



EXCELLENCE

Gesellschaft für Wertschöpfung mbH®

Strukturierte Risikominimierung mit Präventions-EXCELLENCE®

Vermeidung von potentiellen, drohenden Risiken und Wertschöpfungssteigerung durch Präventions-Excellence®

Dipl.-Ing. Thomas Habermann | EXCELLENCE Gesellschaft für Wertschöpfung mbH®

Dipl.-Ing. Alexander Asbäck | VTU Engineering GmbH

Wenn exklusive Management-Beratung auf langjährige Engineering-Kompetenz trifft, entstehen Synergien, von denen Industrieunternehmen profitieren. Ein Resultat dieser Synergien ist die Präventions-EXCELLENCE® von der EXCELLENCE Gesellschaft für Wertschöpfung mbH® in Zusammenarbeit mit der VTU Engineering GmbH. Die Präventions-EXCELLENCE® dient der strukturierten Minimierung von potentiellen und drohenden Risiken beispielsweise in Bestandsanlagen, im Anlagenbau über Produktionsabläufe bis hin zur Strategieentwicklung. Unter aktiver Beteiligung des beauftragenden Unternehmens führt eine dezidierte Analyse zu der Gewähr und Erhöhung von Qualität und Sicherheit. Produkte, Prozesse oder Anlagen sind so zu optimieren, dass minimale Fehler, Risiken und Gefahren auftreten. Enorme Folgekosten durch Produktionsausfall oder Prozessunterbrechungen werden vermieden, sodass Wirtschaftlichkeit bei hoher Kundenzufriedenheit nachhaltig erzielt wird.

1. EINLEITUNG

Anlass für die Entwicklung der Präventions-EXCELLENCE® waren konkrete Anfragen von Kunden, diese bei der Planung zielgerichteter Instandhaltungs- und Revitalisierungsprogrammen für Anlagen zu unterstützen. In Form eines Berichtes sollte dem oberen Management eine angemessene Strategie sowie die Zielrichtung von zukünftigen Investitionen aufbereitet und kommuniziert werden.

Darüber hinaus wurde ein genereller Bedarf von Unternehmen erkannt, Risiken und Gefahren, die sich aus dem Betrieb von Prozessanlagen ergeben, zu analysieren, abzuwenden und zu vermeiden. Der Fokus der Präventions-EXCELLENCE® wurde somit auf die Unterstützung in der Vorbeugung und/oder Vermeidung von Anlagenstillständen festgelegt.

Unter Risiken werden hier alle Formen und Möglichkeiten verstanden:

- Schaden und Fehler an Produkten
- Schaden und Fehler an technischen Einrichtungen und Anlagen
- Sicherheitsrisiken und Gefahren für Mensch und Umwelt
- Prozess-Fehler
- Risiken in finanziell-geschäftlicher Hinsicht
- Sonstige

2. INHALTE DER PRÄVENTIONS-EXCELLENCE®

Bei der Anwendung der Präventions-EXCELLENCE® spielt es keine Rolle, ob sich ein Produkt bereits in der Produktion oder noch in der Entwicklung befindet, bzw. ob es sich um eine bestehende technische Einheit oder um den Neuaufbau einer Anlage handelt. Auch zu gründende oder bestehende Prozesse können untersucht und damit Risiken, Gefahren oder Verluste verhindert werden.

Damit erhält die Präventions-EXCELLENCE® den Charakter eines Risiko-Vermeidungs-Instruments. So können in der Zukunft Schadensfälle abgewendet werden, die zum heutigen Zeitpunkt noch nicht eindeutig identifiziert sind und für die noch keine zielgerichteten Vermeidungs-Maßnahmen definiert werden konnten.

Dem Bedarf, Risiken und Gefahren zu analysieren, abzuwenden und zu vermeiden kann in folgenden Bereichen, Organisationseinheiten und Themen entsprochen werden:

- Anlagenbau
- Auftragsabwicklung
- Produktionsabläufe
- Wertstromkettenprozesse
- Neue Fabrik-/Prozessplanung
- Umwelt-/Arbeits-/Gesundheitsschutz Compliance
- GMP (Good Manufacturing Practice) Compliance
- Logistik
- Produktentwicklung
- Qualität/Standards
- Controlling
- Personalentwicklung
- Unternehmensexpansion
- Unternehmensübernahmen
- Unternehmensfusionen
- Sonstige

In all diesen Bereichen geht es im Wesentlichen darum, durch die Vermeidung von Fehlern und Schäden, enorme Kosten präventiv einzusparen, weil keine kostenintensiven Nacharbeiten erfolgen, Regress oder Ausfälle kompensiert werden müssen. Dabei rechnen sich die intensive Analyse und der vergleichsweise hohe Aufwand an Auseinandersetzung mit diesen Risiken. Hier gilt das Prinzip von Pareto sowie der klassischen Fehlerkostenentwicklung.

