

SIEMENS



[www.siemens.com/ec](http://www.siemens.com/ec)

# EC Newsletter

Ausgabe 04 | Dezember 2014

Liebe Leser,

ich freue mich sehr, dass ich Ihnen mit der neuesten Ausgabe des EC Newsletter wieder von spannenden Themen aus der EC berichten kann.

Welche Herausforderungen bringt der

TÜV-Prüfstillstand einer Chemie Produktionsanlage mit sich? Bei der Planung der 5-Jahresinspektion in einem der Betriebe im Industriepark Höchst konnten wir einen wertvollen Beitrag zur erfolgreichen Durchführung des Stillstands leisten.

Sie sind in der pharmazeutischen Industrie tätig und bereiten sich auf ein Audit vor. Hierbei unterstützen wir Sie gerne.

Die EC freut sich mit ihrem Mitarbeiter Karl-Ludwig Blumenthal über seine tolle Auszeichnung im Rahmen der 14. Festveranstaltung "Weltfaktor Normung".

Membrananlagen geben ihren Betreibern zuweilen Rätsel auf. Lesen Sie hierzu unseren Bericht zur Modulautopsie.

*Ich wünsche Ihnen ein gesundes, glückliches neues Jahr. Auch in 2015 freue ich mich wieder auf eine weiterhin vertrauensvolle und erfolgreiche Zusammenarbeit mit Ihnen.*

Dr. Frauke Jordt

Siemens Engineering & Consulting



## 5-Jahresinspektion und TÜV-Prüfstillstand im BASTA-Betrieb C540

Ein voller Erfolg für alle Projektbeteiligten

Im Januar 2014 erhielt Siemens EC den Auftrag, einen Produktionsbetrieb der Bayer CropScience (BCS) zur Herstellung von Herbiziden im Industriepark Höchst bei der Planung der anstehenden 5-Jahresinspektion und des TÜV-Prüfstillstands zu unterstützen und maßgeblich vorzubereiten.

Für diese herausfordernde Aufgabenstellung suchte BCS einen erfahrenen Anlagenplaner, der aufgrund langjähriger Projekterfahrungen in der betriebsnahen Planung flexibel und schnell die notwendigen Schritte identifiziert, Abläufe strukturiert und fehlende Planungsdokumente erstellt. Aufgrund der langjährigen Erfahrung und einer Vielzahl bereits erfolgreich abgewickelter vergleichbarer Brownfield-Projekt (Umbau in vorh. Produktionsanlagen), sowie einschlägiger Erfahrungen bei der Organisation von mehrwöchigen Anlagenstillständen fiel die Wahl auf Siemens EC.

Die Gesamtverantwortung des TÜV-Stillstandes lag dabei aufgrund organisatorischer und rechtlicher Gründe beim zuständigen Betriebsingenieur. Das Projekt wurde dabei in mehrere Phasen unterteilt.

**Phase 1: Erfassung der „Prüfpflichtigen drucktragenden Apparate und Anlagen sowie der revisions-**

**pflichtigen Sicherheitseinrichtungen**

Hierzu wurde die durch den TÜV Süd Chemie Service GmbH im Industriepark Höchst (IPH) bereitgestellte Datenbank „DAMAS“ hinsichtlich anstehender Prüffälligkeiten ausgewertet und mit der vom Auftraggeber BCS verwendeten verknüpften LifetimeCycle Datenbanksystem „Meridium“ abgeglichen. Der sich ergebende Prüfumfang wurde mit dem zuständigen Betriebsmeister intensiv durchgesprochen und Zusatzarbeiten im Sinne einer vorbeugenden Wartung und Instandhaltung aufgenommen. Parallel erfolgte durch Vorortbegehungen eine fundierte Orts- bzw. Anlagenkenntnis. Dabei wurde insbesondere der aktuelle Status der vorhandenen Ersatzapparaturen für Rührwerksapparate und Wärmeaustauscher aufgenommen. Insgesamt galt es während des Stillstands 80 Druckbehälter und 10 Abfülleinrich-

tungen einer wiederkehrenden Prüfung zu unterziehen.

Bei 33 Rohrbündelwärmeaustauschern und vier Behältern bestand die Notwendigkeit einer intensiveren Apparatereinigung mittels Wasserhochdruck. Hinzu kamen ca. 400 dem Produktionsbetrieb zugewiesene Sicherheitsarmaturen. Diese wurden demontiert und durch die im IPH ansässige Sicherheitsventilwerkstatt überholt.

