

SAP White Paper
mySAP PLM



MÖGLICHKEITEN EINES UNTERNEHMENSWEITEN, INTEGRIERTEN LABOR- INFORMATION-S-UND MANAGEMENTSYSTEMS (LIMS)

© Copyright 2004 SAP AG. Alle Rechte vorbehalten.

Weitergabe und Vervielfältigung dieser Publikation oder von Teilen daraus sind, zu welchem Zweck und in welcher Form auch immer, ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch SAP AG nicht gestattet. In dieser Publikation enthaltene Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Die von SAP AG oder deren Vertriebsfirmen angebotenen Softwareprodukte können Softwarekomponenten auch anderer Softwarehersteller enthalten.

Microsoft®, WINDOWS®, NT®, EXCEL®, Word®, PowerPoint® und SQL Server® sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation.

IBM®, DB2®, DB2 Universal Database, OS/2®, Parallel Sysplex®, MVS/ESA, AIX®, S/390®, AS/400®, OS/390®, OS/400®, iSeries, pSeries, xSeries, zSeries, z/OS, AFP, Intelligent Miner, WebSphere®, Netfinity®, Tivoli®, Informix und Informix® Dynamic Server™ sind Marken der IBM Corporation in den USA und/oder anderen Ländern.

ORACLE® ist eine eingetragene Marke der ORACLE Corporation.

UNIX®, X/Open®, OSF/1® und Motif® sind eingetragene Marken der Open Group.

Citrix®, das Citrix-Logo, ICA®, Program Neighborhood®, MetaFrame®, WinFrame®, VideoFrame®, MultiWin® und andere hier erwähnte Namen von Citrix-Produkten sind Marken von Citrix Systems, Inc.

HTML, DHTML, XML, XHTML sind Marken oder eingetragene Marken des W3C®, World Wide Web Consortium, Massachusetts Institute of Technology.

JAVA® ist eine eingetragene Marke der Sun Microsystems, Inc.

JAVASCRIPT® ist eine eingetragene Marke der Sun Microsystems, Inc., verwendet unter der Lizenz der von Netscape entwickelten und implementierten Technologie.

MarketSet und Enterprise Buyer sind gemeinsame Marken von SAP AG und Commerce One.

SAP, R/3, mySAP, mySAP.com, xApps, xApp und weitere im Text erwähnte SAP-Produkte und -Dienstleistungen sowie die entsprechenden Logos sind Marken oder eingetragene Marken der SAP AG in Deutschland und anderen Ländern weltweit. Alle anderen Namen von Produkten und Dienstleistungen sind Marken der jeweiligen Firmen. Die Angaben im Text sind unverbindlich und dienen lediglich zu Informationszwecken. Produkte können länderspezifische Unterschiede aufweisen. Gedruckt auf umweltfreundlichem Papier.

INHALT

Übersicht	4
Einführung: Die Entwicklung von Laborinformations- und managementsystemen (LIMS)	5
mySAP PLM, Qualitätsmanagement und LIMS	6
Der integrierte Ansatz	7
Schlüsselfunktionen im Qualitätsmanagement mit mySAP PLM	7
mySAP PLM im Labor	8
Unterstützung industrieller Labors	8
Unterstützung kommerzieller Labors	10
Die Anforderungen von GxP und die Einhaltung von 21 CFR Part 11	11
Offene Schnittstellen	11
Zusammenfassung	12
Referenzen	12
Weitere Informationen	13

ÜBERSICHT

Im Laufe der Jahre wurden Laborinformations- und managementsysteme (LIMS), die ursprünglich eigenentwickelte interne Systeme zur Datenverwaltung in Laboratorien waren, zu proprietären kommerziellen Produkten weiterentwickelt. Der neueste Trend in diesem Bereich sind standardisierte Systeme. Dementsprechend betrachten Unternehmen ein LIMS heute als unternehmensweites System („Enterprise LIMS“), das nicht nur alle Laborfunktionen unterstützt, sondern übergreifend in die Abläufe des gesamten Unternehmens eingebunden ist.

Die Funktionen des Qualitätsmanagements von mySAP™ Product Lifecycle Management (mySAP PLM) wurden zu einem kompletten „Enterprise LIMS“ erweitert. Die Lösung bietet jetzt den vollen Funktionsumfang, der in kommerziellen wie industriellen Labors benötigt wird, sowie eine Vielzahl umfangreicher Features für das Qualitätsmanagement. Dazu gehören unter anderem Funktionen für das Auditmanagement, die Problembehandlung und die Qualitätssicherung. Mit mySAP PLM haben Unternehmen ein integriertes LIMS, das Teil einer größeren, umfassenden Lösung für das Qualitätsmanagement ist. So können die Implementierung und Integration vereinfacht und Abläufe zur Qualitätssicherung gestrafft werden.