Das Ziel der Präventions-EXCELLENCE® ist es, sekundäre Kosten zu sparen. Vordergründig geht es um das Erreichen eines Null-Fehler-Prinzips, bzw. um die Qualität und Sicherheit eines Produktes, Prozesses oder einer Anlage. Produkt, Prozess oder Anlage sind so zu optimieren, dass Fehler, Risiken und Gefahren kaum auftreten. So werden nicht gewünschte Regressansprüche, Kundenverlust durch Unzufriedenheit über das Produkt oder Produktionsausfall und Prozessunterbrechungen vermieden.

Das Ergebnis der Analyse enthält eine detaillierte Risikobeschreibung des untersuchten Objektes. Damit werden frühzeitig potentielle Schwachstellen aufgedeckt. Der Kunde erlernt durch aktive Beteiligung ein System der präventiven Analyse und Möglichkeiten der Erfassung von potentiellen Risiken, Fehlermöglichkeiten oder Fehlhandlungen. Außerdem erzielt er eine Verbesserung der Funktionssicherheit von Produkten, Anlagen und Verfahren und schafft so die Voraussetzung für ein fehlerfreies Arbeiten.

3. VORGEHENSWEISE

Das gesamte Projekt kann grob in vier Phasen des Vorgehens skizziert werden:

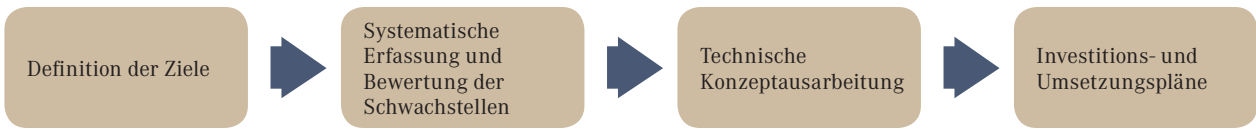


Abb. 1: Projektphasen der Präventions-EXCELLENCE®

1. Phase: Definition der Ziele:

Wesentliche Bestandteile dieser Definition sind folgende Parameter:

- **Auftragsklärung:**
Die Auftragsklärung skizziert den Umfang und das Ziel des Projektes.
- **Gesamtarchitektur:**
Die Gesamtarchitektur verschafft einen klaren zeitlichen und inhaltlichen Überblick, über wesentliche Schritte und Ergebnisse der definierten Meilensteine und Zeiträume (siehe Abbildung 2).
- **Projektauftrag:**
Im Projektauftrag werden alle relevanten Inhalte, Ziele, Beteiligten und Abfolgen definiert und nach erreichten Meilensteinen dokumentiert. Damit ist eine Steuerung aufgrund klarer Absprachen und Ergebnisse möglich.

2. Phase: Systematische Erfassung und Bewertung der Schwachstellen

In dieser Phase werden alle zu analysierenden Daten systematisch erfasst, ausgewertet und bewertet. Diese Daten und Auswertungen bieten die Grundlage für konkrete Maßnahmen, Optimierungen, Kosten und weitere Vorgehensweisen. Kern der Datenanalyse stellt hier die FMEA (Fehler-Möglichkeiten-Einfluss-Analyse) dar.

3. Phase: Maßnahmenplanung – Technische Konzeptausarbeitung

Basierend auf den Resultaten der statistischen Auswertung der Einzelergebnisse aus der FMEA werden nun technische Lösungsansätze erarbeitet, um die RPZ – Risikoprioritätszahl auf ein akzeptables Maß zu senken.

4. Phase: Investitions- und Umsetzungsplanung

Anschließend erfolgt die finanzielle Bewertung der Lösungskonzepte inklusive Umsetzungsplanung in Bezug auf notwendige Ressourcen und Termine. Alle Maßnahmen und Meilensteine sind über Präsentation und Entscheidungsvorlagen dem Management kommunizierbar und ermöglichen fundierte Entscheidungsfindungen.

