

DAS PHARMA SICHERHEITSPARADOXON

Höchst reguliert. Unsichtbares Risiko.

Die Pharmaindustrie gehört zu den strategisch wichtigsten Branchen Europas. Trotz GMP-Systemen, validierten Prozessen und fortschrittlichen Technologien beeinflussen menschliche Faktoren weiterhin täglich Sicherheit, Qualität, Compliance und die operative Leistung.



Die EU Pharma-Branche auf einen Blick:



Pharmazeutische Prozesse umfassen:

Herstellung von Wirkstoffen (API)

Wirkstoffe, chemische Synthese, biologische Verfahren

Formulierung und Abfüllung

Mischen, sterile Verarbeitung, aseptische Abfüllung, Dosierungsherstellung

Verpackung und Kennzeichnung

Serialisierung, Etikettierung, Verpackungskontrolle und Rückverfolgbarkeit

Qualitätskontrolle

Analytik, Laborprüfungen, Validierung und Freigabeprozesse

Logistik und Distribution

Kühlkettenmanagement, Lagerung, Transport



Viele Faktoren, die das Risiko beeinflussen, bleiben verborgen, bis etwas schiefgeht.

Risiken in Pharmazeutischen Umgebungen:³



584.371

Arbeitsunfälle in der EU wurden durch Ausrutschen, Stolpern und Stürze verursacht.⁴

Eine der häufigsten Arbeitsunfallarten in Europa.

Arbeitsunfälle – die wichtigsten Kennzahlen:

29.2%

wunden und oberflächliche Verletzungen.⁵

26.8%

Verstauchungen, Zerrungen und Verrenkungen.⁵

MSE

Muskel-Skelett-Erkrankungen bleiben das häufigste arbeitsbedingte Gesundheitsproblem in der EU.⁵

In pharmazeutischen Umgebungen können Risiken erhöht werden durch:

- Sterile Reinigungsverfahren
- Sich wiederholende Bewegungen
- Schichtarbeit
- Einschränkungen durch PSA
- Müdigkeit
- Operativer Zeitdruck

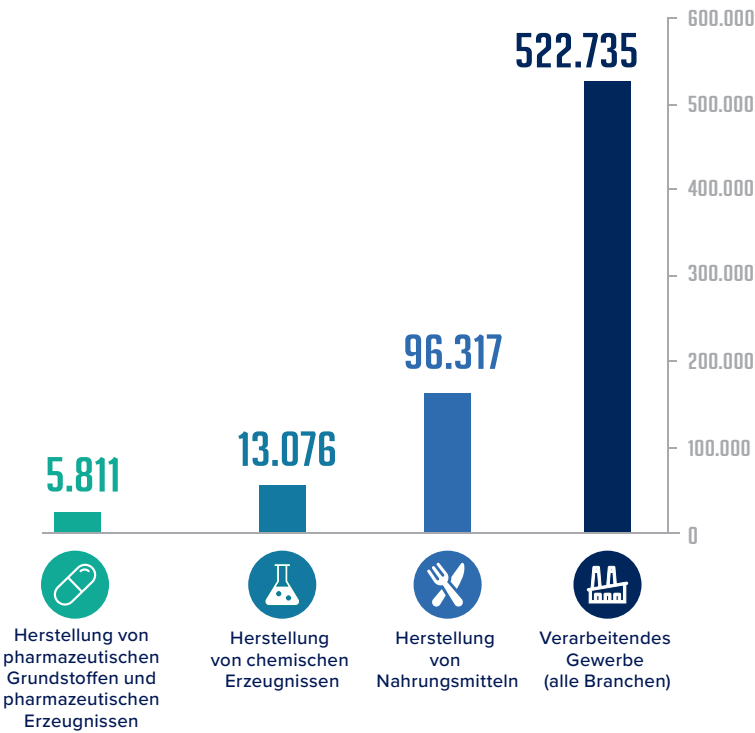
GEMELDETE UNFÄLLE in der Pharmaindustrie

Geringeres Volumen,
aber unterschiedliche
Exposition.

Die pharmazeutische Herstellung weist einige der niedrigsten Verletzungsraten aller Industrie-Sektoren auf.

