

DIN EN 61512-4



ICS 35.240.50

**Chargenorientierte Fahrweise –
Teil 4: Aufzeichnungen zur Chargenproduktion
(IEC 61512-4:2009);
Deutsche Fassung EN 61512-4:2010**

Batch control –
Part 4: Batch production records
(IEC 61512-4:2009);
German version EN 61512-4:2010

Contrôle-commande des processus de fabrication par lots –
Partie 4: Enregistrements de production par lots
(CEI 61512-4:2009);
Version allemande EN 61512-4:2010

Gesamtumfang 77 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2010-09-01 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2011-02-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 61512-4:2009-08.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium K 931 „Systemaspekte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 65A „System aspects“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit US- und Internationalen Normen

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	US-Norm
EN 61512-1:1999	IEC 61512-1:1997	DIN EN 61512-1:2000-01	ANSI/ISA-88.01-1995
EN 61512-2:2002	IEC 61512-2:2001	DIN EN 61512-2:2003-10	ANSI/ISA-88.00.02-2001
EN 61512-3:2008	IEC 61512-3:2008	DIN EN 61512-3:2009-02	ANSI/ISA-88.00.03-2003
EN 62264-1:2008	IEC 62264-1 Mod	DIN EN 62264-1:2008-06	ANSI/ISA-95.00.01-2000
EN 62264-2:2008	IEC 62264-2 Mod	DIN EN 62264-2:2008-07	ANSI/ISA-95.00.02-2001
EN 62264-3:2007	IEC 62264-3:2007	DIN EN 62264-3:2008-01	ANSI/ISA-95.00.03-2005

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61512-1:2000-01, *Chargenorientierte Fahrweise – Teil 1: Modelle und Terminologie* (IEC 61512-1:1997); Deutsche Fassung EN 61512-1:1999

DIN EN 61512-2:2003-10, *Chargenorientierte Fahrweise – Teil 2: Datenstrukturen und Leitfaden für Sprachen* (IEC 61512-2:2001); Deutsche Fassung EN 61512-2:2002

DIN EN 61512-3:2009-02, *Chargenorientierte Fahrweise – Teil 3: Modelle und Darstellungen von Verfahrens- und Werksrezepten* (IEC 61512-3:2008); Deutsche Fassung EN 61512-3:2008

DIN EN 62264-1:2008-06, *Integration von Unternehmensführungs- und Leitsystemen – Teil 1: Modelle und Terminologie* (IEC 62264-1:2003); Deutsche Fassung EN 62264-1:2008

DIN EN 62264-2:2008-07, *Integration von Unternehmensführungs- und Leitsystemen – Teil 2: Attribute des Objektmodells* (IEC 62264-2:2004); Englische Fassung EN 62264-2:2008

DIN EN 62264-3:2008-01, *Integration von Unternehmens-EDV und Leitsystemen – Teil 3: Aktivitätsmodelle für das operative Produktionsmanagement* (IEC 62264-3:2007); Deutsche Fassung EN 62264-3:2007, Text Englisch

Chargenorientierte Fahrweise –
Teil 4: Aufzeichnungen zur Chargenproduktion
(IEC 61512-4:2009)

Batch control –
Part 4: Batch production records
(IEC 61512-4:2009)

Contrôle-commande des processus de
fabrication par lots –
Partie 4: Enregistrements de production par lots
(CEI 61512-4:2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2010-09-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2010 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 61512-4:2010 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 65A/537/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 61512-4, ausgearbeitet von dem SC 65A „System aspects“ des IEC/TC 65 „Industrial-process measurement, control and automation“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2010-09-01 als EN 61512-4 angenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN und CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2011-06-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2013-09-01