Insgesamt sah die Planung für einen siebenwöchigen Stillstand ca. 20.000 Monteurstunden vor - was durchschnittlich ca. 45 Monteuren auf der Baustelle entspricht.

### **Phase 2: Erarbeitung von Anfragespezifikationen für externe Dienstleistungen und Unterstützung bei der Auftragsvergabe**

Dank einschlägiger Erfahrungen konnte Siemens EC innerhalb kurzer Zeit die notwendigen Lastenhefte bzw. Anfragespezifikation zur Beschreibung der im Stillstand erforderlichen externen Dienstleistungen erstellen und dem Technischen Einkauf des Kunden zur Verfügung stellen. Dies waren u.a.:

- Industriemontagen (Apparate- u. Rohrleitungsmontage, Isolierarbeiten)
- Behälterreinigung (Hochdruckreinigung)
- Revisionierung von Sicherheitsarmaturen
- TÜV-Prüfungen durch den Sachverständigen
- Leitfähigkeits- und Wanddickenmessungen

### **Phase 3: Strukturierung und Aufbau des Stillstandterminplanes**

Ein wichtiger Erfolgsfaktor für eine Stillstandsplanung ist der strukturierte Aufbau eines Terminplanes. In enger Abstimmung mit dem Betreiber wurde daher der Terminplan in MS Project gemäß den Teilanlagen des Betriebes in Arbeitspaketen aufgegliedert. Dabei wurden alle Aktivitäten aus den verschiedenen Teilprojekten in einem Führungsdokument - dem Stillstandsterminplan - vereint. Ein besonderes Augenmerk lag dabei auf der bewusst

herbeigeführten örtlichen Trennung der Arbeiten während der Ausführung. Hier war der Anspruch, einen zusätzlichen Sicherheitsgewinn zu erzielen und den Grundstein für eine „No Incident Culture“ auf der späteren Montagebaustelle zu legen. Eine zusätzliche Herausforderung stellte die terminliche Berücksichtigung von 7 neuen Behältern (bis 25 m<sup>3</sup>), ca. 180 stillstandsrelevanten Einbindepunkten und 60 neuen MSR-Stellen aus dem parallel stattfindenden Investitionsprojekt GA 8.000 in die vorhandene Produktionsanlage dar. Ein weiterer gewichtiger Arbeitsanteil waren die Integration der vorbeugend geplanten Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten, die ebenfalls parallel zum Stillstand durchgeführt werden mussten. In Summe wurden mehr als 4.000 Einzelaktivitäten im Stillstandsterminplan berücksichtigt.

### **Phase 4: Erarbeitung der „Job Cards“**

Im Rahmen der fortgeschrittenen Planung entwickelten Siemens EC und BCS gemeinsam ein sogenanntes Arbeitspaketeverzeichnis für spätere Arbeits- bzw. Demontageanweisungen (Job Cards) für Apparate und deren Sicherheitseinrichtungen. Diese waren standardisiert und bildeten umfänglich alle notwendigen Arbeitsschritte ab. Unter Verwendung dieser Arbeitspakete konnten so rechtzeitig die für die ersten 3 Tage des Stillstands erforderlichen Arbeitsfreigaben bereits im Vorfeld erarbeitet und Terminverzögerungen vermieden werden.

### **Phase 5: Stillstandsleitung und Fortschrittskontrolle**

Zur Unterstützung des Betriebsingenieurs übernahm Siemens EC während des Stillstands Aufgaben zur Projektsteuerung, Terminüberwachung, Koordinierung und Durchführung von Endabnahmen. Die Überwachung der Arbeiten erfolgte täglich durch Rückmeldung der beteiligten Gewerke, einer intensiven Baustellenpräsenz und Teilnahme an den stattfindenden Montageroutinen. Die Dokumentation erfolgte dabei tagesgenau im Stillstandsterminplan. Unterstützt wurde die Berichterstattung durch Power Point – Präsentation inkl.

graphischer und tabellarischer Zusammenfassung, einschl. digitaler Bilddokumentation und Aktualisierung der PUNCH Liste für Restarbeiten.