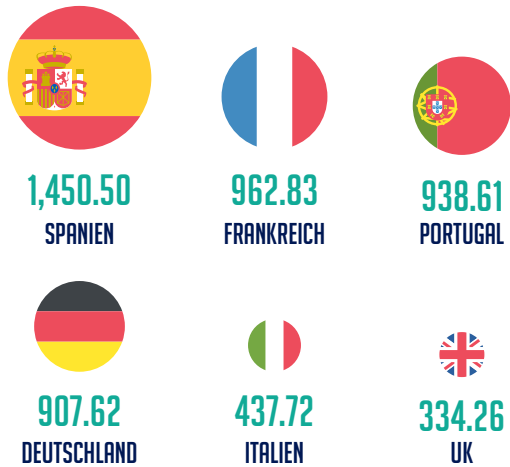
Gemeldete Arbeitsunfälle nach Branche

Gemeldete nicht tödliche Arbeitsunfälle nach ESAW-Methodik (2023)⁶



Unfallhäufigkeitsraten in der Pharmaindustrie nach Ländern (2023)

(Nicht tödliche Unfälle pro 100.000 Beschäftigte)⁶



Die Zahlen variieren in Europa

Unterschiede können auf Meldeverfahren, betriebliche Aktivitäten, die Struktur der Belegschaft und nationale Meldesysteme zurückzuführen sein.

Die Kosten von Abweichungen und Vorfällen

221
BESTÄTIGTE QUALITÄTSMÄNGEL
IM JAHR 2024

Von insgesamt 395 bei der EMA gemeldeten Qualitätsmängeln.⁷

22.000 - 48.000 €
DURCHSCHNITTliche KOSTEN
EINER ABWEICHUNG⁹

7,7
TAGE
Durchschnittliche Dauer nationaler Inspektionen + 3 Tage bei internationalen Inspektionen.⁸

BIS ZU
880.000 €
bei Produktverlusten.⁹

Explosion in Leverkusen (2021)



150-400 MIO. €+
SCHÄDEN, SANIERUNG UND
BETRIEBSUNTERBRECHUNGEN

Eine einzelne Explosion in einer Anlage zur chemischen Verarbeitung und Abfallverbrennung in Leverkusen, Deutschland, zeigt, wie ein einziges Ereignis verheerende menschliche, betriebliche, ökologische und finanzielle Folgen haben kann.

7 TODESOPFER
31 VERLETZTE

Ein geringeres Vorfallaufkommen bedeutet nicht automatisch ein geringeres Risiko.

Operative Komplexität, Gefahrstoffe und menschliche Faktoren beeinflussen weiterhin täglich die Ergebnisse.

Kleine Fehler können schnell eskalieren



Trotz der relativ geringen Häufigkeit von Vorfällen in stark regulierten Branchen kann bereits ein einzelnes Ereignis katastrophale Folgen haben.

Was verbirgt sich unter der OBERFLÄCHE?

Unsichtbare menschliche Faktoren führen zu **sichtbaren Konsequenzen**

Selbst in hochkontrollierten Umgebungen können Abweichungen, Vorfälle und Verluste zu Tage treten.



80%+

DER PROZESSABWEICHUNGEN WERDEN MENSCHLICHEM VERSAGEN ZUGESCHRIEBEN*

Menschliches Versagen wird oft als Ursache benannt, **ist aber selten Wurzel des Problems.**

*UK-Daten basieren auf der letzten vergleichbaren Kennzahl (2018).⁹

WAS WIR SEHEN

(Sichtbare Auswirkungen)



Vorfälle



Abweichungen



Rückrufe



Untersuchungen



Kontaminationsereignisse



Produktverluste und Ausschuss



Niedrige Verletzungsraten

WAS WIR NICHT SEHEN

(verborgene menschliche Zustände)



Personalmangel

Hektik

Kognitive Überlastung

Frustration

Produktionsdruck

Müdigkeit

Zeitdruck

Normalisierung

Selbstüberschätzung

Ablenkungen

Unterbrechungen

Alltägliche Bedingungen unter der Oberfläche fördern **Risiken, die wir nicht sehen.**

MENSCHLICHE FAKTOREN. REALE AUSWIRKUNGEN. JEDEN TAG.

Das betriebliche Risiko wird maßgeblich durch menschliche Leistung beeinflusst. Aufmerksamkeit, Gewohnheiten und Arbeitsbedingungen bestimmen die Ergebnisse.