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61512-4:2009 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 61512-2:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61512-2:2008 (nicht modifiziert).
IEC 62264-1:2003	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62264-1:2008 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe und Definitionen	8
4 Beschreibung der Aufzeichnungen zur Chargenproduktion	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Übersicht	10
4.3 Zweck der Aufzeichnung zur Chargenproduktion	12
4.4 Daten-Management der Aufzeichnung zur Chargenproduktion	15
4.5 Struktur der Aufzeichnung zur Chargenproduktion	16
4.6 Produktionsinformationen	19
4.7 Elemente der Aufzeichnung zur Chargenproduktion	22
5 Objektmodell der Aufzeichnung zur Chargenproduktion	25
5.1 Allgemeines	25
5.2 Modellierungsinformationen	26
5.3 Übersicht der Objektmodelle der Aufzeichnung zur Chargenproduktion	29
5.4 Aufzeichnung zur Chargenproduktion	30
5.5 Eintrag in Aufzeichnung zur Chargenproduktion	33
5.6 Ereignis	33
5.7 Datensatz	39
5.8 Kommentar	44
5.9 Probe	45
5.10 Änderung	47
5.11 Verzeichnis zur persönlichen Kennung	48
5.12 Verzeichnis zur Qualifikation einer Ressource	49
5.13 Produktdefinition	50
5.14 Produktionsrückmeldung	50
5.15 Produktionsanforderung	51
5.16 Steuerrezept	51
5.17 Rezeptelement	60
5.18 Grundrezept	61
6 Vollständigkeit, Spezifikationskonformität und Standardkonformität	62
6.1 Vollständigkeit	62
6.2 Spezifikationskonformität	62
6.3 Konformität zum Standard	63

	Seite
6.4 Erweiterung des Objektmodells.....	63
Anhang A (informativ) Technik der Datenmodellierung.....	64
A.1 Begriffe und Definitionen	64
A.1.1 Klasse	64
A.1.2 Instanz	64
A.1.3 Modell	64
A.1.4 Objekt	64
A.1.5 Unterklasse.....	64
A.1.6 Unified Modelling Language (UML).....	64
A.2 UML-Notation	64
Anhang B (informativ) Fragen und Antworten	66
B.1 Allgemeines	66
B.2 Festlegungsebenen der Aufzeichnung zur Chargenproduktion	66
B.3 Inhalt der Festlegung zur Aufzeichnung zur Chargenproduktion	66
B.4 Festlegungsformat der Aufzeichnung zur Chargenproduktion.....	66
B.5 Format der Aufzeichnung zur Chargenproduktion für Personen- und Rechnerkennungen.....	66
B.6 Aufzeichnungsgründe für Daten in einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion	67
B.7 Wie viele Prüfprotokolle sind in einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion	67
B.8 Aufzeichnung diskreter Ereignisse	67
B.9 Dispositionspläne und Dispositionsänderungen.....	67
B.10 Stoffdaten Sicherheitsblätter	67
B.11 Scannen von Beschriftungen.....	68
B.12 Produktionsinformation.....	68
B.13 Einrichtungshistorie	68
B.14 Regulierte Industrien?	69
B.15 Aufzeichnung zur Chargenproduktion nach IEC 61512-4 im Vergleich zu den ANSI/ISA95-Normen.....	69
B.16 Terminologie IEC 61512-4 im Vergleich zur ISA-95-Terminologie	69
B.17 Aufzeichnung zur Chargenproduktion nach IEC 61512-4 im Vergleich zur Produktionsleistung nach ISA-95	70
B.18 Welches Format sollte ein Datenbezug verwenden?.....	70
B.19 Personalaktionen.....	71
Literaturhinweise.....	72
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	73
Bilder	
Bild 1 – Erstellung und Nutzung der Aufzeichnung zur Chargenproduktion	10
Bild 2 – Komponentenobjekte der Aufzeichnung zur Chargenproduktion.....	17
Bild 3 – Beispiel einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion	18
Bild 4 – Beispiel von Elementen mit Bezug zu anderen Elementen.....	19

