



# **Operational Excellence (OPEX) durch kontinuierliche Optimierung**

## **Inhalt**

Die Pharmazeutische Industrie.....	2
Wissensgestützte Arbeitskraft .....	3
Qualitätszirkel .....	4
LEAN, Six Sigma, TPM.....	6
“Das Rad der Zeit hält niemand auf” .....	8
Zusammenfassung .....	8

## Die Pharmazeutische Industrie

Die globale Wirtschaftsflaute und der expandierende Markt für Generika beeinträchtigen unseren Industriezweig und machen Veränderungen erforderlich. Aber wie werden diese Veränderungen aussehen? Welche Rahmenbedingungen werden uns am besten dabei helfen, uns diesen Herausforderungen zu stellen?

Initiativen zum Qualitätsmanagement und die Modernisierung von Produktionsumfeldern stehen schon seit den Hawthorne-Experimenten in den 1930er Jahren auf der Tagesordnung. Die Technologie, Produktionsanforderungen und die globale Geschäftswelt haben sich seitdem erheblich verändert. Durch die vielen Wandlungen hindurch, die die Industrie und Geschäftswelt durchlaufen haben, gab es jedoch immer das Streben nach mehr Produktivität – was durch eine „Do more with less“-Philosophie noch verstärkt wurde. Die Hawthorne-Experimente konzentrierten sich auf die Motivation von Menschen und deren Handlungen. In den 1980er und 1990er Jahren konzentrierten sich Modernisierungsinitiativen hauptsächlich auf die Entwicklung und Umsetzung der Prozessautomatisierung, worin erhebliche Fortschritte gemacht wurden. Jetzt, in der Zeit von „Lean Six Sigma“, haben wir den Kreis geschlossen. Eine Weiterentwicklung hat gezeigt, dass das Produktionsumfeld nicht bei den Maschinen, den Bedienern, ihren Vorgesetzten und den Ingenieuren aufhört – und dass ein größeres Management das Ergebnis beeinflusst. Kurz gesagt, Qualitäts-, Modernisierungs- und Effizienzinitiativen können nur dann richtig erfolgreich sein, wenn die Menschen motiviert sind und die ganze Organisation ausgewertet und in dieselbe produktive Richtung gelenkt wird.

Lean Manufacturing und Six Sigma beziehen die Geschichte der Qualitäts- und Modernisierungsanstrengungen mit ein, von Produktionsumfeldern hin zu Managementstrategien, über verschiedene Industriebereiche und andere Umfelder wie die Medizin hinweg. Dadurch wird ein positiver Einfluss auf alle Ebenen eines Unternehmens ausgeübt, wenn diese Philosophien korrekt angewendet und dementsprechend gesteuert werden sowie dabei immer das Ziel der goldenen Benchmark im Auge behalten wird.

Mit diesem Whitepaper soll Nachdruck auf bestimmte Lean Manufacturing- und Six Sigma-Anforderungen gelegt und darüber hinaus eine Diskussion darüber angeregt werden, wie Veränderungen, die im Einklang mit diesen beiden Philosophien stehen, ermöglicht werden, indem Prozesse, die Maschinen und Menschen mit einbezogen werden.

## Wissensgestützte Arbeitskraft

Die beiden Philosophien der Lean Manufacturing und Six Sigma durchdringen Produktionsumfelder, Geschäftsphilosophien und Prozesssteuerung. Steuerungssysteme spielen in der Datenerhebung und -analyse eine entscheidende Rolle. Sie dienen nicht nur zur Anzeige von Produktionsdaten, sondern motivieren auch Bediener und Nutzer durch einen Vergleich mit der „Golden Batch“ und den damit verbundenen Zielen für Produktionsgeschwindigkeit, Qualität und Materialverbrauch. Ein gutes Steuerungssystem wird zu einem unerlässlichen Werkzeug, das als Schnittstelle für Menschen, Prozesse und Unternehmen dient.

Als Lieferant von Automatisierungslösungen für viele verschiedene Industriezweige ist sich COPA-DATA darüber im Klaren, wie wichtig für einen Effizienzgewinn es ist, das Verfahren – wie auch alle damit verbundenen Verfahren – in der Visualisierung abzubilden und diese Informationen für den Bediener dann in dem am besten geeigneten Format darzustellen. Der Bediener hat Einfluss auf die Qualität und Effizienz der Produktion. Dank seiner Nähe zum Verfahren ist er am besten dafür geeignet, Engpässe und Qualitäts- und Geschwindigkeitsabstriche zu identifizieren. Dass er die Befugnis und Werkzeuge zur Verfügung gestellt bekommt, um dieses Wissen zu nutzen, ist für den Bediener eine große Motivation und kann leistungsstarke neue Abläufe für das Unternehmen hervorbringen. Dafür wird ein flexibles Automatisierungssystem benötigt: zenon stellt intelligente und leistungsfähige HMI- und SCADA-Tools zur Verfügung, durch die neue Möglichkeiten für den Benutzer und seine Handlungen eröffnet werden.