### **Safety First**

Insgesamt wurden seitens des Betreibers große Anstrengungen unternommen, um die Sicherheit auf der Baustelle zu gewährleisten und sicherzustellen. Besonders zu erwähnen sei hierbei, dass im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Routinebesprechungen gemeinsam mit dem zuständigen SiGeKo eine zeitnahe Durchsprache der anstehenden Montageaktivitäten anhand der Job Cards erfolgte. Dabei wurde das zum Einsatz kommende Montageführungspersonal unterwiesen, notwendige Sicherheitsbelehrungen durchgeführt und koordinative Absprachen getroffen. Obwohl in Spitzenzeiten bis zu 100 Monteure gleichzeitig auf der Baustelle im Einsatz waren, kam es zu keinen Arbeitsunfällen mit anschließender Arbeitsunfähigkeit.

Der Stillstand kann mit Recht als Erfolg bewertet werden. Der ambitionierte Zeitplan wurde eingehalten und eine Verkürzung gegenüber dem letzten Stillstand von 15 auf 11 Wochen realisiert.

### **Key Success – Faktoren waren u. a.:**

- Rechtzeitiger Beginn der Vorplanung (6 Monate vor Stillstand)
- Einbinden der Produktionsverantwortlichen in die Vorplanung
- Detaillierte Terminplanung und tägliche Fortschrittskontrolle
- Erstellung von Job Cards (Arbeitspakete)
- Farbig angelegte Demontage und Montage RI's für Sub-Kontraktoren
- Rechtzeitige Vergabe zeitkritischer Industriedienstleistungen und Materialien
- Etablierung qualitätsrelevanter Prozesse
- Ständige Vor-Ort Präsenz des Führungsteams

### Ihr Ansprechpartner:

Roland Schulz  
Telefon +49 69 797-84748  
Email [schulz.rs@siemens.com](mailto:schulz.rs@siemens.com)

## Was tun, wenn der Auditor klingelt?

**Audits durch einen Kunden oder durch eine Behörde gehören in der pharmazeutischen Industrie mittlerweile zum Alltagsgeschäft. Deren Ablauf und Ausgang ist jedoch stets ungewiss. Wird ein Audit nicht bestanden, so kann dies weitreichende Folgen für ein Unternehmen haben. Die Experten der Siemens EC verfügen über die notwendige Erfahrung, um Sie vor und nach einem Audit zu unterstützen.**

Das Ziel eines pharmazeutischen Audits ist der Nachweis, dass die Regularien und Vorschriften der *Guten Herstellpraxis* (englische Bezeichnung: GMP – Good Manufacturing Practice) eingehalten werden.

GMP stellt – vereinfacht ausgedrückt – den Stand der Technik dar, der gewährleistet, dass Fertigarzneimittel, Wirkstoffe oder Medizinprodukte in der gewünschten Qualität hergestellt werden, so dass von ihnen keine Gefahr für den Patienten ausgeht.

Die Abbildung zeigt, welche Themenfelder dabei eine Rolle spielen können.



Die Folgen eines nicht bestandenen Audits hängen von der Schwere der identifizierten Mängel ab. In jedem Fall gilt es, diese Mängel zu adressieren und zu beheben. In schwerwiegenden Fällen kann durch die auditierende Behörde ein Verkaufsverbot der betroffenen Produkte ausgesprochen werden, das so lange gilt, bis die angesprochenen Defizite nachweislich behoben wurden. In den meisten Fällen ist dieses Verkaufsverbot gekoppelt mit einem Zulassungsverbot weiterer Produkte.

### Wir unterstützen Sie - vor und nach einem Audit!

Steht ein Audit an, so heißt es, vorbereitet zu sein. Unsere Experten können Ihnen anhand einer Analyse des Ist-Zustands mögliche GMP-Lücken aufzeigen und Sie bei der Implementierung von Korrekturmaßnahmen aktiv begleiten.

Auch nach einem Audit stehen wir Ihnen mit Rat und Tat zur Verfügung und unterstützen Sie bei der Erarbeitung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen, damit die angesprochenen Mängel schnellstmöglich und dauerhaft behoben werden.

Unsere GMP-Expertise beruht auf unserer langjährigen Erfahrung im Umgang mit Behörden und Kunden. Aktuell unterstützen vier unserer Mitarbeiter einen pharmazeutischen Hersteller, der von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA einen sogenannten Warning Letter erhalten hat.

#### Ihr Ansprechpartner:

Markus Holzbach

Telefon +49 69 797-84637

Email [markus.holzbach@siemens.com](mailto:markus.holzbach@siemens.com)

## Verleihung des DIN-Preises „Nutzen der Normung“ 2014

Und der Gewinner ist ...

