	.363
	VMA	80	.563 (.375 / .688)	82	.438 (.250 / .625)	.113*	.050

MWU: Mann-Whitney-U-Test, n: Stichprobengrösse, p-Wert: (Asymptotischer) Signifikanzwert, HP: High Performer (Dimension Safety), LP: Low Performer (Dimension Safety), PMA: Preventive Maintenance, TAU: Technology Assessment and Usage, HOU: Housekeeping, PMT: Process Management, XPD: Cross-functional Product Development, CIN: Customer Involvement, SQM: Supplier Quality Management, STR: Setup Time Reduction, PPR: Pull Production, LOP: Layout Optimization, PAD: Planning Adherence, DSE: Direction Setting, CCC: Management Commitment and Company Culture, ICI: Employee Involvement and Continuous Improvement, FIQ: Functional Integration and Qualification, SSI: Standardization and Simplification, VMA: Visual Management
Signifikanzniveaus: * $p < .05$; ** $p < .01$

Subhypothese H^{1e}

Die Subhypothese H^{1e} wurde folgendermassen formuliert:

> H^{1e}: *Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Qualität.*

H^{1e} wird mittels eines t-Tests überprüft. Bis auf vereinzelte Variablen, die eine minimale Schiefe aufweisen, werden alle Bedingungen erfüllt. Die Untersuchungsergebnisse werden in Tabelle 71 abgebildet. Als statistisch signifikant können 14 Prinzipien identifiziert werden, von denen neun eine Effektstärke von über 0.3 aufweisen. Folglich wird Subhypothese H^{1e} verworfen.

Tabelle 71: t-Tests zur Identifikation signifikanter Prinzipien anhand der Unterscheidung von HP und LP bezüglich der Leistungsdimension Qualität

Modell	Variable	Quality-HP		Quality-LP		Effekt-stärke	p-Wert
		n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)		
t-Test	PMA	42	.664 (± .169)	40	.583 (± .148)	.250*	.023
	TAU	42	.440 (± .183)	40	.337 (± .167)	.283**	.010
	HOU	42	.780 (± .178)	40	.650 (± .218)	.314**	.004
	PMT	42	.659 (± .163)	40	.564 (± .157)	.286**	.009
	XPD	42	.729 (± .221)	40	.513 (± .179)	.478**	< .001
	CIN	42	.736 (± .243)	40	.675 (± .202)	.136	.223
	SQM	42	.656 (± .112)	40	.537 (± .122)	.458**	< .001
	STR[1]	42	.562 (± .204)	40	.418 (± .138)	.403**	< .001
	PPR	42	.534 (± .126)	40	.463 (± .123)	.275*	.012
	LOP	42	.570 (± .190)	40	.405 (± .173)	.418**	< .001
	PAD[1]	42	.668 (± .114)	40	.568 (± .158)	.363**	.002
	DSE	42	.852 (± .170)	40	.745 (± .155)	.316**	.004
	CCC	42	.670 (± .145)	40	.644 (± .128)	.096	.389
	ICI	42	.678 (± .137)	40	.598 (± .119)	.300**	.006
	FIQ	42	.615 (± .174)	40	.503 (± .205)	.288**	.009
	SSI	42	.662 (± .160)	40	.547 (± .137)	.364**	.001
	VMA	42	.551 (± .233)	38	.495 (± .191)	.130	.250

n: Stichprobengrösse, SD: Standardabweichung, p-Wert: Signifikanzwert, HP: High Performer (Dimension Quality), LP: Low Performer (Dimension Quality), PMA: Preventive Maintenance, TAU: Technology Assessment and Usage, HOU: Housekeeping, PMT: Process Management, XPD: Cross-functional Product Development, CIN: Customer Involvement, SQM: Supplier Quality Management, STR: Setup Time Reduction, PPR: Pull Production, LOP: Layout Optimization, PAD: Planning Adherence, DSE: Direction Setting, CCC: Management Commitment and Company Culture, ICI: Employee Involvement and Continuous Improvement, FIQ: Functional Integration and Qualification, SSI: Standardization and Simplification, VMA: Visual Management, [1] Varianzen sind nicht gleich
Signifikanzniveaus: * p < .05; ** p < .01

Subhypothese H^{1f}

Die Subhypothese H^{1f} wurde folgendermassen formuliert:

> H^{1f}: *Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Lieferung.*

H^{1f} wird mittels eines t-Tests überprüft. Bis auf vereinzelte Variablen, welche durch eine vernachlässigbare Schiefe gekennzeichnet sind, werden alle Bedingungen erfüllt. Die Ergebnisse werden in Tabelle 72 aufgeführt. Als statistisch signifikant können zehn Prinzipien ermittelt werden, von denen insgesamt vier eine Effektstärke von über 0.3 offenbaren. Folglich wird Subhypothese H^{1f} verworfen.

Tabelle 72: t-Tests zur Identifikation signifikanter Prinzipien anhand der Unterscheidung von HP und LP bezüglich der Leistungsdimension Lieferung

Modell	Variable	Delivery-HP		Delivery-LP		Effekt-stärke	p-Wert
		n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)		
t-Test	PMA	42	.659 (± .157)	42	.584 (± .173)	.225*	.039
	TAU	42	.451 (± .198)	42	.382 (± .178)	.182	.097
	HOU	42	.798 (± .168)	42	.651 (± .229)	.347**	.001
	PMT	42	.654 (± .172)	42	.541 (± .170)	.318**	.003
	XPD	42	.691 (± .231)	42	.557 (± .230)	.282**	.009
	CIN[1]	42	.692 (± .247)	42	.698 (± .157)	.016	.892
	SQM	42	.637 (± .131)	42	.581 (± .123)	.216*	.049
	STR	42	.548 (± .183)	42	.454 (± .193)	.245*	.025
	PPR	42	.515 (± .142)	42	.499 (± .116)	.062	.577
	LOP	42	.545 (± .200)	42	.471 (± .189)	.188	.087
	PAD	42	.671 (± .133)	42	.561 (± .146)	.372**	< .001
	DSE	42	.828 (± .153)	42	.763 (± .181)	.194	.078
	CCC	42	.667 (± .132)	42	.627 (± .140)	.149	.175
	ICI	42	.675 (± .116)	42	.616 (± .135)	.231*	.035
	FIQ	42	.624 (± .189)	42	.511 (± .201)	.281**	.010
	SSI	42	.673 (± .132)	42	.542 (± .168)	.402**	< .001
	VMA	41	.543 (± .231)	42	.499 (± .215)	.100	.370

n: Stichprobengrösse, SD: Standardabweichung, p-Wert: Signifikanzwert, HP: High Performer (Dimension Delivery), LP: Low Performer (Dimension Delivery), PMA: Preventive Maintenance, TAU: Technology Assessment and Usage, HOU: Housekeeping, PMT: Process Management, XPD: Cross-functional Product Development, CIN: Customer Involvement, SQM: Supplier Quality Management, STR: Setup Time Reduction, PPR: Pull Production, LOP: Layout Optimization, PAD: Planning Adherence, DSE: Direction Setting, CCC: Management Commitment and Company Culture, ICI: Employee Involvement and Continuous Improvement, FIQ: Functional Integration and Qualification, SSI: Standardization and Simplification, VMA: Visual Management, [1] Varianzen sind nicht gleich
Signifikanzniveaus: * $p < .05$; ** $p < .01$

Subhypothese H^{1g}

Die Subhypothese H^{lg} wurde folgendermassen formuliert:

> H^{lg}: *Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Engagement.*

H^{lg} wird mithilfe eines t-Tests überprüft. Bis auf vereinzelte Variablen, die eine minimale Schiefe aufweisen, können alle Bedingungen erfüllt werden. Die Analyseergebnisse werden in Tabelle 73 dargestellt. Als statistisch signifikant können 16 Prinzipien ermittelt werden, von denen zehn eine Effektstärke von über 0.3 aufweisen. Folglich wird Subhypothese H^{lg} verworfen.

Tabelle 73: t-Tests zur Identifikation signifikanter Prinzipien anhand der Unterscheidung von HP und LP bezüglich der Leistungsdimension Engagement

Modell	Variable	Engagement-HP		Engagement-LP		Effekt-stärke	p-Wert
		n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)		
t-Test	PMA	95	.696 (± .148)	96	.579 (± .172)	.344**	< .001
	TAU	95	.499 (± .192)	96	.429 (± .187)	.185*	.011
	HOU[1]	95	.790 (± .179)	95	.680 (± .236)	.264**	< .001
	PMT[1]	95	.663 (± .145)	96	.538 (± .182)	.366**	< .001
	XPD	91	.678 (± .218)	94	.589 (± .194)	.210**	.004
	CIN	94	.715 (± .187)	96	.613 (± .172)	.275**	< .001
	SQM	95	.613 (± .142)	96	.558 (± .151)	.185**	.010
	STR[1]	95	.559 (± .202)	95	.437 (± .155)	.331**	< .001
	PPR	95	.473 (± .158)	96	.438 (± .148)	.113	.119
	LOP	95	.570 (± .202)	95	.446 (± .192)	.302**	< .001
	PAD	95	.685 (± .156)	96	.575 (± .151)	.338**	< .001
	DSE[1]	95	.858 (± .128)	96	.708 (± .176)	.455**	< .001
	CCC	95	.708 (± .121)	96	.632 (± .139)	.280**	< .001
	ICI	95	.700 (± .148)	96	.591 (± .164)	.329**	< .001
	FIQ	95	.652 (± .174)	94	.490 (± .183)	.416**	< .001
	SSI	95	.671 (± .154)	95	.560 (± .157)	.336**	< .001
	VMA	93	.597 (± .211)	94	.422 (± .243)	.360**	< .001

n: Stichprobengrösse, SD: Standardabweichung, p-Wert: Signifikanzwert, HP: High Performer (Dimension Engagement), LP: Low Performer (Dimension Engagement), PMA: Preventive Maintenance, TAU: Technology Assessment and Usage, HOU: Housekeeping, PMT: Process Management, XPD: Cross-functional Product Development, CIN: Customer Involvement, SQM: Supplier Quality Management, STR: Setup Time Reduction, PPR: Pull Production, LOP: Layout Optimization, PAD: Planning Adherence, DSE: Direction Setting, CCC: Management Commitment and Company Culture, ICI: Employee Involvement and Continuous Improvement, FIQ: Functional Integration and Qualification, SSI: Standardization and Simplification, VMA: Visual Management, [1] Varianzen sind nicht gleich
Signifikanzniveaus: * p < .05; ** p < .01

Subhypothese H^{1h}

Die Subhypothese H^{1h} wurde folgendermassen formuliert:

> H^{1h}: *Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Kosten.*

H^{1h} wird mithilfe eines t-Tests überprüft. Bis auf vereinzelte Variablen, die durch eine marginale Schiefe charakterisiert sind, werden alle Bedingungen erfüllt. Die Ergebnisse der Analyse werden in Tabelle 74 reproduziert. Mit Ausnahme von vier Prinzipien, welche eine schwache Effektstärke aufweisen, sind für die meisten Prinzipien keine statistisch signifikanten Unterschiede ersichtlich. Folglich wird Subhypothese H^{1h} verworfen.

Tabelle 74: t-Tests zur Identifikation signifikanter Prinzipien anhand der Unterscheidung von HP und LP bezüglich der Leistungsdimension Kosten

Modell	Variable	Cost-HP		Cost-LP		Effekt-stärke	p-Wert
		n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)		
t-Test	PMA	102	.644 (± .173)	93	.622 (± .181)	.063	.385
	TAU	102	.444 (± .191)	93	.448 (± .191)	.009	.905
	HOU	102	.746 (± .196)	93	.702 (± .217)	.108	.133
	PMT	102	.630 (± .183)	93	.591 (± .191)	.105	.144
	XPD	100	.649 (± .213)	91	.594 (± .211)	.129	.076
	CIN	102	.688 (± .214)	93	.657 (± .180)	.078	.276
	SQM	102	.581 (± .152)	93	.556 (± .150)	.081	.258
	STR	102	.484 (± .198)	92	.463 (± .175)	.057	.428
	PPR	102	.440 (± .148)	93	.443 (± .142)	.010	.891
	LOP	102	.530 (± .221)	93	.491 (± .209)	.092	.202
	PAD	102	.638 (± .171)	93	.608 (± .150)	.095	.188
	DSE	101	.817 (± .168)	93	.762 (± .173)	.161*	.025
	CCC	101	.696 (± .135)	93	.649 (± .142)	.167*	.020
	ICI	101	.673 (± .171)	93	.611 (± .156)	.187**	.009
	FIQ	100	.625 (± .208)	93	.549 (± .185)	.188**	.009
	SSI	101	.634 (± .179)	92	.596 (± .162)	.111	.123
	VMA	98	.502 (± .261)	89	.490 (± .228)	.025	.735

n: Stichprobengrösse, SD: Standardabweichung, p-Wert: Signifikanzwert, HP: High Performer (Dimension Cost), LP: Low Performer (Dimension Cost), PMA: Preventive Maintenance, TAU: Technology Assessment and Usage, HOU: Housekeeping, PMT: Process Management, XPD: Cross-functional Product Development, CIN: Customer Involvement, SQM: Supplier Quality Management, STR: Setup Time Reduction, PPR: Pull Production, LOP: Layout Optimization, PAD: Planning Adherence, DSE: Direction Setting, CCC: Management Commitment and Company Culture, ICI: Employee Involvement and Continuous Improvement, FIQ: Functional Integration and Qualification, SSI: Standardization and Simplification, VMA: Visual Management
Signifikanzniveaus: * $p < .05$; ** $p < .01$

Zur Validierung der Ergebnisse aus den vorgelagerten Mann-Whitney-U- bzw. t-Tests werden die Zusammenhänge zwischen den Prinzipien sowie den APMS-Leistungsdimensionen mittels einer Spearman Korrelationsanalyse überprüft. Aufgrund der gleichförmigen Verteilung der Leistungskennzahl Safety wird das robustere Spearman- dem Bravais-Pearson-Verfahren vorgezogen. Die Ergebnisse werden in Tabelle 75 veranschaulicht. Diese zeigen eine hohe Übereinstimmung mit den vorherigen Forschungsresultaten auf. Damit können die zuvor gewonnenen Erkenntnisse für richtig befunden und die identifizierten Hebel für die Folgeschritte beibehalten werden.

Tabelle 75: Rangkorrelationen zur Untersuchung der Beziehungen zwischen den Leistungsdimensionen und der Implementierung von Prinzipien

				Safety	Quality	Delivery	Engagement	Cost	SQDEC Performance
Technisches Subsystem	TPM	Preventive Maintenance	PMA	.180	**.347****	**.313****	**.409****	.169**	**.467****
		Technology Assessment and Usage	TAU	-.160	.295**	**.371****	.240**	.120*	**.405****
		Housekeeping	HOU	-.080	**.304****	**.311****	.285**	.163**	**.440****
	TQM	Process Management	PMT	.159*	**.362****	**.361****	**.434****	.141*	**.394****
		Cross-functional Product Development	XPD	.102	**.508****	**.389****	**.309****	.137*	**.413****
		Customer Involvement	CIN	.038	.194*	.029	.286*	.167**	.241*
		Supplier Quality Management	SQM	.093	**.509****	.260**	.211**	.060	**.610****
	JIT	Setup Time Reduction	STR	.087	**.407****	**.300***	**.380****	.046	**.386****
		Pull Production	PPR	.017	**.315****	.188*	.153*	-.051	.255*
		Layout Optimization	LOP	.162*	**.436****	**.337****	**.342****	.088	**.523****
		Planning Adherence	PAD	.188**	**.367****	**.501****	**.396****	.119*	**.616****
Soziales Subsystem	EMS	Direction Setting	DSE	.144*	**.450****	.254**	**.491****	.170**	**.398****
		Management Commitment and Company Culture	CCC	.039	.204*	.259**	**.343****	.136*	.135
		Employee Involvement and Continuous Improvement	ICI	.067	**.326****	**.348****	**.467****	.234**	**.541****
		Functional Integration and Qualification	FIQ	.134*	**.310****	**.300****	**.525****	.180**	**.477****
Basic Elements		Standardization and Simplification	SSI	0.089	**.404****	**.465****	**.451****	.199**	**.451****
		Visual Management	VMA	.165*	.142	.177	**.403****	.066	**.419****

Statistisch signifikante, mittelstarke Zusammenhänge zwischen Variablen fett markiert

Korrelationsstärke
Schwache Korrelation für Korrelationskoeffizient .10 < r ≤ .30
Mittlere Korrelation für Korrelationskoeffizient .30 < r ≤ .50
Starke Korrelation für Korrelationskoeffizient r > .50

Signifikanz
** Korrelation auf dem Niveau von .05 (2-seitig) signifikant*
*** Korrelation auf dem Niveau von .01 (2-seitig) signifikant*

4.3.2 Gegenseitige Effekte von Produktionsprinzipien

Im zweiten Analyseteil richtet sich der Fokus auf die Erforschung der gegenseitigen Effekte von Prinzipien. Das Hauptinteresse liegt auf der Ableitung von flankierenden Massnahmen, welche die Effektstärke der identifizierten Hebel potenzieren. In Tabelle 76 werden die in Kapitel 4.2.1 mit dieser Absicht formulierten (Sub-)Hypothesen aufgeführt. Darüber hinaus wird festgehalten, mit welchen statistischen Verfahren die einzelnen (Sub-)Hypothesen geprüft werden.

Tabelle 76: (Sub-)Hypothesen und statistische Verfahren des zweiten quantitativen Analyseteils

Hypothese		Verfahren
H^2	Der Industriepraxis entsprechend existierten zwischen Produktionsprinzipien keine positiven, sich gegenseitig verstärkenden Effekte.	-
H^{2a}	Die Implementierung sozial orientierter Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Implementierung technisch orientierter Prinzipien aus.	ULR/ MLR
H^{2b}	Unternehmen verstehen ihre Produktionssysteme nicht als mehrdimensionale Konfigurationen. In der Praxis wird der Fokus auf die Implementierung von isolierten Prinzipien statt auf das ganzheitliche System ausgerichtet.	Spearman

ULR: Univariate lineare Regression, MLR: Multiple lineare Regression, Spearman: Rangkorrelation nach Spearman

Im Folgenden werden die statistischen Untersuchungsergebnisse in Bezug auf die Subhypothesen H^{2a} und H^{2b} kurz beschrieben.

Subhypothese H^{2a}

Die Subhypothese H^{2a} wurde folgendermassen formuliert:

> H^{2a}: *Die Implementierung sozial orientierter Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Implementierung technisch orientierter Prinzipien aus.*

Mit Subhypothese H^{2a} wird beabsichtigt, die im wissenschaftlichen Diskurs begründete These der moderierenden Effekte von Management-Praktiken zu überprüfen. Im Kern der sozial orientierten Prinzipien steht die Maxime, Menschen zu unterstützen und zu ermutigen, ihre Prozesse laufend zu verbessern sowie die technischen Praktiken folgerichtig anzuwenden, so dass ein Beitrag zum Gesamtunternehmensziel von jedem Mitarbeiter geleistet werden kann. Diesbezüglich nimmt die Führung eine zentrale Rolle ein. Mit Subhypothese H^{2a} soll das Verständnis betreffend die Interdependenzen zwischen dem technischen Subsystem und den sozial orientierten Elementen sowie in Bezug auf die gegenseitigen Interaktionen der sozialen Systemelemente untereinander vertieft werden. Daraus soll geschlussfolgert werden können, ob sich die wissenschaftstheoretische These mithilfe der vorliegenden empirischen Datenbasis bestätigen lässt. Darüber hinaus soll infolge der Erforschung der Interdependenzen zwischen den sozialen Systemelementen die Fragestellung beleuchtet werden, ob ein bestimmtes Element von besonderer Bedeutung ist. In Abbildung 15 wird auf aggregierter Ebene der eklatante lineare Zusammenhang zwischen technischem und sozialem Subsystem veranschaulicht.

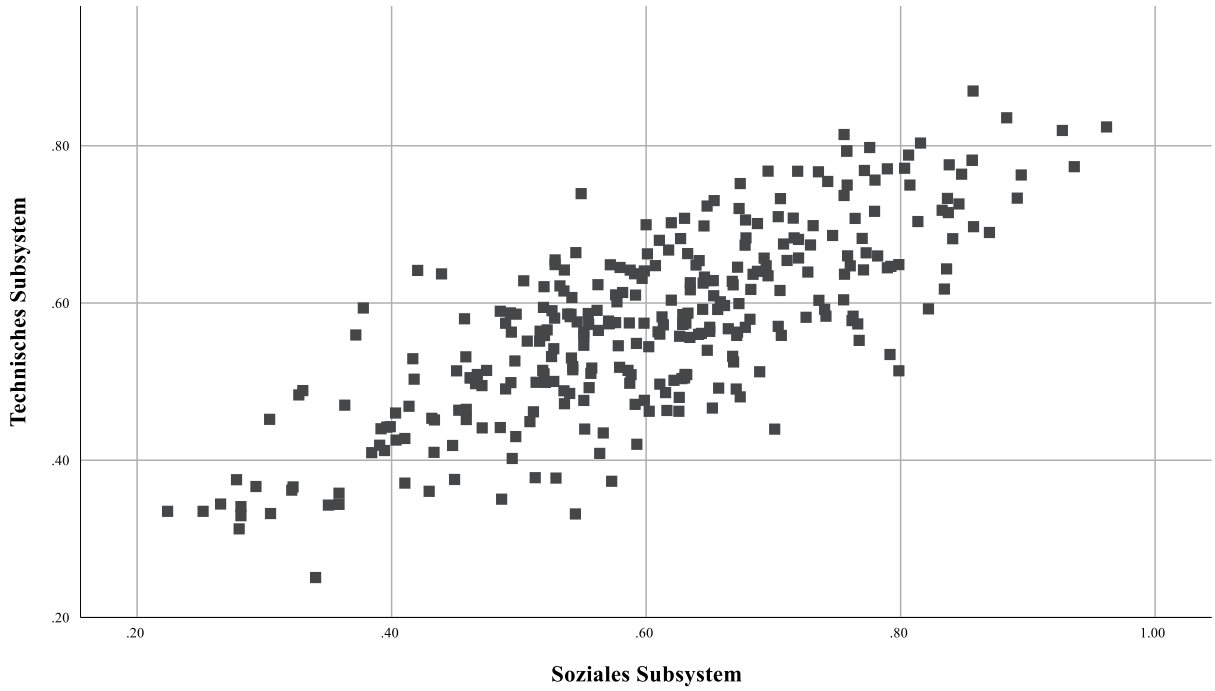


Abbildung 15: Streudiagramm der Beziehung zwischen der Implementierung von technisch und sozial orientierten Prinzipien

Zur statistischen Evaluation von Subhypothese H^{2a} werden sechs ULR und eine MLR aufgestellt (vgl. Tabelle 77). Mittels dieser Regressionsmodelle lässt sich bestimmen, wie viel Variation des technischen Subsystems durch die sozialen Elemente erklärt werden kann. Anfänglich werden in den sechs ULR die einzelnen Elemente des sozialen Subsystems separat behandelt. Das Ziel der anschliessenden MLR liegt darin, granulare Detailinformationen durch die parallele Erforschung aller sozial orientierten Elemente zu liefern. Dies insbesondere mit Blick auf die impliziten Interdependenzen zwischen den sozialen Elementen und deren gemeinsamer Effekt als Prädiktor für die Implementierung des technischen Subsystems. Analog zum vorhergehenden Analyseteil soll festgestellt werden, ob die Interaktionen zwischen den sozial orientierten Systemelementen den Grad beeinflussen, wie viel Variation durch jedes der sechs Elemente erklärt werden kann.

Vor der eigentlichen Durchführung der Regressionsanalysen wird mithilfe unterschiedlicher Tests geprüft, inwieweit die sieben aufgestellten Regressionsmodelle den Voraussetzungen der linearen und multiplen Regression genügen. Der Shapiro-Wilk-Test in Kombination mit einer grafischen Interpretation von Histogrammen sowie Q-Q-Plots erlaubt die Bestätigung der Normalverteilung der UV und AV für die verschiedenen Regressionsmodelle. Eine UV weist eine marginale Schiefe auf, die jedoch aufgrund der Stichprobengrösse und der gewählten Statistik vernachlässigt werden kann. Mittels eines Streudiagramms werden die linearen Beziehungen bestätigt. Ferner kann mit dem Durbin-Watson-Test eine geringe Korrelation nachgeprüft werden. Residual-Plots, die keine heteroskedastischen Muster präsentieren, bestätigen die Homoskedastizität für alle Regressionen. Im Übrigen wird bezüglich der MLR eine unbedeutende Multikollinearität nachgewiesen.

Die Ergebnisse der Regressionsanalysen werden in Tabelle 77 dargestellt. Im Rahmen der ULR liegt der Analysefokus auf den individuellen Beziehungen zwischen dem technischen Subsystem und den jeweiligen sozialen Systemelementen. Die sechs ULR zeigen allesamt einen signifikanten Zusammenhang zwischen UV und AV auf. Der Erklärungsgrad der Regressionsmodelle ist indes unterschiedlich. Das fünfte Modell offenbart, dass Standardization and Simplification 41.6 % der Variation vom technischen Subsystem erklärt. Ein Fertigungswerk mit einem hohen Reifegrad in der Implementierung technischer Prinzipien neigt demnach dazu, einen hohen Standardisierungsgrad anzustreben. Im Umkehrschluss geht mit einer niedrigen SSI-Implementierung eine geringe Implementierung technischer Prinzipien einher. Dieselbe Logik gilt für die restlichen ULR, die 40.6 % (Direction Setting), 32 % (Visual Management), 30.3 % (Employee Involvement and Continuous Improvement), 29.6 % (Management Commitment and Company Culture) sowie 27.4 % (Functional Integration and Qualification) der Variation des technischen Subsystems erklären.

Zur Vertiefung des Verständnisses in Bezug auf die Effekte der sozial orientierten Elemente auf das technische Subsystem rücken mit der MLR die Interaktionen zwischen den sechs Elementen sowie ihre gemeinsame Auswirkung in den Fokus der Betrachtung. Im letzten Modell werden alle sechs sozialen Elemente mithilfe der Einschluss-Methode berücksichtigt. Die Befunde dieser Statistik sind in vielerlei Hinsicht von Belang. Erwartungsgemäss ist mit der höheren Anzahl an UV eine Zunahme der erklärten Variation des technischen Subsystems (60.6 %) verbunden. Darüber hinaus kann verifiziert werden, dass alle sechs Elemente statistisch signifikante Prädiktoren für den Implementierungsreifegrad des technischen Subsystems bilden. Eine weitere Erkenntnis lässt sich mittels einer Gegenüberstellung der Regressionskoeffizienten der ULR und MLR gewinnen. In den ULR wird ein Teil des Effektes der UV auf den Grad der Implementierung des technischen Subsystems durch die anderen Variablen erklärt. Erst durch die parallele Untersuchung aller sozial orientierter Elemente im Rahmen der MLR kann eine sachliche Abbildung der Effekte sämtlicher Prinzipien gewährleistet werden. Die vergleichsweise tiefen Regressionskoeffizienten der MLR lassen die Vermutung zu, dass die individuellen ULR die Effekte der sozial orientierten Elemente überschätzen. Positiv zu werten ist indes der Sachverhalt, dass die MLR die allgemeinen Befunde der individuellen ULR bestätigen. Folglich kann schlussgefolgert werden, dass eine gleichzeitige Implementierung aller Elemente sich positiv auf den Reifegrad der Implementierung technischer Prinzipien auswirkt. Damit kann auch Subhypothese H^{2a} verworfen werden.

Schliesslich sei darauf hingewiesen, dass alle Prädiktoren ähnliche Regressionskoeffizienten aufweisen. Den statistischen Befunden entsprechend kann nicht darauf geschlossen werden, dass ein soziales Element eine besondere Rolle einnimmt. Dennoch zeigt das Regressionsmodell, dass der Zusammenhang hauptsächlich durch die Elemente Standardization and Simplification, Direction Setting als auch Management Commitment and Company Culture bestimmt ist. Die statistischen Analyseergebnisse können Tabelle 77 entnommen werden.