	Seite
Bild 5 – Beispiel zu internen und referenzierten Daten	19
Bild 6 – Beispiel einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion für ein Rezeptelement	21
Bild 7 – Aufzeichnung zur Chargenproduktion mit nicht chargenspezifischen Daten	22
Bild 8 – Objekt-Referenzmodell	28
Bild 9 – Oberste Modellebene der Aufzeichnung zur Chargenproduktion	29
Bild 10 – Objektmodell der Aufzeichnung zur Chargenproduktion	30
Bild 11 – Ereignismodell	34
Bild 12 – Beispiel zu Zusammenhängen bei Ereigniselementen	34
Bild 13 – Datensatzmodell	40
Bild 14 – Beispiel für einen Zeitfolge-Datensatz	40
Bild 15 – Elemente eines Zeitfolge-Datensatzes	40
Bild 16 – Beispiel für korrelierten Datensatz	41
Bild 17 – Elemente eines korrelierten Datensatzes	41
Bild 18 – Probenmodell	45
Bild 19 – Modell des Steuerrezepts	52
Bild 20 – Muster einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion mit zwei Steuerrezept-Kopien	52
Bild 21 – Modell des Rezeptelementes	61
Bild 22 – Modell des Grundrezeptes	62
<u>Tabellen</u>	
Tabelle 1 – Kategorien der Aufzeichnung zur Chargenproduktion	22
Tabelle 2 – Tabellenbeispiel	28
Tabelle 3 – Attribute der Aufzeichnung zur Chargenproduktion	31
Tabelle 4 – Attribute des Eintrags in der Aufzeichnung zur Chargenproduktion	33
Tabelle 5 – Ereignisattribute	35
Tabelle 6 – Attribute von Alarmereignissen	36
Tabelle 7 – Norm-Ereignistypen	36
Tabelle 8 – Anwenderdefinierte Attribute	39
Tabelle 9 – Attribute von Ereigniskopplungen	39
Tabelle 10 – Datensatz-Attribute	41
Tabelle 11 – Attribute der Zeitangabe	42
Tabelle 12 – Attribute der TAG-Angabe	42
Tabelle 13 – Attribute von Datenwerten	44
Tabelle 14 – Attribute von Zeitwerten	44
Tabelle 15 – Attribute von Kommentaren	45
Tabelle 16 – Probenattribute	46
Tabelle 17 – Attribute des Probentests	46
Tabelle 18 – Attribute zum Ergebnis von Probentests	47
Tabelle 19 – Änderungsattribute	48
Tabelle 20 – Attribute des Verzeichnisses zur persönlichen Kennung	49

	Seite
Tabelle 21 – Attribute zum Qualifikationsverzeichnis	50
Tabelle 22 – Attribute des Steuerrezeptes	53
Tabelle 23 – Attribute des Steuerrezept-Kopfes.....	54
Tabelle 24 – Attribute der Einrichtungsanforderung	55
Tabelle 25 – Attribute der Bedingung	55
Tabelle 26 – Attribute der Parameter.....	56
Tabelle 27 – Attribute des Parameterwertes	57
Tabelle 28 – Attribute von Verknüpfungen	58
Tabelle 29 – Attribute des Schrittes.....	59
Tabelle 30 – Attribute der Transition.....	59
Tabelle 31 – Attribute der anderen Information	59
Tabelle 32 – Attribute der Werte der anderen Informationen	60
Tabelle 33 – Attribute der Rezeptelemente	61
Tabelle 34 – Attribute des Grundrezeptes	62
Tabelle A.1 – UML-Notation	65

Einleitung

IEC 61512-1 stellt Modelle und Terminologien bereit, die bei der chargenorientierten Fahrweise anwendbar sind. Unterabschnitt 5.5 definiert Konzepte für Produktionsinformationen und Unterabschnitt 6.4 definiert Verwaltungsaktivitäten und Funktionen für Produktionsinformationen.

IEC 61512-2, Abschnitt 4, stellt ein Objektmodell für Produktionsinformationen bereit und Abschnitt 5 definiert Austausch Tabellen zur Chargenhistorie. Die Austausch Tabellen in Abschnitt 5 sind eine Ausprägung von Produktionsinformationen.

Obwohl IEC 61512-1 und IEC 61512-2 wesentliche Informationen zur Chargenhistorie und zur Produktion bereitstellen, sind diese hinsichtlich Anwendungsbereich und Inhalt unvollständig und als Norm zur Implementierung spezifischer Technologien nicht ausreichend.

Dieser Teil von IEC 61512 stellt eine genaue Definition für die Aufzeichnungen zur Chargenproduktion bereit. Er enthält eine Beschreibung und ein Objektmodell seiner Inhalte.

Diese Norm möchte ein Referenzmodell zur Entwicklung von Anwendungen für die Speicherung und/oder den Austausch von Aufzeichnungen zur Chargenproduktion bieten. Realisierungen auf Basis dieser Norm werden die Abfrage, die Analyse und die Protokollerstellung ausgewählter Daten der Aufzeichnungen zur Chargenproduktion ermöglichen.

Diese Norm über Aufzeichnungen zur Chargenproduktion stimmt mit dem Modell der Chargendaten in Abschnitt 4 der IEC 61512-2 sowie generell der IEC 61512-1 überein.

Obwohl diese Norm in erster Linie für chargenorientierte Fahrweisen gedacht ist, kann sie auch für andere Prozessstypen von erheblichem Wert sein.

