

Dr. Günther Roiss Version 2022	Projektmanagement, LEAN, OPEX, 6-Sigma, Stabilisierungen, Continuous Improvement, OEE, RFT, Pharma, Automotive, Medical Device, SOP-Schulungen, Durchlaufzeitsverringerung, Produktivitätssteigerung, Interim Management, GMP, Solida, Qualitätsmanagement, DIN EN ISO 13485:2016	Mehr Infos: www.roiss.ch
-----------------------------------	---	-----------------------------

Auswahl repräsentativer Projekte der letzten 15 Jahre

Projekt Nr.	Zeitdauer	Kategorie	Projekttitle	Projektbeschreibung	Tätigkeiten	Ergebnisse
14	4 Monate	Produktion, Qualitätssicherung, GMP	Durchlaufzeitreduzierung von Qualitätseignissen (Deviations, Capas, etc.) in einem Pharmabetrieb (Solida)	Bei einem pharmazeutischen Lohnhersteller führten Qualitätseignisse zu Lieferverzögerungen. Es sollte die Situation analysiert werden und ein neues wirksames System zur schnelleren Abarbeitung von Qualitätseignissen entworfen und implementiert werden.	Voice of the Customer Analyse, Mitarbeiterbefragung, Problemanalyse vor Ort, Aufsetzen eines Change Management Prozesses. Einführen von Basis LEAN-Methoden, Einführung eines Shopfloormanagementsystems, Kommunikationsübungen, Kennzahlenentwicklung, Training der Mitarbeiter.	Sowohl die Abarbeitungsgeschwindigkeit wie auch die Qualität der Abarbeitungen haben sich deutlich verbessert. Priorisierungen haben sich deutlich reduziert.
13	5 Monate	Chemisch-Pharmazeutisches Analyselabor, GMP	Prozessorganisation in einem pharmazeutisch-chemischen Labor unter GMP-Bedingungen	In einem chemischen Analyselabor für Medikamente sollten Verbesserungen der Abläufe durchgeführt. Der Schwerpunkt lag auf interne Kommunikation und Priorisierung der Aufgaben.	Voice of the Customer Analyse, Problemanalyse vor Ort, Aufsetzen eines Change Management Prozesses. Einführen von Basis LEAN-Methoden, Einführung eines Shopfloormanagementsystems, Problemlöseprozesse, Neues Planungssystem im Labor mittels T-Cards und Magnettafeln, Training der Mitarbeiter, Training der Koordinatoren.	Die Kommunikation zwischen der Führungsebene, den Koordinatoren und den Mitarbeitern hat sich deutlich verschärft und verbessert. Dies führte zu einem schnelleren Probendurchsatz und zu weniger organisatorisch bedingten Qualitätseignissen.
12	12 Monate	Medical Device, GMP	Engineering: Prozessentwicklung einer automatisierter visueller Qualitätskontrolle im Mikrobereich für einen 3-Schichtbetrieb	In einem physikalischen Analyselabor wurde mit hohem Personaleinsatz die Produktion von Mikrobauteilen für Herzimplantate optisch überwacht. Es galt eine normierte, vollautomatische optische Prüfmaschine zu entwickeln, die Lastenhefte fertigmachen und die Bestellung einzuleiten.	Einarbeiten in Mikrotechniken, Kennenlernen der Prüfabläufe, Voranalysen durchgeführt, Einsatz künstlicher Intelligenz für Analyse bewertet, Analyse der weltweit tätigen Firmen für optische Mikroanalyse, Fehlerkatalog erstellt, Lastenheft für Machbarkeitsstudie erstellt, Auswahl mehrerer Firmen, Firmenbesuche, Probearbeiten durchführen lassen und bewerten, Lastenheft und Angebot für Prüfmaschine erstellt, Angebote bewertet, Bestellung der Prüfmaschinenbestellung inklusive Validierung eingeleitet.	Die Prüfmaschine wurde ca. 12 Monate nach der Bestellung geliefert.