Projekt: Optimierung eines Wertstroms

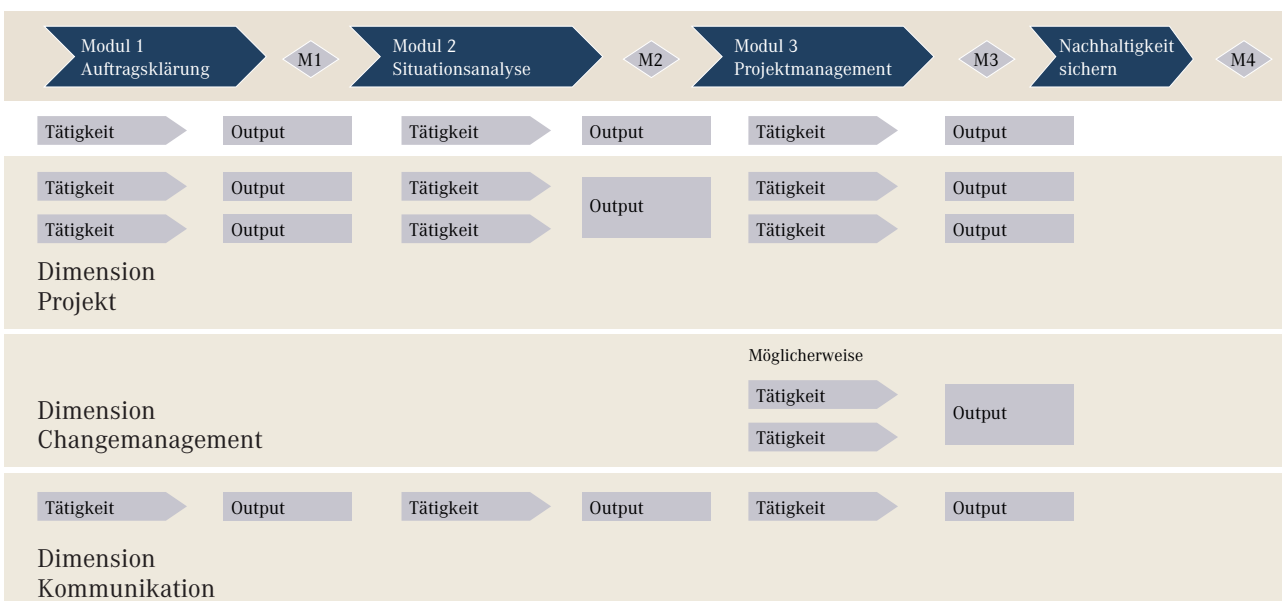


Abb. 2: Beispiel: Gesamtarchitektur eines Projekts

4. METHODIK

Die angewendeten Methoden der Präventions-EXCELLENCE® basieren auf in der Praxis erfolgreichen Werkzeugen und Methoden der Qualitäts- und Prozessanalyse. Diese können wie folgt umrissen werden:

- Professionelle Moderationsmethoden
- Projektmanagement
- Prozess-EXCELLENCE®

Effizientes Projektmanagement ist Basis für ein strukturiertes und ergebnisorientiertes Vorgehen in Projekten. Projektarchitektur mit Zeitplan und Meilensteinen sowie Teamstruktur und Einsatz eines Steuerungskreis sind essentielle Erfolgsfaktoren.

Darüber hinaus kommen hier Methoden der Prozessfähigkeits- und Wertschöpfungsanalyse sowie kundenorientierte Qualitätsanalysen zum Einsatz.

► FMEA

Die FMEA (Fehler-Möglichkeiten-Einfluss-Analyse) ist der Kern der Präventions-EXCELLENCE®. Dieses Vorgehen wird ausführlicher in Kapitel 4.1 dargestellt.

► Risikobewertung – Einsatz von REXS

REXS ist ein innovatives Software-System für die Durchführung von Risikoanalysen und das Managen von Maßnahmen. Durch REXS wird die Kommunikation sowie der Review der Risiken/Maßnahmen ermöglicht und beschleunigt. Für die Durchführung von Risikoanalysen können mit REXS standardisierte Tools verwendet und kombiniert werden. Unter zu Hilfenahme des Wissensmanagementtools „Ontologie“ ist in REXS das Expertenwissen im Bereich Risikomanagement (gemäß ICHQ9 bzw. EN ISO14971) strukturiert verknüpft. Dadurch kann vorhandenes Wissen aus bereits durchgeführten Risikoanalysen im System automatisch wiederverwendet, abgefragt und ausgewertet werden.

