

Konzept: Verbesserung der operativen & geplanten Instandhaltung (inkl. Shutdown)

Zielsetzung

Ein robustes, standardisiertes und auditfestes Instandhaltungssystem, das:

- operative IH-Prozesse stabilisiert,
 - geplante IH im Shutdown effizienter und transparenter macht,
 - Fremdfirmensteuerung professionalisiert,
 - IH-Pläne & Protokolle verschlankt und verbessert, Audittrail
 - die Organisation befähigt (Techniker, Koordinatoren, Teamleiter).
-

□ Optimierung der operativen Instandhaltung im Tagesgeschäft

1.1 Analyse & Bewertung der bestehenden Prozesse

Methodik:

- Gemba-Walks in allen relevanten Bereichen
- Interviews mit Technikern, Koordinatoren, Schichtleitern
- Analyse von CMMS-Daten (Störungen, MTTR, MTBF, Wiederholfehler)
- Bewertung der Dokumentation & Protokolle
- Abgleich mit GMP-/Audit-Anforderungen

Ergebnisse:

- Identifikation von Verschwendung (Wartezeiten, Doppelarbeiten, unnötige Wege)
- Schwachstellen in Reaktionszeiten, Priorisierung, Kommunikation
- Lücken in Dokumentation & GMP-Compliance

1.2 Schulung & Befähigung

Trainingsmodule (je 30–60 min):

- Standardprozess „Operative Instandhaltung“
- Priorisierung & Störungsmanagement
- GMP-gerechte Dokumentation
- Umgang mit CMMS (Störungsmeldung, Rückmeldung, Checklisten)
- Kommunikation zwischen Produktion & Technik

Output:

→ Einheitliche Arbeitsweise, weniger Fehler, bessere Datenqualität.

☐ Verbesserung der geplanten Instandhaltung im Shutdown

2.1 Kritische Überprüfung der Fremdleistungen

Vorgehen:

- Prüfung der Dienstleistungsnachweise
- Abgleich mit Verträgen, Leistungsbeschreibungen & GMP-Anforderungen
- Stichprobenartige Vor-Ort-Abnahmen
- Bewertung der Qualität & Vollständigkeit

Ziel:

→ Sicherstellen, dass Fremdfirmen *wirklich* das liefern, was vereinbart ist.

2.2 Begleitung des Shutdowns

Aufgaben:

- Live-Bewertung der durchgeführten Arbeiten
- Coaching der Teamkoordinatoren:
 - Wie Fremdfirmen geführt werden
 - Wie Abnahmen dokumentiert werden
 - Wie Abweichungen adressiert werden
- Unterstützung bei Eskalationen & Priorisierungen

Ergebnis:

→ Weniger Nacharbeiten, höhere Qualität, auditfeste Dokumentation.

☐ Planung & Koordination des Shutdowns

3.1 Strukturierter Shutdown-Plan

Bausteine:

- Maßnahmenliste (inkl. Priorität, Dauer, Ressourcen)
- Fremdfirmen-Matrix (Wer macht was, wann, wo)
- Risikoanalyse (kritische Anlagen, Engpässe, Abhängigkeiten)
- Kommunikationsplan (Jour Fixe, Statusmeldungen, Eskalationswege)

- Sicherheits- & GMP-Briefings

Tools:

- Gantt-Plan
- RACI-Matrix
- Checklisten für Start/Stop/Abnahme

Ziel:

→ Transparenz, klare Verantwortlichkeiten, reibungslose Durchführung.

4 Erstellung & Optimierung von IH-Plänen & Protokollen

4.1 Inhaltliche Überprüfung

- Abgleich mit Herstellervorgaben
- Bewertung der Kritikalität (Risikobasierter Ansatz)
- Analyse historischer Störungen
- GMP-Anforderungen berücksichtigen

4.2 Maßnahmen streichen & ergänzen

Streichen, wenn:

- Maßnahme keinen Beitrag zur Anlagenverfügbarkeit leistet
- Herstellerempfehlung überholt ist
- Maßnahme redundant ist

Ergänzen, wenn:

- Wiederholfehler auftreten
- Auditabweichungen existieren
- neue Risiken identifiziert wurden

4.3 Standardisierte Protokolle

- Einheitliches Layout
- Pflichtfelder (Datum, Uhrzeit, Verantwortlicher, Messwerte, Abweichungen)
- Checklistenstruktur
- Digitale Version für CMMS

CHECKLISTEN FÜR ALLE PHASEN

☐ Checkliste – Analysephase (Operative & geplante IH)

1. Gemba & Prozessaufnahme

- Rundgang in allen relevanten Bereichen (Produktion, Technik, Lager, Medienversorgung)
- Beobachtung realer Arbeitsabläufe (Störung, Rückmeldung, Freigabe, Abnahme)
- Dokumentation von Abweichungen zu bestehenden SOPs
- Erfassung von Wartezeiten, Doppelarbeiten, unnötigen Wegen
- Bewertung der Kommunikation zwischen Produktion & Technik

