

Integration mit R/3-Qualitätsmanagement und LIMS

Einführung

Zwischen Produktionsbetrieb und Labor müssen Informationen über Qualität sowie Analysewerte ausgetauscht werden. Dies geschieht durch Nutzung des R/3-Qualitätsmanagementsystems mit oder ohne Anbindung von externen Laborinformationssystemen (LIMS).

Die Funktionalität des R/3-Qualitätsmanagementsystems umfaßt sowohl die Stammdatenpflege (integriert in die Produktionsplanung) sowie die Steuerung der Prüfabwicklung. Die Produktqualität kann von der Entwicklung über die Prozeßvorplanung bis hin zum Fertigungsprozeß vorgeplant und überwacht werden. Das R/3-QM wurde nach der Norm ISO 9000 entwickelt.

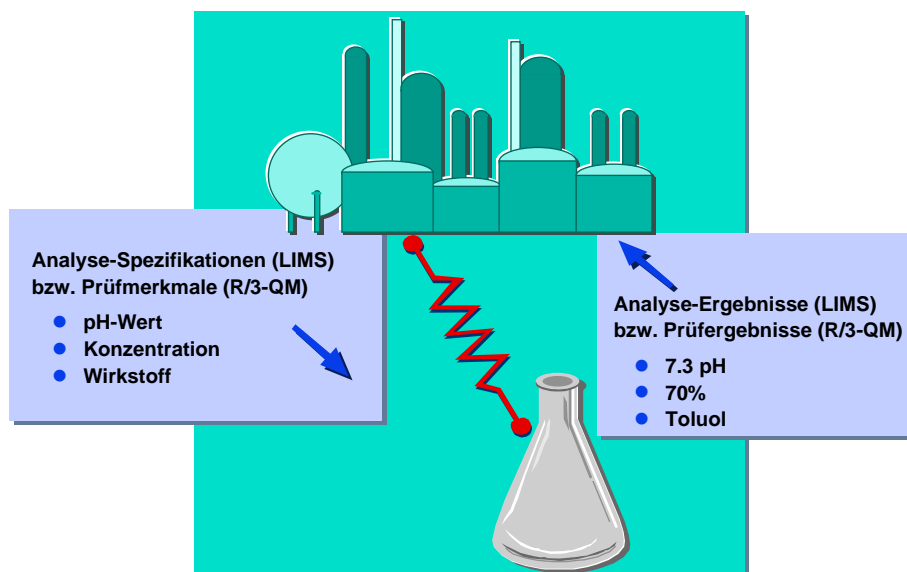


Abb. 9-1: Integration mit LIMS oder R/3-Qualitätsmanagement

Innerhalb der Produktion unterscheidet man grundsätzlich zwischen einer prozeßbegleitenden Analytik (QM-Zwischenprüfung) und einer dem Prozeß folgenden Analytik (QM-Endprüfung) unterschieden.

- Bei der **Zwischenprüfung** erfolgt die Erfassung von Prozeßereignissen/ Prüfergebnissen direkt während der Herstellung und wird über ein Prozeßleitsystem oder aber manuell durchgeführt. Die weitere Steuerung des Herstellungsverfahrens ist ggf. von diesen Daten abhängig.

- Bei der **Endprüfung** werden Prüfergebnisse nachträglich erfaßt und weitergeleitet, um beispielsweise eine Entscheidung über die weitere Verwendung des Produkts zu ermöglichen. Diese Erfassung kann ebenfalls manuell im R/3 QM erfolgen (manuelle Ergebniserfassung), oder durch ein Laborinformationssystem (LIMS mit automatischer Prüfergebniserfassung).

Die Ergebnisse beider Prüfungsarten fließen ins Chargenprotokoll mit ein.

Prozeßbegleitende Analytik/Prüfung

Es besteht ein erkennbarer Trend, die prozeßbegleitende Analytik bzw. Prüfung mit der Prozeßsteuerung zu verbinden. Diese Art Zwischenprüfung integriert Analysegeräte wie etwa Gas- oder Flüssigkeitschromatographen in die Prozeßleittechnik. Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, daß Meßwerte aus dem Prozeß - etwa der aktuelle PH-Wert eines Produkts - sowohl für die Beurteilung der Produktqualität relevant sind als auch für die Fortführung des Prozesses. Diese prozeßbegleitende Analytik bedeutet für PP-PI, daß die Analyse-Spezifikationen als Teil der Steuerrezepte an die Prozeßsteuerung übergeben werden.

In vielen Fällen findet sowohl die Prüfung der Qualität von Produkten als auch die prozeßbegleitende Analytik im Produktionslabor statt. Der Datenaustausch zwischen Produktionsbetrieb und Qualitätssicherung bzw. Labor wird von der Funktionalität der PI-Prozeßkoordination übernommen.

Bei Freigabe eines Prozeßauftrags für die Produktion kann aus dem Prozeßauftrag für das Labor ein Prüflos erzeugt werden, das die Spezifikationen für die Analyse enthält. Zudem können Qualitätsdaten im Steuerrezept erfaßt werden und an das Prüflos übergeben werden.