Chargenorientierte Fahrweise –

Teil 4: Aufzeichnungen zur Chargenproduktion

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der Reihe IEC 61512 definiert ein Referenzmodell für Aufzeichnungen zur Chargenproduktion mit Informationen über die Produktion von Chargen oder Elementen der Chargenproduktion. Diese Norm bezieht sich auf Chargenprozesse.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 61512-1-1997, *Batch Control – Part 1: Models and terminology*

IEC 61512-2-2001, *Batch Control – Part 2: Data structures and guidelines for language*

ANSI/ISA-95.00.01-2000, *Enterprise-Control System Integration – Part 1: Models and Terminology*

ANSI/ISA-95.00.02-2001, *Enterprise-Control System Integration – Part 2: Object Model Attributes*

3 Begriffe und Definitionen

Für die Anwendung dieses Dokumentes gelten die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Begriffe und Definitionen aus IEC 61512-1 gelten ebenso, außer wenn in diesem Teil der Norm Abweichungen ausdrücklich angegeben sind.

3.1

Chargenhistorie

alle erfassten, die Produktion einer einzelnen Charge betreffenden Ausführungsinformationen einschließlich allgemeiner (nicht chargenspezifischer) Informationen

3.2

Aufzeichnung zur Chargenproduktion

Untermenge der Ausführungs- und Geschäftsinformationen, deren Aufbewahrung auf Geschäftsanforderungen basieren, die in den Festlegungen zu Aufzeichnungen zur Chargenproduktion angegeben sind

ANMERKUNG Diese Informationen könnten die Ausführungsinformationen des Rezept-Prozedurelements, spezifische Einrichtungsinformationen, Bedienerkommentare, chargenbezogene Alarmer, Elemente bezogen auf die Definition einer Charge (wie Steuerrezept, Grundrezept, Werks- und/oder Verfahrensrezept, Informationen zum Chargenplan) und weitere für die Charge wichtige Informationen (wie Schulungsaufzeichnungen, Wartungsberichte und Umweltbedingungen) enthalten.

3.3

Protokoll der Aufzeichnung zur Chargenproduktion

Auswahl an Informationen aus einer oder mehreren Aufzeichnung(en) zur Chargenproduktion, die zum Zwecke des Drucks, der Anzeige oder der Übertragung zu einem Erfassungssystem formatiert wurde

3.4

Festlegung der Aufzeichnung zur Chargenproduktion

Definition der Anforderungen der auszuführenden Geschäftsinformationen, die für die Erstellung einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion verwendet werden, oder Definition der Daten für die Aufzeichnung und Festlegung zur Chargenproduktion, sofern auf Daten zu verweisen ist oder diese auszuwählen sind

ANMERKUNG Diese Informationen könnten den Inhalt, Berechnungen und andere notwendige Regeln zur Kennung der zugehörigen Informationen enthalten.

3.5

Informationen zur Chargenproduktion

während der Chargenproduktion aufgezeichnete Ausführungsinformationen und die zur Chargenproduktion gehörenden Geschäftsinformationen

ANMERKUNG Informationen zur Chargenproduktion können chargenspezifisch sein oder für mehrere Chargen gelten.

4 Beschreibung der Aufzeichnungen zur Chargenproduktion

4.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt liefert eine informative Übersicht einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion, wie sie in Abschnitt 5 dieser Norm definiert wurde. Dieses Dokument definiert ein Referenzmodell für Aufzeichnungen zur Chargenproduktion. Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion enthält Information zur Chargenproduktion und zugehörige Geschäftsinformationen. Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion wird erstellt, um eine Geschäftsanforderung zu erfüllen. Die Inhalte einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion sind durch die Geschäftsanforderung festgelegt.

BEISPIEL Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion könnte erstellt werden zur Dokumentation:

- der Produktion einer Charge,
- der Speicherung und Handhabung einer Stoffpartie/Unterpattie,
- produktionsbezogener Aktivitäten einer Person oder Personengruppe oder eines Einrichtungsgegenstandes oder einer Gruppe von Einrichtungen.

ANMERKUNG 1 IEC 61512-1 und IEC 61512-2 definieren Produktionsinformationen und Funktionen der Chargenhistorie. Sie liefern Listen der eingeschlossenen Datentypen und Entwurfsmodelle. Allerdings definieren IEC 61512-1 und IEC 61512-2 kein formales und genaues Modell der Produktionsinformationen und der Daten zur Chargenhistorie. Dieser Teil der IEC 61512 ergänzt diese Begriffe nicht weiter und definiert auch keine Produktionsinformationen oder Systemfunktionen der Chargenhistorie.