## Qualitätszirkel

COPA-DATAs Industry Manager Pharmaceutical, Robert Harrison, sammelte in den 1990er Jahren direkte Erfahrungen mit Qualitätszirkeln, was Aufschluss über einige aktuelle Aspekte von Lean Manufacturing und Six Sigma gibt:

*„Die entscheidende Frage für mich als Ingenieur sowie die zentrale Herausforderung in dem ganzen Prozess ist, welche Indikatoren genutzt werden. Als eifriger Ingenieur im Produktionsumfeld konnte ich viele Prozessindikatoren identifizieren, die man hätte nutzen können – doch keiner davon war Teil des MES. Es war frustrierend, dass es zwar so viel Potential für Veränderung gab, dieses aber so sehr durch die Produktionsinformationen und -kommunikation des Unternehmens begrenzt war. Das MES war auf manuell eingegebenen Daten aufgebaut, und die Indikatoren, die genutzt wurden, waren hauptsächlich technische Eingriffe. Durch die Beobachtung der Wartungstechniker konnte ich einen Konflikt zwischen dem, was wirklich geschah, dem Beginn des Ereignisses, der Dauer des tatsächlichen Eingriffs und der Notwendigkeit, eine Acht-Stunden-Schicht rechtzuzufertigen, identifizieren. Dadurch wurde mir sehr schnell klar, dass manuell eingegebene Daten fehleranfällig sind. Und, wenn diese Fehler dann zur Prognose von bestimmten Ergebnissen genutzt werden, sind diese Prognosen selten präzise und liegen immer wieder daneben.“*

Diese von Robert Harrison beschriebene Situation zeigt die Begrenzungen des traditionellen MES-Systems und den Einfluss, den dies auf die Geschäftsplanung und -leistung hat, klar auf – wie auch die Wahrnehmung von MES-Systemen in bestimmten Bereichen. Dennoch erfordern Verbesserungsinitiativen auf der Grundlage von Lean Manufacturing und Six Sigma Genauigkeit – zuerst, um die Bereiche zu identifizieren, in denen die Verbesserung angesetzt werden soll, und dann, um die Ergebnisse und Auswirkungen der Eingriffe sinnvoll zu überwachen. Dies trifft vor allem auf Six Sigma zu, da es sich hier um eine datenbasierte Methodik handelt, die nach Perfektion in der gesamten Wertkette strebt, indem Abweichungen und Grundursachen für Leistungsabweichungen untersucht werden. Dafür wird eine unternehmensweite Klarheit benötigt, und statistische Werkzeuge sind entscheidend für bahnbrechende Verbesserungen.

Heute haben wir natürlich Technologie zur Verfügung, die Zugang zu allen Daten in allen Systemen hat. Durch seine Hardwareunabhängigkeit kann zenon mit den meisten, wenn nicht allen, Prozesssteuerungssystemen und -geräten verknüpft werden und dann Daten aus Archiven, Protokollen und Alarmereignissen erfassen. Danach werden die Informationen verarbeitet und dem Bediener und der Managementhierarchie über SCADA-Plattformen zur Verfügung gestellt. Über eine Process Gateway können viele verschiedene Protokolle für den bidirektionalen Informationsaustausch zwischen MES- und ERP-Systemen eingesetzt werden.

Diese bidirektionale Kommunikation ist für den unternehmensweiten Ansatz von Six Sigma entscheidend. Deshalb ist es auch von Nutzen, wenn über die gesamte Anlage hinweg auf dieselben Daten und Systeme zugegriffen werden kann. „zenon Analyzer“ optimiert die Informationsübermittlung zu Managementstrukturen und Geschäftssystemen. zenon Analyzer deckt die gesamte Anlage ab und stellt Berichtsmöglichkeiten zur echten Analyse von Produktionsprozessen zur Verfügung: einschließlich der Chargenprotokollierung, Ausnahme-, Wartungs- und Leistungsberichte. Durch die Verbindung der Kommunikationsmöglichkeiten von zenon mit diesem anlagenübergreifenden Berichts-Tool werden die Möglichkeiten von Six Sigma und Lean Manufacturing einschließlich eines Echtzeit-Leistungsfeedbacks verwirklicht.