Ferner können manuell mit einer **Prüfergebnisanforderung**, zu der ein Anlagenfahrer beim Bearbeiten der Herstelleranweisung zur Dateneingabe aufgefordert wird, Prüfergebnisse zu einem Vorgang erfaßt werden.

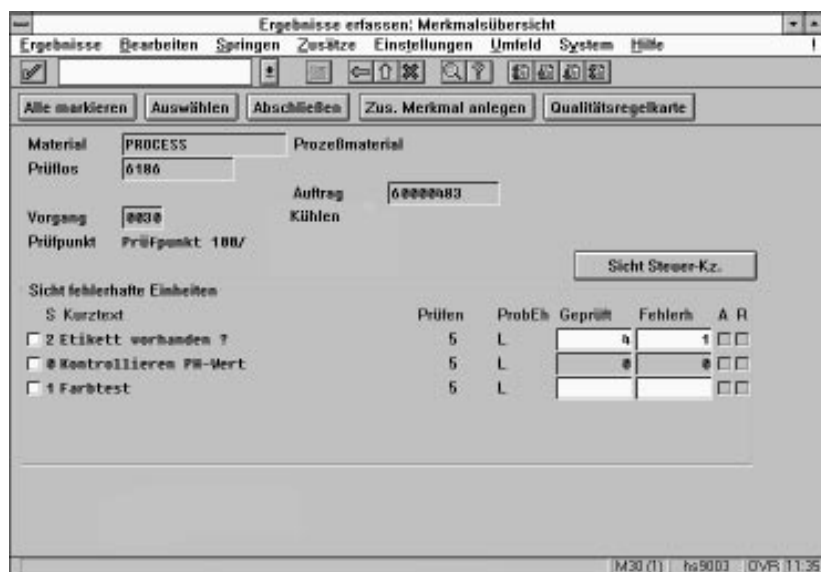


Abb. 9-2: OM-Prüfergebniserfassung

Die Laborkapazität kann in die Kapazitätsplanung miteinbezogen werden. Wenn das Labor als Ressource im Rezept enthalten ist, kann der Zeitraum, in dem es gebraucht wird, mit eingeplant werden. Dies ist ein wichtiger Gesichtspunkt, wenn z.B. die Produktion rund um die Uhr läuft, das Labor aber nur tagsüber zur Verfügung steht.

Planung der
Laborkapazitäten

Für den Anschluß von Laborinformationssystemen an R/3-QM besteht eine Schnittstelle, die zum einen Prüflosvorgaben aus QM an das LIMS übergibt, zum anderen QM mit Prüfergebnissen versorgt.

Dem Prozeß folgende
Analytik/Prüfung

Nähere Informationen zu dieser Schnittstelle erhalten Sie im Handbuch *QM-IDI-Schnittstelle*.

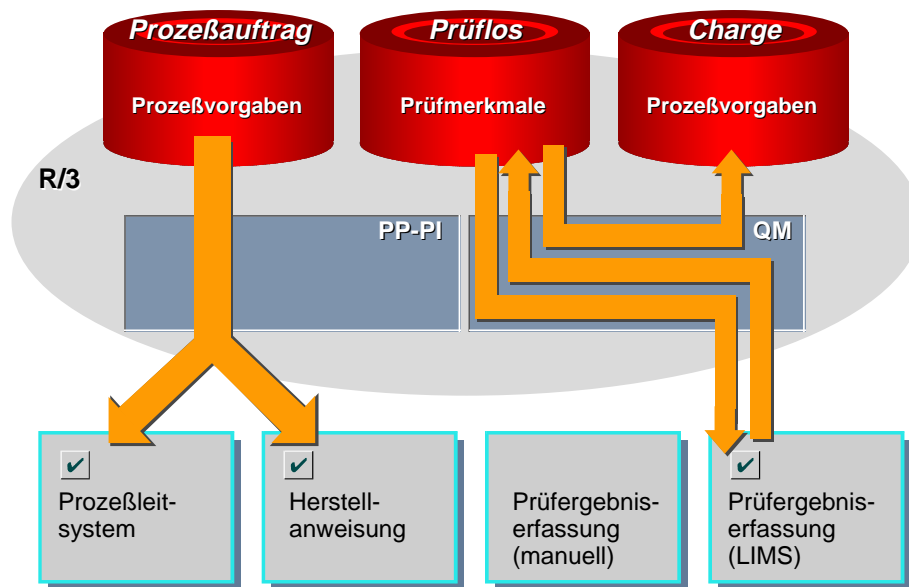


Abb. 9-3: Endprüfung mit externer Prüfergebniserfassung

Um Chargen individuell zu prüfen, müssen sie zunächst im Bestand identifizierbar sein. Die Materialwirtschaft (MM) kann Bestände eines Materials nach Chargen getrennt verwalten. Die Eigenschaften der Charge werden mit Hilfe des Klassifizierungssystems festgelegt, wobei dem Material eine Chargenklasse zugeordnet wird. Die Chargen des Materials werden anhand von Merkmalen der Chargenklasse unterschieden. Jede einzelne Charge zeichnet sich durch ganz bestimmte Werte solcher Chargenmerkmale aus.