Tabelle 77: Regressionsanalysen zur Untersuchung des Einflusses sozial orientierter Prinzipien auf das technische Subsystem

Modell	Unabhängige Variable(n)	n	R^2 (korr.)	Regressions-koeffizient	Konfidenz-intervall (95 %)	p-Wert
ULR	DSE	308	.408 (.406)	.435**	.376 / .494	< .001
	CCC	308	.298 (.296)	.462**	.382 / .542	< .001
	ICI	308	.305 (.303)	.359**	.298 / .420	< .001
	FIQ	304	.277 (.274)	.294**	.240 / .347	< .001
	SSI	307	.418 (.416)	.441**	.382 / .499	< .001
	VMA	298	.322 (.320)	.270**	.225 / .315	< .001
MLR	DSE	294	.614 (.606)	.148**	.081 / .215	< .001
	CCC			.126**	.051 / .202	.001
	ICI			.076*	.014 / .137	.016
	FIQ			.074**	.026 / .121	.003
	SSI			.188**	.126 / .251	< .001
	VMA			.075**	.031 / .118	.001

Abhängige Variable: Technisches Subsystem, ULR: Univariate lineare Regression, MLR: Multiple lineare Regression, n: Stichprobengrösse, R^2: Bestimmtheitsmass, p-Wert: Signifikanzwert, DSE: Direction Setting, CCC: Management Commitment and Company Culture, ICI: Employee Involvement and Continuous Improvement, FIQ: Functional Integration and Qualification, SSI: Standardization and Simplification, VMA: Visual Management
Signifikanzniveaus: * $p < .05$; ** $p < .01$

Subhypothese H^{2b}

Die Subhypothese H^{2b} wurde folgendermassen formuliert:

> H^{2b}: *Unternehmen verstehen ihre Produktionssysteme nicht als mehrdimensionale Konfigurationen. In der Praxis wird der Fokus auf die Implementierung von isolierten Prinzipien statt auf das ganzheitliche System ausgerichtet.*

Mit Subhypothese H^{2b} wird beabsichtigt, den wissenschaftlich begründeten Konfigurationsansatz empirisch zu validieren. In diesem Zusammenhang werden Konfigurationen als Konstellationen von Prinzipien verstanden, die generell gemeinsam auftreten. Folglich stellt eine hohe Korrelation zwischen Prinzipien eine integrierte Umsetzung von Produktionssystemen dar. In Tabelle 78 sind die Resultate der Spearman-Rangkorrelationen aufgeführt. Signifikante Korrelationen mit einem Korrelationskoeffizienten $r \geq 0.30$ sind fett markiert. Insgesamt zeichnet sich eine ausgewogene Implementierung von Prinzipien durch vielzählige mittelstarke (und signifikante) Korrelationen ab. Dieser Befund lässt die Vermutung zu, dass Pharmafirmen Prinzipien nicht als Kompromisse erachten, sondern vielmehr eine holistische Umsetzung in Form von Konfigurationen anstreben. Diese Interpretation ist insbesondere für die sozial orientierten Prinzipien gültig, was die Befunde der vorangehenden Statistik bekräftigt. Demnach wird Subhypothese H^{2b} verworfen.

Tabelle 78: Rangkorrelationen zur Untersuchung der Beziehungen hinsichtlich der Implementierung von Prinzipien

				PMA	TAU	HOU	PMT	XPD	CIN	SQM	STR	PPR	LOP	PAD	DSE	CCC	ICI	FIQ	SSI	VMA
Technisches Subsystem	TPM	Preventive Maintenance	PMA																	
		Technology Assessment and Usage	TAU	**.368****																
		Housekeeping	HOU	**.486****	.257**															
	TQM	Process Management	PMT	**.394****	**.375****	**.353****														
		Cross-functional Product Development	XPD	.274**	.264**	.195**	**.415****													
		Customer Involvement	CIN	.290**	.164**	.178**	**.420****	.292**												
		Supplier Quality Management	SQM	.270**	.290**	.149**	**.320****	**.357****	.236**											
	JIT	Setup Time Reduction	STR	**.446****	**.330****	**.392****	**.475****	**.349****	**.327****	**.318****										
		Pull Production	PPR	.169**	.031	.115*	.266**	.255**	.298**	.261**	**.409****									
		Layout Optimization	LOP	**.355****	.284**	**.312****	**.399****	**.315****	.256**	.166**	**.483****	**.307****								
		Planning Adherence	PAD	**.472****	**.353****	**.436****	**.461****	**.338****	**.312****	.259**	**.501****	**.305****	**.495****							
Soziales Subsystem	EMS	Direction Setting	DSE	**.359****	.277**	**.321****	**.587****	**.460****	**.444****	**.303****	**.465****	.253**	**.417****	**.476****						
		Management Commitment and Company Culture	CCC	**.391****	.212**	.298**	**.475****	**.300****	**.339****	.127*	**.390****	.181**	**.453****	**.492****	**.492****					
		Employee Involvement and Continuous Improvement	ICI	**.424****	.262**	**.328****	**.519****	**.348****	**.382****	.270**	**.414****	.196**	.293**	**.436****	**.559****	**.513****				
		Functional Integration and Qualification	FIQ	.288**	.272**	**.321****	**.415****	**.343****	.268**	.246**	**.470****	.248**	**.412****	**.414****	**.467****	**.388****	**.440****			
Basic Elements		Standardization and Simplification	SSI	**.417****	**.418****	**.441****	**.523****	.296**	.287**	.232**	**.566****	.220**	**.431****	**.423****	**.467****	**.409****	**.417****	**.478****		
		Visual Management	VMA	**.352****	.227**	**.322****	**.473****	.281**	.246**	**.325****	**.513****	.232**	**.388****	**.404****	**.543****	**.334****	**.445****	**.424****	**.427****	

Statistisch signifikante, mittelstarke Zusammenhänge zwischen Variablen fett markiert

Korrelationsstärke
Schwache Korrelation für Korrelationskoeffizient .10 < r ≤ .30
Mittlere Korrelation für Korrelationskoeffizient .30 < r ≤ .50
Starke Korrelation für Korrelationskoeffizient r > .50

Signifikanz
** Korrelation auf dem Niveau von .05 (2-seitig) signifikant*
*** Korrelation auf dem Niveau von .01 (2-seitig) signifikant*

4.4 Kritische Reflexion und Handlungsempfehlungen

Die quantitative Analyse hat ein tieferes Verständnis von den Effekten pharmazeutischer Produktionssysteme ermöglicht. Unter Zuhilfenahme verschiedener statistischer Verfahren konnte belegt werden, dass in der pharmazeutischen Industrie eine überdurchschnittliche Leistungsfähigkeit im Allgemeinen mit einem höheren Implementierungsreifegrad von Prinzipien verbunden ist. Diese Erkenntnis konnte sowohl für technisch als auch für sozial orientierte Prinzipien bestätigt werden. Im Zuge der simultanen Erforschung aller technischen und sozialen Systemelemente konnte kein signifikanter Zusammenhang mit der operativen Leistungsfähigkeit beobachtet werden, was indes der komplexen Ausgangslage aufgrund der Anwendung aggregierter Messkonstrukte geschuldet war. Sonach wurde Hypothese H^{1c} folgerecht beibehalten. Um jedoch zielführende Erkenntnisse ableiten zu können, wurde anschliessend der Detaillierungsgrad der Analysen erhöht. In Folge konnten je APMS-Leistungsdimension wichtige Hebel identifiziert werden, die eine konsequente Leistungssteigerung suggerieren und von Industrieunternehmen unter gewissen Voraussetzungen priorisiert werden sollten.

Im zweiten quantitativen Analyseteil rückte die Erforschung der wechselseitigen Effekte von Produktionsprinzipien in den Fokus der Betrachtung. Zunächst wurde die Beziehung zwischen den technischen und sozialen Systemelementen diskutiert. Insgesamt konnte beobachtet werden, dass ein hoher Implementierungsgrad sozialer Prinzipien mit einem hohen Adoptionsgrad technischer Prinzipien einhergeht. Gleichzeitig neigen Fertigungsstätten mit einer niedrigen Implementierung sozialer Prinzipien dazu, den Adoptionsgrad technischer Prinzipien gering zu halten. Individuelle sowie multiple Regressionen bestätigten, dass alle sozialen Elemente einen signifikanten Einfluss auf das technische Subsystem haben. Im zweiten statistischen Analyseteil der vorliegenden Arbeit wurde gleichfalls eine anschliessende Erhöhung des Detaillierungsgrades vorgenommen. Mithilfe der letzten Subhypothese wurde beabsichtigt, den wissenschaftlich begründeten Konfigurationsansatz empirisch zu überprüfen. In diesem Kontext wurden Konfigurationen als Konstellationen von Prinzipien definiert, die allgemein gemeinsam auftreten. Folglich stellt eine hohe Korrelation zwischen Prinzipien eine integrierte Umsetzung von Produktionssystemen dar. Insgesamt konnte ein ganzheitlicher Implementierungsansatz mit vielzähligen signifikanten Korrelationen ermittelt werden. Dieser Befund suggeriert, dass produzierende Pharmafirmen Produktionsprinzipien nicht als Kompromisse verstehen, sondern im Allgemeinen einen ausgewogenen Umsetzungsansatz in Form von Konfigurationen anstreben. Diese Interpretation ist besonders für die sozial orientierten Prinzipien gültig, die ausschliesslich mittelstarke signifikante Korrelationskoeffizienten offenbaren. Dieser statistische Befund bezeugt das wissenschaftstheoretische Postulat der moderierenden Effekte von Management-Praktiken.

Tabelle 79: Zusammenfassung der überprüften (Sub-)Hypothesen und erzielten Ergebnisse

Hypothese		Ergebnis
H^{1}	Produktionsprinzipien haben keine positiven Effekte auf die Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen.	H_0 verworfen
H^{1a}	Die Implementierung technisch orientierter Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen aus.	H_0 verworfen
H^{1b}	Die Implementierung sozial orientierter Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen aus.	H_0 verworfen
H^{1c}	Die simultane Implementierung technischer und sozialer Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen aus.	H_0 nicht verworfen
H^{1d}	Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Sicherheit.	H_0 verworfen
H^{1e}	Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Qualität.	H_0 verworfen
H^{1f}	Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Lieferung.	H_0 verworfen
H^{1g}	Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Engagement.	H_0 verworfen
H^{1h}	Die Implementierung von Prinzipien führt zu keinen positiven Effekten auf die Leistungsdimension Kosten.	H_0 verworfen
H^{2}	Der Industriepraxis entsprechend existierten zwischen Produktionsprinzipien keine positiven, sich gegenseitig verstärkenden Effekte.	H_0 verworfen
H^{2a}	Die Implementierung sozial orientierter Prinzipien wirkt sich nicht positiv auf die Implementierung technisch orientierter Prinzipien aus.	H_0 verworfen
H^{2b}	Unternehmen verstehen ihre Produktionssysteme nicht als mehrdimensionale Konfigurationen. In der Praxis wird der Fokus auf die Implementierung von isolierten Prinzipien statt auf das ganzheitliche System ausgerichtet.	H_0 verworfen

Aufbauend auf den quantitativ gewonnenen Erkenntnissen wird im Sinne von verallgemeinerten Gestaltungsempfehlungen je APMS-Leistungsdimension eine Induktion wichtiger Hebel als auch flankierender Massnahmen zur gezielten Leistungssteigerung vorgenommen. Zur Ermittlung der wichtigen Hebel werden je APMS-Dimension aus sämtlichen signifikanten Prinzipien diejenigen fünf mit der höchsten Effektstärke herausgefiltert. Für jeden dieser Hebel werden anschliessend, aufbauend auf den Befunden der Rangkorrelationen, diejenigen fünf Prinzipien selektiert, welche die höchsten (signifikanten) Korrelationsstärken betreffend den Implementierungsreifegrad von Prinzipien aufweisen und nicht bereits als wichtige Hebel ausgewählt worden sind. Die Resultate dieser Herleitung werden in Tabellen 80 bis 84 für jede der APMS-Dimensionen ersichtlich. Auf der linken Seite der Tabellen werden die wichtigen Hebel aufgeführt und auf der rechten Seite die dazugehörigen flankierenden Massnahmen. Nachfolgend wird die Interpretation der Tabellen anhand der Leistungsdimension Sicherheit exemplarisch beschrieben.

Für die APMS-Leistungsdimension Sicherheit konnten mittels des Mann-Whitney-U-Tests allein drei Prinzipien identifiziert werden, die einen signifikanten Effekt auf die Sicherheit ausüben. Die als wichtige Hebel aufgeführten Prinzipien sind Process Management, Layout Optimization sowie Visual Management. Alle drei Hebel weisen lediglich eine schwache Effektstärke auf. Für jeden dieser Hebel werden diejenigen fünf Prinzipien assoziiert, die gemäss der durchgeführten Rangkorrelationen über eine starke Beziehung hinsichtlich des Implementierungsgrades verfügen und folglich einen unterstützenden Effekt nahelegen. Aufbauend auf diesem Verständnis werden diese Produktionsprinzipien als flankierende Massnahmen bezeichnet. Am Beispiel des Hebels Process Management werden die fünf Massnahmen Direction Setting, Standardization and Simplification, Employee Involvement and Continuous Improvement, Setup Time Reduction sowie Management Commitment and Company Culture eruiert.

Tabelle 80: Herleitung wichtiger Hebel und flankierender Massnahmen zur Steigerung der Sicherheit

Wichtige Hebel[a]				Flankierende Massnahmen[b]			
Rang	Prinzip	Effekt-stärke	p-Wert	Rang	Prinzip	Effekt-stärke	p-Wert
1	PMT	.127*	.025	1	DSE	.587**	< .001
				2	SSI	.523**	< .001
				3	ICI	.519**	< .001
				4	STR	.475**	< .001
				5	CCC	.475**	< .001
2	LOP	.113*	.047	1	PAD	.495**	< .001
				2	STR	.483**	< .001
				3	CCC	.453**	< .001
				4	SSI	.431**	< .001
				5	DSE	.417**	< .001
3	VMA	.113*	.050	1	DSE	.543**	< .001
				2	STR	.513**	< .001
				3	PMT	.473**	< .001
				4	ICI	.445**	< .001
				5	SSI	.427**	< .001

[a] Statistiken der Mann-Whitney-U-Tests, [b] Statistiken der Spearman-Korrelationsanalysen, CCC: Management Commitment and Company Culture, DSE: Direction Setting, ICI: Employee Involvement and Continuous Improvement, LOP: Layout Optimization, PAD: Planning Adherence, PMT: Process Management, SSI: Standardization and Simplification, STR: Setup Time Reduction, VMA: Visual Management
Signifikanzniveaus: * p < .05; ** p < .01

Nachfolgend werden die Ergebnisse dieser Herleitung für die restlichen vier APMS-Dimensionen Qualität, Lieferung, Engagement und Kosten dargelegt.

Die Ergebnisse der Herleitung für die Dimension Qualität werden in Tabelle 81 aufgeführt.

Tabelle 81: Herleitung wichtiger Hebel und flankierender Massnahmen zur Steigerung der Qualität

Wichtige Hebel[a]				Flankierende Massnahmen[b]			
Rang	Prinzip	Effekt-stärke	p-Wert	Rang	Prinzip	Effekt-stärke	p-Wert
1	XPD	.478**	< .001	1	DSE	.460**	< .001
				2	PMT	.415**	< .001
				3	SQM	.357**	< .001
				4	STR	.349**	< .001
				5	ICI	.348**	< .001
2	SQM	.458**	< .001	1	XPD	.357**	< .001
				2	VMA	.325**	< .001
				3	PMT	.320**	< .001
				4	STR	.318**	< .001
				5	DSE	.303**	< .001
3	LOP	.418**	< .001	1	PAD	.495**	< .001
				2	STR	.483**	< .001
				3	CCC	.453**	< .001
				4	SSI	.431**	< .001
				5	DSE	.417**	< .001
4	STR	.403**	< .001	1	SSI	.566**	< .001
				2	VMA	.513**	< .001
				3	PAD	.501**	< .001
				4	LOP	.483**	< .001
				5	PMT	.475**	< .001
5	SSI	.364**	.001	1	STR	.566**	< .001
				2	PMT	.523**	< .001
				3	FIQ	.478**	< .001
				4	DSE	.467**	< .001
				5	HOU	.441**	< .001

[a] Statistiken der t-Tests, [b] Statistiken der Spearman-Korrelationsanalysen, CCC: Management Commitment and Company Culture, DSE: Direction Setting, FIQ: Functional Integration and Qualification, HOU: Housekeeping, ICI: Employee Involvement and Continuous Improvement, LOP: Layout Optimization, PAD: Planning Adherence, PMT: Process Management, SQM: Supplier Quality Management, SSI: Standardization and Simplification, STR: Setup Time Reduction, VMA: Visual Management, XPD: Cross-functional Product Development
Signifikanzniveaus: * p < .05; ** p < .01

Die Ergebnisse der Herleitung für die Dimension Lieferung werden in Tabelle 82 aufgeführt.

Tabelle 82: Herleitung wichtiger Hebel und flankierender Massnahmen zur Steigerung der Lieferung

Wichtige Hebel[a]				Flankierende Massnahmen[b]			
Rang	Prinzip	Effekt-stärke	p-Wert	Rang	Prinzip	Effekt-stärke	p-Wert
1	SSI	.402**	< .001	1	STR	.566**	< .001
				2	PMT	.523**	< .001
				3	FIQ	.478**	< .001
				4	DSE	.467**	< .001
				5	HOU	.441**	< .001
2	PAD	.372**	< .001	1	STR	.501**	< .001
				2	LOP	.495**	< .001
				3	CCC	.492**	< .001
				4	DSE	.476**	< .001
				5	PMA	.472**	< .001
3	HOU	.347**	.001	1	PMA	.486**	< .001
				2	SSI	.441**	< .001
				3	PAD	.436**	< .001
				4	STR	.392**	< .001
				5	PMT	.353**	< .001
4	PMT	.318**	.003	1	DSE	.587**	< .001
				2	SSI	.523**	< .001
				3	ICI	.519**	< .001
				4	STR	.475**	< .001
				5	CCC	.475**	< .001
5	XPD	.282**	.009	1	DSE	.460**	< .001
				2	PMT	.415**	< .001
				3	SQM	.357**	< .001
				4	STR	.349**	< .001
				5	ICI	.348**	< .001

[a] Statistiken der t-Tests, [b] Statistiken der Spearman-Korrelationsanalysen, CCC: Management Commitment and Company Culture, DSE: Direction Setting, FIQ: Functional Integration and Qualification, HOU: Housekeeping, ICI: Employee Involvement and Continuous Improvement, LOP: Layout Optimization, PAD: Planning Adherence, PMA: Preventive Maintenance, PMT: Process Management, SQM: Supplier Quality Management, SSI: Standardization and Simplification, STR: Setup Time Reduction, XPD: Cross-functional Product Development
Signifikanzniveaus: * p < .05; ** p < .01

Die Ergebnisse der Herleitung für die Dimension Engagement werden in Tabelle 83 aufgeführt.

Tabelle 83: Herleitung wichtiger Hebel und flankierender Massnahmen zur Steigerung des Engagements

Wichtige Hebel[a]				Flankierende Massnahmen[b]			
Rang	Prinzip	Effekt-stärke	p-Wert	Rang	Prinzip	Effekt-stärke	p-Wert
1	DSE	.455**	< .001	1	PMT	.587**	< .001
				2	ICI	.559**	< .001
				3	VMA	.543**	< .001
				4	CCC	.492**	< .001
				5	PAD	.476**	< .001
2	FIQ	.416**	< .001	1	SSI	.478**	< .001
				2	STR	.470**	< .001
				3	DSE	.467**	< .001
				4	ICI	.440**	< .001
				5	VMA	.424**	< .001
3	PMT	.366**	< .001	1	DSE	.587**	< .001
				2	SSI	.523**	< .001
				3	ICI	.519**	< .001
				4	STR	.475**	< .001
				5	CCC	.475**	< .001
4	VMA	.360**	< .001	1	DSE	.543**	< .001
				2	STR	.513**	< .001
				3	PMT	.473**	< .001
				4	ICI	.445**	< .001
				5	SSI	.427**	< .001
5	PMA	.384**	< .001	1	HOU	.486**	< .001
				2	PAD	.472**	< .001
				3	STR	.446**	< .001
				4	ICI	.424**	< .001
				5	SSI	.417**	< .001

[a] Statistiken der t-Tests, [b] Statistiken der Spearman-Korrelationsanalysen, CCC: Management Commitment and Company Culture, DSE: Direction Setting, FIQ: Functional Integration and Qualification, HOU: Housekeeping, ICI: Employee Involvement and Continuous Improvement, PAD: Planning Adherence, PMA: Preventive Maintenance, PMT: Process Management, SSI: Standardization and Simplification, STR: Setup Time Reduction, VMA: Visual Management

Signifikanzniveaus: * p < .05; ** p < .01

Die Ergebnisse der Herleitung für die Dimension Kosten werden in Tabelle 84 aufgeführt.

Tabelle 84: Herleitung wichtiger Hebel und flankierender Massnahmen zur Steigerung der Kosten

Wichtige Hebel[a]				Flankierende Massnahmen[b]			
Rang	Prinzip	Effekt-stärke	p-Wert	Rang	Prinzip	Effekt-stärke	p-Wert
1	FIQ	.188**	.009	1	SSI	.478**	< .001
				2	STR	.470**	< .001
				3	DSE	.467**	< .001
				4	ICI	.440**	< .001
				5	VMA	.424**	< .001
2	ICI	.187**	.009	1	DSE	.559**	< .001
				2	PMT	.519**	< .001
				3	CCC	.513**	< .001
				4	VMA	.445**	< .001
				5	FIQ	.440**	< .001
3	CCC	.167*	.020	1	ICI	.513**	< .001
				2	PAD	.492**	< .001
				3	DSE	.492**	< .001
				4	PMT	.475**	< .001
				5	LOP	.453**	< .001
4	DSE	.161*	.025	1	PMT	.587**	< .001
				2	ICI	.559**	< .001
				3	VMA	.543**	< .001
				4	CCC	.492**	< .001
				5	PAD	.476**	< .001

[a] Statistiken der t-Tests, [b] Statistiken der Spearman-Korrelationsanalysen, CCC: Management Commitment and Company Culture, DSE: Direction Setting, FIQ: Functional Integration and Qualification, ICI: Employee Involvement and Continuous Improvement, LOP: Layout Optimization, PAD: Planning Adherence, PMT: Process Management, SSI: Standardization and Simplification, STR: Setup Time Reduction, VMA: Visual Management
Signifikanzniveaus: * p < .05; ** p < .01

Um eine übersichtliche Visualisierung der Forschungsergebnisse zu erzielen bzw. eine verkürzte Anzahl[563] an flankierenden Massnahmen je APMS-Dimension zu erreichen, werden die Resultate der vorangehenden Herleitung wichtiger Hebel und flankierender Massnahmen nach einem strukturierten Syntheseansatz weiter geschärft.

[563] Um eine Konsistenz zwischen Hebel und flankierenden Massnahmen zu schaffen, wurde die Anzahl Massnahmen ebenfalls auf fünf limitiert.

In der letzten Phase soll eine verkürzte Liste flankierender Massnahmen für die jeweiligen APMS-Leistungsdimensionen ausgearbeitet werden, die in Kombination mit den wichtigen Hebeln Praxis sowie Wissenschaft als generalisierte Gestaltungsempfehlungen dienen soll. Um reproduzierbare und einheitliche Resultate für sämtliche APMS-Leistungsdimensionen zu garantieren, erfolgt der abschliessende Syntheseschritt unter Einhaltung vordefinierter Kriterien.[564] Die verkürzten Listen wichtiger Hebel und flankierender Massnahmen werden in den Tabellen 85 bis 89 illustriert.

Die Forschungsergebnisse des quantitativen Teils dieser Arbeit liefern wertvolle Erkenntnisse für Praxis und Wissenschaft. Aufbauend auf den in den Tabellen 85 bis 89 dargestellten Gestaltungsempfehlungen kann je nach Ausgangslage bzw. Zielsetzung eines Fertigungswerkes eine effektive und effiziente Steigerung der Leistungsfähigkeit durch dateninformierte Entscheidungen erreicht werden. Statt die Auswahl an Prinzipien nach persönlichen Erfahrungen und Überzeugungen zu treffen, erlauben die hergeleiteten Hebel und Massnahmen ein hochgradig fokussiertes Targeting der Verbesserungsanstrengungen, das sich mit grosser Wahrscheinlichkeit in einer beschleunigten Steigerung der Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit widerspiegeln wird. Tabelle 90 gewährt ein Resümee der wichtigen Hebel und flankierenden Massnahmen zur konsequenten Optimierung der operationalisierten SQDEC Performance.[565]

Tabelle 85: Wichtige Hebel und flankierende Massnahmen zur Verbesserung der Sicherheit

Wichtige Hebel		Flankierende Massnahmen	
1	Process Management[T*]	1	Direction Setting[S]
2	Layout Optimization[T*]	2	Standardization and Simplification[B]
3	Visual Management[B*]	3	Setup Time Reduction[T]
		4	Employee Involvement & Continuous Improvement[S]
		5	Management Commitment and Company Culture[S]

[T] Technische Enabler, [S] Soziale Enabler, [B] Basic Elements, * Schwache Effektstärke der Prinzipien

[564] Durch die Eliminierung von Duplikaten werden anfänglich die einzigartigen Prinzipien ermittelt. Anschliessend werden für jedes singuläre Prinzip mit der originären Liste an flankierenden Massnahmen die relativen Häufigkeiten berechnet. Um auf die abschliessende Liste flankierender Massnahmen zu gelangen, werden die Prinzipien gemäss ihrer Gewichtung aufgenommen. In den seltenen Fällen, in denen zwei Prinzipien dieselbe relative Häufigkeit zeigen, wird qualitativ geprüft, welche Hebel die Prinzipien jeweils beeinflussen. Die Entscheidung wird schliesslich nach der absteigenden Effektstärke der wichtigen Hebel gefällt.

[565] Die Sinnhaftigkeit der induzierten Hebel und Massnahmen kann auf den ersten Blick eindrücklich nachvollzogen werden. Auch wenn bspw. die zentralen Hebel der Leistungsdimension Sicherheit allein eine schwache Effektstärke vorweisen, können die Effekte dieser Hebel und Massnahmen auf das Sicherheitsniveau von Fertigungsstätten theoretisch einfach erklärt werden. Durch Umsetzung der Prinzipien wird speziell die Realisierung einer transparenten Fertigungsumgebung intendiert, die sich durch standardisierte und robuste Prozesse als auch durch eine Anordnung der Anlagen nach einem wertstromorientierten Prinzip kennzeichnet. Die flankierenden Massnahmen sozialer Natur zielen parallel dazu auf die Entwicklung von Sicherheitsroutinen, die zu einer nachhaltigen Veränderung der Wahrnehmung von Risikoverhalten führen. Durch kontinuierliche Kommunikation und Schulung hinsichtlich Gefahren, speziell schwerer Verletzungen und Todesfälle, kann eine nachhaltige Verbesserung des Sicherheitsniveaus eines Werkes über sämtliche Organisationsebenen hinweg erzielt werden.