Nun können Daten erhoben, verarbeitet und analysiert und danach in dem dafür am besten geeigneten Format an diejenigen weitergegeben werden, die durch diese Informationen in die Produktionsprozesse eingreifen können. Alle Aktivitäten und Eingriffe werden sicher protokolliert, damit die Einhaltung der Vorschriften in einem geschlossenen System gewährleistet ist. Diese Daten dienen dazu, einen Rahmen für Qualität und Modernisierung zu schaffen, Benchmarks oder die „Golden Batch“ zu erstellen und aktuelle Prozesse in Echtzeit zu vergleichen. Nur wenn ein Nutzer besser über die Auswirkungen, die seine Handlungen auf den Prozess haben, informiert ist, können Arbeitsabläufe effizienter werden.

Der Nutzen beschränkt sich aber nicht auf die Verbesserung der Arbeitsablauffizienz des Bedieners: durch das Abbilden des gesamten Produktionsumfelds und Transparenz über die Abteilungen, die Anlage und die Verantwortlichkeiten hinweg wird eine Kooperationsplattform geschaffen, in der eine holistische Übersicht über die Prozesse ermöglicht wird. Dadurch können echte Qualitätsmanagement-Initiativen direkt an den Ursachen der Einschränkungen oder Beeinträchtigung ansetzen.

## LEAN, Six Sigma, TPM

### Lean Manufacturing:

- Vereinfachen
- automatisieren
- modernisieren
- fehlersicher machen

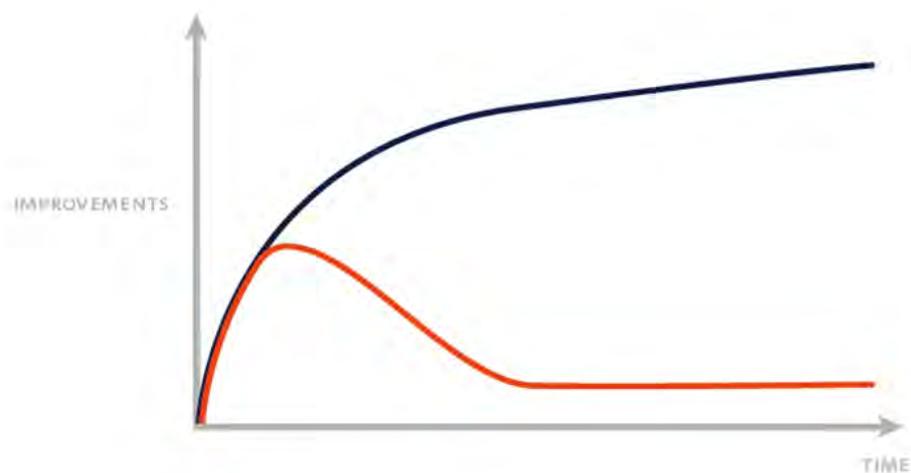
### 6 $\sigma$ :

- Variationen minimieren
- Definieren-Messen-Analysieren-Verbessern-Kontrollieren
- Ursachen von Fehlern identifizieren und überwachen
- das Prozessverständnis verbessern
- stabile und prognostizierbare Prozessergebnisse.

### TPM:

Ein wichtiger Teil des Lean Manufacturing mit OEE (Overall Equipment Effectiveness), Kaizen, MDI (Management for Daily Improvement).

Jeder dieser Ansätze versucht auf eine andere Weise, dieselben Prozesse zu verstehen und erfordert ungefähr dieselben Informationen. Diese Ansätze verlangen, dass der Prozess abgebildet und verstanden wird, die dadurch erhobenen Daten mit größter Sorgfalt erfasst werden und in dem Format ausgegeben werden können, das für das jeweilige Ziel der kontinuierlichen Verbesserungsstrategie benötigt wird.



In verschiedenen Industriezweigen, in denen fortwährend Verbesserungsmaßnahmen durchgeführt wurden, prognostizieren die daran beteiligten Personen, dass diese Verbesserungen fortgesetzt werden würden (blaue Kurve). Was aber tatsächlich geschieht, ist, dass die Initiative in der Anfangsphase, in der sie sich auf das gesamte Team konzentriert, gut angenommen wird. In dieser Zeit sind auch die meisten Verbesserungen möglich. Wenn dieser Prozess einmal in Gang gesetzt ist, verlieren die Mitarbeiter schnell das Ziel aus den Augen, die „leicht durchzuführenden“ Verbesserungen wurden umgesetzt und wir haben die Welt verbessert. Die durchgeführten Verbesserungen (rote Kurve) dürfen nun nicht vernachlässigt werden; wenn sie vernachlässigt werden, wird der Prozess zwar besser sein als zuvor, aber nicht so gut wie das prognostizierte Ergebnis, und eventuell werden die zur Verfügung stehenden Möglichkeiten nicht voll ausgeschöpft.