► Statistische Auswertungen und Aufbereitungen

Unter zu Hilfenahme von Minitab® werden unterschiedliche Auswertungsformen zur Extrahierung aller Daten und Informationsgehalte aufbereitet. Die hieraus erstellbaren Diagramme (z. B. Streu-, Block-, Pareto-, Boxplot-Diagramme etc.) dienen sowohl der Datenauswertung als auch der Visualisierung.

► Investitionsplan

Aus den Ergebnissen der Analysen und Auswertungen wird eine CAPEX (CAPital EXpenditure) für die technischen Investitionen erstellt und über den Pareto-Ansatz priorisiert. Hierdurch liegen dem Management klare Investitionskosten über einen definierten Zeitraum mit Prioritäten als Entscheidungsgrundlage vor.

► FMEA als Life Cycle Document

Die FMEA kann nach erfolgtem Projekt zur weiteren Unterstützung bei der Instandhaltungsplanung angewandt werden. Sowohl die durchgeführten als auch noch mögliche Maßnahmen werden somit kontinuierlich überwacht und identifiziert.

4.1 Durchführung der Risikoanalyse

Nach der Methodik einer Fehler-Möglichkeiten-Einfluss-Analyse (FMEA), eine international anerkannte Vorgehensweise zur standardisierten Risikoanalyse, werden Fehler mit ihren Ursachen und Auswirkungen verknüpft. Bei der Betrachtung der Risiken werden anhand der Kriterien **Auftretenswahrscheinlichkeit**, **Bedeutung** potentieller Fehler sowie **Entdeckungswahrscheinlichkeit**, die Risikoprioritätszahlen (RPZ) auf Basis des aktuellen Anlagenzustands ermittelt.

Die dazu definierten Kriterien variieren je nach Unternehmen, Branche und Thema. Sie werden individuell mit dem Kunden abgestimmt. Exemplarisch und vom Prinzip können die Bewertungskataloge folgendermaßen gefasst werden (*siehe Tabelle 1*).

Auftretenswahrscheinlichkeit (zustandsabhängig)

sehr hoch (10)	hoch (8)	mäßig (6)	gering (3)	sehr gering(1)
sehr häufiges Auftreten der Fehlerursache	wiederholtes Auftreten der Fehlerursache	gelegentliches Auftreten der Fehlerursache	geringes Auftreten der Fehlerursache	unwahrscheinliches Auftreten der Fehlerursache
Fehlerwahrscheinlichkeit sehr hoch, zunehmender Trend liegt vor	Fehlerwahrscheinlichkeit hoch	Fehlerwahrscheinlichkeit niedrig	Fehlerwahrscheinlichkeit gering	Fehlerwahrscheinlichkeit geht gegen 0
Fehler tritt nahezu sicher auf	Fehler tritt wiederholt auf	Fehler tritt gelegentlich auf	Fehler tritt selten auf	Fehler tritt unwahrscheinlich auf
Auftrittswahrscheinlichkeit > 1:5	Auftrittswahrscheinlichkeit > 1:10	Auftrittswahrscheinlichkeit > 1:100	Auftrittswahrscheinlichkeit > 1:1000	

Bedeutung

sehr hoch (10)	hoch (8)	mäßig (6)	gering (3)	sehr gering(1)
Stillstandszeit > 4 Wochen	Stillstandszeit < 2 Wochen	Stillstandszeit < 1 Tag	Stillstandszeit < 8 Stunden	Stillstandszeit < 1 Stunde
Lieferabriss	Produktausfall sicher / Lieferengpass	Produktausfall mit hoher Wahrscheinlichkeit	Minderausbeute	kein Produktausfall
Sofortige Funktionsbeeinträchtigung	Funktionsbeeinträchtigung in nächsten 2 Jahren zu erwarten	Funktionsbeeinträchtigung in nächsten 5 Jahren zu erwarten	Funktionsbeeinträchtigung in nächsten 5-10 Jahren zu erwarten	Funktionsbeeinträchtigung in nächsten 10 Jahren zu erwarten