Dieser Teil von IEC 61512 definiert ein Objektmodell, Objektattribute und Beziehungen zwischen Objektinstanzen, die dafür benutzt werden können, Datenstrukturen für den Austausch einer Untermenge einer Produktionsinformation und Daten zur Chargenhistorie zu implementieren. Das Objektmodell wird als Aufzeichnung zur Chargenproduktion bezeichnet. Diese Norm dient als Referenzmodell für die Erstellung technologie-spezifischer Festlegungen für die Daten von Aufzeichnungen zur Chargenproduktion.

Für die Chargenproduktion kann die Nutzung mehrerer Steuerungssysteme, zugehöriger Rechnersysteme und manueller Aktionen erforderlich sein. Es ist daher möglich, dass die Informationen einer Chargenproduktion über mehrere Rechnersysteme verteilt sein und ebenso als Komponenten in Papierform vorliegen können.

ANMERKUNG 2 „Produktion“ bedeutet in allen Fällen Chargenproduktion, falls nicht anders angegeben.

Die Normierung der Aufzeichnungen zur Chargenproduktion möchte die Entwicklung von Lösungen ermöglichen, die spezifische Schnittstellen und Speichermedien bereitstellen, die von mehreren Produktionsfirmen und Lieferanten verwendet und unterstützt werden können. Das Vorhandensein einer Norm über Aufzeichnungen zur Chargenproduktion kann ebenso zu einer verbesserten Kommunikation in einer einzelnen Firma,

zwischen verschiedenen Firmen und zwischen Firmen und Verwaltungs- oder Regulierungsbehörden beitragen.

Bild 1 stellt den Datenfluss in Verbindung mit der Erstellung, Pflege und Nutzung einer Aufzeichnung zur Charginproduktion dar. Von diesen Funktionen und Datenelementen ist in dieser Norm nur die Aufzeichnung zur Charginproduktion definiert. Die anderen Funktionen und Datenelemente sind dargestellt zur Veranschaulichung der Umgebung, in der die Aufzeichnungen zur Charginproduktion genutzt werden. Nicht alle Datenquellen, ausgeführten Funktionen oder Verwendungen der Aufzeichnungen zur Charginproduktion sind in diesem Bild dargestellt.