Tabelle 86: Wichtige Hebel und flankierende Massnahmen zur Verbesserung der Qualität

Wichtige Hebel		Flankierende Massnahmen	
1	Cross-functional Product Development[T]	1	Process Management[T]
2	Supplier Quality Management[T]	2	Direction Setting[S]
3	Layout Optimization[T]	3	Planning Adherence[T]
4	Setup Time Reduction[T]	4	Visual Management[B]
5	Standardization and Simplification[B]	5	Employee Involvement & Continuous Improvement[S]

[T] Technische Enabler, [S] Soziale Enabler, [B] Basic Elements

Tabelle 87: Wichtige Hebel und flankierende Massnahmen zur Verbesserung der Lieferung

Wichtige Hebel		Flankierende Massnahmen	
1	Standardization and Simplification[B]	1	Setup Time Reduction[T]
2	Planning Adherence[T]	2	Direction Setting[S]
3	Housekeeping[T]	3	Process Management[T]
4	Process Management[T]	4	Preventive Maintenance[T]
5	Cross-functional Product Development[T*]	5	Management Commitment and Company Culture[S]

[T] Technische Enabler, [S] Soziale Enabler, [B] Basic Elements, * Schwache Effektstärke der Prinzipien

Tabelle 88: Wichtige Hebel und flankierende Massnahmen zur Verbesserung des Engagements

Wichtige Hebel		Flankierende Massnahmen	
1	Direction Setting[S]	1	Employee Involvement & Continuous Improvement[S]
2	Functional Integration and Qualification[S]	2	Standardization and Simplification[B]
3	Process Management[T]	3	Setup Time Reduction[T]
4	Visual Management[B]	4	Management Commitment and Company Culture[S]
5	Preventive Maintenance[T]	5	Planning Adherence[T]

[T] Technische Enabler, [S] Soziale Enabler, [B] Basic Elements

Tabelle 89: Wichtige Hebel und flankierende Massnahmen zur Verbesserung der Kosten

Wichtige Hebel		Flankierende Massnahmen	
1	Functional Integration and Qualification[S*]	1	Visual Management[B]
2	Employee Involvement & Continuous Improvement[S*]	2	Process Management[T]
3	Management Commitment and Company Culture[S*]	3	Planning Adherence[T]
4	Direction Setting[S*]	4	Standardization and Simplification[B]
		5	Setup Time Reduction[T]

[T] Technische Enabler, [S] Soziale Enabler, [B] Basic Elements, * Schwache Effektstärke der Prinzipien

Tabelle 90: Zusammenfassung der wichtigen Hebel und flankierenden Massnahmen zur Steigerung der operationalisierten SQDEC Performance

	SQDEC Performance				
nensionen	Safety	Quality	Delivery	Engagement	Cost
chtige bel	1. Process Management[T*] 2. Layout Optimization[T*] 3. Visual Management[B*]	1. Cross-functional Product Development[T] 2. Supplier Quality Management[T] 3. Layout Optimization[T] 4. Setup Time Reduction[T] 5. Standardization and Simplification[B]	1. Standardization and Simplification[B] 2. Planning Adherence[T] 3. Housekeeping[T] 4. Process Management[T] 5. Cross-functional Product Development[T*]	1. Direction Setting[S] 2. Functional Integration and Qualification[S] 3. Process Management[T] 4. Visual Management[B] 5. Preventive Maintenance[T]	1. Functional Integration and Qualification[S*] 2. Employee Involvement and Continuous Improvement[S*] 3. Management Commitment and Company Culture[S*] 4. Direction Setting[S*]
nkierende ssnahmen	1. Direction Setting[S] 2. Standardization and Simplification[B] 3. Setup Time Reduction[T] 4. Employee Involvement and Continuous Improvement[S] 5. Management Commitment and Company Culture[S]	1. Process Management[T] 2. Direction Setting[S] 3. Planning Adherence[T] 4. Visual Management[B] 5. Employee Involvement and Continuous Improvement[S]	1. Setup Time Reduction[T] 2. Direction Setting[S] 3. Process Management[T] 4. Preventive Maintenance[T] 5. Management Commitment and Company Culture[S]	1. Employee Involvement and Continuous Improvement[S] 2. Standardization and Simplification[B] 3. Setup Time Reduction[T] 4. Management Commitment and Company Culture[S] 5. Planning Adherence[T]	1. Visual Management[B] 2. Process Management[T] 3. Planning Adherence[T] 4. Standardization and Simplification[B] 5. Setup Time Reduction[T]
istungs- nzahlen	- Safety Level	- Deviations per Batch - Deviation Closure Time - Rejected Batches - Right First Time - Scrap Rate	- Overall Equipment Effectiveness - Unplanned Maintenance - On-time In-full - Production Schedule Accuracy - Inventory Turnover Rate	- Sick Leave - Suggestions (Quality) - Suggestions (Quantity) - Group Work - Training Level	- Maintenance/ Conversion Cost - Quality/ Conversion Cost

chnische Enabler, [S] Soziale Enabler, [B] Basic Elements, * Schwache Effektstärke der Prinzipien

5 Zusammenfassung und Ausblick

Im letzten Kapitel wird eine Zusammenfassung der Resultate dieser Dissertationsarbeit geboten. Die Limitationen eröffnen zugleich Potenziale für künftige Forschungsarbeiten.

5.1 Summarium

Die Konzeptualisierung eines eigenen, firmenspezifischen Produktionssystems hat sich jüngst zu einem Trend entwickelt, der über verschiedenste Branchen beobachtbar ist. Trotz des anhaltenden Interesses und des allgemein verbesserten Verständnisses haben Unternehmen mit zunehmendem Umsetzungsgrad von Produktionssystemen Schwierigkeiten in Bezug auf die Quantifizierung des Effektes einzelner und gebündelter Produktionssystemelemente auf operative Leistungsmetriken. Gleichzeitig bildet die Möglichkeit, dateninformierte Entscheidungen basierend auf der aktuellen Leistungsfähigkeit und einer profunden Expertise hinsichtlich der relevantesten Hebel eines Produktionssystems zu treffen, ein hohes Potenzial für verarbeitende Unternehmen, das nach wie vor nur von wenigen progressiven Akteuren in beschränktem Umfang ausgeschöpft wird.

In der einschlägigen Literatur herrscht allgemeiner Konsens darüber, dass die selbstverstärkenden Effekte der reziproken Wechselwirkungen von Produktionssystemprinzipien bis anhin noch nicht abschliessend empirisch erforscht sind, wodurch etliche Forscher für die Wichtigkeit von weiteren wissenschaftlichen Arbeiten plädieren. Die vorliegende Dissertation leistet durch die Analyse der Effekte von Prinzipien untereinander und der Auswirkungen auf Leistungsmetriken einen Beitrag zur Wissensgenerierung im pharmazeutischen Kontext.

Die Resultate zeigen Entscheidungsträgern von Pharmaunternehmen auf, in welche Prinzipien sie den höchsten Ressourcenaufwand investieren müssen, um in Abhängigkeit bestimmter Problemstellungen oder Zielsetzungen einen möglichst starken Effekt zu erzielen. Die Dissertation leistet sonach einen direkten Lösungsbeitrag für die identifizierten Probleme produzierender Firmen, die im Besonderen mit der Einführung von Produktionssystemen einhergehen. Die vorliegende Arbeit adressiert die existierende Wissenslücke mit der konsequenten Identifikation, Konzeptualisierung und Operationalisierung von relevanten Prinzipien zeitgenössischer Produktionssysteme. Darüber hinaus werden mit der empirischen Überprüfung signifikante Befunde in Bezug auf die Erklärung der stärksten Hebel je Leistungsdimension erarbeitet, welche für eine effektive als auch effiziente Verbesserung der Leistungsfähigkeit von Produktionswerken herangezogen werden sollten.

Durch Gegenüberstellung der operationalisierten Produktionsprinzipien mit dem St.Galler OPEX Modell sowie mithilfe der Entwicklung und Validierung eines abgekürzten Leistungskennzahlensystems wird ferner die Möglichkeit eines semi-automatisierten Benchmarkings geboten. Damit haben Pharmaunternehmen künftig die Möglichkeit, anhand der ohnehin vorhandenen Daten eine Echtzeit-Beurteilung der eigenen Leistung im Vergleich zu deren Wettbewerbern zu erhalten. Im Übrigen suggerieren die Prinzipien, die allein über mittlere Übereinstimmungen mit dem St.Galler OPEX Modell verfügen, denkbare Verbesserungsfelder für dessen Weiterentwicklung.

5.2 Implikationen für Forschung und Praxis

Die Ergebnisse dieser Dissertationsarbeit dienen zum einen der Erweiterung der Wissensbasis in diesem Forschungsgebiet, zum anderen wird erwartet, dass dadurch produzierende Unternehmen bei der Steigerung der Leistungsfähigkeit ihrer Produktionsnetzwerke unterstützt werden.

Die Ergebnisse sowie der daraus resultierende Nutzen für Praxis und Wissenschaft lassen sich in Form eines Regelkreises explizieren. Die Regelungstechnik befasst sich mit Regelungsvorgängen dynamischer Systeme. Diesbezüglich kommt dem Regler die Aufgabe zu, die Elemente und Beziehungen des Systems bzw. der Regelstrecke trotz der Einflüsse externer Störgrössen konstant zu halten oder gemäss einem vorgegebenen Plan zu ändern.[566] Die im Rahmen dieser Dissertation beabsichtigten Forschungsergebnisse lassen sonach eine Analogie zu den Wirkungsmechanismen eines Regelkreises zu.

In Abbildung 16 werden die Zusammenhänge eines Regelkreissystems – bestehend aus Regler R und Regelstrecke R_s – auf das zugrundeliegende Forschungsvorhaben übertragen. Der Produktionsstandort repräsentiert die Regelstrecke, in der in Form von Transformationsprozessen aus den Eingangsgrössen eine Wertsteigerung erzielt wird, die den Ausgangsgrössen der Wertschöpfung zugutekommt. Die in den Transformationsprozessen zu regelnden Grössen x_i beziehen sich auf die Sicherheit, Qualität, Lieferung, das Engagement und die Kosten des Standortes. Diese werksinternen Transformationsprozesse werden neben den bewusst zugeführten Eingangsgrössen von den Störgrössen z_i begleitet, die bspw. Wandlungstreibern, wie Marktwachstum, Wettbewerbsintensität oder Kundenbedürfnissen, gleichzusetzen sind. Nach Durchlauf der Regelstrecke spiegeln die Regelgrössen x_i die Werksperformance im Ist-Zustand wider. Der Vergleich der Regelgrössen x_i mit den Führungsgrössen w_i – Operationalisierung des Soll-Zustandes – führt zu den Regelabweichungen e_i. Über den Regler R – in Form eines XPS – werden qualitative sowie quantitative Massnahmen zum Ausgleich der Regeldifferenzen und damit zur Erfüllung der Ziele in Bezug auf die Regelgrössen eingeleitet. Aus den Korrekturmassnahmen ergeben sich die Stellgrössen y_i als Funktion f der Regelabweichungen $(x_i – w_i)$, welche mit den Störgrössen z_i in einen erneuten Durchlauf des Regelkreises eingehen.

Der mit dieser Arbeit generierte Nutzen für Praxis und Wissenschaft ergibt sich insbesondere aus den empirisch erforschten Interdependenzen zwischen diversen Produktionssystemelementen und deren Auswirkungen auf Performance-Metriken und der damit geschaffenen Operationalisierung ganzheitlicher Produktionssysteme zur nachhaltigen Steigerung der Leistungsfähigkeit produzierender Unternehmen.

[566] Grote, Feldhusen, and Dubbel 2014; Lunze 2004.

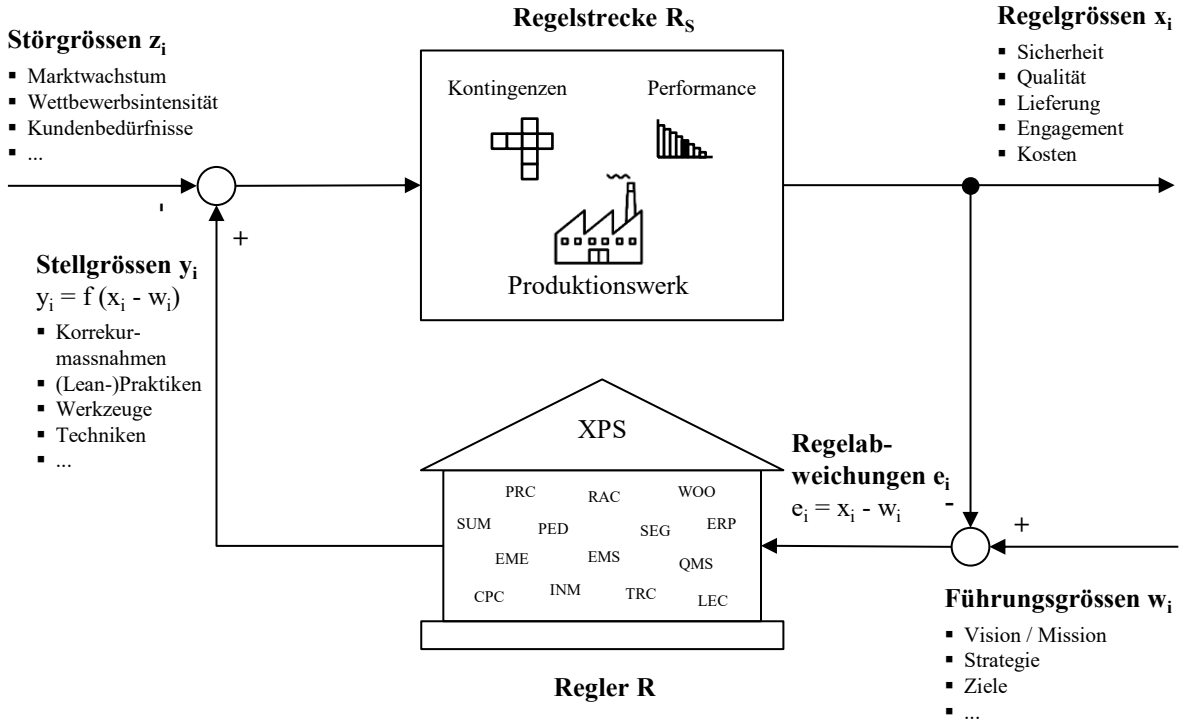


Abbildung 16: Veranschaulichung der Forschungsergebnisse in Form eines Regelkreises

5.3 Limitationen und weiterer Forschungsbedarf

Das vorliegende Forschungsvorhaben unterliegt einer Vielzahl an Limitationen, wie für ein jedes Dissertationsvorhaben zu erwarten ist. Im Umkehrschluss bieten diese Grenzen grosses Potenzial für weitere Forschungsarbeiten. Zunächst werden die Limitationen des qualitativen, im Anschluss diejenigen des quantitativen Teils der Arbeit thematisiert.

Um die Validität sowie Reliabilität der qualitativen Forschungsergebnisse zu gewährleisten, wird im Allgemeinen empfohlen, dass Interviews von einem Team bestehend aus zwei oder mehreren Forschern durchgeführt werden. Infolge der unterschiedlichen Kenntnisse und Einsichten der Beobachter können neuartige Perspektiven eröffnet und sich das resultierende Prinzip der doppelten Verifizierung zunutze gemacht werden. Im vorliegenden Dissertationsvorhaben wurden sämtliche Experteninterviews in Eigenregie geführt, was demnach als Limitation festzuhalten ist. Eine potenzielle Verzerrung der Forschungsergebnisse konnte jedoch insofern reduziert werden, als dass die Expertenbefragungen mit Zustimmung der Interviewpartner aufgenommen sowie transkribiert wurden. Sonach konnten die Interviewresultate und speziell deren Interpretation im Nachgang mit Peer-Forschern des ITEM-HSG diskutiert und validiert werden.

Eine weitere Limitation lässt sich damit begründen, dass – mit einer Ausnahme – je Unternehmen nur ein Experte befragt wurde. Zudem waren alle Interviewpartner Vertreter der Konzernzentrale, wodurch eine einseitige Perspektive erzwungen wurde. Stattdessen wäre eine Befragung mehrerer Unternehmensvertreter aus unterschiedlichen Firmenbereichen – besonders Werksvertreter – und Hierarchieebenen sinnvoll gewesen. Aufgrund des Faktes, dass sämtliche befragten Experten über einen reichen Erfahrungsschatz verfügen und dazu eine führende Managementposition innehaben, konnten die Aussagen und Meinungen für valide befunden werden.

Als negativ zu bewerten ist zudem die grosse räumliche Distanz zwischen den Interviewpartnern. Alle Interviews wurden telefonisch durchgeführt, so dass generell die Möglichkeit, Äusserungen, Gesten oder andere Aussagen des Befragten unmittelbar zu erkennen, nicht gegeben war. Um die Nachteile eines Telefongespräches gegenüber einer persönlichen Zwiesprache weitestgehend zu eliminieren, wurde bei nahezu allen Interviews zusätzlich die Webcam-Funktion genutzt.

Des Weiteren ergeben sich einige Limitationen, die im Allgemeinen mit der Fallstudienforschung einhergehen. Die durch Fallstudien erlangten Erkenntnisse beinhalten grundsätzlich das Problem der uneingeschränkten Generalisierbarkeit. Aufgrund des Sachverhaltes, dass die Ergebnisse auf Basis einer begrenzten Anzahl von empirischen Beobachtungen generiert wurden, ist die Verallgemeinerung der Forschungsresultate begrenzt. Dieser generell mangelnden Repräsentativität von Fallstudien konnte insofern nicht entgegengewirkt werden, als dass ausschliesslich Unternehmen der pharmazeutischen Industrie berücksichtigt wurden.

Nach Behandlung der Restriktionen des qualitativen Teils werden abschliessend die Limitationen des quantitativen Teils dieser Arbeit erläutert.

Aufgrund der festgelegten Restriktionen und Schwellenwerte zur Berechnung der übergeordneten SQDEC Performance, wurde die Anzahl verwertbarer Datenpunkte von über 340 Objekten auf 48 reduziert. Dieser Sachverhalt ist im Besonderen auf die vergleichsweise tiefe Datenqualität von alten Benchmarking-Daten zurückzuführen. Während gegenwärtig pharmazeutische Produktionsstandorte im Allgemeinen sämtliche Fragen des OPEX Benchmarking-Fragebogens beantworten, konnten Werke in den ersten Jahren des Benchmarkings nicht alle Datenpunkte liefern. Der Grund liegt u. a. in der damaligen Inexistenz formaler Messsysteme, was eine Auswertung der Leistungskennzahlen verunmöglichte. Dementgegen umfassen die resultierenden 48 Produktionsstandorte insbesondere kontemporäre Datensätze, welche die Validität sowie Aussagekraft der gewonnenen Analyseergebnisse bekräftigen. Es ist zu erwarten, dass die Anzahl an verfügbaren Datenpunkten in den kommenden Jahren weiter ansteigt, wodurch eine Wiederholung der statistischen Analysen repräsentativere Ergebnisse liefern sollte. Zudem würde eine höhere Datenmenge die Anwendung zusätzlicher statistischer Verfahren gestatten. Ein alternatives Forschungsdesign könnte ferner die Untersuchung von Kausalzusammenhängen erlauben.

Des Weiteren muss als Limitation aufgeführt werden, dass die zugrundeliegende Datenbasis keine Longitudinalstudie zulässt. Obwohl die empirischen Daten über einen längeren Zeitraum erhoben wurden, waren mit Ausnahme vereinzelter Fertigungswerke nur individuelle Datenpunkte zu den Messobjekten verfügbar. Daher mussten die quantitativen Analysen mithilfe zeitzentrierter Daten durchgeführt werden, was die Formulierung von Hypothesen langfristiger Natur verhinderte. Eine Längsschnittstudie zur weiterführenden Erforschung der suggerierten Störfaktoren respektive der sequenziellen Umsetzung von Produktionsprinzipien hätte zusätzliche Erkenntnisse in Bezug auf die Interdependenzen zwischen Elementen von Produktionssystemen geliefert. Die Erforschung von Effekten im Zeitverlauf wird künftig möglich sein, sofern bisherige Benchmarking-Teilnehmer mehrfach am St.Galler OPEX Benchmarking partizipieren. Diese Forschung wird es ermöglichen, eine holistische Exzellenzperspektive einzunehmen, welche weiterführende Erkenntnisse zu den wechselseitigen Beziehungen von Prinzipien bietet.

Obwohl bei der Datenerhebung von Benchmarking-Daten mehrere Datenqualitätsmechanismen angewandt werden, fusst der Implementierungsgrad der Enabler auf einer qualitativen Selbsteinschätzung. Folglich können die Ergebnisse durch die verschiedenen Expertisen, Erfahrungen und Wahrnehmungen der Teilnehmer beeinflusst werden. In zukünftigen statistischen Analysen unter Berücksichtigung der St.Galler OPEX Benchmarking-Daten wird die Problematik eine geringere Bedeutung einnehmen, da im Zuge der Weiterentwicklung des Fragebogens zusätzliche Beschreibungen und Erklärungen ergänzt wurden, welche den Einfluss von subjektiven Wahrnehmungen massgeblich reduzieren.

In Hinsicht auf die Limitationen des quantitativen Teils dieser Arbeit sei abschliessend angemerkt, dass in den vorigen Statistiken keine Kontextfaktoren berücksichtigt wurden. Zahlreiche Autoren sind sich einig, dass der Betriebskontext einer Analyseeinheit eine wichtige Rolle einnimmt und folglich die Art und Weise beeinflusst, wie Enabler implementiert werden bzw. wie Unternehmen schliesslich abschneiden. Um mögliche signifikante Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Untergruppen zu evaluieren, sollten in künftigen Forschungsarbeiten Kontrollvariablen integriert werden, welche die Identifikation potenzieller Unterschiede aufgrund exogener Einflussfaktoren zwischen einzelnen Gruppen ermöglichen.

LITERATURVERZEICHNIS

Abrahamson, Eric. 1991. Managerial Fads and Fashions: The Diffusion and Rejection of Innovations. *Academy of Management Review* 16 (3): 586–612.

Adam, Everett E., Benito E. Flores, and Arturo MacIas. 2001. Quality improvement practices and the effect on manufacturing firm performance: Evidence from Mexico and the USA. *International Journal of Production Research* 39 (1): 43–63.

Adam, Everett E., and Paul M. Swamidass. 1989. Assessing Operations Management from a Strategic Perspective. *Journal of Management* 15 (2): 181–203.

Adamo, A., R. L. Beingessner, M. Behnam, J. Chen, T. F. Jamison, K. F. Jensen, J.-C. M. Monbaliu, et al. 2016. On-demand continuous-flow production of pharmaceuticals in a compact, reconfigurable system. *Science* 352 (6281): 61–67.

Adler, Paul S., and Robert Cole. 1993. Designed for Learning: A Tale of Two Auto Plants. *Sloan Management Review* 34 (3): 85–94.

Agustiady, Tina, and Elizabeth A. Cudney. 2016. *Total productive maintenance: strategies and implementation guide*. Industrial innovation series. Boca Raton: CRC Press, Taylor & Francis Group, CRC Press is an imprint of the Taylor & Francis Group, an Informa business.

Ahire, Sanjay L., Robert Landeros, and Damodar Y. Golhar. 2009. Total quality management: A literature review and an agenda for future research. *Production and Operations Management* 4 (3): 277–306.

Ahmad, S., Roger G Schroeder, and K.K. Sinha. 2003. The Role of Infrastructure Practices in the Effectiveness of JIT Practices: Implications for Plant Competitiveness. *Journal of Engineering and Technology Management* 20 (3): 161–191.

Ahmed, Shamsuddin, Masjuki Hj. Hassan, and Zahari Taha. 2004. State of implementation of TPM in SMIs: a survey study in Malaysia. *Journal of Quality in Maintenance Engineering* 10 (2): 93–106.

Alcaraz, Jorge Luis García, Aidé Aracely Maldonado, Alejandro Alvarado Iniesta, Guillermo Cortes Robles, and Giner Alor Hernández. 2014. A systematic review/survey for JIT implementation: Mexican maquiladoras as case study. *Computers in Industry* 65 (4): 761–773.

Altshuler, Alan, Martin Anderson, Daniel T. Jones, Daniel Roos, and James P. Womack. 1984. *The Future of the Automobile: The Report of MIT's International Automobile Program*. 1st edition. Cambridge, Mass: MIT Press.

Amoako-Gyampah, Kwasi, and Vidyaranya B. Gargeya. 2001. Just-in-time manufacturing in Ghana. *Industrial Management & Data Systems* 101 (3): 106–113.

Anand, Gopesh, Peter T. Ward, Mohan V. Tatikonda, and David A. Schilling. 2009. Dynamic capabilities through continuous improvement infrastructure. *Journal of Operations Management* 27 (6): 444–461.

Andersson, Roy, Henrik Eriksson, and Håkan Torstensson. 2006. Similarities and differences between TQM, six sigma and lean. Edited by Su Mi Dahlgaard-Park. *The TQM Magazine* 18 (3): 282–296.

Ansari, Shahzad M., Peer C. Fiss, and Edward J. Zajac. 2010. Made to Fit: How Practices Vary As They Diffuse. *Academy of Management Review* 35 (1): 67–92.

Anupindi, Ravi, Sunil Chopra, Sudhakar D. Deshmukh, Jan A. Van Mieghem, and Eitan Zemel. 2011. *Managing Business Process Flows*. 3 edition. Boston: Pearson.

Ashayeri, J., A. Teelen, and W. Selen. 1997. *Computer integrated manufacturing in the chemical industry: Theory & Practice*. Tillburg & Brussels: Universties of Tillburg & Brussels.

Ashwini Nand, Alka, Prakash J. Singh, and Damien Power. 2013. Testing an integrated model of operations capabilities: An empirical study of Australian airlines. *International Journal of Operations & Production Management* 33 (7): 887–911.

Auer, B.R., and H. Rottmann. 2010. *Statistik und Ökonometrie für Wirtschaftswissenschaftler: eine anwendungsorientierte Einführung*. 1. Aufl. Wiesbaden: Gabler.

Avery, Christine, and Diane Zabel. 1996. *The quality management sourcebook: an international guide to materials and resources*. London ; New York: Routledge.

Azzone, Giovanni, Cristina Masella, and Umberto Bertelè. 1991. Design of Performance Measures for Time-based Companies. *International Journal of Operations & Production Management* 11 (3): 77–85.

Bagozzi, Richard P., and Youjae Yi. 1988. On the evaluation of structural equation models. *Journal of the Academy of Marketing Science* 16 (1): 74–94.

Bardhan, P. 2010. *Awakening Giants, Feet of Clay: Assessing the Economic Rise of China and In- dia*. Princeton, NJ: Princeton University Press.

Barnes, D., and Z.J. Radnor. 2008. Performance Measurement and Performance Management: The Operations Management Perspective. In *Performance Management: Multidisciplinary Perspectives*, edited by R. Thorpe and J. Holloway, 89–106. Palgrave Macmillan UK.

Barney, Jay B. 1991. Firm resources and sustained competitive advantage. *Journal in Management* 17 (1): 99–120.

Barney, Jay B. 2011. *Gaining and Sustaining Competitive Advantage*. 4th ed. Upper Saddle River, NJ: Pearson.

Barratt, Mark, Thomas Y. Choi, and Mei Li. 2011. Qualitative case studies in operations management: Trends, research outcomes, and future research implications. *Journal of Operations Management* 29 (4): 329–342.

Bateman, Nicola. 2005. Sustainability: the elusive element of process improvement. *International Journal of Operations & Production Management* 25 (3): 261–276.

Bauernfeind, D., and V. Konold. 2005. Paradigmenwechsel in der Kleinchargenproduktion. *Pharm. Ind.* (67): 354–359.

Baumgärtner, Gerhard. 2006. *Reifegradorientierte Gestaltung von Produktionssystemen: theoretische und empirische Analyse eines Gestaltungsmodells*. TCW, Transfer-Centrum.

Bayo-Moriones, Alberto, Alejandro Bello-Pintado, and Javier Merino-Díaz-de-Cerio. 2008. The role of organizational context and infrastructure practices in JIT implementation. *International Journal of Operations & Production Management* 28 (11): 1042–1066.

Becker, Markus C., and Morten Lillemark. 2006. Marketing/R&D integration in the pharmaceutical industry. *Research Policy* 35 (1): 105–120.

Becker, Torsten, Richard Herrmann, Viktor Sandor, Dominik Schäfer, and Ulrich Wellisch. 2016. *Stochastische Risikomodellierung und statistische Methoden: ein anwendungsorientiertes Lehrbuch für Aktuare*. 1. Auflage. Statistik und ihre Anwendungen. Berlin Heidelberg: Springer Spektrum.

Behr, A., V. A. Brehme, C. L. J. Ewers, H. Grön, T. Kimmel, S. Küppers, and I. Symietz. 2003. Neue Entwicklungen bei Anlagen und Verfahren für die Produktion von Pharmawirkstoffen. *Chemie Ingenieur Technik* 75: 417–427.

Behrouzi, Farzad, and Kuan Yew Wong. 2011. Lean performance evaluation of manufacturing systems: A dynamic and innovative approach. *Procedia Computer Science* 3: 388–395.

Beischel, M. E., and K. R. Smith. 1991. Linking the Shop Floor to the Top Floor. *Management Accouting* 73 (4): 25–39.

Benad-Wagenhoff, Volker. 1994. *Industrialisierung - Begriffe und Prozesse: Festschrift Akos Paulinyi zum 65. Geburtstag*. Stuttgart: Verlag für Geschichte der Naturwissenschaften.

Bengtsson, Mariette. 2016. How to plan and perform a qualitative study using content analysis. *NursingPlus Open* 2: 8–14.

Bergmann, Andreas. 2018. *Pharma-Einkauf*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-3-662-54354-2>. Accessed 26 July 2020.

Bergmann, Lars. 2010. *Nachhaltigkeit in Ganzheitlichen Produktionssystemen*. Schriftenreihe des Instituts für Werkzeugmaschinen und Fertigungstechnik der TU Braunschweig. Essen: Vulkan-Verl.

Bhasin, Sanjay. 2013. Analysis of whether Lean is viewed as an ideology by British organizations. *Journal of Manufacturing Technology Management* 24 (4): 536–554.

Black, J. T. 2007. Design rules for implementing the Toyota Production System. *International Journal of Production Research* 45 (16): 3639–3664.

Black, J. Temple, and Steve L. Hunter. 2003. *Lean manufacturing systems and cell design*. Dearborn, Mich: Society of Manufacturing Engineers.

Boaden, Ruth J. 1997. What is total quality management … and does it matter? *Total Quality Management & Business Excellence* 8 (4): 153–171.

Borris, Steven. 2006. *Total productive maintenance*. New York: McGraw-Hill.

Bortolotti, Thomas, Stefania Boscari, and Pamela Danese. 2015a. Successful lean implementation: Organizational culture and soft lean practices. *International Journal of Production Economics* 160: 182–201.

Bortolotti, Thomas, Stefania Boscari, and Pamela Danese. 2015b. Successful lean implementation: Organizational culture and soft lean practices. *International Journal of Production Economics* 160: 182–201.

Bortz, J., and N. Döring. 2006. *Forschungsmethoden und Evaluation*. 4. Aufl. Berlin: Springer.