Prüfung von Chargen

Falls ein Unternehmen die Chargenverwaltung anwendet, kann es auf dieser Grundlage unternehmensweit gültige Chargeninformationen verwalten.

Prüflose erfüllen im QM-System von ihrer Erzeugung bis zu ihrer Archivierung unterschiedliche Funktionen. Bei ihrer Erzeugung dokumentieren sie zunächst eine Prüfanforderung, d. h. es ist ein Zustand eingetreten, der eine Prüfdurchführung verlangt.

Bildung von Prüflosen

Die bei der Prüfdurchführung erfaßten Prüfergebnisse werden zur Prüflosnummer in der Datenbank abgelegt. Der Zugriff auf die einzelnen Prüfergebnisse erfolgt daher immer über das Prüflos. Einem Prüflos können mehrere Teillose zugeordnet werden.

Die Gesamtmenge eines Prozeßauftrags läßt sich in Teillose aufspalten, wenn Teilmengen mit unterschiedlichen Eigenschaften (Merkmale) auftreten. Ein Teillos identifiziert während der Produktion eine bestimmte Produktionsmenge. Diese Menge durchläuft verschiedene Vorgänge/Phasen. Zu jedem Vorgang/jeder Phase können unterschiedliche Prüfmerkmale geprüft und die Ergebnisse dem Teillos zugeordnet werden.

Die nachfolgende Abbildung veranschaulicht diese Zusammenhänge.

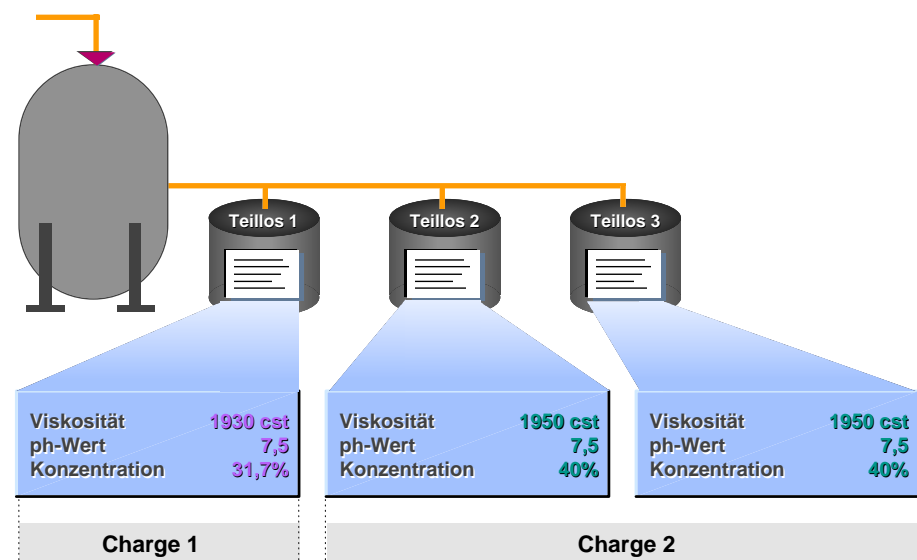


Abb. 9-4: Bildung von Teillosen und Zuordnung zu Chargen

Zuordnung von Chargen

Wird das Endprodukt in Chargen geführt, kann man die Teillose am Ende der Prozeßauftrags einzelnen Chargen zuordnen. Die Prüfmerkmale werden anschließend in die Klassifizierungsdaten der entsprechenden Charge übernommen, wobei Teillose mit gleichen/ähnlichen Prüfergebnissen zu einer Charge zusammengeführt werden können (siehe Abb. 9-4).

Weiterführende Information zum R/3-Qualitätsmanagementsystem erhalten Sie in der QM-Funktionsbroschüre *Qualitätsmanagement*.

Fertigungs- und Prüfvorgänge sind in das R/3-QM integriert. Zeit- oder mengenbezogene Prüfrhythmen gestatten die laufende Überwachung des Prozesses und dienen als Grundlage für die Definition von Teillosten und Chargen.

Welche Anbindungen zur Sicherung der Qualität von Produkten bestehen von PP-PI aus?

- Sie können externe LIMS-Systeme an PP-PI anbinden
- PP-PI ist voll in die Abläufe vom R/3-Qualitätsmanagementsystem eingebunden.

Welche grundsätzlichen Vorteile bietet die Integration des Qualitätsmanagements in das R/3-System?

Das integrierte System unterstützt die Elemente eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9000 umfassend. Es verknüpft die Funktionen des Qualitätsmanagements mit allen Unternehmensprozessen und macht sie durch alle Phasen im Lebenszyklus eines Produkts wirksam.