Die meisten Funktionen für das Qualitätsmanagement von mySAP PLM sind nahtlos in SAP® R/3® integriert, dem ERP-Backbone vieler Unternehmen. Darüber hinaus verfügt das Qualitätsmanagement von mySAP PLM über offene Schnittstellen und ermöglicht so die Integration anderer SAP-Lösungen sowie SAP-fremder Lösungen im gesamten Unternehmen.

Durch den integrierten Ansatz, den mySAP PLM unterstützt, können Unternehmen jetzt Qualitätssicherungsverfahren in eine Vielzahl von Prozessen einbinden, wie z. B. Fertigung, Logistik oder Finanzwesen. Damit wird die Effizienz beim Informationsaustausch, bei Datenanalysen und beim Berichtswesen erhöht. Unternehmen können Kosten reduzieren und Qualitätssicherungsprozesse straffen – in den Labors wie im gesamten Unternehmen. Im Endeffekt resultieren daraus Verbesse-

rungen bei der Produktqualität und eine höhere Kundenzufriedenheit. Die Lösung ermöglicht also kurzfristig einen schnellen Return on Investment und langfristig niedrigere Gesamtkosten.

EINFÜHRUNG: DIE ENTWICKLUNG VON LABORINFORMATIONEN- UND MANAGEMENTSYSTEMEN (LIMS)

Ein LIMS wird in den unterschiedlichsten Labors eingesetzt, wie z. B. in Laboratorien für Analytik, Forschung und Entwicklung, für produktionsbegleitende Tests und Qualitätssicherung. Das LIMS ermöglicht das effiziente Testen von Proben, die routinemäßig im Labor eingehen, indem Testdaten erfasst, sortiert und in bestimmten Berichtsformaten verwaltet werden, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. In der Regel wird es für die Verwaltung des gesamten Prüfverfahrens genutzt; vom Einloggen einer Probe, dem eigentlichen Test, der Bewertung bis hin zum Abschlussbericht.

Ursprünglich wurden LIMS intern von den Unternehmen selbst entwickelt, um die Datenerfassung und das Berichtswesen in den Labors zu straffen. Im Laufe der Zeit entstanden aber auch kommerzielle, meist proprietäre Systeme, die häufig von Herstellern von Analyseinstrumenten entwickelt wurden.

In jüngster Zeit werden Standard-Laborinformations- und managementsysteme auf dem Markt angeboten, die eine höhere Flexibilität und erweiterte Funktionen bieten. Viele der heute häufig eingesetzten Systeme arbeiten mit offenen Systemarchitekturen und verschiedenen Plattformen, um Client/Server-Funktionen und einen verbesserten Zugriff auf Labordaten zu ermöglichen. Einfach ausgedrückt kann man sagen, dass sich das LIMS von einer isolierten Dateninsel zu einer globalen Informationsplattform entwickelt, was ein wachsendes Interesse an einem unternehmensweiten LIMS fördert.

Im Jahr 2002 wurde von der ARC Advisory Group, einem US-Markt- und Technologieanalysten, in einer Studie mit dem Titel „Laboratory Information Management Systems (LIMS) Worldwide Outlook“ folgende Aussage gemacht: „Der globale Wettbewerb zwingt die Prozessfertigungsindustrie, sich verstärkt um die Verbesserung der Gesamtkapitalrentabilität (ROA) zu kümmern. Optimierte Geschäftsvorgänge, eine höhere Effizienz, Schnelligkeit, Flexibilität und verbesserte Reaktionen auf Kundenanfragen durch den Einsatz von kooperierenden Produktivsystemen ... können ebenfalls zu erheblichen Kosteneinsparungen beitragen. Dies führt zu einer verstärkten Nachfrage nach fortschrittlichen LIMS.“

Die Studie nennt weiterhin einen reduzierten Arbeitsaufwand und die Verbesserung der Datengenauigkeit als Vorteile eines erfolgreichen LIMS. Daraus ergeben sich Effizienzsteigerungen und ein besserer Service für interne wie externe Kunden. Um dies zu erreichen und um Investitionen optimal nutzen zu können, „erkennen Anwender, dass ein LIMS in alle Unternehmensbereiche eingebettet und einen integrierten Bestandteil der Betriebsabläufe bilden muss.“