Bösenberg, Dirk, and Heinz Metzen. 1993. *Lean Management: Vorsprung durch schlanke Konzepte*. 4. Aufl. Landsberg/Lech: Verl. Moderne Industrie.

Bourne, Mike, John Mills, Mark Wilcox, Andy Neely, and Ken Platts. 2000. Designing, implementing and updating performance measurement systems. *International Journal of Operations and Production Management* 20 (7): 754–771.

Boyer, Kenneth K., and Marianne W. Lewis. 2002. Competitive Priorities: Investigating the Need for Trade-offs in Operations Strategy. *Production and Operations Management* 11 (1): 9–20.

Bozarth, Cecil, and Christopher McDermott. 1998. Configurations in manufacturing strategy: a review and directions for future research. *Journal of Operations Management* 16 (4): 427–439.

Braun, Virginia, and Victoria Clarke. 2006. Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology* 3 (2): 77–101.

Brosius, Felix. 2013. *SPSS 21: fundierte Einführung in SPSS und in die Statistik ; alle statistischen Verfahren mit praxisnahen Beispielen ; inklusive CD-ROM*. 1. Aufl. Heidelberg München Landsberg Frechen Hamburg: mitp.

Brox, James A., and Christina Fader. 2002. The set of just-in-time management strategies: An assessment of their impact on plant-level productivity and input-factor substitutability using variable cost function estimates. *International Journal of Production Research* 40 (12): 2705–2720.

Buer, Sven-Vegard, Jan Ola Strandhagen, and Felix T. S. Chan. 2018. The link between Industry 4.0 and lean manufacturing: mapping current research and establishing a research agenda. *International Journal of Production Research* 56 (8): 2924–2940.

Buffa, E. S. 1984. *Meeting the Competitive Challenge: Manufacturing Strategy for US Companies*. Homewood: Dow Jones-Irwin.

Bullinger, Hans-Jörg, Hans-Jürgen Warnecke, and Engelbert Westkämper. 2003. *Neue Organisationsformen im Unternehmen: Ein Handbuch für das moderne Management*. 2nd ed. Berlin; Heidelberg; New York; Hongkong; London; Mailand; Paris; Tokio: Springer.

Cacciotti, Jerry, Richard Evans, and Mary C. Tanner. 2008. 21st Century Pharma. *In Vivo, the Business & Medecine Report*. Available at <http://www.healthtech.com/uploadedFiles/Conferences/White_Papers/sra-pfo/SRA-PFO_whitepaper.pdf>.

Cachia, Moira, and Lynne Millward. 2011. The telephone medium and semi-structured interviews: a complementary fit. *Qualitative Research in Organizations and Management: An International Journal* 6 (3): 265–277.

Callen, Jeffrey L., Chris Fader, and Itzhak Krinsky. 2000. Just-in-time: A cross-sectional plant analysis. *International Journal of Production Economics* 63 (3): 277–301.

Cardinal, Laura B. 2001. Technological Innovation in the Pharmaceutical Industry: The Use of Organizational Control in Managing Research and Development. *Organization Science* 12 (1): 19–36.

Challis, D., D. Samson, and B. Lawson. 2005. Impact of technological, organizational and human resource investments on employee and manufacturing performance: Australian and New Zealand evidence. *International Journal of Production Research* 43 (1): 81–107.

Chauhan, Gulshan, and T. P. Singh. 2012. Measuring parameters of lean manufacturing realization. *Measuring Business Excellence* 16 (3): 57–71.

Chen, Yu-Shan, and Ke-Chiun Chang. 2010. The relationship between a firm's patent quality and its market value - The case of US pharmaceutical industry. *Technological Forecasting and Social Change* 77 (1): 20–33.

Chen, Zhixiang, and Kim Hua Tan. 2013. The impact of organization ownership structure on JIT implementation and production operations performance. *International Journal of Operations & Production Management* 33 (9): 1202–1229.

Cheng, T. C. E., S. Podolsky, and P. Jarvis. 1996. *Just-in-time manufacturing: an introduction*. 2nd ed. London ; New York: Chapman & Hall.

Chenhall, R. H. 1997. Reliance on Manufacturing Performance Measures,Total Quality Management and Organizational Performance. *Management Accounting Research* 8 (2): 187–206.

Chong, Hyonsong, Richard E. White, and Victor Prybutok. 2001. Relationship among organizational support, JIT implementation, and performance. *Industrial Management & Data Systems* 101 (6): 273–281.

Christensen, Clayton M. 2001. The Past and Future of Competitive Advantage. *Harvard Business Review* 42 (2): 105–109.

Clarke, Constanze. 2005. *Automotive Production Systems and Standardisation*. 1st ed. Contributions to Management Science. Heidelberg: Physica-Verlag. Available at <http://link.springer.com/10.1007/b138988>. Accessed 25 January 2017.

Clegg, C. W., T. D. Wall, K. Pepper, C. Stride, D. Woods, D. Morrison, J. Cordery, et al. 2002. An International Survey of the Use and Effectiveness of Modern Manufacturing Practices. *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing* 12 (2): 171–191.

Cohen, Jacob. 1983. The Cost of Dichotomization. *Applied Psychological Measurement* 7 (3): 249–253.

Cohen, Jacob. 1992. A power primer. *Psychological Bulletin* 112 (1): 155–159.

Collins, R. S., and R. Schmenner. 1993. Achieving rigid flexibility: factory focus for the 1990s. *European Management Journal* 11 (4): 443–447.

Collins, Robert S., and Roger W. Schmenner. 2007. Understanding persistently variable performance in plants. *International Journal of Operations & Production Management* 27 (3). Emerald Group Publishing Limited: 254–281.

Corbett, Charles, and Luk Van Wassenhove. 1993. Trade-offs? What Trade-offs? Competence and Competitiveness in Manufacturing Strategy. *California Management Review* 35 (4): 107–122.

Corbett, L. M., and G. S. Claridge. 2002. Key manufacturing capability elements and business performance. *International Journal of Production Research* 40 (1): 109–131.

Creswell, John W. 2013. *Qualitative inquiry and research design: choosing among five approaches*. 3rd ed. Los Angeles: SAGE Publications.

Creswell, John W., and J. David Creswell. 2018. *Research design: qualitative, quantitative, and mixed methods approaches*. Fifth edition. Los Angeles: SAGE.

Crosby, Philip B. 1979. *Quality is free: the art of making quality certain*. New York: McGraw-Hill.

Cross, K. F., and R. L. Lynch. 1988. The "SMART" Way to Define and Sustain Success. *National Productivity Review* 8 (1): 23–33.

Cua, Kristy O., Kathleen E. McKone, and Roger G. Schroeder. 2001. Relationships between implementation of TQM, JIT, and TPM and manufacturing performance. *Journal of Operations Management* 19 (6): 675–694.

Cua, Kristy O., Kathleen E. McKone-Sweet, and Roger G. Schroeder. 2006. Improving Performance through an Integrated Manufacturing Program. *The Quality Management Journal* 13 (3): 45–60.

Cusumano, Michael A. 1988. Manufacturing Innovation: Lessons from the Japanese Auto Industry. *MIT Sloan Management Review* 30 (1): 29–59.

Dahlgaard, Jens J., and Su Mi Dahlgaard-Park. 2006. Lean production, six sigma quality, TQM and company culture. Edited by Su Mi Dahlgaard-Park. *The TQM Magazine* 18 (3): 263–281.

Dahlgaard-Park, Su Mi, and Jens J. Dahlgaard. 2007. Excellence – 25 years evolution. *Journal of Management History* 13 (4): 371–393.

Dal Pont, Giorgia, Andrea Furlan, and Andrea Vinelli. 2008. Interrelationships among lean bundles and their effects on operational performance. *Operations Management Research* 1 (2): 150–158.

Dale, Barrie G., and James J. Plunkett. 1991. *Quality Costing*. 1. ed., Reprint. London: Chapman & Hall.

Danese, Pamela, Pietro Romano, and Thomas Bortolotti. 2012. JIT production, JIT supply and performance: investigating the moderating effects. *Industrial Management & Data Systems* 112 (3): 441–465.

Dankbaar, Ben. 1997. Lean Production: Denial, Confirmation or Extension of Sociotechnical Systems Design? *Human Relations* 50 (5): 567–583.

Davenport, Thomas H., Paul Barth, and Randy Bean. 2012. How 'Big Data' Is Different. *MIT Sloan Management Review* 54 (1): 43–46.

DBIS. 2013. UK data capability strategy: seizing the data opportunity. *GOV.UK*. Available at <https://www.gov.uk/government/publications/uk-data-capability-strategy>. Accessed 12 June 2022.

De Meyer, Arnoud, Jinichiro Nakane, Jeffrey G. Miller, and Kasra Ferdows. 1989. Flexibility: The next competitive battle the manufacturing futures survey. *Strategic Management Journal* 10 (2): 135–144.

De Treville, S, and J Antonakis. 2006. Could lean production job design be intrinsically motivating? Contextual, configurational, and levels-of-analysis issues. *Journal of Operations Management* 24 (2): 99–123.

Dean Jr., James W., and Scott A. Snell. 1996. The Strategic Use of Integrated Manufacturing: An Empirical Examination. *Strategic Management Journal* 17 (6): 459–480.

DeCoster, Jamie, Marcello Gallucci, and Anne-Marie R. Iselin. 2011. Best Practices for Using Median Splits, Artificial Categorization, and their Continuous Alternatives. *Journal of Experimental Psychopathology* 2 (2): 197–209.

Demeester, Lieven, Knut Eichler, and Christoph H. Loch. 2004. Organic Production Systems: What the Biological Cell Can Teach Us About Manufacturing. *Manufacturing & Service Operations Management* 6 (2): 115–132.

Deming, W. Edwards. 2012. *The Essential Deming: Leadership Principles from the Father of Quality*. McGraw Hill Professional.

Denzin, N.K. 1970. *The Research Act: A Theoretical Introduction to Sociological Methods*. Chicago: Aldine.

Diab, Samir, Nikolaos Mytis, Andreas G. Boudouvis, and Dimitrios I. Gerogiorgis. 2019. Process modelling, design and technoeconomic Liquid–Liquid Extraction (LLE) optimisation for comparative evaluation of batch vs. continuous pharmaceutical manufacturing of atropine. *Computers & Chemical Engineering* 124: 28–42.

Díaz-Reza, José Roberto, Jorge Luis García-Alcaraz, and Valeria Martínez-Loya. 2019. *Impact Analysis of Total Productive Maintenance: Critical Success Factors and Benefits*. Springer International Publishing. Available at <https://www.springer.com/de/book/9783030017248>. Accessed 20 June 2020.

Dierkes, Markus. 2001. *Das virtuelle Unternehmen als Transformationsinstrument*. Bamberg: Universität St.Gallen (Hrsg.).

Digalwar, A.K., and K.S. Sangwan. 2011. An overview of existing performance measurement frameworks in the context of world class manufacturing performance measurement. *International Journal of Services and Operations Management* 9 (1): 60–82.

Ding, Baoyang. 2018. Pharma Industry 4.0: Literature review and research opportunities in sustainable pharmaceutical supply chains. *Process Safety and Environmental Protection* 119: 115–130.

Dombrowski, U., I. Crespo, and T. Zahn. 2010. Adaptive Configuration of a Lean Production System in Small and Medium-sized Enterprises. *Production Engineering* 4 (4): 341–348.

Dombrowski, Uwe, and Tim Mielke, eds. 2015. *Ganzheitliche Produktionssysteme: Aktueller Stand und zukünftige Entwicklungen*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-3-662-46164-8>. Accessed 19 June 2020.

Doolen, Toni L., and Marla E. Hacker. 2005. A review of lean assessment in organizations: An exploratory study of lean practices by electronics manufacturers. *Journal of Manufacturing Systems* 24 (1): 55–67.

Dora, Manoj, Maneesh Kumar, Dirk Van Goubergen, Adrienn Molnar, and Xavier Gellynck. 2013. Operational performance and critical success factors of lean manufacturing in European food processing SMEs. *Trends in Food Science & Technology* 31 (2): 156–164.

Dora, Manoj, Dirk Van Goubergen, Maneesh Kumar, Adrienn Molnar, and Xavier Gellynck. 2014. Application of lean practices in small and medium-sized food enterprises. *British Food Journal* 116 (1): 125–141.

Douglas, Thomas J., and William Q. Judge. 2001. Total Quality Management Implementation and Competitive Advantage: The Role of Structural Control and Exploration. *Academy of Management Journal* 44 (1): 158–169.

Drazin, Robert, and Andrew H. Van de Ven. 1985. Alternative Forms of Fit in Contingency Theory. *Administrative Science Quarterly* 30 (4): 514–539.

Dresbach, E., H. Geimer, and F. Schulze. 2004. Vital Signs - Industry Focus Life Sciences. *Supply Chain Management* 4: 47–54.

Dutta, S. 2014. Vital Signs - Industry Focus Life Sciences. Available at <www.frost.com/prod/servlet/cio/9A35-00-1B-01-01/fs_vs_cros+new+business+ models_071014_cm-v1.pdf>.

Dyckhoff, Harald. 2006. *Produktionstheorie: Grundzüge industrieller Produktionswirtschaft*. Springer-Verlag.

Ebrahimpour, Maling, and Barbara E. Withers. 1993. A comparison of manufacturing management in JIT and non-JIT firms. *International Journal of Production Economics* 32 (3): 355–364.

Eckelmann, O. 2006. *Strategisches Nachhaltigkeitsmanagement in der pharmazeutischen Industrie*. Wiesbaden: Deutscher Universitätsverlag.

Eckstein, Peter P. 2012. *Statistik für Wirtschaftswissenschaftler*. Wiesbaden: Gabler Verlag. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-3-8349-3569-4>. Accessed 13 June 2022.

Eckstein, Peter P. 2016. *Angewandte Statistik mit SPSS*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-3-658-10918-9>. Accessed 30 July 2020.

Eisend, Martin, and Alfred Kuß. 2017. *Grundlagen empirischer Forschung: zur Methodologie in der Betriebswirtschaftslehre*. Lehrbuch. Wiesbaden: Springer Gabler.

Eisenhardt, Kathleen M. 1989. Building Theories from Case Study Research. *The Academy of Management Review* 14 (4): 532.

Eisenhardt, Kathleen M., and Melissa E. Graebner. 2007. Theory Building From Cases: Opportunities And Challenges. *Academy of Management Journal* 50 (1): 25–32.

Eisenkopf, Alexander. 1994. *Just-In-Time-orientierte Fertigungs- und Logistikstrategien: Charakterisierung, transaktionskostentheoretische Analyse und wettbewerbspolitische Würdigung veränderter Zulieferer-Abnehmer-Beziehungen am Beispiel der Automobilindustrie*. Giessener Studien zur Transportwirtschaft und Kommunikation 7. Hamburg: Dt. Verkehrs-Verl.

Ellram, L. M. 1996. The use of the case study method in logistics research. *Journal of Business Logistics* 17 (2): 93–138.

Engström, Tomas, Dan Jonsson, and Lars Medbo. 1996. Production model discourse and experiences from the Swedish automotive industry. *International Journal of Operations & Production Management* 16 (2): 141–158.

Ernst & Young. 2011. Global Pharmaceutical Industry Report 2011. Progressions Building Pharma 3.0. Available at <http://www.biocity.co.uk/file-manager/Group/reports2011/2011- progressions_2011_final.pdf>.

European Compliance Academy. 2005. Glossary of Terms. Heidelberg. Available at <https://www.concept-heidelberg.de/conferences/internationale-konferenzen.html>.

European Foundation for Quality Management. 1999. *The EFQM Excellence Model*. Brüssel: EFQM Representative Office.

Eversheim, Walter. 1992. Flexible Produktionssysteme. In *Händwörterbuch der Organisation*, edited by Erich Frese, 2058–2066. 3. Aufl. Stuttgart: Poeschel.

Feldges, D. 2018. Die Pharmabranche wacht auf. *Neue Zürcher Zeitung*. Available at <https://www.nzz.ch/meinung/die-pharmabranche-wacht-auf-ld.1375148?reduced=true>.

Ferdows, Kasra, and Arnoud De Meyer. 1990. Lasting improvements in manufacturing performance: In search of a new theory. *Journal of Operations Management* 9 (2): 168–184.

Fereday, Jennifer, and Eimear Muir-Cochrane. 2006. Demonstrating Rigor Using Thematic Analysis: A Hybrid Approach of Inductive and Deductive Coding and Theme Development. *International Journal of Qualitative Methods* 5 (1): 80–92.

Fisch, J. H., and M. Zschoche. 2011. Analyse von internationalen Produktionsnetzwerken mit dem Konzept der Operationalen Flexibilität. In *Außenhandel im Wandel: Festschrift zum 60. Geburtstag von Reinhard Moser*, 239–260. Heidelberg: Physica.

Fischer, D., and J. Breitenbach. 2010. *Die Pharmaindustrie: Einblick – Durchblick – Perspektiven*. 3rd ed. Heidelberg: Spektrum Akademischer Verlag.

Flick, U., E. Kardoff, and I. Steinke. 2004. *A Companion to Qualitative Research*. London: Sage Publications.

Flynn, Barbara B., and E.James Flynn. 2004. An exploratory study of the nature of cumulative capabilities. *Journal of Operations Management* 22 (5): 439–457.

Flynn, Barbara B., Sadao Sakakibara, and Roger G. Schroeder. 1995. Relationship between JIT and TQM: Practices and Performance. *Academy of Management Review* 38 (5): 1325–1360.

Flynn, Barbara B, Roger G Schroeder, and E.James Flynn. 1999. World class manufacturing: an investigation of Hayes and Wheelwright's foundation. *Journal of Operations Management* 17 (3): 249–269.

Flynn, Barbara B., Roger G. Schroeder, and Sadao Sakakibara. 1995. The Impact of Quality Management Practices on Performance and Competitive Advantage. *Decision Sciences* 26 (5): 659–691.

Folan, Paul, and Jim Browne. 2005. A review of performance measurement: Towards performance management. *Computers in Industry* 56 (7): 663–680.

Ford, Henry. 1923. *Mein Leben und Werk*. Paul List.

Ford, Henry. 1930. *Und trotzdem vorwärts!* Translated by Curt Thesing and Walter Ostwald. Paul List.

Ford, Henry, and Samuel Crowther. 2009. *Today and tomorrow*. Cambridge, Mass.: Productivity Press.

Forrester, Paul L., Ullisses Kazumi Shimizu, Horacio Soriano-Meier, Jose Arturo Garza-Reyes, and Leonardo Fernando Cruz Basso. 2010. Lean production, market share and value creation in the agricultural machinery sector in Brazil. *Journal of Manufacturing Technology Management* 21 (7): 853–871.

Fortuin, Leonard. 1988. Performance indicators — Why, where and how? *European Journal of Operational Research* 34 (1): 1–9.

Franke, Nikolaus. 2002. *Realtheorie des Marketing: Gestalt und Erkenntnis*. Die Einheit der Gesellschaftswissenschaften Bd. 124. Tübingen: Mohr Siebeck.

Friedli, Thomas. 2006. *Technologiemanagement: Modelle zur Sicherung der Wttbewerbsfähigkeit*. 1. Aufl. Berlin: Springer.

Friedli, Thomas, Prabir Basu, Daniel Bellm, and Jürgen Werani. 2013. *Leading Pharmaceutical Operational Excellence*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-3-642-35161-7_2>. Accessed 20 June 2020.

Friedli, Thomas, Prabir K. Basu, Thomas Gronauer, and Jürgen Werani. 2010. *The Pathway to Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry: Overcoming the internal inertia*. Der pharmazeutische Betrieb Bd. 51. Aulendorf: ECV, Editio-Cantor-Verl.

Friedli, Thomas, and Daniel Bellm. 2013. OPEX: A Definition. In *Leading Pharmaceutical Operational Excellence*, 7–26. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-3-642-35161-7_2>. Accessed 20 June 2020.

Friedli, Thomas, and Matthias Goetzfried. 2010. In Retrospect: A Summary of Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry in 2006. In *The pathway to operational excellence in the pharmaceutical industry: overcoming the internal inertia*, 18–39. Der pharmazeutische Betrieb Bd. 51. Aulendorf: ECV, Editio-Cantor-Verl.

Friedli, Thomas, Matthias Goetzfried, and Prabir Basu. 2010. Analysis of the Implementation of Total Productive Maintenance, Total Quality Management, and Just-In-Time in Pharmaceutical Manufacturing. *Journal of Pharmaceutical Innovation* 5 (4): 181–192.

Friedli, Thomas, Michael Kickuth, Frank Stieneker, Peter Thaler, and Jürgen Werani. 2006. *Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry*. Der pharmazeutische Betrieb Bd. 50. Aulendorf: Editio Cantor.

Friedli, Thomas, Nicolas Ponce, and Stephan Köhler. 2018. The St. Gallen OPEX Benchmarking: Refining our Success Story - Understanding the Role of Performance Measurement in Driving Continuous Improvement. In *21c Quality Management in the Pharmaceutical Industry*, 117–133. Aulendorf: Editio Cantor.

Friedli, Thomas, and Marten Ritz. 2020. QC Context and In-depth Analysis. In *Quality control lab: a crucial contributor to pharmaceutical value creation and quality system performance*, 48–59. Aulendorf (Germany): ECV Editio Cantor Verlag.

Friedli, Thomas, and Günther Schuh. 2012. *Wettbewerbsfähigkeit der Produktion an Hochlohnstandorten*. 2nd ed. Berlin: Springer.

Friedli, Thomas, Stefan Thomas, and Andreas Mundt. 2013. *Management globaler Produktionsnetzwerke: Strategie, Konfiguration, Koordination*. München: Hanser.

Friedli, Thomas, and Jürgen Werani. 2013. Leading Pharmaceutical Operational Excellence: Outstanding Practices and Cases. In *The History of OPEX in the Pharmaceutical Industry*, edited by Thomas Friedli, Prabir Basu, Daniel Bellm, and Jürgen Werani. Berlin, Heidelberg: Springer.

Froud, J., S. Johal, A. Leaver, and K. Wiliams. 2006. *Financialisation and strategy, narrative and numbers*. London: Routledge.

Fry, T. D., and J. F. Cox. 1989. Manufacturing Performance: Local Versus Global Measures. *Production and Inventory Management Journal* 30 (2): 52–57.

Fullerton, Rosemary R., Frances A. Kennedy, and Sally K. Widener. 2014. Lean manufacturing and firm performance: The incremental contribution of lean management accounting practices. *Journal of Operations Management* 32 (7–8): 414–428.

Fullerton, Rosemary R., and Cheryl S McWatters. 2001. The production performance benefits from JIT implementation. *Journal of Operations Management* 19 (1): 81–96.

Fullerton, Rosemary R., and Cheryl S. McWatters. 2002. The role of performance measures and incentive systems in relation to the degree of JIT implementation. *Accounting, Organizations and Society* 27 (8): 711–735.

Fullerton, Rosemary R., Cheryl S. McWatters, and Chris Fawson. 2003. An examination of the relationships between JIT and financial performance. *Journal of Operations Management* 21 (4): 383–404.

Fullerton, Rosemary R., and William F. Wempe. 2009. Lean manufacturing, non-financial performance measures, and financial performance. *International Journal of Operations & Production Management* 29 (3): 214–240.

Furlan, Andrea, Giorgia Dal Pont, and Andrea Vinelli. 2011. On the complementarity between internal and external just-in-time bundles to build and sustain high performance manufacturing. *International Journal of Production Economics* 133 (2): 489–495.

Gao, Shang, and Sui Pheng Low. 2014. Impact of Toyota Way Implementation on Performance of Large Chinese Construction Firms. *Journal of Professional Issues in Engineering Education and Practice* 140 (3): 04013022.

Gassmann, Oliver. 1999. Betriebswirtschaft - Praxisnähe mit Fallstudienforschung. *Wissenschaftsmanagement: Zeitschrift für Innovation* 5 (3). Wissenschaftsmanagement : Zeitschrift für Innovation. - Bonn : Lemmens, ISSN 0947-9546, ZDB-ID 12292394. - 1999, 3, S. 11-16: 11–16.

Gassmann, Oliver, Gerrit Reepmeyer, and Max Zedtwitz. 2008. *Leading Pharmaceutical Innovation*. 2nd ed. Berlin: Springer.

Gassmann, Oliver, Alexander Schuhmacher, Max von Zedtwitz, and Gerrit Reepmeyer. 2018. *Leading Pharmaceutical Innovation: How to Win the Life Science Race*. 3rd ed. Cham: Springer International Publishing. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-66833-8>. Accessed 26 July 2020.

Gerwin, D. 1993. Manufacturing Flexibility: A Strategic Perspective. *Management Science* 39 (4): 395–410.

Ghalayini, Alaa M., and James S. Noble. 1996. The changing basis of performance measurement. *International Journal of Operations & Production Management* 16 (8): 63–80.

Ghobadian, Abby, and Simon Speller. 1994. Gurus of quality: a framework for comparison. *Total Quality Management* 5 (3): 53–70.

Ghosh, Manimay. 2012. Lean manufacturing performance in Indian manufacturing plants. *Journal of Manufacturing Technology Management* 24 (1): 113–122.

Glass, Gene V., Percy D. Peckham, and James R. Sanders. 1972. Consequences of failure to meet assumptions underlying the analysis of variance and covariance. *Review of Educational Research* 42 (3): 237–288.

Gleadle, Pauline, Stuart Parris, Alan Shipman, and Roberto Simonetti. 2014. Restructuring and innovation in pharmaceuticals and biotechs: The impact of financialisation. *Critical Perspectives on Accounting* 25 (1): 67–77.

GlobalData Healthcare. 2020. The impact of big pharma on Covid-19. Available at <https://www.pharmaceutical-technology.com/uncategorised/covid-19-pharmaceutical-companies-impact/>.

Globerson, Shlomo. 1985. Issues in developing a performance criteria system for an organization. *International Journal of Production Research* 23 (4): 639–646.

Godfrey, Graham, Barrie Dale, Mick Marchington, and Adrian Wilkinson. 1997. Control: a contested concept in TQM research. *International Journal of Operations & Production Management* 17 (6): 558–573.

Goetsch, David L., and Stanley Davis. 2016. *Quality management for organizational excellence: introduction to total quality*. Eighth edition. Boston: Pearson.

Goh, P.L., and K. Ridgway. 1994. The Implementation of Total Quality Management in Small and Medium-sized Manufacturing Companies. *The TQM Magazine* 6 (2): 54–60.

Green, G. C. 2009. The CMO Market Outlook. Available at <http://www.research-store.com/Download/Toc/?productId=A377F81E-3CE9-4B27-A29E- 0F0189BA3BE0>.

Green Jr., Kenneth W., R. Anthony Inman, Laura M. Birou, and Dwayne Whitten. 2014. Total JIT (T-JIT) and its impact on supply chain competency and organizational performance. *International Journal of Production Economics* 147 (A): 125–135.

Gross, S. 2020. Wie macht sich die Pharmaindustrie im Coronavirus-Stresstest? *Handelszeitung*. Available at <https://www.handelszeitung.ch/unternehmen/wie-macht-sich-die-pharma-industrie-im-coronavirus-stresstest>.

Größler, Andreas, and André Grübner. 2006. An empirical model of the relationships between manufacturing capabilities. *International Journal of Operations & Production Management* 26 (5): 458–485.

Grote, Karl-Heinrich, Jörg Feldhusen, and Heinrich Dubbel, eds. 2014. *Taschenbuch für den Maschinenbau*. 24., Aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: Springer Vieweg.

Gupta, Shaman, and Sanjiv Kumar Jain. 2013. A literature review of lean manufacturing. *International Journal of Management Science and Engineering Management* 8 (4): 241–249.

Hackman, J. Richard, and Ruth Wageman. 1995. Total Quality Management: Empirical, Conceptual, and Practical Issues. *Administrative Science Quarterly* 40 (2): 309.

Hall, Robert W. 1987. *Attaining Manufacturing Excellence: Just in Time, Total Quality, Total People Involvement,*. The Dow Jones-Irwin/ APICS Series in Production Management.

Handelsblatt. 2019. Kaufrausch im Pharma-Land. *Handelsblatt*. Available at <https://www.handelszeitung.ch/unternehmen/kaufrausch-im-pharma-land>.

Hanson, Philip, and Chris Voss. 1995. Benchmarking best practice in European manufacturing sites. *Business Process Management Journal* 1 (1): 60–74.

Harber, D., D.A. Samson, A.S. Sohal, and A. Wirth. 1990. Just-in-Time: The Issue of Implementation. *International Journal of Operations & Production Management* 10 (1). MCB UP Ltd: 21–30.

Hayes, R.H., and W.J. Abernathy. 2007. Managing our Way to Economic Decline. *Harvard Business Review,* 85 (7–8): 138–150.

