

## Dokumentation und Auswertung von Prozeßdaten

Die Protokollierung bzw. Dokumentation von Prozeßdaten, wie sie in Rezepten (Planwerte) und ausgeführten Prozeßaufträgen (Istwerte) anfallen, ist aus verschiedenen Gründen in einem heutigen Betrieb von großer Bedeutung:

- ❑ Sie dient dem Nachweis einer ordnungsgemäßen Durchführung der Produktionsabläufe und der Erfüllung gesetzlicher Vorlagen.
- ❑ Sie dient ferner verschiedenen Auswertungszwecken, um z. B. zuverlässige Aussagen zu bekommen über die Ausnutzung von Kapazitäten. Auf diese Art können betriebliche Probleme wie Engpässe, Störungen, Umwelteinflüsse rechtzeitig erkannt und gelöst werden.

Die nachfolgende Graphik zeigt, welche Daten auf welcher Ebene eines Unternehmens betrachtet werden können.



Abb. 11-1: Prozeßdaten auf den Ebenen eines Unternehmens

Das System R/3 enthält leistungsstarke graphische Datenbankabfrage- und manipulationsfunktionalität, die es Ihnen ermöglicht, auf schnelle und benutzerfreundliche Weise die Daten Ihres Betriebs auszuwerten.

Vorteile der Auswertung

**Relevante Fragestellungen** Um aussagekräftige Kennzahlen über Produktionsabläufe zu erhalten, werden oft Fragen gestellt wie:

- Welche kritischen Verarbeitungsstadien beeinflussen die Qualität und Ausbeute eines Produkts?
- Ist es möglich, zeit- oder leistungsgradbezogene Trends in der Produktion zu erkennen?
- Können Unterschiede in der Qualität z. B. auf Rohmateriallieferungen, Anlagenfahrerleistung, Ressourcenleistung, Tageszeit zurückgeführt werden?

Das System R/3 enthält leistungsstarke graphische Datenbankmanipulations- und -abfragetools, mittels denen Sie auf schnelle und benutzerfreundliche Art Auswertungen zu obigen und anderen Fragen erstellen können. Sie erhalten auf diese Weise wichtige Schlüsselinformationen, die Ihnen als Grundlage für weitere Produktionsentscheidungen dienen können.

## Prozeßdatendokumentation

Nicht nur im Pharmabereich wird von Seiten der Behörden in zunehmendem Maße verlangt, daß für jede einzelne Charge ein Nachweis über die ordnungsgemäße Produktion erbracht wird. Alle chargenspezifischen Daten werden im Chargenprotokoll gesammelt, das den gesamten Prozeßverlauf dokumentiert. Die FDA schreibt in den GMP-Richtlinien vor, daß folgende Informationen protokolliert werden müssen:

- Auftrags- bzw. Chargennummer
- Informationen zur Materialdosierung und -ausbeute
- Herstellenweisung
- Verwendete Apparatur bzw. Ressourcen
- Analysewerte bzw. Qualitätsdaten
- Fehler- und Störmeldungen
- Verbleib und Identifikation der Endprodukte
- Quittierung des Anlagenfahrers

Gesetzliche Vorschriften

Das Chargenprotokoll (EBR = Electronic Batch Record) sollte alle obigen chargenbezogenen Daten enthalten. Es handelt sich dabei sowohl um Plan- daten aus dem Planungsrezept als auch um Istdaten aus dem Prozeßauftrag. Dieses Protokoll kann vom Benutzer gemäß bestimmter Richtlinien (z. B. gemäß dem obenerwähnten GMP) definiert werden.

Elektronisches Chargenprotokoll

Bei der Freigabe eines Prozeßauftrags werden alle einschlägigen Daten in das Chargenprotokoll eingestellt. Bis zum Abschluß eines Produktionslaufs werden alle relevanten gemessenen Meßwerte und Ereignisse mit einem Zeitstempel in das Chargenprotokoll geschrieben.