Durch einen umfassenden und integrierten Ansatz für ein LIMS und das Qualitätsmanagement haben Unternehmen die Möglichkeit, den Informationsaustausch erheblich zu verbessern und Qualitätsprozesse zu verknüpfen. Dies führt im Endeffekt zu einer höheren Geschwindigkeit sowie zu mehr Effizienz und Genauigkeit im gesamten Unternehmen.

mySAP PLM, QUALITÄTSMANAGEMENT UND LIMS

mySAP PLM umfasst eine Anwendung für das Qualitätsmanagement, deren Funktionen in den vergangenen Jahren erheblich erweitert wurden. Dies ist in besonderem Maße für die Prozessindustrie relevant. Durch die Weiterentwicklung wird die Lösung zu einem wichtigen Werkzeug für analytische Labors und eröffnet neue Möglichkeiten für Unternehmen, die ein Laborinformations- und managementsystem benötigen.

Daneben bietet das Qualitätsmanagement von mySAP PLM umfassende Funktionen, die weit über den Umfang bisheriger LIM-Systeme hinausgehen. Dazu gehören Prozesse wie z. B. die Bestandsführung und Chargenverfolgung, eine integrierte Problemlösung oder Ereignisbehandlung, die Kalibrierung von Messgeräten und das Auditmanagement.

Im Gegensatz zu einem traditionellen LIMS ermöglicht mySAP PLM die nahtlose Integration in die Logistikkette sowie in andere wichtige Unternehmensbereiche. mySAP PLM bietet ein in das Gesamtunternehmen eingebettetes Laborinformations- und managementsystem mit folgenden Vorteilen:

- Standardplattform für die Integration von Qualitätsmanagementprozessen im gesamten Unternehmen
- Unternehmensweiter Zugriff auf Qualitätsdaten
- Verbesserung der Kommunikation zwischen Gruppen, die für die Qualitätssicherung zuständig sind, sowie anderen Abteilungen

Dieser integrierte Ansatz bedeutet, dass Funktionen des Qualitätsmanagements einfach in Geschäftsprozesse eingebunden werden können, wie z. B. Beschaffung, Fertigung oder Controlling. Dadurch werden Datenredundanzen beseitigt und die Datentransparenz im gesamten Unternehmen erhöht. Aus der technischen Perspektive bedeutet Integration eine geringere Anzahl Systeme und Schnittstellen, die gepflegt werden müssen. Die einfache Implementierung von mySAP PLM als LIMS, ermöglicht den Unternehmen die Realisierung von Kosteneinsparungspotentialen sowie eine Zunahme der Kundenzufriedenheit und Steigerung der Umsätze. Dazu tragen insbesondere folgende Punkte bei:

- Geringerer Aufwand für die Systemadministration und sinkender Bedarf an Schulungen und Upgrades, weil eine Vielzahl verteilter Systeme überflüssig wird
- Bessere Prozessqualität durch Standardisierung, gesteigerte Effizienz und effektivere Zusammenarbeit
- Erhöhung der Produktqualität, Reduzierung der Fehlerquote sowie geringere Nacharbeiten und Abfall
- Zunahme der Datengenauigkeit und -sicherheit wodurch die Kosten reduziert werden, die für die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen aufgewendet werden müssen
- Verbesserte Datenqualität und Verfügbarkeit, da die Daten einheitlich und transparent verwaltet und im gesamten Unternehmen zur Verfügung gestellt werden können

DER INTEGRIERTE ANSATZ

Heute setzen eine Reihe von Unternehmen in der Prozessindustrie mySAP PLM als LIMS ein und benötigen damit keine Spezialprodukte von Drittherstellern für zusätzliche LIMS-Funktionen. Heinz Rammer, ERP-Berater bei DSM Fine Chemicals in Linz (Österreich), erläutert dies wie folgt: „Die Funktionen für das Qualitätsmanagement von mySAP PLM, das wir als unternehmensweites LIMS einsetzen, haben die vollständige Integration unserer Geschäftsprozesse ermöglicht. Wir konnten Schnittstellen reduzieren und verschaffen uns so einen erheblichen Vorteil in Sachen Leistung und Konsistenz unserer Arbeitsprozesse.“

Hier eine Liste von Unternehmen, die mySAP PLM als ihr LIMS einsetzen:

Pharmazeutische Industrie

- Merckle/ratiopharm Unternehmensgruppe, Deutschland
- Roche Diagnostics, Deutschland
- B. Braun Melsungen, Deutschland
- Mundipharma, Deutschland
- Aventis Pharma, Deutschland

Chemische Industrie

- BASF AG, Deutschland
- Clariant AG, Schweiz
- DSM Fine Chemicals, Österreich
- BP Chemical Production, Deutschland