Durch die Modellierung und Erhebung der Prozessdaten können Benchmarks definiert und graphisch dargestellt werden. Mit einem fortschrittlichen industriellen Visualisierungssystem wird der Fokus konstant auf den Verbesserungsprozess gelegt. Zenon ist flexibel genug, um mit den Anforderungen der Prozesse weiterzuwachsen. Wenn Daten in einem kooperativen Umfeld erhoben werden und diese mit keiner Veränderung oder nur kleinen Veränderungen an den bestehenden validierten Anlagen in Ihren Prozess eingebunden werden können, dient das einer Verringerung des Geschäftsrisikos eines solchen Systems.

Die Qualitätsmanagement-Struktur kann eine oder mehrere der „Lean Six Sigma“-Möglichkeiten in unterschiedlichen Kombinationen nutzen; die Ergebnisse können je nach Modell oder Prozess in dem am besten geeigneten Format dargestellt werden. Dann können die Auswirkungen auf den Prozess direkt nach der Reaktion auf ergriffene Maßnahmen angezeigt werden, Abweichungen von der Benchmark können ohne Verzögerung gemeldet werden und so bietet dieser Prozess automatisch eine starke Optimierungskultur.

## **“Das Rad der Zeit hält niemand auf”**

Wenn diejenigen, die heute an der Spitze stehen, sich nicht weiterentwickeln, werden Andere sie innerhalb der nächsten drei Jahre überholen.

Heute entwickelt sich Leistung durch die Umsetzung der „Lean Six Sigma“-Philosophie immer weiter. Die Art, wie Sie diesem Ansatz begegnen und ihn in Ihrem Unternehmen umsetzen, stellt eine Herausforderung dar – aber wenn Ihnen dies gelingt, werden Spitzenleistungen möglich. Die Energie und Leidenschaft des “Lean Six Sigma” benötigen Schlüsseltechnologien wie z. B. zenon, in der Menschen, Prozesse, Anlagen und Unternehmen eingebunden werden und die Ihre Unternehmensplattform für zukünftige Verbesserungsinitiativen öffnet.

## **Zusammenfassung**

Genau wie im Fall der Hawthorne-Experimente in den 1930er Jahren sind es die Menschen, ihre Motivation und ihr Engagement in einem Prozess, die genauso wichtig für eine Qualitäts- oder Modernisierungsinitiative sind wie technische oder Anlagenverbesserungen. Einen guten Informationsfluss für die Mitarbeiter zu gewährleisten gibt diesen das notwendige Rüstzeug, um ihr Wissen über die Prozesse wirkungsvoll einzusetzen, motiviert sie, sich zu engagieren und stellt sicher, dass sie einen positiven Einfluss auf den fortwährenden Verbesserungsprozess ausüben, ein Prozess, der selbst stets besser wird. Den richtigen Ansatz für die Entwicklung von „Lean Six Sigma“ (oder des Rahmens, für den Sie sich zur Erreichung Ihrer individuellen Ziele und Strategie entscheiden) zu wählen ist der erste Vertrauensschritt und resultiert in einem Engagement für das gewünschte Ergebnis.

Diesen Ansatz haben wir mit zenon geschaffen: zenon passt sich Ihren Wünschen an sein Wachstum an – modular, skalierbar und flexibel. Vielleicht ist Ihrer Meinung nach ein anderes System (oder sind andere Systeme) am besten für Ihr Ziel geeignet – schließlich sind wir über unterschiedliche Wege an diesen Punkt gelangt. Es ist jedoch offensichtlich, dass ein System die Prozesse sorgfältig durch offene Kommunikation und gute Visualisierung entwickeln und die verschiedenen Themen, denen sich eine solche Initiative während ihres Lebenszyklus gegenübersteht, in Einklang bringen muss.

Ist dies der Fall, kann dadurch ein großer Beitrag zu Motivation und Spitzenleistungen geleistet werden und Ihnen zu Struktur, Disziplin und einer logischen Weiterführung zum Erreichen der Operational Excellence verhelfen.

*Ziel dieses Artikels ist es, eine Diskussion und einen Erfahrungsaustausch anzuregen. Vielleicht haben Sie eine andere Sicht der Dinge, da Sie andere Erfahrungen gemacht haben. Deshalb würde ich mich über Ihre Rückmeldung freuen und bitte Sie, mir zu schreiben.*

**Robert Harrison**

Industry Manager Pharmaceutical

[Pharmaceutical@copadata.com](mailto:Pharmaceutical@copadata.com)



© 2011 Ing. Punzenberger COPA-DATA GmbH

All rights reserved.

Distribution and/or reproduction of this document or parts thereof in any form is permitted solely with the written permission of the COPA-DATA company. The technical data contained herein has been provided solely for informational purposes and is not legally binding. Subject to change, technical or otherwise. zenon<sup>®</sup> and straton<sup>®</sup> are both trademarks registered by Ing. Punzenberger COPA-DATA GmbH. All other brands or product names are trademarks or registered trademarks of the respective owner and have not been specifically marked.