Hayes, R.H., and Steven C. Wheel Wright. 1984. *Restoring our Competitive Edge: Competing Through Manufacturing*. New York: John Wiley and Sons.

Hayes, Robert H., and Gary P. Pisano. 1994. Beyond World-Class: The New Manufacturing Strategy. *Harvard Business Review* 72 (1): 77–86.

Hayes, Robert H., Steven C. Wheelwright, Gary P. Pisano, and David M. Upton. 2005. *Operations, Strategy, and Technology: Pursuing the Competitive Edge*. Hoboken, NJ: Wiley.

Hebeisen, Walter. 1999. *F.W. Taylor und der Taylorismus. Über das Wirken und die Lehre Taylors und die Kritik am Taylorismus.* 1. Aufl. Zürich: vdf Hochschulverlag AG an der ETH Zürich.

Heracleous, Loizos, and John Murray. 2001. The Urge to Merge in the Pharmaceutical Industry. *European Management Journal* 19 (4): 430–437.

Herlyn, Wilmjakob. 2012. *PPS im Automobilbau: Produktionsprogrammplanung und -steuerung von Fahrzeugen und Aggregaten*. Fahrzeugtechnik. München: Hanser.

Héron, André. 1976. Der Taylorismus. Grundsätze, Methoden, Doktrin. In *Arbeitsorganisation - Ende des Taylorismus?*, edited by Karl Markus Michel and Harald Wieser, 43:1–13. Vol. 43. Kursbuch. Berlin: Rotbuch Verlag.

Herzberg, Frederick. 1976. One More Time: How Do You Motivate Employees? In *Job Satisfaction — A Reader*, edited by Michael M. Gruneberg, 17–32. London: Palgrave Macmillan UK. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-1-349-02701-9_2>. Accessed 20 June 2020.

Herzberg, Frederick, Bernard Mausner, and Barbara Bloch Snyderman. 1993. *The motivation to work*. New Brunswick, N.J., U.S.A: Transaction Publishers.

Hill, T. 1995. *Manufacturing Strategy: Text and Cases*. London: MacMillan.

Hill, Terence J., and R. M. G. Duke-Woolley. 1983. Progression or regression in facilities focus. *Strategic Management Journal* 4 (2): 109–121.

Hines, Peter, Matthias Holweg, and Nick Rich. 2004. Learning to evolve: A review of contemporary lean thinking. *International Journal of Operations & Production Management* 24 (10): 994–1011.

Hirano, Hiroyuki, Makoto Furuya, and Norman Bodek. 2006. *JIT is flow: practice and principles of lean manufacturing*. Red Bluff, CA : Vancouver, WA: QCI International ; PCS Press.

Hitt, Michael A., Kai Xu, and Christina Matz Carnes. 2016. Resource based theory in operations management research. *Journal of Operations Management* 41 (1): 77–94.

Hofer, Christian, Cuneyt Eroglu, and Adriana Rossiter Hofer. 2012. The effect of lean production on financial performance: The mediating role of inventory leanness. *International Journal of Production Economics* 138 (2): 242–253.

Hofmann, Siegried. 2019. Patentabläufe dämpfen die Prognosen der Pharmakonzerne. *Handelsblatt*. Available at <https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/arzneimarkt-2019-patentablaeufe-daempfen-die-prognosen-der-pharmakonzerne/23982028.html?ticket=ST-1213789-7cXuvNySmfrq6wgje3EY-ap1>.

Hokoma, Rajab Abdullah, Mohammed Khurshid Khan, and Khalid Hussain. 2010. The present status of quality and manufacturing management techniques and philosophies within the Libyan iron and steel industry. *The TQM Journal* 22 (2): 209–221.

Holgersson, Marcus, Tai Phan, and Thomas Hedner. 2016. Entrepreneurial patent management in pharmaceutical startups. *Drug Discovery Today* 21 (7): 1042–1045.

Holweg, Matthias. 2005. Beyond mass and lean production: on the dynamics of competition in the automotive industry. *Économies et Sociétés* 15 (2): 245–270.

Holweg, Matthias. 2007. The genealogy of lean production. *Journal of Operations Management* 25 (2). Special Issue Evolution of the Field of Operations Management SI/ Special Issue Organisation Theory and Supply Chain Management: 420–437.

Hong, Paul, Ma Ga (Mark) Yang, and David D. Dobrzykowski. 2014. Strategic customer service orientation, lean manufacturing practices and performance outcomes: An empirical study. Edited by Professor Andy Neely, Professor Irene C.L. Ng, and Professor Rajkumar Roy. *Journal of Service Management* 25 (5): 699–723.

Hopp, Wallace J., and Mark L. Spearman. 2004. To Pull or Not to Pull: What Is the Question? *Manufacturing & Service Operations Management* 6 (2): 133–148.

Horvat, J. 2020. Coronavirus-Pandemie: Die Stunde der privat-wirtschaftlich organisierten Forschung, in Pharma-Fakten. *Zühlke*. Available at <https://www.zuehlke.com/blog/pharma-meets-digital/?pdf=26887>.

Hounshell, David A. 1985. *From the American System to Mass Production, 1800-1932: The Development of Manufacturing Technology in the United States*. Johns Hopkins University Press.

Hsieh, Hsiu-Fang, and Sarah E. Shannon. 2005. Three Approaches to Qualitative Content Analysis. *Qualitative Health Research* 15 (9): 1277–1288.

Huber, Gerald, Markus Dachtler, and Daniel Edinger. 2017. Digitalisierung in der Pharmaindustrie. In *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen II*, edited by Mario A. Pfannstiel, Patrick Da-Cruz, and Harald Mehlich, 241–255. Wiesbaden: Springer Fachmedien. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-3-658-12393-2_16>. Accessed 28 July 2020.

Hum, Sin-Hoon, and Yong-Tjoon Ng. 1995. A study on just-in-time practices in Singapore. *International Journal of Operations & Production Management* 15 (6): 5–24.

Hummel, Thomas, and Christian Malorny. 2011. *Total Quality Management: Tipps für die Einführung*. 4. Aufl. Pocket Power 1. München: Hanser.

Huson, M, and Dhananjay Nanda. 1995. The impact of just-in-time manufacturing on firm performance in the US. *Journal of Operations Management* 12 (3–4): 297–310.

IFPMA. 2016. The New Frontiers of Biopharmaceutical Innovation. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. Available at <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/IFPMA_New_Frontiers_Biopharma_Innovation_2012_Web.pdf>.

IFPMA. 2017. The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures 2017. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. Available at <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf>.

Imai, Masaaki. 1986. *Kaizen (Ky'zen): the key to Japan's competitive success*. New York: McGraw-Hill.

Inman, R. Anthony, R. Samuel Sale, Kenneth W. Green, and Dwayne Whitten. 2011. Agile manufacturing: Relation to JIT, operational performance and firm performance. *Journal of Operations Management* 29 (4): 343–355.

Interpharma. 2019. Pharma-Markt Schweiz. Available at <https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2020/02/ly_iph.01.19.002_-_pharmamarkt_schweiz_2019_d_web-komprimiert.pdf>.

Interpharma. 2020. Pharmastandort 2030. Available at <https://www.interpharma.ch/blog/eine-starke-branche-in-einem-herausfordernden-umfeld/>.

Ittner, Christopher D., and David F. Larcker. 1998. Are Nonfinancial Measures Leading Indicators of Financial Performance? An Analysis of Customer Satisfaction. *Journal of Accounting Research* 36: 1–35.

Jahn, Thomas, and Maike Telgheder. 2019. Biotechfirmen: Start-ups verbuchen Erfolge in der Genforschung. Available at <https://www.handelsblatt.com/technik/medizin/biotechfirmen-start-ups-verbuchen-erfolge-in-der-genforschung-/24687822.html>. Accessed 12 June 2022.

Japan Institute of Plant Maintenance, ed. 1996. *TPM for every operator*. Shopfloor series. Portland, Or: Productivity Press.

Jasti, Naga Vamsi Krishna, and Rambabu Kodali. 2014. Validity and reliability of lean manufacturing frameworks: An empirical study in Indian manufacturing industries. *International Journal of Lean Six Sigma* 5 (4): 361–391.

Jasti, Naga Vamsi Krishna, and Rambabu Kodali. 2015. Lean production: literature review and trends. *International Journal of Production Research* 53 (3): 867–885.

Jensen, Robert, and Gabriel Szulanski. 2004. Stickiness and the adaptation of organizational practices in cross-border knowledge transfers. *Journal of International Business Studies* 35 (6): 508–523.

Jones, Daniel T. 1994. The Auto Industry in Transition: From Scale to Process. *International Journal of the Economics of Business* 1 (1): 139–150.

Jørgensen, Frances, Harry Boer, and Frank Gertsen. 2003. Jump-starting continuous improvement through self-assessment. *International Journal of Operations & Production Management* 23 (10): 1260–1278.

Jungmittag, Andre. 2000. The National System of Innovation in the United States and Germany. In *Changing Innovation in the Pharmaceutical Industry: Globalization and New Ways of Drug Development*, edited by Andre Jungmittag, Guido Reger, and Thomas Reiss, 7–25. Berlin Heidelberg: Springer.

Jungmittag, Andre, and Guido Reger. 2000. Dynamics of the Markets and Market Structure. In *Changing Innovation in the Pharmaceutical Industry: Globalization and New Ways of Drug Development*, edited by Andre Jungmittag, Guido Reger, and Thomas Reiss, 27–51. Berlin Heidelberg: Springer.

Juran, J.M. 1993. Why quality initiatives fail. *Journal of Business Strategy* 14 (4): 35–38.

Kadipasaoglu, Sükran N., Julio L. Peixoto, and Basheer M. Khumawala. 1999. Global manufacturing practices: an empirical evaluation. *Industrial Management & Data Systems* 99 (3): 101–108.

Kamiske, Gerd F., and Uwe Büchner, eds. 2000. *Der Weg zur Spitze: business excellence durch Total-quality-Management - der Leitfaden*. 2., Vollst. überarb. und erw. Aufl. München: Hanser.

Kanigel, Robert. 2005. *The One Best Way: Frederick Winslow Taylor and the Enigma of Efficiency*. 1st MIT Press paperback edition. Cambridge, Mass: MIT Press Ltd.

Kanji, Gopal K. 1996. Implementation and pitfalls of total quality management. *Total Quality Management* 7 (3): 331–343.

Kaplan, R. S., and D. P. Norton. 1992. The Balanced Sorecard: Measures that drive Performance. *Harvard Business Review* January-February: 71–79.

Karam, Al-Akel, Marian Liviu, Veres Cristina, and Horea Radu. 2018. The contribution of lean manufacturing tools to changeover time decrease in the pharmaceutical industry. A SMED project. *Procedia Manufacturing* 22: 886–892.

Kaynak, Hale. 2003. The relationship between total quality management practices and their effects on firm performance. *Journal of Operations Management* 21 (4): 405–435.

Keegan, D. P., R. G. Eiler, and C. R. Jones. 1989. Are your Performance Measures Obsolete? *Management Accounting* 70 (2): 45–50.

Kennerley, Mike, and Andy Neely. 2003. Measuring performance in a changing business environment. *International Journal of Operations and Production Management* 23 (2): 213–229.

Kern, Werner, Hans H. Schröder, and Jürgen Weber, eds. 1996. *Handwörterbuch der Produktionswirtschaft*. 2., Völlig neu gestaltete Aufl. Enzyklopädie der Betriebswirtschaftslehre Bd. 7. Stuttgart: Schäffer-Poeschel.

Kessel, M. 2011. The problems with today's pharmaceutical business - an outsider's view. Nature Biotechnology. *Nature Biotechnology* 29 (1): 27–33.

Ketokivi, Mikko A, and Roger G Schroeder. 2004. Strategic, structural contingency and institutional explanations in the adoption of innovative manufacturing practices. *Journal of Operations Management* 22 (1): 63–89.

Ketokivi, Mikko, and Thomas Choi. 2014. Renaissance of case research as a scientific method. *Journal of Operations Management* 32 (5): 232–240.

Khanna, Ish. 2012. Drug discovery in pharmaceutical industry: productivity challenges and trends. *Drug Discovery Today* 17 (19–20): 1088–1102.

Kickuth, Michael. 2005. Operative Exzellenz in der pharmazeutischen Industrie – ein Referenzmodell. St. Gallen: Universität St.Gallen, Hochschule für Wirtschafts-, Rechts- und Sozialwissenschaften (HSG).

Kickuth, Michael, and Thomas Friedli, eds. 2006. A Reference Model for Operational Excellence. In *Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry*, 30–52. Der pharmazeutische Betrieb Bd. 50. Aulendorf: Editio Cantor.

Kieser, Alfred. 2014. *Organisationstheorien*. Edited by Mark Ebers. 7., Aktual. und überarb. Aufl. Stuttgart: Kohlhammer.

Kim, Jay S., and Peter Arnold. 1996. Operationalizing manufacturing strategy: An exploratory study of constructs and linkage. *International Journal of Operations and Production Management* 16 (12): 45–73.

Kiron, Randy Bean (NewVantage Partners), interviewed by David. 2013. Organizational Alignment is Key to Big Data Success. *MIT Sloan Management Review*. Available at <https://sloanreview.mit.edu/article/organizational-alignment-is-key-to-big-data-success/>. Accessed 12 June 2022.

Klotzbach, Christoph. 2007. *Gestaltungsmodell für den industriellen Werkzeugbau*. Aachen: Shaker.

Knoll, Dino, Gunther Reinhart, and Marco Prüglmeier. 2019. Enabling value stream mapping for internal logistics using multidimensional process mining. *Expert Systems with Applications* 124: 130–142.

Kockläuner, Gerhard. 2000. *Multivariate Datenanalyse*. Wiesbaden: Vieweg+Teubner Verlag. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-3-322-80222-4>. Accessed 13 June 2022.

Köhler, Stephan. 2019. Measuring Operational Excellence Performance – A Mixed-methods Conceptualization and Application in Pharmaceutical Quality Control Laboratories. Universität St.Gallen, Hochschule für Wirtschafts-, Rechts- und Sozialwissenschaften (HSG).

Kolberg, Dennis, and Detlef Zühlke. 2015. Lean Automation enabled by Industry 4.0 Technologies. *IFAC-PapersOnLine* 48 (3): 1870–1875.

Kozielski, S. A. 2010. *Integratives Kennzahlensystem für den Werkzeugbau*. Aachen: Apprimus.

Krafcik, John F. 1988. Triumph of the Lean Production System. *Sloan Management Review* 30 (1): 41–52.

Kromrey, Helmut, Jochen Roose, and Jörg Strübing. 2016. *Empirische Sozialforschung: Modelle und Methoden der standardisierten Datenerhebung und Datenauswertung*. 13th ed. Konstanz: UKV.

Kubicek, Herbert. 1976. *Heuristische Bezugsrahmen und heuristisch angelegte Forschungsdesign als Elemente einer Konstruktionsstrategie empirischer Forschung*. Arbeitspapier / Institut für Unternehmensführung im Fachbereich Wirtschaftswissenschaften der Freien Universität Berlin. Berlin: Inst. für Unternehmensführung.

Kuckartz, Udo. 2010. *Einführung in die computergestützte Analyse qualitativer Daten*. 3., Aktualisierte Aufl. Lehrbuch. Wiesbaden: VS, Verl. für Sozialwiss.

Kumar, Naveen, Sanjay Kumar, Abid Haleem, and Pardeep Gahlot. 2013. Implementing lean manufacturing system: ISM approach. *Journal of Industrial Engineering and Management* 6 (4): 996–1012.

Kusiak, Andrew. 2018. Smart manufacturing. *International Journal of Production Research* 56 (1–2): 508–517.

Kuß, Alfred. 2012. *Marktforschung*. Wiesbaden: Gabler Verlag. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-3-8349-3853-4>. Accessed 30 July 2020.

Kutner, Michael H, Christopher J Nachtsheim, John Neter, and William Li. 2005. *Applied linear statistical models*. Boston: McGraw-Hill.

Laer, Hermann von. 1977. *Industrialisierung und Qualität der Arbeit: Eine Bildungsökonomische Untersuchung für das 19. Jahrhundert*. New York: Arno Press.

Laosirihongthong, T., and G.S. Dangayach. 2005. A comparative study of implementation of manufacturing strategies in Thai and Indian automotive manufacturing companies. *Journal of Manufacturing Systems* 24 (2): 131–143.

Lawrence, John J., and Michael P. Hottenstein. 1995. The relationship between JIT manufacturing and performance in Mexican plants affiliated with U.S. companies. *Journal of Operations Management* 13 (1): 3–18.

Lay, Gunter, and Ralf Neuhaus. 2005. Ganzheitliche Produktionssysteme (GPS) – Fortführung von Lean Production. *Angewandte Arbeitswissenschaften* (185): 32–47.

Lee, B.-H., and H.-J. Jo. 2007. The mutation of the Toyota Production System: adapting the TPS at Hyundai Motor Company. *International Journal of Production Research* 45 (16): 3665–3679.

Lee, Sau L., Thomas F. O'Connor, Xiaochuan Yang, Celia N. Cruz, Sharmista Chatterjee, Rapti D. Madurawe, Christine M. V. Moore, Lawrence X. Yu, and Janet Woodcock. 2015. Modernizing Pharmaceutical Manufacturing: from Batch to Continuous Production. *Journal of Pharmaceutical Innovation* 10 (3): 191–199.

Leuenberger, Hans. 2001. New trends in the production of pharmaceutical granules: batch versus continuous processing. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics* 52: 289–296.

Lewis, Michael A. 2000. Lean production and sustainable competitive advantage. *International Journal of Operations & Production Management* 20 (8): 959–978.

Li, S., S. Subba Rao, T.S. Ragu-Nathan, and B. Ragu-Nathan. 2005. Development and validation of a measurement instrument for studying supply chain management practices. *Journal of Operations Management* 23 (6): 618–641.

Liker, Jeffrey K. 2004. *The Toyota Way: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer*. 1 edition. New York: McGraw-Hill Education.

Liker, Jeffrey K., and James K. Franz. 2011. *The Toyota Way to Continuous Improvement: Linking Strategy and Operational Excellence to Achieve Superior Performance*. 1st ed. New York: McGraw-Hill Education.

Lorsch, J. W. 1980. Organizational design: a structural perspective. In *Management, a book of readings*, edited by H. Koontz, C. O'Donnel, and H. Weinrich, 50–58. New York, NY: McGraw Hill.

Lu, David John, and Nihon Nōritsu Kyōkai, eds. 1989. *Kanban just-in-time at Toyota: management begins at the workplace*. Rev. ed. Cambridge, Mass: Productivity Press.

Lu, Dawei, Alan Betts, and Simon Croom. 2011. Re-investigating business excellence: Values, measures and a framework. *Total Quality Management and Business Excellence* 22 (12): 1263–1276.

Lucato, Wagner Cezar, Felipe Araujo Calarge, Mauro Loureiro Júnior, and Robisom Damasceno Calado. 2014. Performance evaluation of lean manufacturing implementation in Brazil. *International Journal of Productivity and Performance Management* 63 (5): 529–549.

Lunze, Jan. 2004. *Regelungstechnik 1: Systemtheoretische Grundlagen, Analyse und Entwurf einschleifiger Regelungen*. 4th ed. Springer-Lehrbuch. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-3-662-09721-2>. Accessed 30 January 2017.

MacDuffie, John Paul. 1995. Human resource bundles and manufacturing performance: organizational logic and flexible production systems in the world auto industry. *Industrial and Labor Relations Review* 48 (2): 199–221.

Majima, Ichiro. 1994. *JIT - Kostensenkung durch Just-in-time production: wie es die Japaner praktizieren*. München: Langen Müller/Herbig.

Malerba, Franco, and Luigi Orsenigo. 2015. The evolution of the pharmaceutical industry. *Business History* 57 (5): 664–687.

Malmi, Teemu, and David A. Brown. 2008. Management control systems as a package—Opportunities, challenges and research directions. *Management Accounting Research* 19 (4): 287–300.

Maritan, Catherine A., and Thomas H. Brush. 2003. Heterogeneity and transferring practices: implementing flow manufacturing in multiple plants. *Strategic Management Journal* 24 (10): 945–959.

Marodin, Giuliano Almeida, and Tarcisio Abreu Saurin. 2013. Implementing lean production systems: research areas and opportunities for future studies. *International Journal of Production Research* 51 (22): 6663–6680.

Marques, Catarina M., Samuel Moniz, Jorge Pinho de Sousa, Ana Paula Barbosa-Povoa, and Gintaras Reklaitis. 2020. Decision-support challenges in the chemical-pharmaceutical industry: Findings and future research directions. *Computers & Chemical Engineering* 134: 106672.

Maslow, A. H. 1943. A theory of human motivation. *Psychological Review* 50 (4): 370–396.

Maslow, Abraham H. 1993. *The farther reaches of human nature*. New York, N.Y., U.S.A: Arkana.

Mastercontrol. 2020. Top 5 Pharmaceutical Trends in 2020. Available at <https://www.mastercontrol.com/learning-center/pharmaceutical/top-5-pharmaceutical-trends-in-2020-2>.

Matson, Jack E., and Jessica O. Matson. 2007. Just-in-time implementation issues among automotive suppliers in the southern USA. *Supply Chain Management: An International Journal* 12 (6): 432–443.

Matsui, Yoshiki. 2007. An empirical analysis of just-in-time production in Japanese manufacturing companies. *International Journal of Production Economics* 108 (1–2): 153–164.

Matsunami, Kensaku, Takuya Nagato, Koji Hasegawa, and Hirokazu Sugiyama. 2019. A large-scale experimental comparison of batch and continuous technologies in pharmaceutical tablet manufacturing using ethenzamide. *International Journal of Pharmaceutics* 559: 210–219.

Mayr, A., M. Weigelt, A. Kühl, S. Grimm, A. Erll, M. Potzel, and J. Franke. 2018. Lean 4.0 - A conceptual conjunction of lean management and Industry 4.0. *Procedia CIRP* 72: 622–628.

Mayring, Philipp. 2002. *Einführung in die qualitative Sozialforschung*. 5. Aufl. Weinheim: Beltz.

McCutcheon, David M., and Jack R. Meredith. 1993. Conducting case study research in operations management. *Journal of Operations Management* 11 (3): 239–256.

McKinsey & Company. 2013. 2017 Pharmaceuticals and Life Science Industry Trends.

McKone, Kathleen E., Roger G. Schroeder, and Kristy O. Cua. 2001. The impact of total productive maintenance practices on manufacturing performance. *Journal of Operations Management* 19 (1): 39–58.

McLachlin, Ron. 1997. Management initiatives and just-in-time manufacturing. *Journal of Operations Management* 15 (4): 271–292.

Meier, E. 2017. Pharma: Medizin im Schatten der Blockbuster. *Luzerner Zeitung*. Available at <https://www.luzernerzeitung.ch/wirtschaft/pharma-medizin-im-schatten-der-blockbuster-ld.85928>.

Meissner, Sabine. 2003. *Markenbewertung bei Mergers & Acquisitions: Analyse und Konzeption am Beispiel der Pharmaindustrie*. Edited by Klaus-Peter Wiedmann. Strategie, Marketing und Informationsmanagement. Wiesbaden: Deutscher Universitätsverlag. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-3-322-81653-5>. Accessed 26 July 2020.

Meredith, Jack. 1998. Building operations management theory through case and field research. *Journal of Operations Management* 16 (4): 441–454.

Metta, Nirupaplava, Maxim Verstraeten, Michael Ghijs, Ashish Kumar, Elisabeth Schafer, Ravendra Singh, Thomas De Beer, et al. 2018. Model development and prediction of particle size distribution, density and friability of a comilling operation in a continuous pharmaceutical manufacturing process. *International Journal of Pharmaceutics* 549 (1–2): 271–282.

Meuser, Michael, and Ulrike Nagel. 2009. Das Experteninterview — konzeptionelle Grundlagen und methodische Anlage. In *Methoden der vergleichenden Politik- und Sozialwissenschaft*, edited by Susanne Pickel, Gert Pickel, Hans-Joachim Lauth, and Detlef Jahn, 465–479. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-3-531-91826-6_23>. Accessed 20 June 2020.

Meyer, A.D., A.S. Tsui, and C.R. Hinings. 1993. Configurational Approaches To Organizational Analysis. *Academy of Management Journal* 36 (6): 1175–1195.

Milanesi, Matilde, Andrea Runfola, and Simone Guercini. 2020. Pharmaceutical industry riding the wave of sustainability: Review and opportunities for future research. *Journal of Cleaner Production* 261: 121204.

Miles, Matthew B., A. M. Huberman, and Johnny Saldaña. 2020. *Qualitative data analysis: a methods sourcebook*. Fourth edition. Los Angeles: SAGE.

Miller, Danny. 1992. Environmental Fit Versus Internal Fit. *Organization Science* 3 (2): 159–178.

Miller, J. G., and A. V. Roth. 1988. Manufacturing Strategies. *Operations Management Review* 6 (1): 8–20.

Miller, J. G., and A. V. Roth. 1994. A Taxonomy of Manufacturing Strategies. *Management Science* 40 (3): 286–304.

Mittal, Sameer, Muztoba Ahmad Khan, David Romero, and Thorsten Wuest. 2019. Smart manufacturing: Characteristics, technologies and enabling factors. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part B: Journal of Engineering Manufacture* 233 (5): 1342–1361.

Moayed, Farman A., and Richard L. Shell. 2009. Comparison and evaluation of maintenance operations in lean versus non-lean production systems. *Journal of Quality in Maintenance Engineering* 15 (3): 285–296.

Monden, Yasuhiro. 1981. Adaptable Kanban system helps Toyota maintain just-in-time production. *Industrial Engineering* 13 (5): 29–46.

Monden, Yasuhiro. 1983. *Toyota Production System: Practical Approach to Production Management*. Norcross, GA: Industrial Engineers and Management Press.

Monden, Yasuhiro, ed. 1986. *Applying Just in Time: the American-Japanese experience*. Norcross, Ga: Industrial Engineering and Management Press, Institute of Industrial Engineers.

Monden, Yasuhiro. 2011. *Toyota Production System: An Integrated Approach to Just-In-Time*. 4th ed. Boca Raton: Productivity Press.

Monden, Yasuhiro. 2012. *Toyota production system: an integrated approach to just-in-time*. 4th ed. Boca Raton: CRC Press.

Morton, Susan C., and M Kyle. 2012. Markets for Pharmaceutical Products. In *Handbook of Health Economics*, edited by M. V. Pauly, T. G. McGuire, and P. P. Barros, 763–823. 2. Waltham: Elsevier B. V.

Moyano-Fuentes, José, Macarena Sacristán-Díaz, and Pedro José Martínez-Jurado. 2012. Cooperation in the supply chain and lean production adoption: Evidence from the Spanish automotive industry. Edited by Rui Sousa. *International Journal of Operations & Production Management* 32 (9): 1075–1096.

Mühlhäuser, Stephan. 2009. *Das Toyota-Produktionssystem: Vorbild für die deutsche Autoindustrie? ; Just-in-time betrachtet aus der human resource Perspektive*. 1. Aufl. München: Grin-Verl.

Nakajima, Seiichi. 1988. *Introduction to TPM: total productive maintenance*. Cambridge, Mass: Productivity Press.

Nawanir, Gusman, Lim Kong Teong, and Siti Norezam Othman. 2013. Impact of lean practices on operations performance and business performance: Some evidence from Indonesian manufacturing companies. *Journal of Manufacturing Technology Management* 24 (7): 1019–1050.

Neely, Andy. 2007. Measuring Performance: The Operations Management Perspective. In *Business Performance Measurement: Unifying Theory and Integrating Practice*, edited by Andy Neely, 64–81. Cambridge: Cambridge University Press. Available at <https://www.cambridge.org/core/product/identifier/CBO9780511488481A018/type/book_part>. Accessed 17 July 2020.

Neely, Andy, Chris Adams, and Paul Crowe. 2001. The performance prism in practice. *Measuring Business Excellence* 5 (2): 6–13.

Neely, Andy, Mike Gregory, and Ken Platts. 1995. Performance measurement system design: A literature review and research agenda. *International Journal of Operations and Production Management* 15 (4): 80–116.

Neely, Andy, Mike Kennerley, and Chris Adams. 2007. Performance Measurement Frameworks: A Review. In *Business Performance Measurement: Unifying Theory and Integrating Practice*, edited by Andy Neely, 143–162. Cambridge: Cambridge University Press. Available at <https://www.cambridge.org/core/product/identifier/CBO9780511488481A018/type/book_part>. Accessed 17 July 2020.

Neely, Andy, John Mills, Ken Platts, Mike Gregory, and Huw Richards. 1996. Performance measurement system design: Should process based approaches be adopted? *International Journal of Production Economics* 46–47: 423–431.

Neely, Andy, Huw Richards, John Mills, Ken Platts, and Mike Bourne. 1997. Designing performance measures: a structured approach. *International Journal of Operations and Production Management* 17 (11): 1131–1152.