Nahrungsmittel- und Verbrauchsgüterindustrie

- Dr. August Oetker Nahrungsmittel KG, Deutschland
- Doehler, Deutschland

Labor-Dienstleistungsanbieter

- Institut Fresenius, Deutschland

SCHLÜSSELFUNKTIONEN IM QUALITÄTSMANAGEMENT MIT mySAP PLM

Das mySAP PLM Qualitätsmanagement deckt alle üblichen Funktionen eines Laborinformations- und managementsystems ab. Entsprechend den Angaben einer deutschen Fachzeitschrift zu Laborinformationssystemen¹ sollte ein LIMS den gesamten Umfang der Laborprozesse unterstützen und unter anderem folgende Kernfunktionen umfassen:

- Stammdatenpflege (Organisation, Proben, Methoden)
- Verwaltung von Prüfplänen (Spezifikationen, Merkmale)
- Auftragsmanagement (Arbeitsplanung, Statusverfolgung, Qualitätskosten)
- Erfassung von Ergebnissen (einschließlich Validierung, Plausibilitäts- und Spezifikationsprüfungen)
- Freigabe (Testergebnisse, Proben, Chargen)
- Laborstatistiken (Analysezertifikate, SPC, KPIs)
- Abrufen und Archivieren von Daten
- Aufgabenlisten und Workflow

mySAP PLM bietet eine unternehmensweite Lösung für das Qualitätsmanagement, die durch folgende Punkte zur Wertschöpfung beiträgt:

- Integration in mySAP ERP (Beschaffung, Fertigung, Bestandsführung und Lagerverwaltung, Vertrieb, Instandhaltung, Controlling)
- Integration in mySAP Business Suite, einschließlich mySAP Product Lifecycle Management (Rezeptverwaltung, cProject Suite, Auditmanagement, Umwelt, Gesundheit und Sicherheit), mySAP Supply Chain Management, mySAP Customer Relationship Management, SAP Business Intelligence
- Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern über die Unternehmensgrenzen hinaus (Webszenarios für die Ergebniserfassung, Reklamationsbearbeitung, Analysenzertifikate)
- Mobile Szenarios (Erfassung von Ergebnissen von externen Standorten)

1) Nachr.Chem.Tech.Lab. 46 (1998), Seiten A20 – A25

mySAP PLM IM LABOR

Das Qualitätsmanagement von mySAP PLM beinhaltet alle Funktionen eines herkömmlichen LIMS. Darüber hinaus werden Prozesse unterschiedlicher Labortypen unterstützt, wie z. B. industrieller und kommerzieller Labors. Dies ermöglicht eine effiziente Anpassung an die besonderen Anforderungen der Prozesse des jeweiligen Labortyps.

Ein industrielles Labor ist eine Organisation innerhalb eines Unternehmens mit Schwerpunkt auf der Analyse von Rohstoffen, Halbfabrikaten oder Produkten, die vom Unternehmen hergestellt oder verarbeitet werden. Das Labor ist festes Element in der Logistikkette des Unternehmens. Es unterstützt andere organisatorische Einheiten innerhalb des Unternehmens. Aufwendungen für industrielle Labors werden in der Regel innerbetrieblich verrechnet.

Im Gegensatz dazu arbeitet ein kommerzielles Labor als unabhängiger Anbieter für interne wie externe Kunden. Die Spezifikationen und Methoden bei Analysen können jeweils variieren. Die Leistungen und Aufwendungen kommerzieller Labors werden extern fakturiert. In den heutigen globalen Unternehmen kann ein Labor gleichzeitig die Rolle eines kommerziellen als auch als eines industriellen Labors ausfüllen.

UNTERSTÜTZUNG INDUSTRIELLER LABORS

Primär liegt der Tätigkeitsschwerpunkt eines industriellen Labors darin, die Qualität der vom Unternehmen hergestellten Produkte sicherzustellen. Es unterstützt in der Regel den gesamten Produktlebenszyklus: von der Prüfung der eingehenden Rohstoffe über prozessbegleitende Kontrollen sowie Endprüfungen bis hin zur Chargenfindung und schließlich der Ausgabe von Analyseurkunden für den Vertrieb. In einem industriellen Labor müssen die Systeme die Stammdatenpflege und die Planung von Prüfungen unterstützen. Dazu gehören insbesondere die Pflege von Spezifikationen, Methoden und Prüfmerkmalen.