Entdeckungswahrscheinlichkeit

sehr gering (10)	gering (8)	mäßig (6)	hoch (3)	sehr hoch (1)
Entdeckung der aufgetretenen Fehlerursache ist unwahrscheinlich	Entdeckung der aufgetretenen Fehlerursache ist wenig wahrscheinlich	Entdeckung der aufgetretenen Fehlerursache ist wahrscheinlich	Entdeckung der aufgetretenen Fehlerursache ist sehr wahrscheinlich	Auftreten der Fehlerursache wird sicher entdeckt
wird nicht überprüft	Zustand wird bei Auffälligkeiten erfasst	Zustand wird routinemäßig erfasst und für die Beurteilung liegen ausreichend Erfahrungswerte vor	Zustand wird routinemäßig erfasst und ist leicht erkennbar	

Tabelle 1

Die RPZ kann zwischen 1 und 1.000 liegen, gibt Aufschluss über den Handlungsbedarf und ermöglicht eine Priorisierung und Fokussierung auf das Wesentliche. Die Bandbreiten oder auch Eingriffsgrenzen werden mit dem Kunden gemeinsam abgestimmt und definiert. Sie könnten beispielsweise so aussehen:

- RPZ < 40 Sollzustand
 - RPZ 40 bis 100 Maßnahmen in absehbarem Zeitraum notwendig
 - RPZ >= 100 Einleitung von Maßnahmen zur Senkung des Ausfallrisikos
- Die statistische Auswertung und Datenaufbereitung

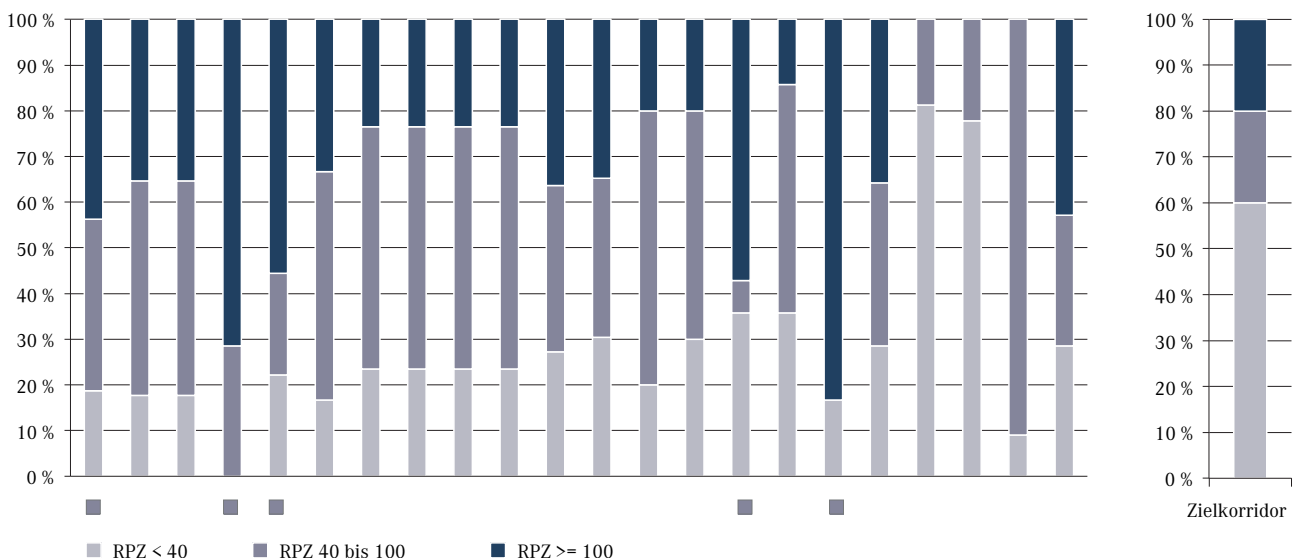


Abb. 3: Beispiels: Ergebnisse der ermittelten RPZ mit Definition der Hauptrisiken sortiert nach Apparaten/Anlagen

erfolgt mit Hilfe von Statistik-Software. Um den Informationsgehalt zu visualisieren und zu verdeutlichen, werden Blockdiagramme, Pareto-Diagramme, Boxplot-Diagramme und andere genutzt. Datenauswertung und Visualisierungen lassen fundierte, wissenschaftlich korrekte Interpretationen und Erkenntnisse zu.