2. Datenanalyse

- Auswertung CMMS-Daten (Störungen, MTTR, MTBF, Wiederholfehler)
- Analyse der IH-Pläne (Frequenzen, Maßnahmenumfang, Redundanzen)
- Bewertung der Fremdfirmenhistorie (Qualität, Abweichungen, Nacharbeiten)
- Prüfung der Dokumentationsqualität (Vollständigkeit, GMP-Konformität)

3. Interviews

- Techniker
- Teamkoordinatoren
- Schichtleiter
- Produktionsleitung
- Fremdfirmen (optional)

4. Audit- & Compliance-Check

- Abgleich mit GMP-Anforderungen
- Bewertung der Dokumentationspflichten
- Prüfung der Qualifikationsnachweise (Fremdfirmen)
- Bewertung der Abweichungs- & CAPA-Prozesse

☐ Checkliste – Konzeptphase (Standards, Prozesse, Pläne)

1. Prozessdesign

- Definition des Standardprozesses „Operative IH“
- Definition des Prozesses „Geplante IH / Shutdown“
- RACI-Matrix erstellen
- Eskalationswege definieren
- Kommunikationsstruktur festlegen (Jour Fixe, Statusmeldungen)

2. Dokumente & Vorlagen

- Standardisierte IH-Protokolle
- Checklisten für Abnahmen
- Fremdfirmen-Betreuungsleitfaden
- Shutdown-Gantt-Plan
- Risikoanalyse-Vorlage

3. IH-Pläne & Protokolle überarbeiten

- Herstellerempfehlungen prüfen
- Maßnahmen streichen (nicht wertschöpfend)
- Maßnahmen ergänzen (Risiko, Wiederholfehler)
- Frequenzen anpassen
- GMP-relevante Pflichtfelder definieren

☐ Checkliste – Umsetzungsphase (Training, Einführung, Coaching)

1. Schulungen

- Operative IH-Prozesse
- GMP-gerechte Dokumentation
- CMMS-Nutzung (Störung, Rückmeldung, Checklisten)
- Fremdfirmensteuerung
- Abnahmeprozesse

2. Coaching on the Job

- Begleitung von Technikern bei realen Störungen
- Begleitung von Koordinatoren bei Fremdfirmen
- Feedbackschleifen einbauen
- Abweichungen sofort korrigieren
- Best Practices dokumentieren

3. Einführung neuer Standards

- Neue Protokolle ausrollen
- Neue IH-Pläne im CMMS einpflegen

- Verantwortlichkeiten kommunizieren
 - KPI-Dashboard aktivieren
 - Lessons Learned dokumentieren
-

4 ☐ Checkliste – Shutdown-Planung

1. Maßnahmenplanung

- Vollständige Maßnahmenliste erstellen
- Priorisierung (kritisch / wichtig / optional)
- Dauer & Ressourcen definieren
- Abhängigkeiten identifizieren
- Sicherheits- & GMP-Anforderungen berücksichtigen

2. Fremdfirmenkoordination

- Leistungsbeschreibungen prüfen
- Verträge & Qualifikationen checken
- Ansprechpartner definieren
- Zutritts- & Sicherheitsregeln kommunizieren
- Abnahmeprozesse festlegen

3. Struktur & Organisation

- Gantt-Plan finalisieren
 - Kommunikationsplan erstellen
 - Eskalationsmatrix definieren
 - Check-in/Check-out-Prozess für Fremdfirmen
 - Material- & Ersatzteilverfügbarkeit prüfen
-

5 ☐ Checkliste – Shutdown-Durchführung

1. Tagessteuerung

- Tägliche Morgenrunde (Status, Risiken, Engpässe)
- Live-Tracking der Maßnahmen
- Abweichungen sofort adressieren
- Fremdfirmen aktiv führen
- Dokumentation prüfen

2. Abnahmen

- Stichproben vor Ort

- Prüfung der Protokolle
- GMP-Dokumentation vollständig
- Messwerte plausibel
- Abweichungen dokumentiert & bewertet

3. Abschluss

- Abschlussrunde mit allen Beteiligten
- Offene Punkte dokumentieren
- Nacharbeiten planen
- Lessons Learned erfassen
- Übergabe an Produktion & Technik

Checkliste – Stabilisierung & Monitoring

1. KPI-Überwachung

- MTTR
- MTBF
- Wiederholfehler
- Dokumentationsqualität
- Fremdfirmenperformance

2. Regelkommunikation

- Wöchentlicher Technik-Jour-Fixe
- Monatlicher Review mit Produktion
- Quartalsweises Audit-Review

3. Kontinuierliche Verbesserung

- Maßnahmen aus Lessons Learned umsetzen
 - IH-Pläne jährlich überprüfen
 - Schulungen auffrischen
 - Standards weiterentwickeln
-