11	5 Monate	Verpackung, GMP	Task Force Verpackung von Medikamenten	Bei einem namhaften Medikamentenhersteller ist der Leiter der Verpackung (Produktion, 6 Verpackungslinien) kurzfristig ausgefallen. Der Übergang bis zur Neubesetzung musste gewährleistet bleiben. Hierzu waren alle Vorgänge und derzeitigen Probleme aufzunehmen und auf reale Risiken mehrschichtig zu bewerten.	Ablaufanalyse, Organisationsanalyse, Analyse der GMP-relevanten Schritte, Dokumentationsanalyse, SOP-Analyse, Kundenanalyse. Es wurden alle Listen, Probleme, ToDos u.ä. zusammengeführt. Danach wurde ein eigenes Priorisierungssystem entwickelt und mit 6 Subprojektleiter die Abarbeitung koordiniert. Parallel wurde die Beplanung der Verpackungsmaschinen verändert. Reporting zur Werksleitung.	Langsam wurde die Abliebersituation verbessert. Der neue Verpackungsleiter konnte das aufgesetzte System weiterführen und die Verpackung stabilisieren.

10	17 Monate	Labor physikalische Analytik, GMP	Permanente Auditbereitschaft eines chemischen Labors sicherstellen.	Ein physikalisches Labor war bei Audits wiederholt negativ auffällig geworden. Es galt einen auditsicheren Gesamtzustand wiederherzustellen. Dies wurde durch visuelles Shopfloormanagement inklusive Planungsmanagement durchgeführt.	Voice of the Customer Analyse, Problemanalyse vor Ort, Aufsetzen eines Change Management Prozesses. Einführen von Basis LEAN-Methoden, Einführung eines Shopfloormanagementsystems, Einführung einer visuellen Basisplanung. Aufarbeiten von SOPs, Schulung der Mitarbeiter in Workshops und Powerpoint. GEMBA-Rundgänge mit dem Management und den Kunden. Training der Mitarbeiter flexibel und strukturiert auf Kundenwünsche zu reagieren.	Das Labor wurde in zwei unabhängig durchgeführten Audits positiv gelobt und dient jetzt werksweit als Best Practice Beispiel für positives Change Management.
9	17 Monate	Labor, GMP	Interim Laborleiter	In einem chemischen-physikalischen Labor mit Schwerpunkt Medical Devices wurde interimsmässig die Labortätigkeit für mehrere Monate durchgeführt.	Führung von ca. 10 Mitarbeitern, Bewertung der Analysenergebnisse, Erstellung von SOPs, CAPA-Bearbeitung, Bewertung von Deviations, Bestellwesen, Budgetkontrolle, Fremdvergabe von Analysen, Sicherheitsbeauftragter.	Der Laborbetrieb konnte bis zur Ernennung eines neuen Laborleiters erfolgreich aufrecht erhalten werden.
8	10 Monate	Labor, GMP	Durchlaufzeitreduzierung von Analysen in einem pharmazeutisch-chemischen Labor unter GMP-Bedingungen	In einem chemischen Labor im Tagesbetrieb mit ca. 20 Mitarbeiter, dass für die Freigabeproofen der Produktion verantwortlich ist, sollte die die Durchlaufzeit der einzelnen Freigaben deutlich gesenkt werden.	Ablaufanalyse, Organisationsanalyse, Analyse der GMP-relevanten Schritte, Dokumentationsanalyse, SOP-Analyse, Kundenanalyse. Nach der Analysephase musste das Projekt in 2 Projekte geteilt werden, die beide mehrere Monate liefen. Personalauswahl, Begleitung des Personalaufbaus, Kundenverhandlungen, Neugestaltung der SOPs, Vereinfachung der Prüfungen, Bearbeiten von CAPAs, Erleichterungen in der Dokumentation, Aufbau einer einheitlichen Kommunikationsstruktur, Aufbau von strukturierten Zeitmodulen, Aufbau eines Shopfloormanagementsystems inklusive Whiteboard, Führung der Labors, Schulung der Laborleiter.	Die Durchlaufzeit konnte nach Ende der beiden Projekte um 8 Tage bzw. um 60% gesenkt werden. Siehe beiliegende Grafiken.