Negrão, Léony Luis Lopes, Moacir Godinho Filho, and Giuliano Marodin. 2016. Lean practices and their effect on performance: a literature review. *Production Planning & Control* 28 (1): 33–56.

Nelson, Richard R., and Sidney G. Winter. 1982. *An Evolutionary Theory of Economic Change*. Digitally reprinted. Cambridge, Mass.: The Belknap Press of Harvard Univ. Press. Available at <http://www.hup.harvard.edu/catalog.php?isbn=9780674272286>. Accessed 25 January 2017.

Nemetz, Patricia L. 1990. Bridging the Strategic Outcome Measurement Gap in Manufacturing Organizations. In *Manufacturing Strategy: The Research Agenda for the next Decade*, edited by John E. Ettlie, Michael C. Burstein, and Avi Fiegenbaum, 63–74. Dordrecht: Springer. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-94-009-2189-4_8>. Accessed 18 July 2020.

Netland, Torbjørn H. 2013. Exploring the phenomenon of company-specific production systems: one-best-way or own-best-way? *International Journal of Production Research* 51 (4): 1084–1097.

Netland, Torbjørn H., and Arild Aspelund. 2014. Multi-plant improvement programmes: a literature review and research agenda. *International Journal of Operations & Production Management* 34 (3): 390–418.

Netland, Torbjørn H., and Kasra Ferdows. 2016. The S-Curve Effect of Lean Implementation. *Production and Operations Management* 25 (6): 1106–1120.

New, S. J. 2007. Celebrating the enigma: the continuing puzzle of the Toyota Production System. *International Journal of Production Research* 45 (16): 3545–3554.

Nikolopoulos, Konstantinos, Samantha Buxton, Marwan Khammash, and Philip Stern. 2016. Forecasting branded and generic pharmaceuticals. *International Journal of Forecasting* 32 (2): 344–357.

Noble, Margaret A. 1995. Manufacturing Strategy: Testing the Cumulative Model in a Multiple Country Context. *Decision Sciences* 26 (5): 693–721.

Noble, Margaret A. 1997. Manufacturing competitive priorities and productivity: an empirical study. *International Journal of Operations & Production Management* 17 (1): 85–99.

Nudurupati, S. S., U. S. Bititci, V. Kumar, and F. T. S. Chan. 2011. State of the art literature review on performance measurement. *Computers & Industrial Engineering* 60 (2): 279–290.

Ohno, Taiichi. 1988. *Toyota production system: beyond large-scale production*. Cambridge, Mass: Productivity Press.

Ohno, Taiichi. 2013. *Das Toyota-Produktionssystem*. Edited by Mike Rother. Translated by Wilfried Hof. 3rd ed. Frankfurt, New York, NY: Campus Verlag.

Ohno, Taiichi, and Setsuo Mito. 1988. *Just-in-time for today and tomorrow*. Cambridge, Mass: Productivity Press.

Oppolzer. 1980. Die Industriegesellschaft der Gegenwart: Die Bundesrepublik Deutschland als Beispiel einer kapitalistischen Gesellschaft. In *Geschichte der Arbeit: Vom alten Ägypten bis zur Gegenwart*, edited by Arne Eggebrecht, Jens Flemming, and Gert Meyer, 303–352. Köln: Kiepenheuer und Witsch.

Oral, Emel Laptali, Gulgun Mıstıkoglu, and Ercan Erdis. 2003. JIT in developing countries—a case study of the Turkish prefabrication sector. *Building and Environment* 38 (6): 853–860.

Osigweh, Chimezie A. B. 1989. Concept Fallibility in Organizational Science. *Academy of Management Review* 14 (4): 579–594.

Panwar, Avinash, Rakesh Jain, and A. P. S. Rathore. 2015. Lean implementation in Indian process industries – some empirical evidence. *Journal of Manufacturing Technology Management* 26 (1): 131–160.

Parker, Sharon K. 2003. Longitudinal effects of lean production on employee outcomes and the mediating role of work characteristics. *Journal of Applied Psychology* 88 (4): 620–634.

Patton, Eric, and Steven H. Appelbaum. 2003. The case for case studies in management research. *Management Research News* 26 (5): 60–71.

Patton, Michael Quinn. 2015. *Qualitative research & evaluation methods: integrating theory and practice*. Fourth edition. Thousand Oaks, California: SAGE Publications, Inc.

Pellegrinelli, Sergio, David Partington, Chris Hemingway, Zaher Mohdzain, and Mahmood Shah. 2007. The importance of context in programme management: An empirical review of programme practices. *International Journal of Project Management* 25 (1): 41–55.

Pérez, Manuela P, and Angel M Sánchez. 2000. Lean production and supplier relations: a survey of practices in the Aragonese automotive industry. *Technovation* 20 (12): 665–676.

Pettersen, Jostein. 2009. Defining lean production: some conceptual and practical issues. Edited by Su Mi Dahlgaard-Park. *The TQM Journal* 21 (2): 127–142.

Pfeil, Thilo. 2009. *Controlling Schlanker Produktionssysteme*. Freiberg: Technische Universität Bergakademie.

PhRMA. 2019. Annual Membership Survey. Available at <https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA_2019_membership_survey_Final.pdf>.

Pil, Frits K., and John Paul Macduffie. 1996. The Adoption of High-Involvement Work Practices. *Industrial Relations* 35 (3): 423–455.

Pilkington, Alan. 1998. Manufacturing Strategy Regained: Evidence for the Demise of Best-Practice. *California Management Review* 41 (1): 31–42.

Pilny, K. 2006. *Tanz der Riesen: Indien und China prägen die Welt*. Frankfurt am Main: Campus.

Piore, Michael J., and Charles F. Sabel. 1984. *The Second Industrial Divide: Possibilities for Prosperity*. New York: Basic Books.

Pisano, Gary P., and Steven C. Wheelwright. 1995. The New Logic of High – Tech R & D. *Harvard Business Review*: 93–105.

Plumb, K. 2005. Continuous Processing in the Pharmaceutical Industry. *Chemical Engineering Research and Design* 83 (6): 730–738.

Poppe, R, and U Hoppe. 2004. Koordination von Pharma Supply Chains. *Supply Chain Management* 4: 21–29.

Porsche Consulting. 2013. Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry Survey 2013.

Powell, Thomas C. 1995. Total quality management as competitive advantage: A review and empirical study. *Strategic Management Journal* 16 (1): 15–37.

Price Water House Coopers. 2010. Biotech reinvented. Where do you go from here? Available at <http://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pdf/biotech-reinvented.pdf>.

Prinz, Christopher, Niklas Kreggenfeld, and Bernd Kuhlenkötter. 2018. Lean meets Industrie 4.0 – a practical approach to interlink the method world and cyber-physical world. *Procedia Manufacturing* 23: 21–26.

Punch, Keith. 2005. *Introduction to social research: quantitative and qualitative approaches*. 2nd ed. London ; Thousand Oaks, Calif: SAGE.

Putnam, Hilary. 2010. *Meaning and the Moral Sciences*. London: Routledge.

Puvanasvaran, Perumal, Robert Kerk Swee Tian, Vasu Suresh, and Mohd Razali Muhamad. 2012. Lean principles adoption in environmental management system (EMS): A survey on ISO 14001 certified companies in Malaysia. *Journal of Industrial Engineering and Management* 5 (2): 406–430.

PwC. 2017. 2017 Pharmaceuticals and Life Science Industry Trends.

Radnor, Zoe J., and David Barnes. 2007. Historical analysis of performance measurement and management in operations management. Edited by Veronica Martinez. *International Journal of Productivity and Performance Management* 56 (5/6): 384–396.

Rahman, Shams, Tritos Laosirihongthong, and Amrik S. Sohal. 2010. Impact of lean strategy on operational performance: a study of Thai manufacturing companies. *Journal of Manufacturing Technology Management* 21 (7): 839–852.

Reepmeyer, Gerrit, and Michael Kickuth. 2006. Challenges in the Pharmaceutical Industry. In *Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry*, edited by Thomas Friedli, Michael Kickuth, Frank Stieneker, Peter Thaler, and Jürgen Werani. Der pharmazeutische Betrieb Bd. 50. Aulendorf: Editio Cantor Verlag.

Reinhardt, Ingrid Carla, Dr Jorge C. Oliveira, and Dr Denis T. Ring. 2020. Current Perspectives on the Development of Industry 4.0 in the Pharmaceutical Sector. *Journal of Industrial Information Integration* 18: 100131.

Riley, S. 2008. The Pharmaceutical Market Outlook to 2018: Key threats and opportunities for Big Pharma and its responses to them. Business Insights.

Rinehart, James W., Christopher Victor Huxley, and David Robertson. 1997. *Just Another Car Factory?: Lean Production and Its Discontents*. Ithaca, NY: Cornell University Press.

Roberts, Harry V., and Bernard F. Sergesketter. 1993. *Quality is personal: a foundation for total quality management*. New York : Toronto : New York: Free Press ; Maxwell Macmillan Canada ; Maxwell Macmillan International.

Rosenthal, Robert, and Ralph L. Rosnow. 2008. *Essentials of behavioral research: methods and data analysis*. 3rd ed. Boston: McGraw-Hill.

Rosenzweig, Eve D., and George S. Easton. 2010. Tradeoffs in Manufacturing? A Meta-Analysis and Critique of the Literature. *Production and Operations Management* 19 (2): 127–141.

Rössl, D. 1990. Die Entwicklung eines Bezugsrahmens und seine Stellung im Forschungsprozess. *Journal für Betriebswirtschaft* 40 (2): 99–110.

Rother, Mike. 2013. *Die Kata des Weltmarktführers: Toyotas Erfolgsmethoden*. 2. erweiterte Auflage. Frankfurt am Main: Campus Verlag.

Rübberdt, Rudolf. 1972. *Geschichte der Industrialisierung: Wirtschaft und Gesellschaft auf dem Weg in unsere Zeit*. München: Beck.

Rusu, Alexandru, Katja Kuokkanen, and Annabelle Heier. 2011. Current trends in the pharmaceutical industry – A case study approach. *European Journal of Pharmaceutical Sciences* 44 (3): 437–440.

Rüttimann, Bruno G., and Martin T. Stöckli. 2016. Lean and Industry 4.0—Twins, Partners, or Contenders? A Due Clarification Regarding the Supposed Clash of Two Production Systems. *Journal of Service Science and Management* 09 (06): 485–500.

Sabatier, Valerie, Adrienne Craig-Kennard, and Vincent Mangematin. 2012. When technological discontinuities and disruptive business models challenge dominant industry logics: Insights from the drugs industry. *Technological Forecasting and Social Change* 79 (5): 949–962.

Sakakibara, Sadao, Barbara Flynn, Roger G. Schroeder, and T. Morris William. 1997. The Impact of Just-in-Time Manufacturing and Its Infrastructure on Manufacturing Performance. *Management Science* 43 (9): 1246–1257.

Salimi, Meysam, Hamid Reza Hadjali, and Shahryar Sorooshian. 2012. A Lean Production Framework for Malaysian Automotive and Heavy Machinery Industry. *Journal of Applied Sciences* 12 (13): 1402–1407.

Samson, Danny, and Mile Terziovski. 1999. The relationship between total quality management practices and operational performance. *Journal of Operations Management* 17 (4): 393–409.

Saunders, M. N. K., Philip Lewis, and Adrian Thornhill. 2015. *Research methods for business students*. Seventh edition. New York: Pearson Education.

Schäfer, Thomas. 2008. Biotechnologische Pharmawirkstoffe: Überblick über spezifische Eigenschaften, Besonderheiten bei Herstellung, Analytik und Zulassung. *Pharm. Ind.* 70 (8): 1006–1014.

Schmenner. 1983. Every factory has a life cycle. *Harvard Business Review* 61 (2): 121–129.

Schmenner, Roger W, and Morgan L Swink. 1998. On theory in operations management. *Journal of Operations Management* 17 (1): 97–113.

Schmid, Esther F., and Dennis A. Smith. 2005. Is declining innovation in the pharmaceutical industry a myth? *Drug Discovery Today* 10 (15): 1031–1039.

Schmitz, Rudolf. 2005. *Von der frühen Neuzeit bis zur Gegenwart*. Geschichte der Pharmazie 2. Eschborn: Govi-Verlag.

Schöffski, O, F.-U. Fricke, and W Guminski. 2008. *Pharmabetriebslehre*. 2nd ed. Berlin Heidelberg: Springer Verlag.

Schonberger, Richard. 1986. *World class manufacturing: the lessons of simplicity applied*. New York : London: Free Press ; Collier Macmillan.

Schroeder, Roger G., Rachna Shah, and David Xiaosong Peng. 2011. The cumulative capability 'sand cone' model revisited: a new perspective for manufacturing strategy. *International Journal of Production Research* 49 (16): 4879–4901.

Schubert, Klaus, and Martina Klein. 2011. *Das Politiklexikon: Begriffe. Fakten. Zusammenhänge*. 5., Aktual. Bonn: Dietz, J H.

Schuhmacher, Alexander, Alexander Gatto, Markus Hinder, Michael Kuss, and Oliver Gassmann. 2020. The upside of being a digital pharma player. *Drug Discovery Today* in press. Available at <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1359644620302270>. Accessed 28 July 2020.

Schürbüscher, D, W Metzner, and P Lempp. 1992. Besondere Anforderungen an die Produktionsplanung und – steuerung in der chemischen und pharmazeutischen Industrie. *Chemie – Ingenieur – Technik* 64: 334–341.

Schwarz, J., and H. Bruderer Enzler. 2017. UZH Methodenberatung - Datenanalyse. Universität Zürich. Available at <http://www.methodenberatung.uzh.ch/de/da-tenanalyse.html>. Accessed 30 April 2017.

Shah, Rachna, and Peter T. Ward. 2003. Lean manufacturing: context, practice bundles, and performance. *Journal of Operations Management* 21 (2): 129–149.

Shah, Rachna, and Peter T. Ward. 2007. Defining and developing measures of lean production. *Journal of Operations Management* 25 (4): 785–805.

Sharma, Dinesh. 2010. Outsourcing Big Pharma. *Health Affairs* 29 (3): 563–564.

Shingo, Shigeo. 1989. *A Study of the Toyota Production System: From an Industrial Engineering Viewpoint*. Translated by Andrew P. Dillon. Rev Sub edition. Cambridge, Mass: Productivity Press.

Shingo, Shigeo. 1994. *Das Erfolgsgeheimnis der Toyota Produktion*. Translated by H. H. Raab. Landsberg/Lech: Moderne Industrie.

Shook, John, and Inc. Lean Enterprise Institute. 2014. *Lean Lexicon: A Graphical Glossary for Lean Thinkers*. 5th ed. Brookline, Mass: Lean Enterprise Institute.

Sieckmann, Felix, Hien Nguyen Ngoc, René Helm, and Holger Kohl. 2018. Implementation of lean production systems in small and medium-sized pharmaceutical enterprises. *Procedia Manufacturing* 21: 814–821.

Singh, T. P., and Gulshan Chauhan. 2013. Significant Parameters of Labour Flexibility Contributing to Lean Manufacturing. *Global Journal of Flexible Systems Management* 14 (2): 93–105.

Skinner, W. 1969. Manufacturing - Missing Link in Corporate Strategy. *Harvard Business Review* (May-June): 136–145.

Skinner, W. 1974. The Focused Factory. *Harvard Business Review* 52 (5): 113–121.

Slack, N. 1983. Flexibility as a Manufacturing Objective. *International Journal of Operations and Production Management* 3 (3): 4–13.

So, Stuart, and Hongyi Sun. 2010. Supplier integration strategy for lean manufacturing adoption in electronic-enabled supply chains. *Supply Chain Management: An International Journal* 15 (6): 474–487.

Soriano-Meier, Horacio, and Paul L. Forrester. 2002. A model for evaluating the degree of leanness of manufacturing firms. *Integrated Manufacturing Systems* 13 (2): 104–109.

Sousa, Rui, and Christopher A. Voss. 2001. Quality Management: Universal or context dependent? *Production and Operations Management* 10 (4): 383–404.

Sousa, Rui, and Christopher A. Voss. 2008. Contingency research in operations management practices. *Journal of Operations Management* 26 (6): 697–713.

Spath, Dieter, ed. 2003. *Ganzheitlich produzieren: innovative Organisation und Führung*. Stuttgart: LOG_X Verl.

Spear, Steven, and H. Kent Bowen. 1999. Decoding the DNA of the Toyota Production System. *Harvard Business Review* 77 (5): 96–106.

Spencer, Barbara A. 1994. Models of Organization and Total Quality Management: A Comparison and Critical Evaluation. *The Academy of Management Review* 19 (3): 446.

Spur, Günter. 1997. *Optionen zukünftiger industrieller Produktionssysteme*. Berlin: Akademie.

Sreejesh, S, Sanjay Mohapatra, and M R Anusree. 2014. *Business Research Methods*. Cham: Springer International Publishing. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-00539-3>. Accessed 30 July 2020.

Stake, Robert E. 1995. *The art of case study research*. Thousand Oaks: Sage Publications.

Statista. 2013. Top 10 Automobilhersteller weltweit nach abgesetzten Fahrzeugen im Jahr 2012 (in Millionen). *Statista*. Available at <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/173795/umfrage/automobilhersteller-nach-weltweitem-fahrzeugabsatz/>. Accessed 1 June 2014.

Statista. 2019a. Generika und Biosimilars. Available at <https://de.statista.com/statistik/studie/id/22726/dokument/generika-und-biosimilars-statista-dossier/>.

Statista. 2019b. Globale Pharmaindustrie. Available at <https://de.statista.com/statistik/studie/id/12440/dokument/globale-pharmaindustrie-statista-dossier/>.

Statista. 2020. F. Hoffmann-La Roche AG. Available at <https://de.statista.com/statistik/studie/id/21885/dokument/roche-ag-statista-dossier/>.

Stone, Kyle B. 2012. Four decades of lean: a systematic literature review. *International Journal of Lean Six Sigma* 3 (2): 112–132.

Stürz, G. W., and A. W. Nuyken. 2020. COVID-19: Warum sich Pharma-Lieferketten verändern werden. EY. Available at <https://www.ey.com/de_de/covid-19/corona-krise-pharma-lieferketten-anpassen>.

Su, Qinglin, Sudarshan Ganesh, Mariana Moreno, Yasasvi Bommireddy, Marcial Gonzalez, Gintaras V. Reklaitis, and Zoltan K. Nagy. 2019. A perspective on Quality-by-Control (QbC) in pharmaceutical continuous manufacturing. *Computers & Chemical Engineering* 125: 216–231.

Sugimori, Y., K. Kusunoki, F. Cho, and S. Uchikawa. 1977. Toyota production system and Kanban system Materialization of just-in-time and respect-for-human system. *International Journal of Production Research* 15 (6): 553–564.

Svatek, René. 2012. *TPM – total productive maintenance: Referenzprozess für die Einführung von TPM in mittelständische Unternehmen*. München: AVM.

Swamidass, Paul M. 2007. The effect of TPS on US manufacturing during 1981–1998: inventory increased or decreased as a function of plant performance. *International Journal of Production Research* 45 (16): 3763–3778.

Swink, Morgan, Ram Narasimhan, and Soo Wook Kim. 2005. Manufacturing Practices and Strategy Integration: Effects on Cost Efficiency, Flexibility, and Market-Based Performance. *Decision Sciences* 36 (3): 427–457.

Swissmedic. 2019. Marktüberwachung. Available at <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung.html>.

Taber, Keith S. 2018. The Use of Cronbach's Alpha When Developing and Reporting Research Instruments in Science Education. *Research in Science Education* 48 (6): 1273–1296.

Taj, Shahram, and Cristian Morosan. 2011. The impact of lean operations on the Chinese manufacturing performance. *Journal of Manufacturing Technology Management* 22 (2): 223–240.

Takeda, Hitoshi. 2013. *Das synchrone Produktionssystem: Just-in-time für das ganze Unternehmen*. 7. Aufl. München: Vahlen.

Taylor, Frederick W. 1911. *Scientific management: The principles of scientific management*. New York: Harper.

Taylor, Frederick W. 2004. *Die Grundsätze wissenschaftlicher Betriebsführung: The Principles of Scientific Management*. 1st ed. Düsseldorf: VDM Verlag Dr. Müller.

Teece, David J., Gary Pisano, and Amy Shuen. 1997. Dynamic capabilities and strategic management. *Strategic Management Journal* 18 (7): 509–533.

Teece, David, and Gary Pisano. 1994. The Dynamic Capabilities of Firms: an Introduction. *Industrial and Corporate Change* 3 (3): 537–556.

Telgheder, M. 2019. Wie die Digitalisierung traditionelle Pharmaunternehmen unter Druck setzt. *Handelsblatt*. Available at <https://www.handelsblatt.com/technik/digitale-revolution/digitale-revolution-wie-die-digitalisierung-traditionelle-pharmaunternehmen-unter-druck-setzt/24515860.html?ticket=ST-16329300-KWS5tudrPzrkTvVnxeeb-ap2>.

Terlaak, Ann, and Yan Gong. 2008. Vicarious Learning and Inferential Accuracy in Adoption Processes. *Academy of Management Review* 33 (4): 846–868.

Thanki, S. J., and Jitesh Thakkar. 2014. Status of lean manufacturing practices in Indian industries and government initiatives: A pilot study. *Journal of Manufacturing Technology Management* 25 (5): 655–675.

Thoben, Klaus-Dieter, Stefan Wiesner, Thorsten Wuest, BIBA – Bremer Institut für Produktion und Logistik GmbH, the University of Bremen, Faculty of Production Engineering, University of Bremen, Bremen, Germany, and Industrial and Management Systems Engineering,. 2017. "Industrie 4.0" and Smart Manufacturing – A Review of Research Issues and Application Examples. *International Journal of Automation Technology* 11 (1): 4–16.

Thun, Jörn-Henrik, Martin Drüke, and André Grübner. 2010. Empowering Kanban through TPS-principles – an empirical analysis of the Toyota Production System. *International Journal of Production Research* 48 (23): 7089–7106.

Tomczak, Torsten. 1992. Forschungsmethoden in der Marketingwissenschaft - Ein Plädoyer für den qualitativen Forschungsansatz. *Marketing ZFP* 2 (2. Quartal): 77–87.

Tortorella, Guilherme Luz, and Diego Fettermann. 2018. Implementation of Industry 4.0 and lean production in Brazilian manufacturing companies. *International Journal of Production Research* 56 (8): 2975–2987.

Towill, D. R. 2007. Exploiting the DNA of the Toyota Production System. *International Journal of Production Research* 45 (16): 3619–3637.

Toyota Motor Corporation. 1998. *The Toyota Production System - Leaner Manufacturing for a Greener Planet*. Tokyo: TMC, Public Affairs Division.

Ulrich, Hans. 1970. *Die Unternehmung als produktives soziales System: Grundlagen der allgemeinen Unternehmungslehre*. 2., Überarb. Aufl. Unternehmung und Unternehmungsführung. Bern: Haupt.

Ulrich, Hans, Thomas Dyllick, and Gilbert Probst. 1984. *Management*. Schriftenreihe Unternehmung und Unternehmungsführung Bd. 13. Bern: Haupt.

Upton, David M. 1998. Just-in-time and performance measurement systems. *International Journal of Operations & Production Management* 18 (11): 1101–1110.

Urban, Dieter, and Jochen Mayerl. 2011. *Regressionsanalyse: Theorie, Technik und Anwendung*. 4., Überarb. und erw. Aufl. Studienskripten zur Soziologie. Wiesbaden: VS, Verl. für Sozialwiss.

US Department of Commerce National Institute of Standards and Technology. 2011. *Malcolm Baldrige National Quality Award Criteria for Performance Excellence 2011*. Washington, DC.: US DoCNBS.

Uygun, Yilmaz. 2012. *GPS-Diagnose – Diagnose und Optimierung der Produktion auf Basis Ganzheitlicher Produktionssysteme*. Dortmund: Dissertation Verlag Praxiswissen.

Van der Stede, W. A., C. W. Chow, and T. W. Lin. 2006. Strategy, Choice of Performance Measures, and Performance. *Behavioral Research in Accounting* 18 (1): 185–205.

Van Der Wiele, A., A. R. T. Williams, and B. G. Dale. 2000. Total Quality Management: Is it a Fad, Fashion, or Fit? *Quality Management Journal* 7 (2): 65–79.

Van Iwaarden, J., T. Van der Wiele, B. Dale, R. Williams, and B. Bertsch. 2008. The Six Sigma improvement approach: a transnational comparison. *International Journal of Production Research* 46 (23): 6739–6758.

Vargas, Jenny M., Sarah Nielsen, Vanessa Cárdenas, Anthony Gonzalez, Efrain Y. Aymat, Elvin Almodovar, Gustavo Classe, Yleana Colón, Eric Sanchez, and Rodolfo J. Romañach. 2018. Process analytical technology in continuous manufacturing of a commercial pharmaceutical product. *International Journal of Pharmaceutics* 538 (1–2): 167–178.

Vaughn, E., and E. Viladesau. 2020. How Pharma companies can partner with CDMOs in the pandemic. LinkedIn Eintrag.

VDI 2870-1. 2012. *Ganzheitliche Produktionssysteme – Grundlagen, Einführung und Bewertung*. Edited by Verein Deutscher Ingenieure e.V. Berlin: Beuth.

Von Bertalanffy, Ludwig. 1968. *General System Theory: Foundations, Development, Applications*. George Braziller.

Voss, C.A. 1995. Alternative paradigms for manufacturing strategy. *International Journal of Operations and Production Management* 15 (4): 5–16.

Voss, C.A. 2005. Paradigms of manufacturing strategy re-visited. *International Journal of Operations and Production Management* 25 (12): 1223–1227.

Voss, Chris, Nikos Tsikriktsis, and Mark Frohlich. 2002. Case research in operations management. *International Journal of Operations & Production Management* 22 (2): 195–219.

Wagner, Helen T., Susan C. Morton, Andrew R. J. Dainty, and Neil D. Burns. 2011. Path dependent constraints on innovation programmes in production and operations management. *International Journal of Production Research* 49 (11): 3069–3085.

Wagner, Stefan, and Simon Wakeman. 2016. What do patent-based measures tell us about product commercialization? Evidence from the pharmaceutical industry. *Research Policy* 45 (5): 1091–1102.

Wagner, Tobias, Christoph Herrmann, and Sebastian Thiede. 2017. Industry 4.0 Impacts on Lean Production Systems. *Procedia CIRP* 63: 125–131.

Waldman, David A. 1994. The Contributions of Total Quality Management to a Theory of Work Performance. *The Academy of Management Review* 19 (3): 510.

Walsh, Paul. 1996. Finding key performance drivers: Some new tools. *Total Quality Management* 7 (5): 509–520.

Walters, C. R. 1984. Why everybody's talking about "just-in-time." *Inc.* (March 1): 77–90.

Ward, P. T., J. K. McCreery, L. P. Ritzman, and D. Sharma. 1998. Competitive priorities in operations management. *Decision Sciences* 29 (4): 1035–1046.

Ward, Peter, and Honggeng Zhou. 2006. Impact of Information Technology Integration and Lean/Just-In-Time Practices on Lead-Time Performance*. *Decision Sciences* 37 (2): 177–203.

Warnecke, Hans-Jürgen. 1992. *Die Fraktale Fabrik - Revolution der Unternehmenskultur*. 1st ed. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. Available at <http://link.springer.com/10.1007/978-3-662-06647-8>. Accessed 24 January 2017.

Weiers, Ronald M, J. Brian Gray, and Lawrence H Peters. 2011. *Introduction to business statistics*. Australia; Mason, OH: South-Western Cengage Learning.

Weinberg, Sharon Lawner, and Sarah Knapp Abramowitz. 2008. *Statistics using SPSS: an integrative approach*. 2nd ed. Cambridge: Cambridge University Press.

Wernerfelt, Birger. 1984. A resource-based view of the firm. *Strategic Management Journal* 5 (2): 171–180.

Westkämper, Engelbert. 2006. *Einführung in die Organisation der Produktion*. Springer-Lehrbuch. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag. Available at <https://www.springer.com/de/book/9783540260394>. Accessed 19 June 2020.

Wheel Wright, Steven C. 1984. Manufacturing strategy: Defining the missing link. *Strategic Management Journal* 5 (1): 77–91.

White, Gregory P. 1996. A survey and taxonomy of strategy-related performance measures for manufacturing. *International Journal of Operations & Production Management* 16 (3): 42–61.

White, Richard E. 1993. An empirical assessment of JIT in U.S. manufacturers. *Production and Inventory Management Journal* 34 (2): 38–42.

White, Richard E., John N. Pearson, and Jeffrey R. Wilson. 1999. JIT Manufacturing: A Survey of Implementations in Small and Large U.S. Manufacturers. *Management Science* 45 (1): 1–15.