Integration von Qualitätsmanagement in das gesamte Unternehmen

Ist ein LIMS eine Einzellösung, müssen Prüfpläne und Spezifikationen separat in unterschiedlichen Einzelsystemen verwaltet werden. In einem integrierten System werden die Stammdaten nur an einer Stelle gepflegt. Darüber hinaus kann das Problemmanagement in alle Prozesse integriert werden. So können Qualitätsmanager Workflow-Funktionen nutzen, um schnell den zuständigen Mitarbeiter zu benachrichtigen, wenn die Ergebnisse nicht den Spezifikationen entsprechen; daraus abgeleitete Maßnahmen können automatisch ausgeführt werden.

Der integrierte Ansatz von SAP unterstützt industrielle Labors in einer Reihe von Kernprozessen:

- **Stabilitätsstudien:** Mit Haltbarkeitsprüfungen können Produkte in unterschiedlichen Phasen ihres Lebenszyklus getestet und bewertet werden. Dabei wird festgestellt, wie sich ein Produkt unter kontrollierten Umweltbedingungen über einen vordefinierten Zeitraum hinweg verhält.
- **Wareneingangsprüfungen:** Bei der Beschaffung von Rohstoffen ist es für die Einkaufsabteilung von ausschlaggebender Bedeutung, Lieferanten auszuwählen, die in den Bereichen Preis, Zuverlässigkeit und Qualität positiv beurteilt wurden. Mit den Funktionen für das Qualitätsmanagement von SAP kann die Einkaufsabteilung auf der Bestellung Lieferbedingungen oder Vereinbarungen zur Qualitätssicherung angeben und automatische Prüfungen für den Wareneingang festlegen. Wenn eine Probe entnommen und die Tests ausgeführt wurden, kann das Unternehmen über die weitere Vorgehensweise entscheiden. Die Waren können freigegeben, für die weiteren Produktionsprozesse gesperrt oder an den Lieferanten mit einer Reklamation zurückgesandt werden. Werden Probleme festgestellt, kann das System automatisch eine Benachrichtigung an die Logistikgruppe senden und die Verarbeitung von Bestellungen und des Rechnungseingangs für den betreffenden Lieferanten sperren. Das System unterstützt auch die Bestandsführung, indem der geprüften Ware je nach Verwendungsentscheid eine Bestandsklassifikation zugewiesen wird (zu den Optionen zählen frei verwendbarer Bestand, Qualitätsprüfbestand, gesperrter Bestand und Rücklieferung).
- **Fertigungsprüfungen:** Das System kann mit der Freigabe eines Fertigungsauftrags automatisch eine Prüfung (prozessbegleitend) initiieren. In diesem Fall können Qualitätsregelkarten für die statistische Prozesssteuerung eingesetzt und Prüfgeräte an das System angeschlossen werden. Bei der Erfassung der Ergebnisse ist eine Bestätigung der Prüfaufwände (Zeit) und Mengen (Gutmenge, Ausschuss, Nacharbeit) möglich. Falls erforderlich kann am Ende des Fertigungsprozesses eine weitere Prüfung aktiviert werden. Für diese Prüfungen unterstützt das System bei Bedarf gesetzliche Vorschriften, wie z. B. GMP (Good Manufacturing Practice; siehe dazu folgenden Abschnitt) sowie Anforderungen an die Datensicherheit oder eine mehrstufige Freigabe. Digitale Signaturen können bei der Probenentnahme, bei der Erfassung von Ergebnissen oder beim Verwendungentscheid eingegangener Waren oder gefertigter Chargen hinterlegt werden. Chargen können nach ihren Prüfergebnissen klassifiziert werden.
- **Vertrieb:** Im Vertrieb werden Produkte entsprechend ihrer Eignung für verschiedene Kunden über einen Prozess ausgewählt, der als Chargenfindung bezeichnet wird. Beispiel: Ein Unternehmen kann Produktchargen mit einem Wassergehalt von weniger als 2% bestimmen und ausliefern oder nur diejenigen Chargen auswählen, welche die gesetzlichen Vorschriften der Länder der jeweiligen Zielmärkte erfüllen. Steht ein Produkt für die Auslieferung bereit, kann automatisch eine Prüfung initialisiert werden und – falls notwendig – ein Analysezertifikat in einer Vielzahl von Formaten erstellt werden: auf Papier, als Faxedokument, im PDF- oder XML-Format. In der Regel können Qualitätsdaten einfach zwischen dem Prüflabor und dem Lieferanten oder Kunden ausgetauscht werden. Dank der integrierten Lösung können Daten direkt von einem System in ein anderes übertragen werden. Dadurch entfällt die manuelle Erfassung von Prüfergebnisse und die damit verbundenen, möglichen Eingabefehler.