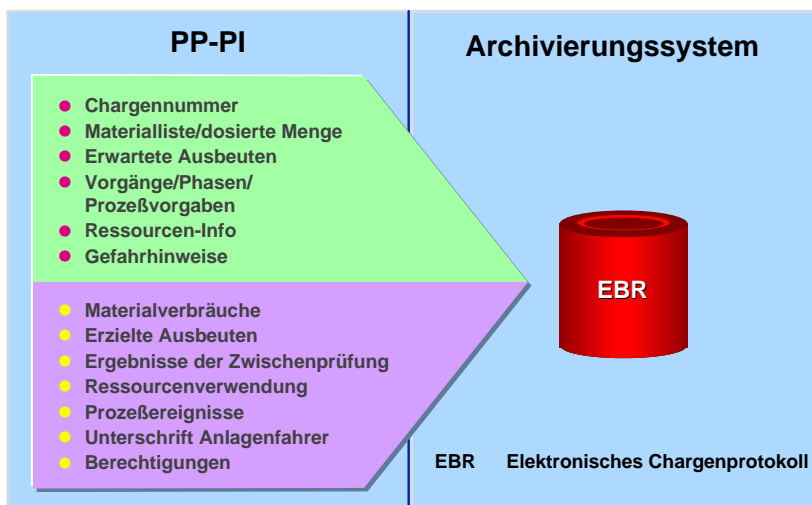


Abb. 11-2: In das elektronische Chargenprotokoll übernommene Informationen

Ist-Werte werden dem PP-PI vom Prozeßleitsystem, vom Anlagenfahrer oder vom Labor in Form von Prozeßmeldungen mitgeteilt.

Welche Daten das Chargenprotokoll beinhalten muß, kann nur von Fall zu Fall, von Prozeß zu Prozeß entschieden werden.

#### ArchiveLink-Schnittstelle zum Chargenprotokoll

Mit der ArchiveLink-Schnittstelle des Systems R/3 können Plan- und Istdaten zur Erstellung eines elektronischen Chargenprotokolls an ein optisches Archiv übergeben werden.

Es handelt sich hierbei um Plandaten aus dem Prozeßauftrag sowie um die von der Prozeßsteuerung in Form von Prozeßmeldungen rückgemeldeten Istdaten, die selektiert, zusammengestellt und in der Datenbank abgelegt werden können. Aus diesem Datenpool können sich EBR-Systeme für die Langzeitarchivierung bedienen.

Die gleiche Datenquelle kann auch als Grundlage für Emissionserklärungen und andere vom Gesetzgeber geforderten Dokumente dienen.

#### Mögliche Listarten

Die zu archivierenden Daten werden in Form von Drucklisten aus folgenden Objekten kompiliert:

- Prozeßaufträge
- Herstellenweisungen, mit Kommentaren und Hinweisen am Ende aufgelistet
- Prüflosdatensätze
- Prozeßmeldungen aus dem Prozeßmeldungsprotokoll
- Benutzerdefinierte Listen, sofern der Benutzer seine eigenen Listen erstellt und archiviert hat.

Der Prozeßauftrag ist das Hauptobjekt, anhand dessen Listen erstellt werden.

## Prozeßdatenauswertung

Grundsätzlich bieten die Auswertungstools, mit denen im PP-PI gearbeitet werden kann, die Möglichkeit, Daten auf allen Ebenen eines Unternehmens auszuwerten:

**Einführung**

- Auf der Ebene der Planung (Manager, Bedarfsplaner) werden hauptsächlich Kalkulations- oder Performance-Daten (Ausbeute, Ressourcenleistung usw.) betrachtet, oft in verdichteter Form
- Auf der Ebene der Produktion sind typische Auwertungen chargen- bzw. produktionsorientiert, z. B. wie hoch war die erzielte Ausbeute innerhalb eines bestimmten Zeitraums?
- Auf der Ebene des Prozeßleitsystems (Anlagenfahrer) werden z.B. Wertebereiche auf der Zeitachse betrachtet, wie die Temperatur eines Kessels im Laufe des Prozeßauftrags.

Zur Auswertung von Prozeßdaten und Prozeßereignissen bietet PP-PI mehrere Werkzeuge, mit denen zeitnah zur Produktion Daten abgefragt, dargestellt und verglichen werden können:

**Auswertungswerkzeuge**

- Die SAP-Präsentationsgrafik
- Der XXL-Listviewer, mit Anbindung an Microsoft-Excel
- Das Fertigungsinformationssystem, mit Anbindung an die SAP-Präsentationsgrafik

Auf den nachfolgenden Seiten werden die obigen Auswertungsmöglichkeiten erläutert und dargestellt.

Das Fertigungsinformationssystem (Bestandteil des LIS = Logistikinformationssystem) ist ein flexibles Werkzeug, um Daten aus der Fertigungssteuerung zu sammeln, zu verdichten und auszuwerten.

**LIS Fertigungsinformationssystem**

Ziel des Fertigungsinformationssystems ist es, dem Benutzer beliebige Sichten auf alle Informationen der operativen Anwendung zu ermöglichen. Der Grad der Informationstiefe kann dabei individuell vom Benutzer bestimmt werden.