Wiener, Norbert. 1961. *Cybernetics or Control and Communication in the Animal and the Machine*. 2nd ed. New York: Mit University Press Group Ltd.

Wiengarten, Frank, Cristina Gimenez, Brian Fynes, and Kasra Ferdows. 2015. Exploring the importance of cultural collectivism on the efficacy of lean practices: Taking an organisational and national perspective. *International Journal of Operations & Production Management* 35 (3): 370–391.

Wildemann, Horst. 2001. *Das Just-in-time-Konzept: Produktion und Zulieferung auf Abruf*. 5., Neubearb. Aufl. TCW 4. München: TCW Transfer-Centrum-Verl.

Wilkins, Jonathan. 2013. Big data and its impact on manufacturing. Available at <http://www.dpaonthenet.net/article/65238/Big-data-and-its-impact-on-manufacturing.aspx>. Accessed 19 March 2016.

Wireman, Terry. 2004. *Total productive maintenance*. 2. ed. New York, NY: Industrial Press.

Witcher, Barry J., Vinh Sum Chau, and Paul Harding. 2008. Dynamic capabilities: top executive audits and *hoshin kanri* at Nissan South Africa. *International Journal of Operations & Production Management* 28 (6): 540–561.

Wolf, Joachim. 2013. *Organisation, Management, Unternehmensführung - Theorien, | Joachim Wolf | Springer*. 5., Überarb. und aktualisierte Aufl. Wiesbaden: Springer Gabler. Available at <http://www.springer.com/de/book/9783834934147>. Accessed 30 January 2017.

Womack, James P., and Daniel T. Jones. 2003. *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation*. 1st Free Press ed., rev.Updated. New York: Free Press.

Womack, James P., Daniel T. Jones, and Daniel Roos. 1991. *The Machine That Changed the World: The Story of Lean Production*. Reprint. New York, NY: HarperPaperbacks.

Womack, James P., Daniel T. Jones, and Daniel Roos. 1992. *Die zweite Revolution in der Autoindustrie: Konsequenzen aus der weltweiten Studie des Massachusetts Institute of Technology*. 1st ed. Frankfurt/Main; New York: Campus Verlag.

Wood, S.J., C.B. Stride, T.D. Wall, and C.W. Clegg. 2004. Revisiting the use and effectiveness of modern management practices. *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing* 14 (4): 415–432.

Woodward, Joan. 1980. *Industrial organization: Theory and Practice*. 2d ed. New York: Oxford University Press.

Wu, B., J. M. Kay, V. Looks, and M. Bennett. 2000. The design of business processes within manufacturing systems management. *International Journal of Production Research* 38 (17): 4097–4111.

Yang, Ching-Chow, and King-Jang Yang. 2013. An Integrated Model of the Toyota Production System with Total Quality Management and People Factors. *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing & Service Industries* 23 (5): 450–461.

Yang, Ching-Chow, Tsu-Ming Yeh, and King-Jang Yang. 2012. The implementation of technical practices and human factors of the toyota production system in different industries: Technical Practices and Human Factors of the TPS. *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing & Service Industries* 22 (6): 541–555.

Yang, Ma Ga (Mark), Paul Hong, and Sachin B. Modi. 2011. Impact of lean manufacturing and environmental management on business performance: An empirical study of manufacturing firms. *International Journal of Production Economics* 129 (2): 251–261.

Yin, Robert K. 2009. *Case study research: design and methods*. 4th ed. Applied social research methods v. 5. Los Angeles, Calif: Sage Publications.

Yin, Robert K. 2013. *Case Study Research: Design and Methods*. 5th Edition. Thousand Oaks, CA: Sage Publications Ltd.

Yiu, Chris. 2012. *The Big Data Opportunity: Making Government Faster, Smarter and More Personal*. London: Policy Exchange.

Yu, Lawrence X., and Michael Kopcha. 2017. The future of pharmaceutical quality and the path to get there. *International Journal of Pharmaceutics* 528 (1): 354–359.

Yusof, Sha'Ri Mohd, and Elaine Aspinwall. 2000. Total quality management implementation frameworks: Comparison and review. *Total Quality Management* 11 (3): 281–294.

Zelbst, Pamela J., Victor E. Sower, Kenneth W. Green, and Roger D. Abshire. 2011. Radio Frequency Identification Technology Utilization and Organizational Agility. *Journal of Computer Information Systems* 52 (1). Taylor & Francis: 24–33.

Zimmerman, Donald W., and Bruno D. Zumbo. 2005. Can Percentiles Replace Raw Scores in the Statistical Analysis of Test Data? *Educational and Psychological Measurement* 65 (4): 616–638.

ANHANG

Verzeichnis der Anhänge:

Anhang A: St.Galler OPEX Benchmarking-Fragebogen

Anhang B: Anschreiben zur Anfrage um eine Forschungskollaboration

Anhang C: Semistrukturierter Interviewleitfaden

Anhang D: Verzeichnisse durchgeführter Experteninterviews, Workshops und Fokusgruppen

Anhang E: Curriculum Vitae

Anhang A: St.Galler OPEX Benchmarking-Fragebogen



Benchmarking Project
Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry

Pharmaceuticals Questionnaire

The project

Since 2004, the Institute of Technology Management at the University of St.Gallen (ITEM-HSG), Switzerland, and the Transfer Center for Technology Management at the University of St.Gallen (TECTEM), Switzerland, are conducting an international research project in the Pharmaceutical Industry in the field of Operational Excellence. This continuous benchmarking project deals with the implementation of Lean Thinking and other basic principles of Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry. The results provide participating companies with the opportunity to position their production sites against a broad range of pharmaceutical production sites and show possibilities to improve productivity, quality and reduce lead time by implementing principles of Lean Manufacturing. Therefore, the survey analysis will provide a solid basis for conclusions for the participating sites. The following questionnaire is part of this project and aims to collect data from further pharmaceutical sites worldwide.

Your commitment

Your participation is vital to the success of this unique study. Filling out the questionnaire takes about 60 minutes. The time to collect the data (e.g. performance indicators) differs from company to company.

Your benefits

The questionnaire and corresponding personalized analysis has been developed in cooperation with leading pharmaceutical companies under supervision of Prof. Dr. Thomas Friedli. This will:

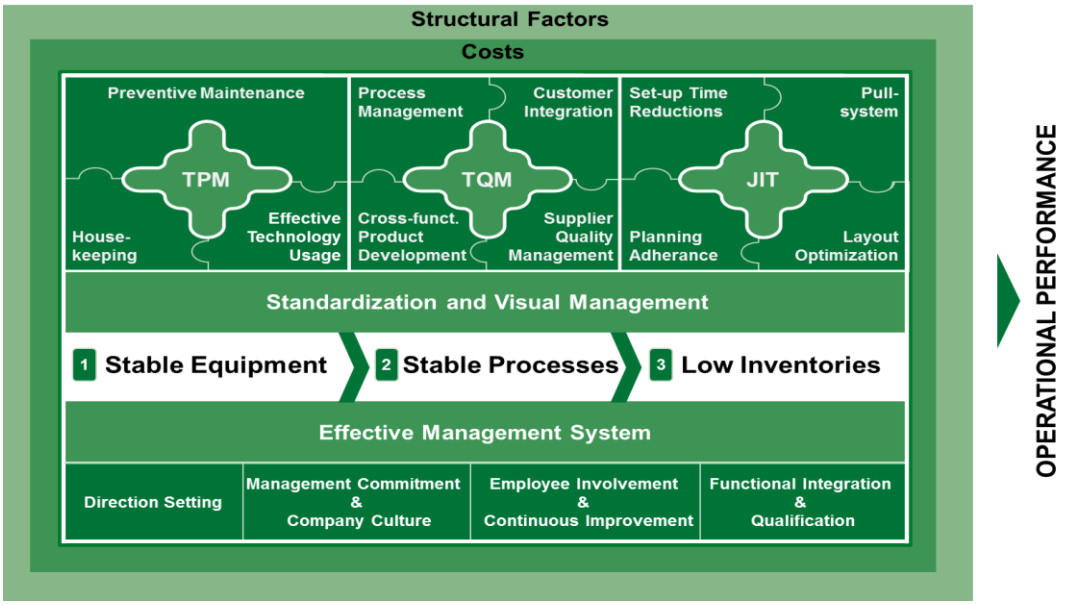
- help you to position your operational performance on the basis of our data base which is including 316 productions sites (Status November 2015).
- show you the extent of the implementation of Lean Manufacturing practices at your production site.
- and provide you insight into the most successful companies worldwide with regard to performance and enablers.

The confidentiality of the data

The benchmarking project will be conducted according to the International Benchmarking Code of Conduct, that ensures ethical activities of all participants. The company data will be handled with upmost discretion. Company-specific data will not be used without prior approval of the respective company.

Thank you very much for your participation!

Please find below our overall OPEX model that has been used to structure this survey!



How to complete the form:

	Please enter text
	Please click the appropriate box(es)
☐	- multiple answers allowed
○	- only one answer possible

If you have any additional questions concerning the project please contact:

Institute of Technology Management, University of St.Gallen (ITEM-HSG)
Transfer Center for Technology Management, University of St.Gallen (TECTEM)
Dufourstrasse 40a
CH-9000 St.Gallen

Nicolas Ponce
nicolas.ponce@unisg.ch
Tel.: +41 (0) 71 224 72 69

Stephan Koehler
stephan.koehler@unisg.ch
Tel.: +41 (0) 71 224 72 71

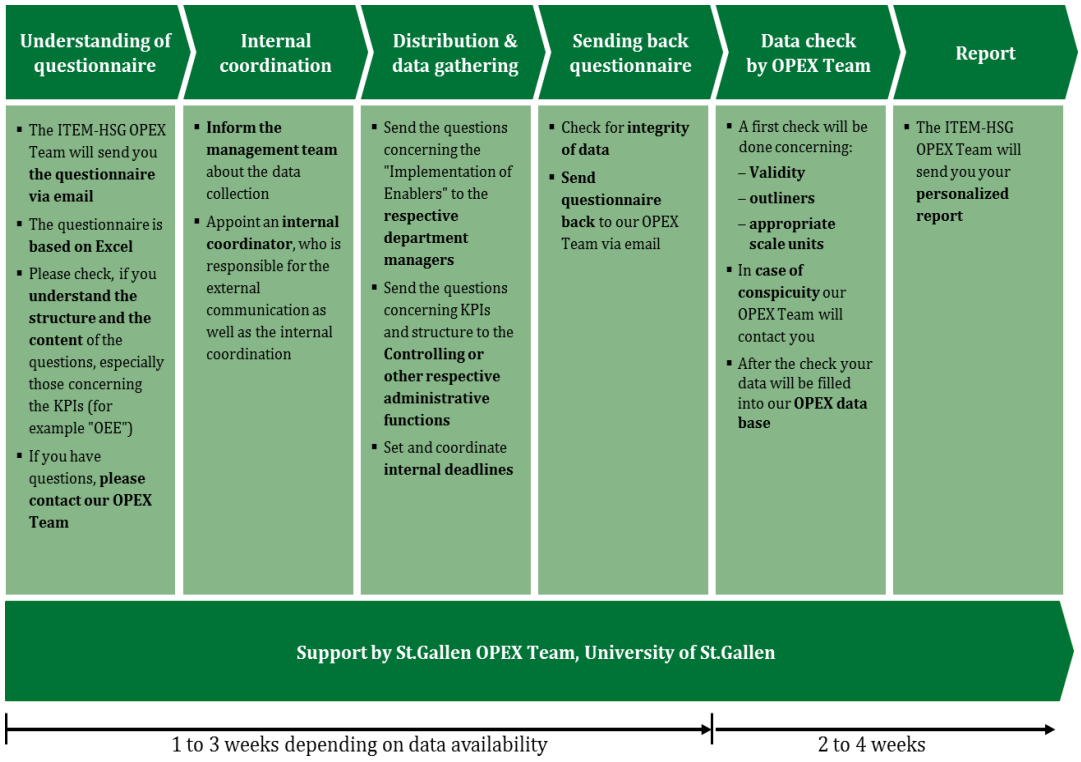
Paul Buess
paul.buess@unisg.ch
Tel.: +41 (0) 71 224 72 72

http://www.opexbenchmarking.com

© 2016 ITEM-HSG Institute of Technology Management, University of St.Gallen
© 2016 TECTEM Transfer Center for Technology Management, University of St.Gallen

Data gathering

Please find below a figure showing you the optimal process of data gathering. This process ensures that every participant has the same understanding of the concept and the specific questions. Therefore, expressive and consistent conclusions can be drawn. Furthermore, the proposed proceeding helps you to coordinate the timeline for the data gathering process and to meet the schedule.



http://www.opexbenchmarking.com

© 2016 ITEM-HSG Institute of Technology Management, University of St.Gallen
© 2016 TECTEM Transfer Center for Technology Management, University of St.Gallen

General information

	Contact information		
_01	Last name		
_02	First name (s)		
_03	Position or role		
_04	Company name		
_05	Production site		
_06	Telephone		
_07	Fax		
_08	E-mail		
_09	Address		

	Please fill in the year your data is valid for.		
_10	Year		

	Please fill in the currency the following answers are based on.		
_11	Currency		

http://www.opexbenchmarking.con
© 2016 ITEM-HSG Institute of Technology Management, University of St.Gallen
© 2016 TECTEM Transfer Center for Technology Management, University of St.Gallen

Your comany

A. Corporate level

	How many production sites does your company have?		
A01	Number		

	What was your total sales in the last year?		
A02	**In millions**		

	Please fill in the cost structure of your company as a percentage of sales (approximate figures are sufficient).		
A03	R&D		
A04	Manufacturing costs		
A05	General & administration costs		
A06	Sales & marketing costs		
A07	Net profit		

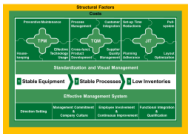
	Compared to your competitors, indicate the development of your company on the following dimensions within the last 3 years.						
		Significantly lower		Average		Significantly higher	Don`t know
A09	Market share	○	○	○	○	○	○
A10	Sales growth	○	○	○	○	○	○
A11	Return on sales	○	○	○	○	○	○
A12	Launches of new promising products	○	○	○	○	○	○
A13	Share price	○	○	○	○	○	○

	Company type	
	Please indicate your company type (yes/ no). Multiple answers are possible!	
A14	Pharmaceutical company with R&D	○ yes ○ no
A15	Generics manufacturer	○ yes ○ no
A16	Contract manufacturer	○ yes ○ no
A17	Biotechnology	○ yes ○ no
A18	Miscellaneous (If the stated types do not reflect your business please provide us the information)	

	Site role						
	If your site is part of a manufacturing network, does the site have a specific role within this network? Multiple answers are possible!						
A19	We have a manufacturing network.	○ yes	○ no				
		No competence		Average		High competence	Don`t know
A20	Launch site	○	○	○	○	○	○
A21	Special technology	○	○	○	○	○	○
A22	Special capacity size	○	○	○	○	○	○
A23	High packaging and production flexibility	○	○	○	○	○	○
A24	Access and entrance to markets	○	○	○	○	○	○
A25	Close to regional technology clusters	○	○	○	○	○	○
A26	Follow-the-customer	○	○	○	○	○	○
A27	Low cost site	○	○	○	○	○	○
A28	Securing of raw material sources	○	○	○	○	○	○
A29	Development site	○	○	○	○	○	○
A30	Back-up site (redundancy/ capacity)	○	○	○	○	○	○
A31	No special site role	○ yes	○ no				

http://www.opexbenchmarking.con
© 2016 ITEM-HSG Institute of Technology Management, University of St.Gallen
© 2016 TECTEM Transfer Center for Technology Management, University of St.Gallen

Your site



B. Type of production site

	Planned improvements of the manufacturing strategy at your site						
	Indicate the degree of emphasis which your manufacturing plant places on the following ***future*** *activities.*						
		No activities planned		Activities planned		Key activities	Don`t know
	Increase of flexibility						
B01	Reduce cycle time	○	○	○	○	○	○
B02	Reduce set-up time and cleaning time	○	○	○	○	○	○
B03	Increase flexibility to respond to demand changes in volume	○	○	○	○	○	○
B04	Increase flexibility to respond to market needs for broad product mix (concerning package size, concentrations, flavors etc.)	○	○	○	○	○	○
B05	Increase flexibility to respond to shorter product lifecycles and higher number of product launches	○	○	○	○	○	○
B06	Accelerate new product introductions (time to market)	○	○	○	○	○	○
	Increase quality						
B07	Reduce process variance through statistical process control	○	○	○	○	○	○
B08	Increase supplier quality performance	○	○	○	○	○	○
B09	Reduce scrap rates	○	○	○	○	○	○
	Increase service level						
B10	Reduce lead time (lead time: time from raw material to finished goods incl. all kinds of process steps)	○	○	○	○	○	○
B11	Increase on-time delivery rate	○	○	○	○	○	○
	Reduce costs						
B12	Reduce stock	○	○	○	○	○	○
B13	Increase asset utilization (e.g. machines)	○	○	○	○	○	○
B14	Increase employee productivity	○	○	○	○	○	○
B15	Increase capital investment productivity	○	○	○	○	○	○

	Indicate how your production site is organized.	
B16	○ Cost-center	○ Profit-center

	Indicate the proportion of products manufactured at your plant (%) in the last year.				
		Synthetic products	Phytopharmaceuticals	Bio-technological products	Other products
B17 a-d	IP - protected products				
B18 a-d	Not IP - protected products				
B19 a-d	Contract manufacturing (share of CMO of total products)				

Sum of B17 and B18 should add up to 100% **Sum:** 0.00%

	Number of products in the last year		
B20	Number of different products produced at your plant		
B21	Number of different technologies/ platforms (dosage forms) used at your plant (blister, bottles etc.)		
B22	Number of different formats (dosages) produced at your plant		
B23	Number of different SKUs produced at your plant		

	Procurement and supplier structure in the last year				
	*Supplier count: number of **active** suppliers both internal and external*				
		API / starting & raw materials	Excipients	Packaging material	Others (e.g. utilities)
B24 a-c	Number of active suppliers for…				
B25 a-c	Total amount purchased **(in millions)** of…				
B26	**Total**		0		
B27	Percentage of internal suppliers (suppliers within the same manufacturing network)				
B28	Percentage of suppliers that deliver your site frequently				
B29	Frequently means on average every … days.				
B30	Number of orders placed with your suppliers				

	Sourcing by regions (primary the location of production, not the registered office/ in %) in the last year		
B31	West Europe		
B32	North America		
B33	East Europe		
B34	South and Middle America		
B35	Middle East and Africa		
B36	India		
B37	China		
B38 a*	Asia (excl India, China and Japan)		
B38 b*	Japan		
B38 c*	Australia and New Zealand		

	Production structure		
		Unit	Measure
B39	Amount of API produced at your site in the last year	Kg	
B40	Percentage of API produced at your site that was processed for own production	%	
	Indicate the volume of bulk goods produced at your site in the last year.		
B41	Solid forms (tablets, capsules etc.)	Pieces	
B42	Liquids	Liter	
B43	Sterile liquids	Liter	
B44	Semi solid forms (creams etc.)	Kg	
	Indicate the <u>total</u> volume of bulk goods that was packed at your site in the last year.		
B45	Solid forms (tablets, capsules etc.)	Pieces	
B45 a	- thereof packed in blisters	Pieces	
B45 b	- thereof packed in bottles	Pieces	
B46	Liquids	Liter	
B46 a	- thereof packed in amps	Liter	
B46 b	- thereof packed in vials	Liter	
B46 c	- thereof packed in bottles	Liter	
B47	Sterile liquids	Liter	
B47 a	- thereof packed in amps	Liter	
B47 b	- thereof packed in vials	Liter	
B47 c	- thereof packed in bottles	Liter	
B47 d	- thereof packed in syringes	Liter	
B48	Semi solid forms (creams etc.)	Kg	
	Indicate the number of packed units (boxes for sale) at your site in the last year.		
B49	Solid forms (tablets, capsules etc.)	Packed units	
B50	- average packaging size	Pieces	
B51	Liquids	Packed units	
B52	- average packaging size	ml	
B53	Sterile liquids	Packed units	
B54	- average packaging size	ml	
B55	Semi solid forms (creams etc.)	Packed units	
B56	- average packaging size	g	

	Batch & campaign structure in the last year			
		API	Formulation	Packaging
B57 a-c	Number of batches produced in the last year			
B58 a-c	Number of campaigns in the last year			
	Indicate the batch size range min to max			
B59 a/b	Formulation/ pelleting *(in kg)* min		max	
B60 a/b	Packaging units (*in units*) min		max	

	Vertical integration of manufacturing in the last year		
	Indicate the number of different process steps performed at your site		
B61	Different process steps performed API		
B62	Different process steps performed Formulation		
B63	Different process steps performed Packaging		
	Total number of process steps executed at your site.		
B64	**Total**	0	

	Innovation structure		
B65	Number of new drug introductions within the last 3 years ("new drugs" should be understood in the sense of new for the site)		
B66	Number of launched stock keeping units (SKU) at the site within the last 3 years (new for the site)		
B67	Number of inspections at site within the last 3 years from…		…regulatory body
B68			…headquarters
B69			…customer

	Age of production technology in the last year		
B70	Percentage of machines which are less than 3 years old		
B71	Percentage of machines that are between 3 and 5 years old		
B72	Percentage of machines that are between 6 and 10 years old		
B73	Percentage of machines that are older than 10 years		

	Level of automation in the last year		
B74	Percentage of machines that are manually operated		
B75	Percentage of machines that are operated with IT-support		
B76	Percentage of machines that are fully automated (without supervision/ from a control room)		

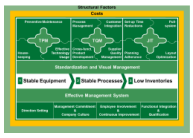
	Implementation of electronic batch records in the last year
B77	Completely ○ ○ ○ ○ ○ Not at all

	Customer structure in the last year		
B78	Overall number of customers		
B79	Percentage of internal customers (customer within the same manufacturing network)		
B80	Percentage of customers delivered frequently		
B81	Frequently means on average every … days.		
B82	Number of orders received from your customers		

	Customers by regions (primary the location of delivery, not the registered office/ in %) in the last year		
B83	West Europe		
B84	North America		
B85	East Europe		
B86	South and Middle America		
B87	Middle East and Africa		
B88	India		
B89	China		
B90 a*	Asia (excl India, China and Japan)		
B90 b*	Japan		
B90 c*	Australia and New Zealand		

	History of the plant	
B91	The plant is an original plant and was founded by the company itself	○ yes ○ no
B92	The plant was acquired during a merger or acquisition…	○ …within the last 3 years ○ …within the last 3-10 years ○ …more than 10 years ago

C. Cost and headcount structure of the plant



	Please indicate the non-consolidated sales of your production site in the last year.		
C01	**In thousand**		

	Cost of Goods Sold (COGS) in the last year		
	On the income statement, the cost of purchasing raw materials and manufacturing finished products. Equal to the beginning inventory plus the cost of goods purchased during the last year minus the ending inventory.		
C02	**In thousand**		

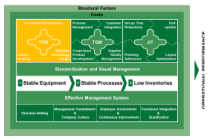
	Cost structure in the last year				
C03	Please indicate the accounting principles on which the data is based (e.g. US GAAP).				
	Name	Definition	Unit	Measure	
	Material costs				
C04	Direct material costs	Cost for raw materials and preliminary products.	**thousand**		
C05	Indirect material costs	Cost for operating supplies as well as services.	**thousand**		
	Labor costs				
C06	Direct labor costs	Cost for employees directly involved in manufacturing and quality labs (see also FTE structure below).	**thousand**		
C07	Indirect labor costs	Cost for plant employees whose time is not charged to specific finished products (see also FTE structure below).	**thousand**		
	Plant, property and equipment costs				
C08	Costs for machines & tools	Cost for machines, equipment, tools, spare parts including costs for depreciation, electricity for the machines etc.	**thousand**		
C09	Costs for property and plant	Cost for property and plant including costs of depreciation and other costs for electricity, water etc.	**thousand**		
	Other costs				
C10	Corporate allocations	Cost for corporate expenses charged to the plant.	**thousand**		
C11	Other costs	Cost for e.g. Sales & Clerical, Marketing, R&D located at the dedicated plant.	**thousand**		
			Sum	0.00	
C12	Maintenance costs	Total maintenance cost includes both - internally and externally- rendered services, also cost for spare parts and consumables used for maintenance.	**thousand**		
C13	Preventive maintenance cost	Cost for planned and condition-based maintenance activities.	**thousand**		
C14 a	Cost of quality	Overall costs for quality assurance (usually the total number from your cost center(s) QC/ QA).	**thousand**		
C14 b		Percentage of cost due to outsouced quality activities	**%**		
C15	Rework cost	Cost due to rework.	**thousand**		
C16	Destruction cost	Cost due to destruction.	**thousand**		

	Headcount structure		
	Please include all FTEs working at your site independent from being on your payroll.		
C17	***Direct labor***		***0***
C18	Production labor	API production	
C19		Pharmaceutical production	
C20		Packaging	
C21	Quality control	Testing ("taking samples") incoming	
C22		Testing ("taking samples") product testing	
C23		Batch review and approval	
C24	***Indirect labor***		***0***
C25	Quality control	Testing ("taking samples") management	
C26		Laboratories management	
C27		Environmental monitoring	
C28		Stability testing	
C29	Quality assurance	Validation of process, equipment and method	
C30		Quality planning	
C31	Maintenance	Reactive (Fire fighting)	
C32		Basic Care (e.g. lubrication, cleaning)	
C33		Preventive (calendar based exchange of parts)	
C34		Predictive (condition based exchange of parts)	
C35		Other Maintenance	
C36	Other functions	Production management	
C37		Materials management (procurement and logistics)	
C38		Manufacturing engineering	
C39		EH&S (environment, health and safety)	
C40		IT-support	
C41		Miscellaneous (HR, finance, management)	
C42	***Overall number of FTEs at the site***		**0**

	Employment structure		
C43	Percentage of FTEs permanently employed by the company		
C44	Percentage of FTEs temporarily employed by the company		
C45	Percentage of FTEs temporarily employed by a temp agency		

http://www.opexbenchmarking.con
© 2016 ITEM-HSG Institute of Technology Management, University of St.Gallen
© 2016 TECTEM Transfer Center for Technology Management, University of St.Gallen

D. Total Productive Maintenance System (TPM)



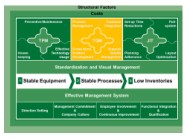
Please indicate to which degree the following statements apply to your plant!

	Preventive maintenance	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
D01	We have a formal program for maintaining our machines and equipment.	○	○	○	○	○	○
D02	Maintenance plans and checklists are posted closely to our machines and maintenance jobs are documented.	○	○	○	○	○	○
D03	We emphasize good maintenance as a strategy for increasing quality and planning for compliance.	○	○	○	○	○	○
D04	All potential bottleneck machines are identified and supplied with additional spare parts.	○	○	○	○	○	○
D05	We continuously optimize our maintenance program based on a dedicated failure analysis.	○	○	○	○	○	○
D06	Our maintenance department focuses on assisting machine operators perform their own preventive maintenance.	○	○	○	○	○	○
D07	Our machine operators are actively involved into the decision making process when we decide to buy new machines.	○	○	○	○	○	○
D08	Our machines are mainly maintained internally. We try to avoid external maintenance service as far as possible.	○	○	○	○	○	○

	Technology assessment and usage	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
D09	Our plant is situated at the leading edge of new technology in our industry.	○	○	○	○	○	○
D10	We are constantly screening the market for new production technology and assess new technology concerning its technical and financial benefit.	○	○	○	○	○	○
D11	We are using new technology very effectively.	○	○	○	○	○	○
D12	We rely on vendors for all of our equipment.	○	○	○	○	○	○
D13	Part of our equipment is protected by firm`s patents.	○	○	○	○	○	○
D14	Proprietary process technology and equipment helps us gain a competitive advantage.	○	○	○	○	○	○

	Housekeeping	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
D15	Our employees strive to keep our plant neat and clean.	○	○	○	○	○	○
D16	Our plant procedures emphasize putting all tools and fixtures in their place.	○	○	○	○	○	○
D17	We have a housekeeping checklist to continuously monitor the condition and cleanness of our machines and equipment.	○	○	○	○	○	○

E. Total Quality Management System (TQM)



Please indicate to which degree the following statements apply to your plant!