**Sieben DIN-Preise in vier Kategorien wurden am 6. November 2014 im Rahmen der 14. Festveranstaltung "Weltfaktor Normung" in Berlin vergeben.**

Den DIN-Preis "Nutzen der Normung" erhielt Karl-Ludwig Blumenthal von Siemens, Engineering & Consulting, aus Frankfurt/Main, der einen Beitrag über die innovative Weiterentwicklung bestehender Normen im Bereich des Apparatebaus eingereicht hatte. Der DIN-Preis "Nutzen der Normung" prämiiert Beiträge, die anhand eines überzeugenden Beispiels den Nachweis eines signifikanten, konkreten Nutzens aufzeigen.

In dem prämierten Beitrag von Karl-Ludwig Blumenthal geht es um ein für die Normung klassisches Ziel, nämlich um Kosteneinsparung und Effizienzsteigerung durch die Reduzierung der Variantenvielfalt. Den konkreten Ge-

genstand bildet der Aktualisierungsprozess, wobei drei DIN-Normen für druckbeanspruchte Schweißflansche in einer Norm zusammengefasst wurden. Im Endeffekt hat man die Zahl der möglichen Varianten von 594 auf 192 reduzieren können. Zudem sollen durch die neue Norm die Kommunikation zwischen Planern, Technischem Einkauf, Anlagenbetreibern, Apparateherstellern und Flanschherstellern deutlich verbessert und planungstechnische Kollisionen vermieden werden.

Auf der Basis von verlässlichen Industriedaten konnte Karl-Ludwig Blumenthal eine Kosteneinsparung für die deutsche Industrie von rund 940 Tausend Euro pro Jahr ermitteln. Für Europa hochgerechnet ergibt sich

eine Einsparung von 2,85 Mio. Euro pro Jahr und weltweit von 30,5 Mio. Euro pro Jahr. Die einmaligen Kosten der Überarbeitung der Normen für die Industrie – Arbeitsanteil, Reisekostenanteil, betriebliche Abwesenheit – sowie für DIN und Beuth Verlag wurden mit insgesamt 44 Tausend Euro berechnet.



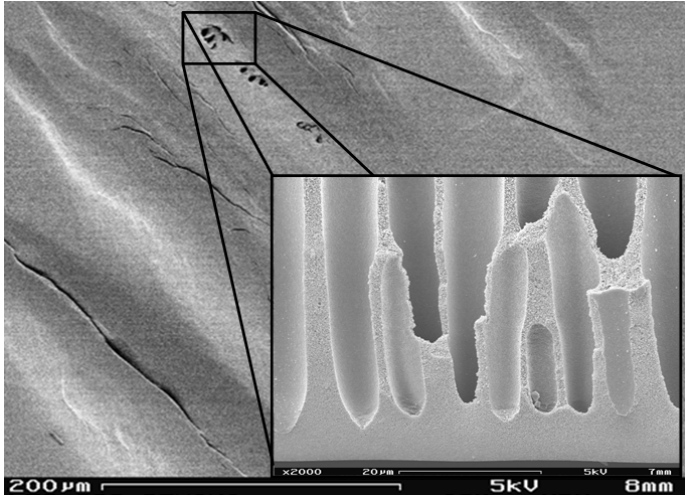
Karl-Ludwig Blumenthal (r.) erhält die Auszeichnung "Nutzen der Normung" von Dr.-Ing. Torsten Bahke, Vorsitzender des Vorstandes DIN e.V. (l.)



## Modulautopsie

### Dem Membranversagen auf der Spur

Betreiber von Membrananlagen erleben häufiger, dass sie nicht genau wissen, wo die Ursachen für Leistungsminderungen oder gar ein Versagen von Membranen liegen. Die Gründe hierfür sind jedoch oft gut erklärbar und vor allen Dingen: behebbar. Nachfolgend wird mit der Modulautopsie ein Werkzeug vorgestellt, um Schadensbilder zu erklären und mögliche Gegenmaßnahmen daraus abzuleiten.



REM-Aufnahme:  
Verletzung der Trennschicht und Kavernenunterstruktur des Membranquerschnittes

Gründe für ein Membranversagen können Beläge sein, wie auch mechanische Beschädigungen und chemische Inkompatibilitäten. Die Schadensermittlung dient als Basis zur Entwicklung von Präventionsmaßnahmen zum Schutz der Membranmodule, welche die Verfügbarkeit der Membrananlage deutlich erhöhen. Dabei stellt die Modulautopsie das destruktive Ende einer Untersuchungsmethodik zur Membrancharakterisierung dar, deren Umfang an die jeweiligen Anforderungen angepasst wird.