Nach der Anzeige können Sie die Daten auf allen Liststufen grafisch aufbereiten lassen. Sie können folgende Arten von Auswertungen erhalten:

- Auswertungen zu Ressourcen, z.B. Plan- und Istwerte
- Auswertungen zu Vorgängen oder Prozeßaufträgen, z.B. Durchführungszeit, Durchlaufzeit, Terminabweichungen, Ausschuß usw.
- Auswertungen zu eingesetzten Materialien und Verbräuchen, z.B. was wurde verbraucht, welche einzelnen Komponenten sind betroffen, Plan- und Istwerte usw.
- Auswertungen zu den Produktkosten (Gesamtwert, Fixwert, variabler Wert, geplanter Wert)

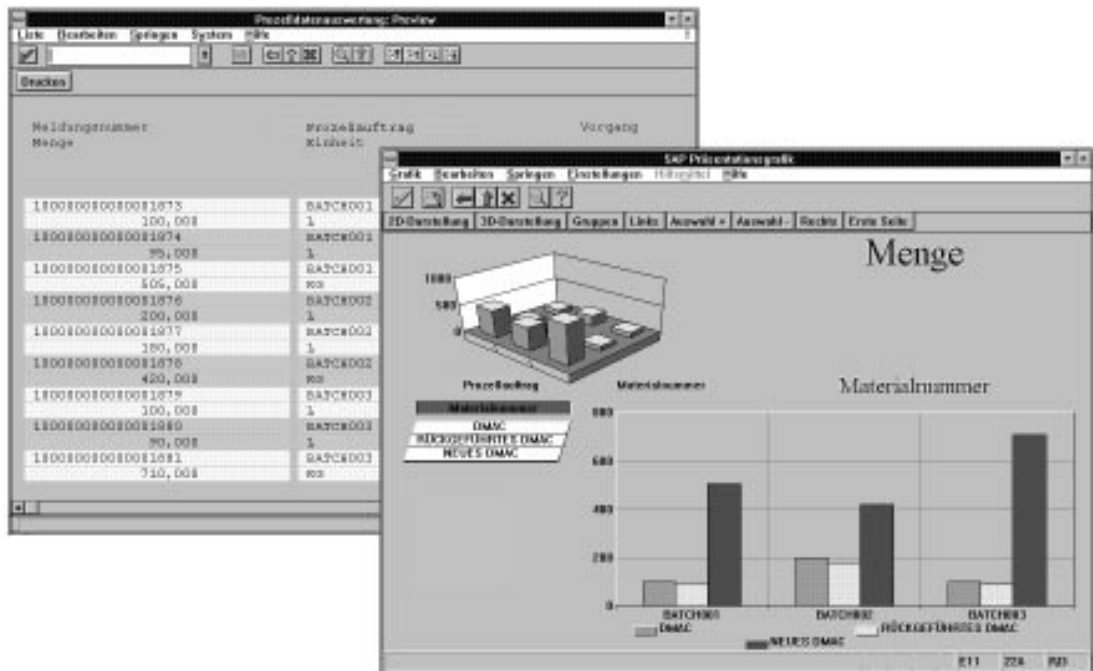
Die nachfolgende Abbildung zeigt den geplanten und tatsächlichen Materialverbrauch bei ausgewählten Prozeßaufträgen über der Zeitachse.

Prozeßauftrag	Bedarfsmenge	Entnahmemenge	Entnahmewert
Summe	2.275,000 ***	365,000 ***	15.800,00 DEM
000150002335	90 ST	0 ST	
000150002350	300 ST	0 ST	
000150002351	300 ST	0 ST	
000150002535	200 ST	0 ST	
000150002562	150 ST	0 ST	
000150002726	40 ST	10 ST	400,00 DEM
000150002734	40 ST	25 ST	1.100,00 DEM
000150002753	40 ST	30 ST	1.300,00 DEM
000150002756	40 ST	30 ST	1.300,00 DEM
000150002757	40 ST	0 ST	
000150002798	40 ST	30 ST	1.300,00 DEM
000150002800	40 ST	30 ST	1.300,00 DEM
000150002806	40 ST	0 ST	
000150002811	40 ST	0 ST	