- **Kalibrierung von Messgeräten:** Aufgrund der hohen Integration in die Instandhaltungsfunktionen von mySAP PLM können alle Arten von Testgeräten überwacht werden. Dies umfasst die Verwaltung der Geräte sowie die Planung und Ausführung von Kalibrierprüfungen der verwendeten Messgeräte.

UNTERSTÜTZUNG KOMMERZIELLER LABORS

Kommerzielle Labors müssen in erster Linie flexibel sein, da sie bei ihren Analysen mit jeweils unterschiedlichen Kundenanforderungen konfrontiert werden. Der Schwerpunkt dieser Labors liegt dementsprechend nicht auf einem Produkt oder einer Charge, sondern vielmehr auf der spezifischen Probe, die zur Analyse eingereicht wurde. Sowohl Routinetests als auch Sonderanalysen müssen effizient und gegebenenfalls auch kurzfristig abgewickelt werden.

Bei geplanten Routinetests bestimmt der Kunde Umfang und Zeitrahmen der Prüfungen. Bei diesen Analysen handelt es sich häufig um Prüfungen der Nahrungsmittelqualität oder Untersuchungen von Wasser- oder Bodenproben, um festzustellen, ob diese gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Das Qualitätsmanagement mit mySAP PLM unterstützt geplante Analysen, indem entsprechend einem Prüfplan zu festgesetzten Zeitpunkten automatisch Prüfaufträge generiert werden. Sobald die Aufträge auf der Basis der Kapazitätsplanungen bestimmten Labors oder Prüfern zugewiesen wurden, kann die eigentliche Probe entnommen und für die Analyse vorbereitet werden.

Häufig fallen nicht geplante Analysen an, wenn ein Kunde Tests auf bestimmte Erreger durchführen muss oder wenn Abwasser, Boden oder Luft nach einem Vorfall untersucht werden muss. Mit mySAP PLM erfasst der Bearbeiter die Anzahl der Proben, wählt flexibel die Spezifikationen für die Prüfung aus, wie z. B. Prüfmerkmale und -methoden, und weist diese dann den Proben zu.

In manchen Fällen sind Analysen vor Ort erforderlich. Einige Proben, wie z. B. Abwasser, können sich jedoch beim Transport zum Labor verändern. Um dies zu verhindern, unterstützt mySAP PLM auch mobile Geräte, wie z. B. PDAs, mit denen Mitarbeiter vor Ort Testergebnisse erfassen und direkt in das System übertragen können. Darüber hinaus ist auch die Erfassung online über das Internet möglich. Außerdem können Prüfergebnisse anhand komplexer Formeln errechnet werden. Oder aber die gemessenen Werte werden direkt von einem angeschlossenen Testgerät übertragen.

Nach Abschluss der Prüfungen können Analysezertifikate den Anforderungen der Kunden entsprechend ausgestellt und ihnen über das Internet zur Verfügung gestellt werden. Damit erhält der Kunde Zugriff auf Qualitätsdaten bevor die Warenlieferung bei ihm eintrifft, wodurch er seine Verwaltungskosten senken kann

Zur Abrundung des Prüfprozesses kann mySAP PLM auch für jeden Kunden abhängig von den durchgeführten Analysen und den verwendeten Methoden Kosten ermitteln und diese auf einer Rechnung ausgeben.

DIE ANFORDERUNGEN VON GxP UND DIE EINHALTUNG VON 21 CFR PART 11

Das Akronym GxP steht für Good Clinical/Laboratory/Manufacturing Practice (GCP, GLP und GMP) und bezieht sich auf detaillierte Anforderungen an regulierte Industriezweige, wie z. B. die pharmazeutische Industrie, die Nahrungsmittelindustrie und Getränkehersteller. So schreibt die US-Gesundheitsbehörde, die Food and Drug Administration (FDA), den Unternehmen der pharmazeutischen Industrie vor, bei der Einführung von Produkten auf den US-Markt eine detaillierte, vollständige und nachvollziehbare Dokumentation ihrer Herstellungsprozesse vorzulegen. Dazu gehören auch alle Maßnahmen betreffend der Produktqualität bei der Herstellung und beim Vertrieb eines bestimmten Medikaments. Die Anforderungen an ein Computersystem im Hinblick auf elektronische Aufzeichnungen werden in U.S. Code of Federal Regulations (CFR), Volume 21, Part 11, beschrieben.