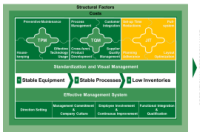
	Process management	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
E01	In our company direct and indirect processes are well documented.	○	○	○	○	○	○
E02	We continuously measure the quality of our processes by using process measures (e.g. On-time-in-full delivery rate).	○	○	○	○	○	○
E03	Our process measures are directly linked to our plant objectives.	○	○	○	○	○	○
E04	In our company there are dedicated process owners who are responsible for planning, management, and improvement of their processes.	○	○	○	○	○	○
E05	A large percentage of equipment on the shop floor is currently under statistical process control (SPC).	○	○	○	○	○	○
E06	We make use of statistical process control to reduce variances in processes.	○	○	○	○	○	○
E07	For root cause analysis we have standardized tools to get a deeper understanding of the influencing factors (e.g. DMAIC).	○	○	○	○	○	○
E08	We operate with a high level of PAT implementation for real-time process monitoring and controlling.	○	○	○	○	○	○

	Cross functional product development	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
E09	Manufacturing engineers (e.g. Industrial engineers) are involved to a great extent in the development of a new drug formulation and the development of the necessary production processes.	○	○	○	○	○	○
E10	In our company product and process development are closely linked to each other.	○	○	○	○	○	○
E11	Due to close collaboration between the R&D and the manufacturing department, we could significantly shorten our time for product launches ("scale-ups") in our plant.	○	○	○	○	○	○
E12	For the last couple of years we have not had any delays in product launches at our plant.	○	○	○	○	○	○
E13	For product and process transfers between different units or sites standardized procedures exist, which ensure a fast, stable and complied knowledge transfer.	○	○	○	○	○	○

	Customer involvement	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
E14	We are frequently in close contact with our customers (e.g. e-mail, telephone, e-rooms).	○	○	○	○	○	○
E15	Our customers frequently give us feedback on quality and delivery performance.	○	○	○	○	○	○
E16	We regularly survey our customer`s requirements.	○	○	○	○	○	○
E17	We regularly conduct customer satisfaction surveys.	○	○	○	○	○	○
E18	On time delivery is our philosophy.	○	○	○	○	○	○
E19	We have joint improvement programs with our customers to increase our performance.	○	○	○	○	○	○

	Supplier quality management	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
E20	Quality is our number one criterion in selecting suppliers.	○	○	○	○	○	○
E21	We rank our suppliers, therefore we conduct supplier qualifications and audits.	○	○	○	○	○	○
E22	We mostly use suppliers that we have validated.	○	○	○	○	○	○
E23	For a large percentage of suppliers we do not perform any inspections of the incoming parts/ materials.	○	○	○	○	○	○
E24	Inspections of incoming materials are usually performed in proportion to the past quality performance or type of supplier.	○	○	○	○	○	○
E25	Basically, we inspect 100% of our incoming shipments.	○	○	○	○	○	○
E26	We have joint improvement programs with our suppliers to increase our performance.	○	○	○	○	○	○

F. Just in Time System (JIT)



Please indicate to which degree the following statements apply to your plant!

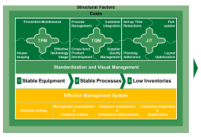
	Set-up time reduction	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
F01	We are continuously working to lower set-up and cleaning times in our plant.	○	○	○	○	○	○
F02	We have low set-up times for equipment in our plant.	○	○	○	○	○	○
F03	Our crews practice set-ups regularly to reduce the time required.	○	○	○	○	○	○
F04	To increase the flexibility, we put high priority on reducing batch sizes in our plant.	○	○	○	○	○	○
F05	We have managed to schedule a big portion of our set-ups so that the regular up-time of our machines is usually not effected.	○	○	○	○	○	○
F06	Optimized set-up and cleaning procedures are documented as best-practice process and rolled-out throughout the whole plant.	○	○	○	○	○	○

	Pull production	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
F07	Our production schedule is designed to allow for catching up, due to production stoppings because of problems (e.g. quality problems).	○	○	○	○	○	○
F08	We use a pull system (kanban squares, containers, or signals) for production control.	○	○	○	○	○	○
F09	We mainly produce according to forecasts.	○	○	○	○	○	○
F10	Suppliers are integrated and vendors fill our kanban containers, rather than filling our purchasing orders.	○	○	○	○	○	○
F11	We value long-term associations with suppliers more than frequent changes in suppliers.	○	○	○	○	○	○
F12	We depend on on-time delivery from our suppliers.	○	○	○	○	○	○
F13	We deliver to our customers in a demand-oriented JIT way instead of a stock-oriented approach.	○	○	○	○	○	○
F14	We mainly produce one unit when the customer orders one. We normally do not produce to stock.	○	○	○	○	○	○

	Layout optimization	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
F15	Our processes are located close together so that material handling and part storage are minimized.	○	○	○	○	○	○
F16	Products are classified into groups with similar processing requirements to reduce set-up times.	○	○	○	○	○	○
F17	Products are classified into groups with similar routing requirements to reduce transportation time.	○	○	○	○	○	○
F18	The layout of the shop floor facilitates low inventories and fast throughput.	○	○	○	○	○	○
F19	As we have classified our products based on their specific requirements our shop floor layout can be characterized as separated into "mini-plants".	○	○	○	○	○	○
F20	Currently our manufacturing processes are highly synchronized over all steps by one tact.	○	○	○	○	○	○
F21	Currently our manufacturing processes from raw material to finished goods involve almost no interruptions and can be described as a full continuous flow.	○	○	○	○	○	○
F22	At the moment we are strongly working to reach the status of a full continuous flow with no interruption between raw material to finished goods.	○	○	○	○	○	○
F23	We use "Value Stream Mapping" as a methodology to visualize and optimize processes.	○	○	○	○	○	○

	Planning adherence	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
F24	We usually meet our production plans every day.	○	○	○	○	○	○
F25	We know the root causes of variance in our production schedule and are continuously trying to eliminate them.	○	○	○	○	○	○
F26	To increase our planning adherence we share data with customers and suppliers based on a rolling production plan.	○	○	○	○	○	○
F27	We have smoothly leveled our production capacity throughout the whole production process.	○	○	○	○	○	○
F28	Our plant has flexible working shift models so that we can easily adjust our production capacity according to current demand changes.	○	○	○	○	○	○
F29	A smoothly leveled production schedule is preferred to a high level of capacity utilization.	○	○	○	○	○	○

G. Effective Management System (EMS)



Please indicate to which degree the following statements apply to your plant!

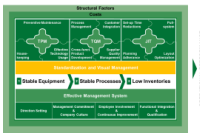
	Direction setting	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
G01	Our site has an exposed site vision and strategy that is closely related to our corporate mission statement.	○	○	○	○	○	○
G02	Our vision, mission and strategy is broadly communicated and lived by our employees.	○	○	○	○	○	○
G03	Goals and objectives of the manufacturing unit are closely linked and consistent with corporate objectives. The site has a clear focus.	○	○	○	○	○	○
G04	The overall objectives of the site are closely linked to the team or personal objectives of our shop-floor teams and employees.	○	○	○	○	○	○
G05	Our manufacturing managers (head of manufacturing, site leader etc.) have a good understanding of how the corporate/ divisional strategy is formed.	○	○	○	○	○	○
G06	Our manufacturing managers know exactly what the most important criteria for manufacturing jobs are (i.e. low costs, delivery, quality, etc.).	○	○	○	○	○	○

	Management commitment and company culture	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
G07	Site management (committee) empowers employees to continuously improve the processes and to reduce failure and scrap rates.	○	○	○	○	○	○
G08	Site management (committee) is personally involved in improvement projects.	○	○	○	○	○	○
G09	There is too much competition and too little cooperation between the departments.	○	○	○	○	○	○
G10	The communication is made via official channels.	○	○	○	○	○	○
G11	The site has an open communication culture. There is a good flow of information between the departments and the different management levels.	○	○	○	○	○	○
G12	About innovations (e.g. new products, new SKUs, new technologies) we are informed early enough.	○	○	○	○	○	○
G13	Problems (e.g. complaints, etc.) are always traced back to their origin to identify root causes and to prevent doing the same mistakes twice.	○	○	○	○	○	○
G14	The achievement of high quality standards is primarily the task of our QA/ QC departments.	○	○	○	○	○	○
G15	Our employees continuously strive to reduce any kind of waste in every process (e.g. waste of time, waste of production space, etc.).	○	○	○	○	○	○
G16	Command and control is seen as the most effective leadership style rather than open culture.	○	○	○	○	○	○

	Employee involvement and continuous improvement	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
G17	We have implemented tools and methods to deploy a continuous improvement process.	○	○	○	○	○	○
G18	Our employees are involved in writing policies and procedures (concerning Site Vision down to Standard Operating Procedures).	○	○	○	○	○	○
G19	Shop-floor employees actively drive suggestion programs (not excl. linked to a suggestion system in place).	○	○	○	○	○	○
G20	Our work teams cannot take significant actions without supervisors or middle managers approval.	○	○	○	○	○	○
G21	Our employees have the authority to correct problems when they occur.	○	○	○	○	○	○
G22	Occurring problems should be solved by supervisors.	○	○	○	○	○	○
G23	Supervisors include their employees in solving problems.	○	○	○	○	○	○
G24	Our plant forms cross-functional project teams to solve problems.	○	○	○	○	○	○
G25	The company takes care of the employees.	○	○	○	○	○	○
	Please indicate which of the following statements are true for your work teams						
G26	We have organized production employees into teams in production areas. For each team there is one dedicated team member that is responsible for supervisory tasks.	○ yes ○ no					
G27	We have organized production employees into teams in production areas. For team leadership we have an additional supervisory level in our organization.	○ yes ○ no					

	Functional integration and qualification	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
G28	Each of our employees within our work teams (in case workers are organized as teams) is cross-trained so that they can fill-in for others when necessary.	○	○	○	○	○	○
G29	At our plant we have implemented a formal program to increase the flexibility of our production workers. Employees rotate to maintain their qualification.	○	○	○	○	○	○
G30	In our company there are monthly open feedback meetings.	○	○	○	○	○	○
G31	The information of these official feedback meetings is used systematically in further training.	◉	○	○	○	○	○
G32	We continuously invest in training and qualification of our employees. We have a dedicated development and qualification program for our workers.	○	○	○	○	○	○

H. Basic Elements



Please indicate to which degree the following statements apply to your plant!

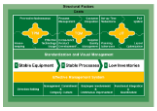
	Standardization and simplification	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
H01	We emphasize standardization as a strategy for continuously improving our processes, machines and products.	○	○	○	○	○	○
H02	We use our documented operating procedures to standardize our processes (e.g. set-ups).	○	○	○	○	○	○
H03	Optimized operating procedures (e.g. shortened set-ups) are documented as best-practice processes and rolled-out throughout the whole plant.	○	○	○	○	○	○
H04	Standardized functional descriptions have reduced the period of vocational training for new employees.	○	○	○	○	○	○
H05	We use standardized machines and equipment (e.g. standardized machine design, standardized spare parts etc.) to achieve a high up time of our machines.	○	○	○	○	○	○
H06	By using standardized machines and fixtures we could significantly lower our material costs for spare parts.	○	○	○	○	○	○

	Visual management	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
H07	Performance charts at each of our production processes (e.g. packaging) indicate the annual performance objectives.	○	○	○	○	○	○
H08	Technical documents (e.g. maintenance documents) and workplace information (e.g. standardized inspection procedures, team structures) are posted on the shop floor and are easily accessible and visible for all workers.	○	○	○	○	○	○
H09	Charts showing the current performance status (e.g. current scrap-rates, current up-times etc.) are posted on the shop-floor and visible for everyone.	○	○	○	○	○	○
H10	Charts showing current takt times and schedule compliance (e.g. Andonboards) are posted on the shop-floor and visible for everyone.	○	○	○	○	○	○

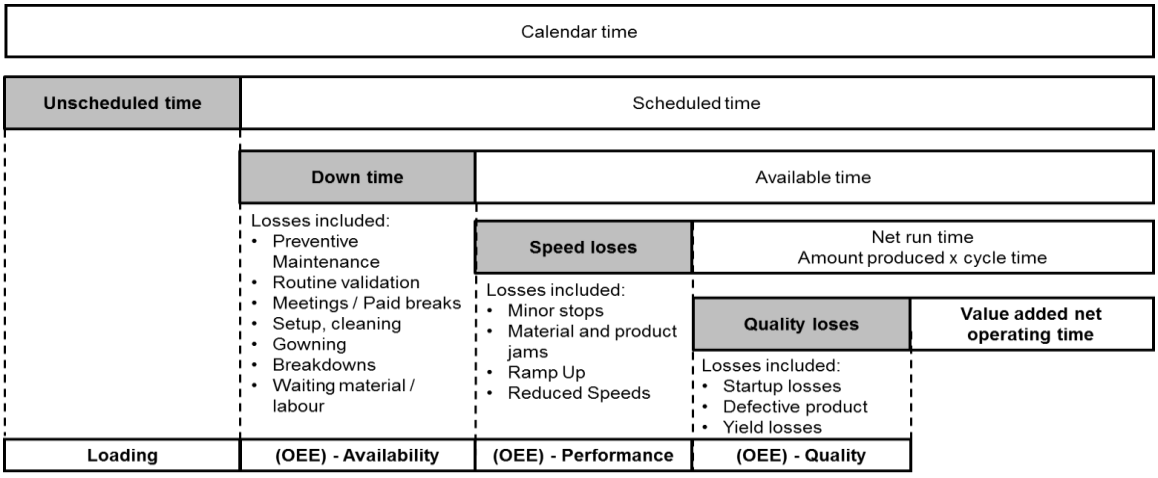
	Reasons for launching Operational Excellence initiatives	The statement applies to our plant...					
		Not at all		Partially		Completely	Don`t know
H11	To meet FDA regulations	○	○	○	○	○	○
H12	To implement Process Analytical Technology (PAT)	○	○	○	○	○	○
H13	To change from functional organization to process organization	○	○	○	○	○	○
H14	To increase cost awareness	○	○	○	○	○	○
H15	To increase employee involvement	○	○	○	○	○	○
H16	To increase employee empowerment	○	○	○	○	○	○
H17	To reduce lead times and inventory	○	○	○	○	○	○
H18	To change the quality focus from final product to process quality	○	○	○	○	○	○
H19	To initiate a cultural change for continuous improvement	○	○	○	○	○	○
H20	To introduce standardized methodologies for problem solving	○	○	○	○	○	○
H21	To launch a broader cost cutting program	○	○	○	○	○	○
H22	To improve final product quality	○	○	○	○	○	○
H23	To fulfill site targets between corporate and plant management	○	○	○	○	○	○

http://www.opexbenchmarking.com
© 2016 ITEM-HSG Institute of Technology Management, University of St.Gallen
© 2016 TECTEM Transfer Center for Technology Management, University of St.Gallen

I. Performance of the plant



	TPM performance					
	Name	Definition	API	Formulation	Packaging	Don't know
I29 a-c	Setup and Cleaning	The time spent for setup and cleaning as a percentage of the scheduled time. [%]				☐
I30 a-c	Dedicated equipment	The percentage of your equipment that is dedicated to one product. [%]				☐
I31 a-c	Unplanned maintenance	Proportion of unplanned maintenance work as a percentage of the overall time spent for maintenance works. [%]				☐
			Mon - Fri	Sat	Sun	Don't know
I32 a-c	Shift-model	Number of shifts per day.				☐
I33 a-c	Shift length	Average length of one shift in hours. [h]				☐
	OEE	Definition see figure of this page [%]	API	Formulation	Packaging	Don't know
I34 a-c	**Loading** = Scheduled Time / Calendar Time					☐
	*Scheduled Time - time during which the equipment was **scheduled or expected to operate** during the time period being analyzed* *Calendar Time - usually 365 days, 8760 hours*					
I35 a-c	**(OEE) Availability** = (Scheduled Time - Downtime) / Scheduled Time					☐
	*Scheduled Time - time during which the equipment was **scheduled or expected to operate** during the time period being analyzed* *Downtime - breakdowns (unplanned downtimes) + setup downtime*					
I36 a-c	**(OEE) Performance** = (Amount Produced x Ideal Cycle Time) / Available time					☐
	Amount Produced - # of units produced during the time period *Ideal Cycle Time - designed or optimum cycle time* *Available Time - time the machine actually ran: scheduled - downtime*					
I37 a-c	**(OEE) Quality** = (Input - Defects) / Input					☐
	Input - # of units that were started through the process *Defects - # of defective units (even if they were subsequently salvaged)*					
I38 a-c	**Overall Equipment Effectiveness** = (OEE) Availability x (OEE) Performance x (OEE) Quality		**0.00%**	**0.00%**	**0.00%**	



	TQM performance				
	Name	Definition	Unit	Measure	Don't know
I01	Complaint rate (customer)	Number of justified complaints as a percentage of all customer orders delivered.	%		☐
I02	Yield	Real achieved output in pharmaceutical production (Input minus material losses, weighting, sediments etc.).	%		☐
I03	RFT	Total number of batches produced without document errors or exception reports as a percentage of the total number of batches produced.	%		☐
I04	Rejected batches	Number of rejected batches as a percentage of all batches produced.	%		☐
I05	Scrap rate	Average difference between 100% and real achieved output in packaging operations.	%		☐
I06	Complaint rate (supplier)	Number of complaints as a percentage of all deliveries received (from your supplier).	%		☐
I07	Release time	Average time from sampling to release of finished products including all waiting times.	Working days		☐
I08	Deviations	Number of deviations per month that arise from raw materials purchased, production components (equipment) and product/ process specifications.	Number per month		☐
I09	Deviation closure time	Average deviation closure time in days.	Working days		☐

	JIT performance				
	Name	Definition	Unit	Measure	Don't know
I10	Days on hand (DOH)	Average Inventory less write downs x 365 divided by the 'Cost of Goods Sold (COGS).	Days		☐
I11	Service level - delivery (OTIF)	Perfect order fulfillment (percentage of orders shipped in time from your site (+/- 1 days of the agreed shipment day) and in the right quantity (+/- 3% of the agreed quantity) and right quality) **to your customer**.	%		☐
I12	Service level supplier	Perfect order fulfillment (percentage of orders shipped in time to your site (+/- 1 days of the agreed shipment day) and in the right quantity (+/- 3% of the agreed quantity) and right quality) **from your supplier**.	%		☐
I13	Forecast accuracy	Actual orders received compared to the annual sales forecast.	%		☐
I14	Production schedule accuracy	Number of released production orders as scheduled as a percentage of all production orders released within your freezing period.	%		☐
I15	Priority orders	Number of priority orders as a percentage of all orders produced.	%		☐
I16	Production freeze period	Freezing period in which you do not allow any changes of your production schedule.	Working days		☐
I17	Replacement time to customer	Response time for short-term delivery to the customer for goods not on stock (delivery time supplier and your production time).	Working days		☐
I18	Cycle time	Cycle time (from weighing to packaging). e.g. 30% of all products have a cycle time of 15-30 days. 70% of all products have a cycle time of more than 30 days.	< 15 days		☐
I19			15-30 days		
I20			> 30 days		
I21	Raw material turns	Annual cost of raw materials purchased divided by the average raw material inventory.	Number		☐

I22	Work-in-progress (WIP) turns	Annual cost of raw materials purchased plus annual cost of conversion divided by the average WIP inventory.		Number		☐
I23	Finished goods turns	Annual cost of goods sold divided by the average finished goods inventory.		Number		☐
I24	Average order lead time	Average time between a customer placing an order and receiving delivery.		Working days		☐
			Waiting time	Production	QA/QC	Don't know
I25 a-c	Average production lead time	Average time *in days* from receiving the raw material to release of products in **API production**.				☐
I26 a-c		Average time *in days* from receiving the raw material to release of finished products in **pharmaceutical production**.				☐
			API	Formulation	Packaging	Don't know
I27 a-c	Average changeover time	Average time *in hours* spent between different products for setting up and cleaning the equipment.				☐
I28 a-c	Changeovers	Average number of changeovers performed per month including changing lots and changing formats.				☐

	EMS performance				
	Name	Definition	Unit	Measure	Don't know
I39	Management layers	Number of management levels between production workers and the highest ranking manager at the site (e.g. Worker - Supervisor - Manager of the department - Site-leader = 4 Levels).	Number		☐
I40	Management span of control	The average number of employees directly reporting to supervisors.	Number		☐
I41	Group work	Percentage of production workers that are organized in self directed teams in terms of e.g. holiday planning and team meetings.	%		☐
I42	Functional integration	Number of production workers that are qualified to work on 3 or more technologies/functional areas as a percentage of all workers.	%		☐
I43	Suggestions (quantity)	Average number of suggestions per employee in the last year.	Number		☐
I44	Suggestions (financial impact)	Estimated total savings due to suggestions that were implemented.	**thousand**		☐
I45	Employee fluctuation	Employees leaving your site due to terminations, expired work contracts, retirements etc. as a percentage of all employees.	%		☐
I46	Sick leave	Total time of employees absent (e.g. sick leave) as a percentage of the total working time.	%		☐
I47	Overtime	Hours worked in paid overtime (excludes the overtime which is compensated with free time) in the last year as a percentage of the overall working time.	%		☐
I48	Training	Number of training days per employee (all kinds of training off- and on the job) in the last year.	Days		☐
I49	Level of qualification	Number of workers **with** prior work related qualification/education as a percentage of the total number of workers at your site.	%		☐
I50	Level of safety	Reportable incidents due to accidents and safety on average per month that are internally (on site) reported.	Number per month		☐

Thank you very much for your participation!

© 2016 ITEM-HSG Institute of Technology Management, University of St.Gallen
© 2016 TECTEM Transfer Center for Technology Management, University of St.Gallen

Anhang B: Anschreiben zur Anfrage um eine Forschungskollaboration

Dear *Sir or Madam*,

I wanted to email you as a means of introduction, my name is Nicolas Ponce and I am a Research Associate at the Institute of Technology Management at the University of St. Gallen, Switzerland. Currently, I am working on my PhD thesis, which deals with the following topic – *Increasing the performance of manufacturing companies through data-informed decisions using the example of the pharmaceutical industry*.

In recent history, a large number of pharmaceutical manufacturing companies have established its own Lean Production System. However, companies are still facing troubles when it comes to the quantification of the effects of the various system elements on the company's overall performance. A growing number of companies has shown interest in research on this behalf for determining the strongest levers in their Production Systems and assigning resources accordingly.

For a number of years, *the company* has been working on the development and deployment of an integrated Production System. We would be very pleased to arrange an appointment with you and your colleagues, either face-to-face or by telephone, to discuss a potential research collaboration with your company. Given our recognized expertise in the pharmaceutical industry as well as the experiences gained in several research and industry projects on the subject of Production Systems, a joint research exchange would be a mutually exciting and instructive opportunity.

I would be very grateful if you could suggest a date for a call that would be suitable for you.

I look forward to hearing from you soon and remain yours sincerely,

Nicolas Ponce
Research Associate

Institute of Technology Management
University of St.Gallen | Dufourstrasse 40a | CH-9000 St.Gallen
Tel.: +41 71 224 7269 | nicolas.ponce@unisg.ch | www.item.unisg.ch

Anhang C: Semistrukturierter Interviewleitfaden

Background Information

Do you have a formal LPS in your company?

- When was the LPS formally implemented in your company?
- Were the first initiatives started on plant or corporate level? (Top-down vs. Bottom-up)
- How did you conceptualize the LPS? By your own or with external support?
- Did you focus on/ draw inspiration from other industries when developing your LPS? If so, how?
- How did the responsible «LPS team» look like?

Content

What are the principles/ elements of your LPS?

- How did you select the principles/ elements of your LPS?
- How would you assess the influence of «Lean» on your LPS?
- Do you revise the LPS content in order to incorporate state-of-the-art principles? If so, how?
- Do you benchmark the content of your LPS against other companies and industries? If so, how?
- Do you link your LPS principles to key performance metrics? (OTIF, OEE etc.) If so, how?

Usability

What is the utilization degree of your LPS by the manufacturing plants?

- Do plants use the LPS to identify opportunities and define its yearly strategy/ goals? If so, how?
- How do plants prioritize the LPS principles? What are the underlying decision criteria?
- What is the influence/ support of the corporate team or external people?
- Who decides about the implementation strategy? (Degree of (de-)centralization)

Implementation Degree & Maturity

What is the maturity of your manufacturing plants in terms of LPS implementation?

- How would you estimate the maturity of your plants (compared to pharma)?
- Do you have a formal maturity assessment? Does it build on your LPS?
- How did you develop the different maturity levels for each LPS principle?
- How do your plants use the maturity framework as a means of continuous improvement?

Assessment Approach

How do you assess the implementation degree, maturity and performance of your plants?

- How does the assessment approach look like? (Time, people involved, data collection etc.)
- How often do you assess the maturity and performance of your plants?
- What is the influence/ support of the corporate team or external people?
- Do you have «one overall score» for the plant or various results for different areas?
- Do you benchmark the plants against each other? And against industry peers?
- How do you evaluate and communicate the results?
- How do you weight LPS principles and performance metrics against each other?

Anhang D: Verzeichnisse durchgeführter Experteninterviews, Workshops und Fokusgruppen

Tabelle 91: Verzeichnis der durchgeführten Experteninterviews

Unternehmen	Befragter (Stellenbezeichung)	Datum	Dauer	Typ
PharmaA	Operational Excellence Lead	6. März 2018	96 Minuten	Telefonisch
PharmaB	Global Head Operational Excellence Quality Operations	2. März 2018	57 Minuten	Telefonisch
PharmaB	Global Lead Technical Operations Performance Program	20. März 2018	28 Minuten	Telefonisch
PharmaC	Director Operational Excellence	13. März 2018	56 Minuten	Telefonisch
PharmaD	Head, Continuous Improvement Program Office	28. Februar 2018	72 Minuten	Telefonisch
PharmaE	Director, Supply Chain Development	26. Februar 2018	69 Minuten	Telefonisch
PharmaF	Vice President Manufacturing Services and Head of Sustainability	28. März 2018	45 Minuten	Telefonisch

Tabelle 92: Verzeichnis der begleiteten Workshops und Fokusgruppen im Rahmen der St.Galler OPEX Research Group

Jahr	Termine	Daten	Orte	Teilnehmer (Kurzform)	Typ
2015	Kick-off Meeting Intermediate Meeting I Intermediate Meeting II Final Meeting	17. März 2./ 3. Juni 23. September 9. Dezember	Zürich San Francisco Ingelheim Lexington	Bayer, Boehringer Ingelheim, Genentech, Pfizer, Sandoz, Sanofi, Shire, Takeda	Präsenztreffen
2016	Kick-off Meeting Intermediate Meeting I Intermediate Meeting II Final Meeting	15. März 21./ 22. Juni 6./ 7. September 29./ 30. November	Zürich Chicago Basel Rhode Island	Amgen, Bayer, Coesia, Genentech, Novartis, Orion, Pfizer, Roche, Sanofi, Shire, Siegfried	Präsenztreffen
2017	Kick-off Meeting	14./ 15. März	Zürich	Amgen, Astra Zeneca, Bayer, Coesia, Merck (US), Orion, Pfizer, Sanofi, Shire, Siegfried, Takeda	Präsenztreffen
2018	Kick-off Meeting	13./ 14. Februar	Zürich	Bristol-Myers Squibb, Merck (DE), Orion, Novartis, Pfizer, Roche, Shire, Takeda	Präsenztreffen

Anhang E: Curriculum Vitae

Nicolás Carlos Ponce Martí,
geboren am 9. März 1989 in Madrid, Spanien

Akademischer Werdegang

2014 – 2020	**Universität St.Gallen** Doktorat in Betriebswirtschaftslehre, praxisorientierte Richtung Schwerpunkt in Business Innovation
2013 – 2014	**Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen** M.Sc. in Produktionstechnik (mit Auszeichnung) Vertiefung in Unternehmensorganisation
2007 – 2013	**Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen** B.Sc. in Maschinenbau Vertiefung in Produktionstechnik
1995 – 2007	**Deutsche Schule Madrid** Allgemeine Hochschulreife Auslandsaufenthalt am CJD Gymnasium Königswinter

Beruflicher Werdegang

Seit 2020	**VONOUS GmbH** Geschäftsführender Gesellschafter
2018 – 2020	**Migros-Genossenschafts-Bund** Projektleiter Supply Chain Solutions in der Direktion Migros Engineering Solutions
2014 – 2018	**Institut für Technologiemanagement an der Universität St.Gallen** Wissenschaftlicher Mitarbeiter im Bereich für Produktionsmanagement
2013 – 2014	**Werkzeugmaschinenlabor WZL der RWTH Aachen** Studentische Hilfskraft und Masterarbeit am Lehrstuhl für Produktionssystematik
2013 – 2013	**Forschungsinstitut für Rationalisierung FIR e.V. an der RWTH Aachen** Studentische Hilfskraft in der Fachgruppe Supply-Chain Design
2012 – 2012	**MAN Diesel & Turbo SE** Bachelorarbeit in der Abteilung Produktkostenmanagement (EEPC)
2011 – 2012	**SEAT S.A.** Praktikant in der Abteilung Distributionslogistik (PL3)
2010 – 2011	**Werkzeugmaschinenlabor WZL der RWTH Aachen** Studentische Hilfskraft am Lehrstuhl für Produktionsmanagement
2007 – 2007	**JUMO GmbH & Co. KG** Grundpraktikum Maschinenbau