7	13 Monate	Produktion, GMP, Maschinenopti- mierung	Engpassmanagement in einem Produktionsbetrieb der pharmazeutischen Industrie und Produktionssteigerung im GMP-Bereich	Eine Verpackungsmaschine für Arzneimittel hatte nur 30% OEE-Verfügbarkeit und war somit der supplybestimmende Engpass im gesamten Werkverbund. Abteilungsinterne Massnahmen im Vorfeld blieben wirkungslos.	Schulung von Mitarbeitern, Schulungsunterlagen erstellen, Führung und Koordination eines 3-Schichtbetriebs, Technische Schwachstellenanalyse, Organisatorische Schwachstellenanalyse, FMEA-Analysen, realistische Zielsetzung, Massnahmenplan, Überwachung der Umsetzungen im GMP-Bereich, Vorstellen der Ergebnisse der Werksleitung.	Auflösen des Engpasses, Steigerung der OEE-Verfügbarkeit auf 70%.
6	5 Monate	Produktion, GMP	Abteilungsinterne Schulungsreihe erstellen und durchführen.	Für das abteilungsinterne Onboarding sollten ein Schulungsplan, sowie mehrere für die Abteilung notwendige Schulungen erstellt und durchgeführt werden. Hierzu sollten das fachlich vorhandene Wissen wie Ein- und Ausschleusen, richtig Bekleiden sowie produktionsspezifisches Wissen auf didaktische Weise aufbereitet und wirkungsvoll vermittelt werden.	Analyse des bestehenden Schulungskonzeptes. Aufbereiten der SOPs in Powerpointfolien und in praktische Vorübungen. Einrichten verschiedener Mockups zu Trainingszwecken. Auswahl mehrerer interner und externer Co-Trainer. Aufbau einer neuen Schulungskultur der Mitarbeiter und Führungskräfte in der Produktion. Zusammenarbeit mit dem TWI-Institut. Auditgerechte Dokumentation.	Das Schulungskonzept wurde erfolgreich implementiert und ist bis heute in Betrieb. Andere Abteilungen haben dieses Onboarding- und Schulungssystem wegen seines Erfolges kopiert.
5	16 Monate	Produktion, GMP	Erhöhung der Right-First-Time-Rate in einem galenischen Pharmaziebetrieb unter GMP-Bedingungen (Solida).	In einer galenischen Massenproduktion im 3-Schichtbetrieb mit insgesamt ca. 120 Mitarbeiter (mit hoher Personalfuktuation) sollte die Fehlerrate gesenkt werden und damit die Right-First-Time (RFT) Rate erhöht werden.	Ursachenanalyse mittels Fischbone, Bewertung mit Pareto und Erstellung eines Wertstroms. Vereinfachung der Kennzahlen. Kennzahlen transparent machen. Zeitnahes (tägliches) informieren von Kennzahlen. Wöchentliche Problembesprechung und Nachschulungen in Kleinstgruppen. Bearbeiten von CAPAs, Betreuung von Batchfreigaben, Aufbau einer strukturierten Kommunikation am Shopfloor. Schrittweises Einbinden der Support- und Nachbarbereiche wie Instandhaltung und Qualitätskontrolle. Schulungen von Basiselementen im Führungsverhalten mit Meistern und Vorarbeitern.	Die Fehlerrate konnte innerhalb der 9 monatigen Projektzeit um 90% gesenkt werden. Die Right-First-Time (RFT) Rate stieg um mehrere 100%.

4	12 Monate	Produktion, Automotiv	Reduzierung einer Schicht im Automotiv-Umfeld (United Kingdom).	In einem Produktionsbetrieb mit ca. 500 Mitarbeitern sollten Einsparungen durchgeführt werden um marktfähig bleiben zu können. Dazu musste ein 3-Schichtbetrieb auf einen 2-Schichtbetrieb bei gleichbleibendem Output reduziert werden.	Ausstattungsprojekt mit klassischer Projektstruktur (Zeit, Kapazität, Budget). Die in der Finanzabteilung hinterlegten Taktraten wurden durch eine Istaufnahme überprüft und die neuen finanziell benötigten Taktraten festgelegt. Danach wurde jede Taktzelle einzeln analysiert, optimiert und danach neu ausgetaktet. Bottleneckprozesse wurden in einer Seitenlinie ausgelagert. Die Versorgungslogistik wurde komplett seperiert und angepasst.	Die Umstellung ist gelungen. Die benötigten Einsparungen konnten umgesetzt werden. Der Betrieb ist bis heute am Markt.