Die Einhaltung der Vorschriften im Rahmen von GxP spielt insbesondere in analytischen Labors bei der Datenerfassung und -validierung eine entscheidende Rolle. Die Genauigkeit und Transparenz von Daten sowie einheitliche Änderungsbelege (wer hat was, wann wo und warum getan) sind für die Einhaltung der Vorschriften von größter Bedeutung.

Das Qualitätsmanagement mit mySAP PLM unterstützt diese GxP-Anforderungen und bietet vollständige Protokollfunktionen, digitale Signaturen für die Ergebniserfassung und die Freigabe einer Probe oder eines Produkts. Zu diesen wichtigen Funktionen gehören auch das Änderungsmanagement und elektronische Chargenprotokolle sowie ein integriertes Dokumentenverwaltungssystem zur Speicherung aller wichtigen Dokumente, wie z. B. der Beschreibung von Standardarbeitsanweisungen.

Ein weiterer Vorteil sind der Wegfall von Schnittstellen zwischen Systemen, womit der Datenfluss optimiert wird. Die Verwendung von mySAP PLM als integriertes Laborinformations- und managementsystem für ein Unternehmen kann zu einer größeren Genauigkeit und Konsistenz von Daten führen, wodurch die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften verbessert und vereinfacht wird.

OFFENE SCHNITTSTELLEN

Das Qualitätsmanagement mit mySAP PLM bietet standardmäßig zwei offene Schnittstellen:

- Die Schnittstelle für Prüfdaten (QM-IDI), über die Subsysteme oder externe Geräte angeschlossen werden
- Die Schnittstelle für statistische Daten (QM-STI), die eine Verbindung mit Statistikprogrammen herstellt

Über die QM-IDI-Schnittstelle können Messgeräte angeschlossen werden. Außerdem ermöglicht sie die Verbindung mit Systemen von Drittanbietern für hochspezialisierte Anwendungsbereiche, wie z. B. Laborautomatisierungssysteme, Chromatographiedatensysteme, DNA-Sequencer oder andere Nischenanwendungen.

SAP hat einen Prozess zur Zertifizierung von Systemen von Drittanbietern, mit dem sichergestellt werden soll, dass diese externen Produkte ordnungsgemäß mit den von SAP angebotenen Schnittstellen funktionieren. Weitere Informationen zu diesen Prozessen finden Sie auf der Homepage von SAP Integration and Certification Center (ICC):

www.sap.com/partners/icc/scenarios/plm/qm-idi.asp

Anmerkung: Die technische Zertifizierung der QM-IDI-Schnittstelle ist eine Voraussetzung für einen Softwarelieferanten, der in das SAP Software Partner Programm aufgenommen werden möchte. Weitere Informationen dazu finden Sie auf der Website des SAP Software Partner Programms:

www.sap.com/partners/howtopartner

SAP pflegt diese Partnerschaften, um direkte Schnittstellen zu Geräten anzubieten, die für die Unterstützung von Prozessen im Labor von ausschlaggebender Bedeutung sind. Das Unternehmen pflegt jedoch keine Partnerschaften im Bereich der LIMS-Entwicklung, da die LIMS-Funktionalität von mySAP PLM als dynamische und vollständige Prozesse entwickelt wurden, die Integration in LIMS von Drittanbietern ist dementsprechend nicht erforderlich.

ZUSAMMENFASSUNG

Die umfassenden, integrierten Qualitätsmanagementfunktionen von mySAP PLM ermöglichen Unternehmen die Ausführung der traditionellen Aufgaben eines LIMS sowie die organisationsübergreifende Integration von Qualitätssicherungsvorgängen. Der Einsatz von mySAP PLM als LIMS für ein Unternehmen bietet folgende Vorteile:

- Ein skalierbares und flexibles System mit einer offenen Infrastruktur, das auch für zukünftige Optionen offen bleibt
- Die Reduzierung von Kosten und Beschleunigung von Vorgängen durch effiziente Standardprozesse zur Qualitätssicherung im gesamten Unternehmen
- Die mögliche Zusammenarbeit mit internen und externen Partnern während des gesamten Produktlebenszyklus
- Die Minimierung der Komplexität des Systems durch die Integration in andere Anwendungen, wodurch auch Kosten reduziert werden

Die LIMS-Funktionen von mySAP PLM stellen eine vollständige und voll integrierte Lösung für das Labor bei niedrigeren Gesamtkosten dar. Gleichzeitig verfügen Unternehmen damit über eine flexible Basis für einen unternehmensweiten Ansatz für ihr LIMS und Qualitätsmanagement. Viola Meisterling, die Leiterin des Prozessteams im Core Competence Center der Clariant AG meint dazu: „Wir konnten unsere LIMS-Einzellösungen vollständig durch die Funktionen ersetzen, die in mySAP PLM Qualitätsmanagement geliefert werden. Wir verwenden diese Lösung jetzt als unser globales LIMS.“

REFERENZEN

„Internal Integration – External Collaboration“, Nachrichten aus der Chemie 50 (2002) 218-221 (in englischer Version verfügbar).