Die visuelle Kontrolle der Module mit Fotodokumentation ergibt ein Bild über den allgemeinen Zustand, beispielsweise Alterung, Beläge und mechanische Beschädigungen. Parallel oder der Modulautopsie vorangestellt werden Tests zur Modulintegrität, Modulleistung und zur Modulreinigung. Die erzeugten Vergleichsdaten zu Neomodulen bzw. Herstellerdaten liefern Hinweise auf Art und Schwere der Beschädigung. Danach werden die Module zerlegt, um die gesamte Membranoberfläche und Modulkomponenten sichtbar machen zu können, beispielsweise größere Fehlstellen mittels Färbetests. Weiterführend werden licht- oder rasterelektronenmikroskopische Aufnahmen ausgewertet. Oxidativ bedingte Beschädigungen

werden mit Hilfe des **Fujiwara-Tests** nachgewiesen. Oberflächenbeläge werden entnommen und analytisch untersucht, um die Art des Belages zu ermitteln. Erste Aussagen ermöglichen Glühverluste, Elementaranalysen schlüsseln die Einzelkomponenten der Beläge auf. Dies liefert Hinweise zu Reinigungsstrategien oder Wahl und Dosierung von Antiscalanten.

Neben den erwähnten Untersuchungen gibt es eine Vielzahl von Bausteinen, deren Summe zu einem detaillierten Schadensbild der Membranmodule führen und aus denen sich Empfehlungen zur Behebung der Ursachen für Modulminderleistung oder Modulversagen ableiten lassen.

Autopsien werden auch durchgeführt, um den spezifikationsgerechten Zustand von Modulen zu dokumentieren, z.B. im Rahmen von Behördennachweisen und um eine herstellerunabhängige Qualitätskontrolle von Neomodulen zu ermöglichen. Dies führt dazu, dass die Standzeiten der Membranmodule signifikant erhöht und die Austauschkosten deutlich reduziert werden.

Ihr Ansprechpartner:  
Stefan Hauke  
Telefon +49 69 797-84624  
Email [stefan.hauke@siemens.com](mailto:stefan.hauke@siemens.com)

## Veranstaltungshinweise

### Lunch & Learn in Frankfurt - unser nächstes Thema

16.01.15  
Verfügbarkeit von Automatisierungssystemen

### Lunch & Learn in Düsseldorf - unser nächstes Thema

26.02.15  
Verfügbarkeit von Automatisierungssystemen

#### Anmeldung unter:

<http://www.siemens.de/EC>

> [Veranstaltungen und mehr](#)

#### 09.+10.02.15

Seminar Cost Engineering - Methoden zur Schätzung der Investitions- und Herstellkosten im Anlagenbau und in der Prozessindustrie  
Prof. Dr.-Ing. Thomas Rieckmann / Fachhochschule Köln sowie Tatjana Jüngst / Siemens AG

[http://www.hdt-](http://www.hdt-essen.de/Cost_Engineering_Seminar_W-H050-02-357-5/#[2])

[essen.de/Cost\\_Engineering\\_Seminar\\_W-H050-02-357-5/#\[2\]](http://www.hdt-essen.de/Cost_Engineering_Seminar_W-H050-02-357-5/#[2])

#### 15.-19.06.15

ACHEMA 2015 - Weltforum und 31. Internationale Leitmesse der Prozessindustrie in Frankfurt/Main, Siemens Booth location – Hall 11.0 / C3

## IMPRESSUM

„EC-Newsletter“ ist ein vierteljährlicher Rundbrief der Siemens AG, Abteilung PD PA AE EC.

EC steht dabei für Engineering und Consulting. EC bietet anlagen- und verfahrenstechnische Lösungen für die Prozessindustrie.

Unsere Dienstleistungen erhöhen Ihren Nutzen in den frühen Phasen der Planung einer Labor- oder Industrieanlage.

#### Herausgeber:

Siemens AG, PD PA AE EC  
Industriepark Höchst, B 598  
65926 Frankfurt am Main  
Tel.: +49 (69) 797 84500  
Mail: [team-ec.industry@siemens.com](mailto:team-ec.industry@siemens.com)

#### Fotos

Alle ohne Nachweis:

©Siemens AG