

# Risiken und Kosten beherrschen mit prozessintegrierten Chargenprotokollen

Erwin Kruschitz, D-67059 Ludwigshafen  
Dr. Walter Kokeisl, CH-5000 Aarau

Dioxin im Futtermittel, Erkrankung nach Einnahme pharmazeutischer Produkte, fehlerhafte Auslösung von Airbags etc. sind publizitätswirksame Beispiele der steigenden Bedeutung von Hersteller-nachweisen. Risikobeherrschung durch zuverlässige und eindeutige Nachvollziehbarkeit und die gleichzeitig notwendige Minimierung der Bereitstellungs- und Produktionskosten führen zu neuen, bedeutenden Herausforderungen an die Verantwortlichen der Prozessindustrie.

Die Erstellung der Records ist meist eine personal- und damit kostenintensive Tätigkeit. Auch kann die Erstellung des Herstell-nachweises die Auslieferung des Produktes erheblich verzögern. Ein zusätzliches Problem ist auch, dass Material- und Informationsfluss oft nicht deckungsgleich sind.

Die Erfahrung zeigt, dass in diesem Bereich ein beachtliches Optimierungspotenzial schlummert

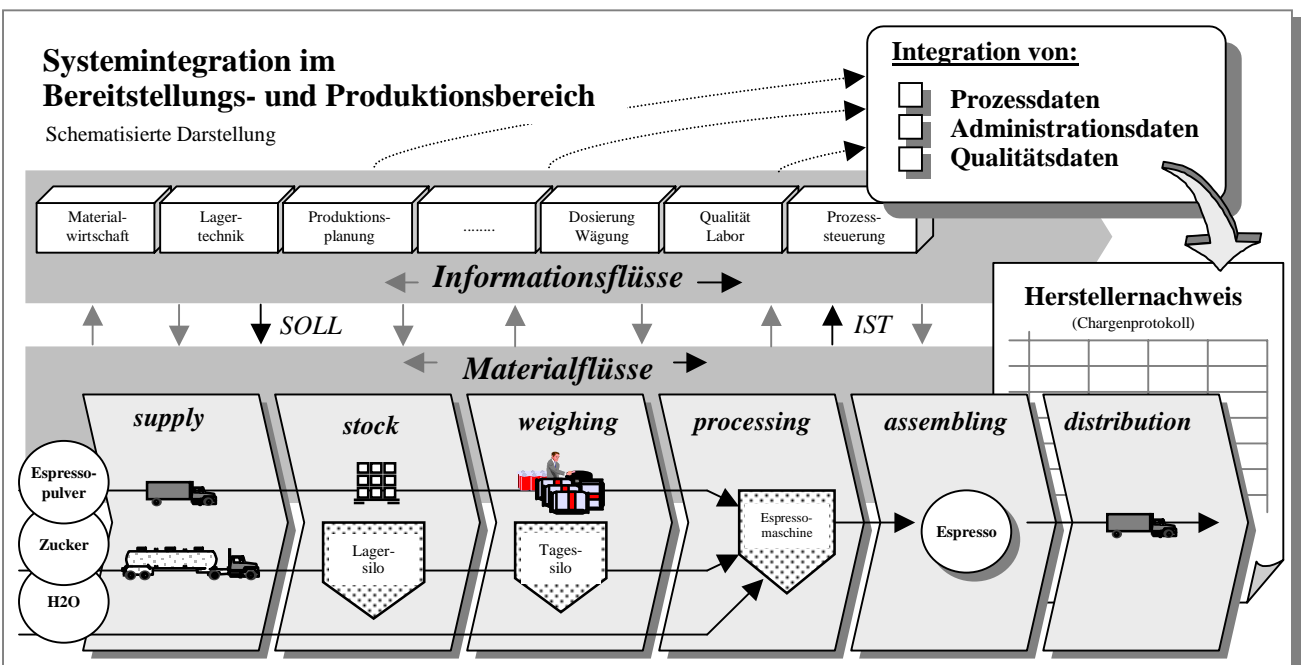
Heute stehen neue technische Hilfsmittel zur Verfügung, so z.B. *Electronic Batch Recording (EBR)*. Idealerweise wird ein vollständiger und übersichtlicher Herstell-nachweis geliefert, und zwar kostengünstig, den individuellen Rezepturen und Produktionsabläufen angepasst, sowie möglichst "realtime" zur Produktion. Fehlerquellen und -Ausmass können schnell identifiziert werden.

Am *IT & Automation-Kongress* in Nürnberg wurde eine neue Software für die Integration von verschiedenen Software-Applikationen im Produktionsbereich vorgestellt. Diese eignet sich als Plattform im Manufacturing Execution Bereich; EBR-

Operator Informations Systeme (OIS) und weitere Aufgabenstellungen im Produktionsbereich können gelöst werden.

Im weiteren werden Einflussfaktoren, Stolpersteine und Vorgehen behandelt. In der Prozessindustrie (Chemie, Pharma, Futtermittel, Lebensmittel usw.) ist die Lösungsfindung wegen hoher Komplexität aufgrund unterschiedlichster Schnitt- bzw. Nahtstellen mit „floating interfaces“ im Materialfluss sehr anspruchsvoll.

Zur Beherrschung der Risiken und zur Erreichung einer langfristig nutzenbringenden Lösung ist deshalb ein umfassendes und fundiertes Vorgehen mit einem Team mit möglichst breiter Kompetenz in den meisten Fällen zu empfehlen.



Weitere Informationen:

Dr. Walter Kokeisl / CH-5000 Aarau  
Tel.: +41-62 825 1161 / Fax -1162  
wkokeisl@kokeisl.ch