3	12 Monate	Planung, Automotiv	Planung einer Fabrik für Brennstoffzellenantriebe mit unbekanntem Absatzzahlen.	Bei einem deutschen Autohersteller konnte der Vertrieb keine Planzahlen für den Absatz von Brennstoffzellenfahrzeugen vorlegen. Es waren zu viele unbekannte Faktoren in diesem neuen Segment vorhanden. Der Vorstand benötigte dennoch eine fertige Planung einer Fabrik falls die Nachfrage ansteigen sollte.	Analyse der verschiedenen strategischen Kunden- und Absatzszenarien. Für den Vertrieb war es unmöglich dieses neue Marktsegment realistisch zu bewerten. Die Werks-, Hallen- und Produktionsplaner benötigten zwingend eine geschätzte Absatzmenge um eine neue Fabrik planen zu können. Strategische Lagerflächen inklusive Beliefersysteme (JIS, JIT, Kanban) wurden entworfen. Analyse der Stakeholder und deren Interessen. Aufbau eines Entscheidungsgremiums. Hinzuziehen von internationalen Experten. In zahlreichen Gesprächsrunden konnte eine modulare Produktionsweise nach LEAN Methoden durchgesetzt werden. Studienreisen ins Ausland zu ähnlichen Produktionsmethoden (unterschiedlicher Produkte). Erstellung und Präsentation eines Whitepapers und Aufbau einer modularen Produktionslinie als Mockup.	Das neue Planungskonzept erregte konzernweit Aufmerksamkeit und Zustimmung. Ein Modul wurde als Mockup realisiert und der Geschäftsführung (Vorstand) vorgestellt.
2	9 Monate	Produktion, Automotiv	Technologietransfer technischer Anlagen zwischen zwei Standorten	Bei einem deutschen Autohersteller musste eine komplexe Bearbeitungslinie von einem inländischen Standort zu einem ausländischen Standort verlagert werden. Die laufende Produktion des nachgelagerten Abnehmerprozesses durfte nicht gefährdet werden.	Analyse der verschiedenen Produktions- und Absatzszenarien. Risikoanalyse bei Nichtbelieferung. Aufbau eines strategischen Teilelagers. Zusammenstellung des Transferteams, Schulung der künftigen Mitarbeiter am deutschen Standort. Vorbereitung des neuen Standorts. Aufbau des täglichen Projektshopfloors. Überwachung der Abbauarbeiten. Überwachung des Transports. Überwachung des Aufbaus an neuen Standort. Inbetriebnahme der Anlage. Hochfahrplan der Anlage. Diverse Nachbesserungen an lokale Mentalität und Gegebenheiten am neuen Standort. Überwachen der Gesamtkosten. Flexibles Troubleshooting. Überführung des Projektshopfloors in Linienshopfloor.	Das Anlage wurde erfolgreich verlagert. Die Produktionskennzahlen wurden erreicht. Der nachfolgende Prozess (Abnehmerprozess) wurde nicht gestört.
1	24 Monate	Produktion, Labor, Maschinenoptimierung	Verbesserung der Qualität und Produktivität verschiedener technischer Maschinen.	Mehrfach wurden Projekte durchgeführt um die Qualität des Produktes oder die Produktivität der (teilweise verketteten) Produktions- oder Analysemaschinen gesteigert werden musste.	Verschiedene 6-Sigma und LEAN Methoden wie z.B. Istanalysen, Multimomentaufnahmen, SAKT, QCO, SMED, Sollanalysen, Ishikawaanalysen, Paretoanalysen, Massnahmenlisten, 5S, 3W, PDCA-Zyklen, Stabilisierungsphasen, Schulung der Mitarbeiter, Präsentation der Ergebnisse.	Bei allen Projekten konnte ein signifikanter Erfolg im Bereich Qualitätsverbesserung und/oder Produktivitätsteigerung erzielt werden.