Aus den analysierten Ergebnissen werden unter Beteiligung der Unternehmensmitarbeiter Maßnahmen zu einer Risikominimierung abgeleitet. Hier entsteht ein konkreter Arbeitsplan für eine Konzeptentwicklung von technischen und organisatorischen Veränderungs- und Investitionsmaßnahmen. Einhergehend wird ein Investitionsplan erstellt, der unter anderem die CAPEX-Maßnahmen berechnet und das notwendige Investitionsvolumen über unterschiedliche Zeiträume definiert. Aus allen gesammelten Daten, Informationen und Analysen wird ebenfalls unter Anwendung des Pareto-Prinzips ein Priorisierungsplan erstellt, der einen Überblick über den voraussichtlichen Zeitbedarf und die konkreten Kosten vermittelt.

4.2 Vorteile

Die Vorteile dieser strukturierten Vorgehensweise in Kombination mit der FMEA liegen in der gezielten Fehler-Ursachen-Analyse. Außerdem ermöglicht diese Methodik ein Auffinden von Schwachstellen in Anlagen und Prozessen sowie die Priorisierung der risikosenkenden Maßnahmen. Durch die Steigerung der Zuverlässigkeit von Anlagen, Produkten und Prozessen findet ein gezieltes Risiko- statt Krisenmanagement statt. Ein weiterer positiver Nebeneffekt dieser Vorgehensweise besteht in der Förderung der innerbetrieblichen Kommunikation über Abteilungsgrenzen hinweg. Die Priorisierung und Fokussierung vermeidet Energie auf unwichtigen Themen und lässt somit Ressourcen frei für die entscheidenden risikosenkenden Maßnahmen.

Nach Abschluss des eigentlichen Projekts kann über die FMEA permanent eine Instandhaltungsplanung fortgeschrieben werden (Life Cycle Document).

5. PRAXISBEISPIEL

Die Präventions-EXCELLENCE® fand ihren Einsatz bereits in zahlreichen namhaften Unternehmen der pharmazeutischen und chemischen Industrie, in denen eine gesicherte Anlagenverfügbarkeit eine für das Unternehmen existenzielle Rolle spielt.

Beispielsweise wurde im Zuge einer Präventions-EXCELLENCE® in einem Unternehmen, spezialisiert auf die Entwicklung und Produktion pharmazeutischer Wirkstoffe, eine ausführliche Betrachtung der Anlagenverfügbarkeit auf Basis einer Risikoanalyse der Instandhaltungsstrategie durchgeführt. Die Präventions-EXCELLENCE® ergab hier, dass die Instandhaltungsstrategie dem Anlagenzustand sowie der Anlagenpriorität angemessen angepasst ist. Stichproben haben gezeigt, dass Prüfmaßnahmen strukturiert und nachvollziehbar durchgeführt werden. Alle identifizierten Hauptrisiken mit einer RPZ höher als 100 finden sich in den Projektvorhaben der Instandhaltung wieder. Die notwendigen Projektvorhaben wurden kostenmäßig mit der entsprechenden Genauigkeit ermittelt und in einen CAPEX-Plan überführt. Damit konnten bei den zuständigen Gremien erfolgreich die entsprechenden Ressourcen frei gesetzt werden. Verbesserungspotential wurde durch die Präventions-EXCELLENCE® in einem kennzahlengestützten Instandhaltungssystem (z. B. Ausfallwahrscheinlichkeiten, -ursachen, -zeiten, etc.) erkannt, die Instandhaltungsstrategie aber insgesamt als gut und angemessen definiert.