Übergangsphasen verursachen **überproportionale Risiken**

<10 %
DER BETRIEBSZEIT
ENTFALLEN AUF
ÜBERGANGSPHASEN



50 %+
DER PROZESSSICHERHEITSEREIGNISSE
TRETEN WÄHREND DIESER
PHASEN AUF¹⁰

Nicht routinemäßige
Arbeiten erhöhen
die Komplexität.
Komplexität erhöht
die Wahrscheinlich-
keit kritischer Fehler.

Übergangsphasen umfassen:



Anfahrvorgänge



Wartungsstillstände



Reinigungszyklen



Produktwechsel



Wartung



Fehlersuche



Einsätze von
Fremdfirmen

Müdigkeit und Leistungsfähigkeit

17 STUNDEN OHNE SCHLAF

können die kognitive Leistungsfähigkeit
ähnlich stark beeinträchtigen wie Alkohol.¹¹

HÖCHSTE
FEHLERWAHRSCHEINLICHKEIT
02 - 05 UHR
morgens

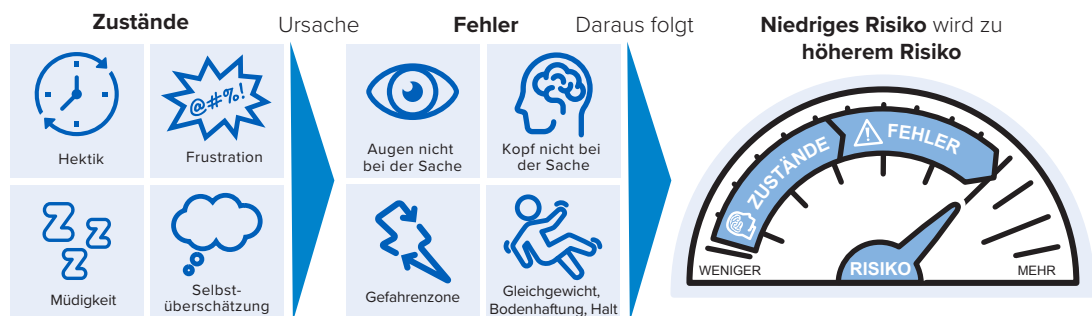
WECHSELSCHICHTEN, MÜDIGKEIT UND TERMINDRUCK
erhöhen das Risiko
KRITISCHER FEHLER

Die menschliche Leistung
beeinflusst direkt:

- Produktqualität
- Arbeitssicherheit
- Compliance
- Business Continuity
- Vertrauen der Patienten

DER WEG ZU KRITISCHEN FEHLERN

Es sind die alltäglichen menschlichen
Zustände, die zu kritischen Fehlern
beitragen und die Risikoexposition erhöhen.



Menschliche Faktoren sind nicht zufällig.

Müdigkeit, Hektik, Frustration und Selbstgefälligkeit sind beeinflussbare menschliche Zustände und keine isolierten Ereignisse.



Wenn Menschen lernen, diese Zustände zu
erkennen, können sie die daraus
entstehenden **Fehler, Vorfälle und
operativen Risiken reduzieren.**

SAFESTART ARBEITET MIT
14 MULTINATIONALEN
Pharma-Unternehmen zusammen.

SAFESTART® global.safestart.com

PRÄSENTATION VEREINBAREN



Quellen:

- 1 - EFPIA (2023). The pharmaceutical industry in figures.
- 2 - Minhas, A. (19/02/2026). Revenue of leading European pharmaceutical markets 2024.
- 3 - Taveau, J. (13/08/2020). Understanding pharmaceutical manufacturing safety hazards + risk assessments.
- 4 - Osha Europe (28/02/2022). Slips, trips and falls.
- 5 - Eurostat (2025). Accidents at work-statistics on causes and circumstances.

- 6 - Eurostat (2024). ESAW (Accidents at work by economic activity) EMA.
- 7 - European medicines agency annual report 2024.
- 8 - MQEG Inspections topic team (10/06/2025). Annual regulatory GMP/GDP inspection survey 2024 data.
- 9 - Metsios, V. (14/05/2025). Reducing human error in the pharma quality environment. PWC Belgium.
- 10 - Miklovic, D. (26/01/2026). Why 10% of your operations cause 50% of your safety incidents.
- 11 - Sanz, E. (19/12/2024). Human errors in production. Farmaespaña industrial.