„Durchgängige Lösung unterstützt die gesamte Logistikkette“, Chemie – Anlagen – Verfahren (CAV), Konradin Verlag, August 2002 (in deutscher Sprache).

„Entdecke die Möglichkeiten“ („It’s Your Choice“), Artikel im Magazin SAP INFO, Dezember 2002 (Nr.101), (in englischer und deutscher Sprache verfügbar).

„Enterprise LIMS – prozessorientierte Anwendungen sparen Zeit und Geld“, G.I.T. Labor (GIT Verlag), 04/2003, 362-363, (in deutscher Sprache).

„Enterprise LIMS – Process Oriented Applications Save Time and Money“, G.I.T. Laboratory Journal, 05/2003, 264-265.

WEITERE INFORMATIONEN

- Weitere Informationen zu den Qualitätsmanagementfunktionen von mySAP PLM finden Sie unter <http://service.sap.com/qm>
- Detaillierte Informationen zum Thema Qualitätsmanagement als Enterprise LIMS finden Sie unter <http://service.sap.com/plm> (-> In Focus)
- Broschüren über das Qualitätsmanagement finden Sie unter <http://www.sap.de/plm>
- SAP-Onlinedokumentation finden Sie im SAP Help Portal unter: <http://help.sap.com>
- Ein White Paper, das die SAP Meinung zur Einhaltung von FDA Richtlinien von SAP R/3 wiedergibt, erhalten Sie auf Anforderung von der Branchenabteilung SAP for Pharmaceuticals.
- Informationen zu den Protokollfunktionen, zur Tabellenprotokollierung und zu Änderungsbelegen finden Sie in der SAP-Onlinehilfe unter: http://help.sap.com/saphelp_470/helpdata/en/80/fb0f3a57b38c0fe1000000a11402f/frameset.htm
- Wenn Sie einen Besuch oder einen Anruf bei einem Unternehmen wünschen, das mySAP PLM einsetzt, wenden Sie sich bitte an Ihren SAP-Vertriebsbeauftragten.
- Informationswesen/Berichtswesen
- Kalibrierung von Messgeräten
- Lieferantenbeurteilung
- Mobile Inspektionen
- Messmittelanbindung
- Prüfungen von Retouren
- Probenverwaltung (ungeplante und geplante Proben)
- Qualitätskosten
- Qualitätsdatenaustausch
- Qualitätsplanung
- Rechnungsstellung/Fakturierung von Analysen
- Reklamations-/Problemmanagement und Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA – Corrective and Preventive Action)
- Skip-Lot-Funktion (Prüfverzicht)
- Spezifikationsverwaltung
- Stabilitäts-/Haltbarkeitsuntersuchungen
- Statistische Prozesssteuerung (SPC – Statistical Process Control)
- Strichcodes und Etikettendruck
- Statistische Qualitätskontrolle (SQC)
- Schnittstellen (QM-IDI, QM-STI)
- Verwendungsentscheid/Freigabe
- Wareneingangsprüfungen
- Wiederkehrende Prüfungen
- Web-Services
- Workflow

Anhang: Funktionen für das Qualitätsmanagement in mySAP PLM

mySAP PLM unterstützt alle grundlegenden Funktionen eines LIMS sowie folgende Funktionen:

- Auditmanagement
- Analysezertifikate
- Änderungsdienst
- Bestandsführung
- Berechtigungskonzept
- Berechnungen/Formeln
- Chargenverwaltung (Chargenrückverfolgung, elektronisches Chargenprotokoll)
- Digitale Signaturen
- Dokumentenverwaltung
- Endkontrollen
- Fehlerberichte und Fehlerverfolgung
- Flexible Prüfungen
- Fertigungsbegleitende Prüfungen

THE BEST-RUN BUSINESSES RUN SAP



**SAP Deutschland
AG & Co. KG**

Neurottstraße 15a

69190 Walldorf

T 08 00/5 34 34 24 *

F 08 00/5 34 34 20 *

* gebührenfrei in Deutschland

T +49/18 05/34 34 24 **

F +49/18 05/34 34 20 **

** gebührenpflichtig

E info.germany@sap.com

www.sap.de

Kostenloser Online Newsletter
www.sap.de/sapimfokus