Abb. 11-3: Auswertung des Materialverbrauchs

SAP-Präsentationsgrafik

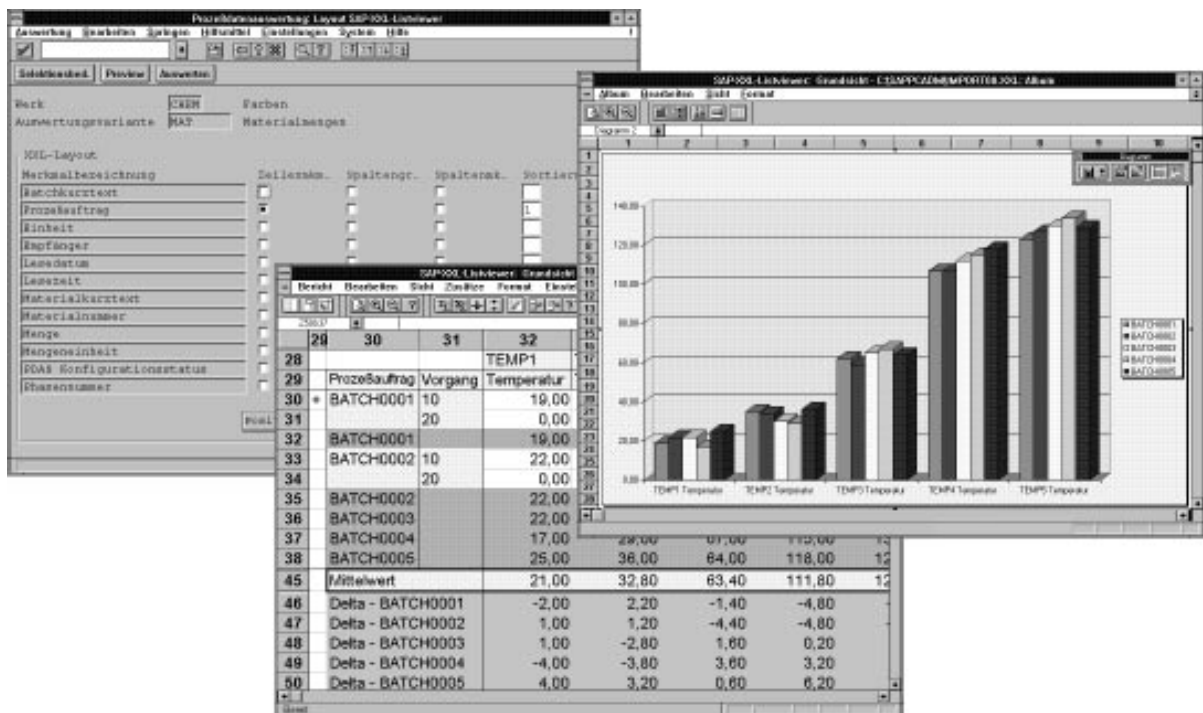
Der übersichtlichen, grafischen Darstellung von Trendverläufen und Materialverbräuchen dient der Anschluß an die SAP-Präsentationsgrafik. Im nachfolgenden Beispiel werden pro Prozeßauftrag die erzeugten Mengen sowohl in Listform wie in grafischer Form angezeigt.



**Abb. 11-4: Prozeßdatenauswertung (Materialverbrauch), SAP-Präsentationsgrafik**  
 Prozeßmeldungen können ausgewählt und an den XXL-Listviewer übergeben werden. Der Aufruf von EXCEL erfolgt aus PP-PI heraus. Die Auswahl der Daten und ihre Darstellung werden von PP-PI vorgegeben, dennoch stehen in EXCEL alle Möglichkeiten der Microsoft-Tools zur Verfügung, um die Daten zu verarbeiten.

XXL-Listviewer

Die nachfolgende Grafik zeigt den Verlauf der Temperatur eines Kessels für verschiedene Prozeßaufträge über der Zeitachse.



**Abb. 11-5: Prozeßmeldungsauswertung mit dem SAP-XXL-Listviewer**

Mit beiden Werkzeugen können ad hoc- oder Routineauswertungen durchgeführt werden.

Die Prozeßdatendokumentation und -auswertung im PP-PI dient der Protokollierung von Prozeßereignissen, dem Berichten über Ressourcenauslastung, -störungen usw. sowie der Bereitstellung von Daten zum Zwecke der Analyse und Verbesserung der Produktionsabläufe.

Was ist der Unterschied zwischen Prozeßdatendokumentation und Prozeßdatenauswertung?

- Die Prozeßdatendokumentation bezieht sich auf die Protokollierung und Archivierung aller prozeßbezogenen Daten gemäß den gesetzlichen Auflagen der entsprechenden Behörden.
- Die Prozedatenauswertung bezieht sich auf die verschiedenen Auswertungstools, die es Ihnen ermöglichen, Prozeßdaten in aggregierter bzw. Listform anzuzeigen.

Welche Mittel der Auswertung, Statistik und Visualisierung stehen für prozeßbezogene Plan- und Istdaten zur Verfügung?

Um Ihre Prozeßdaten auszuwerten, können Sie das Logistik-Informationssystem, den XXL-Listviewer (aus Microsoft-Excel heraus) und die SAP-Präsentationsgrafik verwenden.