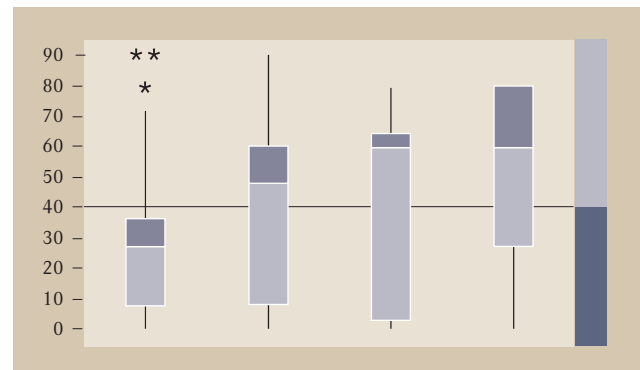


Abb. 4: Beispiel: Boxplots der RPZ über 4 Anlagen

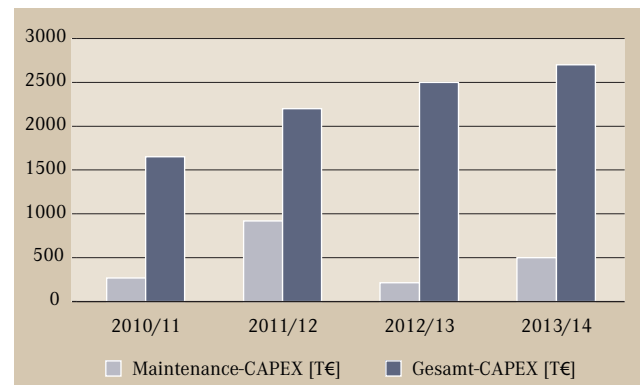


Abb. 5: Beispiel: CAPEX-Plan

6. UNTERNEHMENSDESCHEIBUNG



Dipl.-Ing.
Alexander Asbäck,
VTU Engineering GmbH



Dipl.-Ing.
Thomas Habermann,
EXCELLENCE
Gesellschaft für
Wertschöpfung mbH®

Über VTU Holding GmbH/ VTU Engineering GmbH

Die Unternehmen der VTU Holding sind Planer, Berater und Zulieferer für Prozess-Anlagen der Industriezweige Pharma & Biotechnologie, Chemie & Metallurgie, Erdöl & Erdgas sowie Energietechnik. Die Leistungen umfassen die Planung von Prozessanlagen, die Lieferung schlüsselfertiger Spezialanlagen, die Entwicklung neuer Verfahren sowie Software für Anlagenbetrieb und -abrechnung.

VTU Engineering stellt das größte Unternehmen der VTU-Gruppe dar. Der Schwerpunkt der Tätigkeiten liegt in der verfahrenstechnischen Planung und im durchgehenden Projektmanagement von der Konzepterstellung bis zur abgeschlossenen Inbetriebnahme. Darüber hinaus liefert VTU Engineering schlüsselfertige, maßgeschneiderte Lösungen, z. B. für Lösemittelrückgewinnung oder die industrielle Abwasserreinigung. Für die Pharma-Industrie werden zusätzlich Qualifizierungs- und Validierungsdienstleistungen gemäß cGMP bis zur Mitarbeit bei Inspektionen und Audits durchgeführt.

Telefon: +43-53 38-200 30 60

E-Mail: alexander.asbaeck@vtu.com

Über EXCELLENCE Gesellschaft für Wertschöpfung mbH®

EXCELLENCE Gesellschaft für Wertschöpfung mbH® bietet exklusive Beratung zur nachhaltigen Steigerung der Wertschöpfung in Unternehmen. Die Leistung des Unternehmens besteht in der orchestralen Steuerung verschiedener Kompetenzen zu spürbaren Ergebnissen und der garantierten Nachhaltigkeit der implementierten Verbesserungsmaßnahmen. Der Methodenansatz integriert anerkannte Vorgehensweisen und Werkzeuge unter anderem des LEAN-Managements mit denen von SIX SIGMA. Ein abgestimmtes Maßnahmenpaket zur Steigerung der Wertschöpfung und signifikanten Kostenreduzierung ist das Ergebnis.

Telefon: +49-88 56-936 25 38

E-Mail: thomas.habermann@excellence-gmbh.de

© 2012 EXCELLENCE Gesellschaft für Wertschöpfung mbH®

Dieser Text einschließlich aller Einzelbeiträge, Anlagen, Formulare und Materialien ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Medien.



EXCELLENCE

Gesellschaft für Wertschöpfung mbH®

Geschäftssitz Penzberg

Im Thal 1 · 82377 Penzberg, Deutschland

Büro Hattersheim

Philipp-Reis-Straße 2 · 65795 Hattersheim, Deutschland

Büro Grambach

Parkring 18 · 8074 Grambach/Graz, Österreich

EXCELLENCE Gesellschaft für Wertschöpfung Schweiz mbH

Brandschenkestrasse 51 · 8002 Zürich, Schweiz

www.excellence-gmbh.de

www.excellence-gmbh.ch