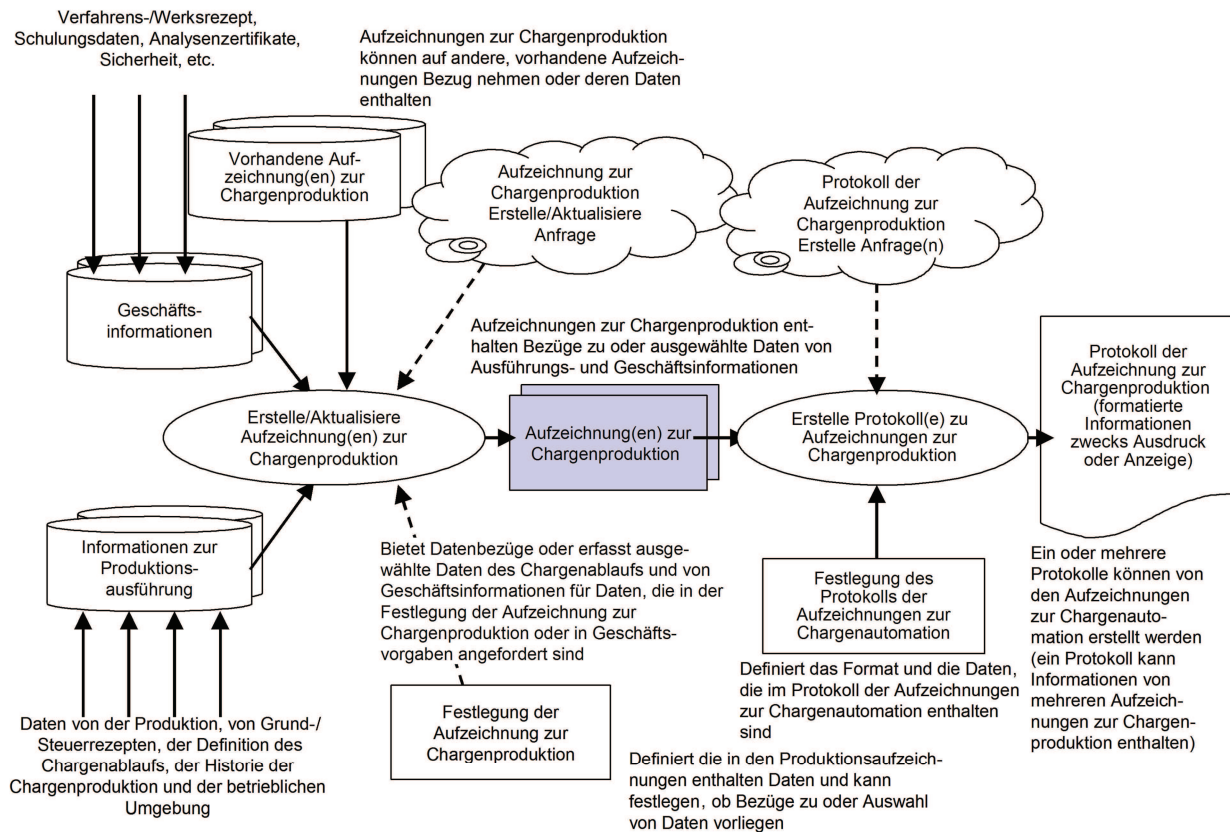


Bild 1 – Erstellung und Nutzung der Aufzeichnung zur Charginproduktion

4.2 Übersicht

4.2.1 Aufzeichnung zur Charginproduktion

Eine Aufzeichnung zur Charginproduktion ist eine Untermenge der Ausführungs- und Geschäftsinformationen, deren Aufbewahrung auf vordefinierten Geschäftsanforderungen, die in der Festlegung zur Aufzeichnung der Charginproduktion angegeben sind, basieren. Die Struktur der Aufzeichnung zur Charginproduktion basiert auf dem in Abschnitt 5 definierten logischen Objektmodell.

Eine Aufzeichnung zur Charginproduktion besteht aus Daten zur Herstellung des Produktes sowie allen unterstützenden Daten, die notwendig sind, um die Geschäftsanforderungen der Aufzeichnung zu erfüllen. Die Daten können von mehreren Quellen stammen und können entweder im Quellsystem ausgewählt (in die Aufzeichnung aufgenommen) oder referenziert sein.

BEISPIEL 1 Der Geschäftsbedarf könnte eine Aufzeichnung der Produktionsqualität sein.

BEISPIEL 2 Der Geschäftsbedarf könnte eine Aufzeichnung über die Wartung von Einrichtungen wie Reinigen oder Sterilisieren sein.

Jede Aufzeichnung zur Chargenproduktion wird erstellt, um die spezifischen Geschäftsanforderungen, die in einer Festlegung zur Aufzeichnung der Chargenproduktion definiert sind, zu erfüllen.

BEISPIEL 3 Das System könnte eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion für die betriebliche Ausführung eines Elementes der Chargenproduktion erstellen.

BEISPIEL 4 Das System könnte eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion über die Effizienz des Personals bei einem Element der Chargenproduktion erstellen.

Ein Element der Chargenproduktion könnte eine Charge sein, eine Partie, eine Kampagne oder andere Chargenaktivitäten wie die Einwaage.

Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion kann sich auf andere Aufzeichnungen zur Chargenproduktion beziehen.

BEISPIEL 5 Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion kann sich auf die Aufzeichnungen über Zwischenstoffe beziehen.

BEISPIEL 6 Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion kann die mit gekauften Zutaten erhaltenen Aufzeichnungen einschließen.

BEISPIEL 7 Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion kann die Verbindung aller Aufzeichnungen zur Chargenproduktion für alle Bearbeitungssegmente sein, die ein Endprodukt herstellen.

Individuelle Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können zu einer größeren Aufzeichnung zur Chargenproduktion zusammengefasst sein.

Mehrere Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können für ein einzelnes Element der Produktion erstellt sein.

Mehrere Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können die gleichen und/oder gegenseitig ausschließende Daten enthalten.

BEISPIEL 8 Ein Steuerungssystem kann eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion für die Ausführung eines Elementes der Chargenproduktion erstellen. Ein MES (Manufacturing Execution System) / ERP-System (Enterprise Resource Planning) kann eine andere Aufzeichnung zur Chargenproduktion für das gleiche Element der Chargenproduktion erstellen, die einige identische Daten aus der Aufzeichnung des Steuerungssystems enthält und zusätzlich Daten, die nur dem MES/ERP-System bekannt sind.

Ein wesentlicher Unterscheidungsfaktor der Aufzeichnungen zur Chargenproduktion von üblichen zeitbasierten Aufzeichnungen zur Anlagenhistorie ergibt sich dadurch, dass Aufzeichnungen zur Chargenproduktion mit Bezug auf ein Element der Chargenproduktion gespeichert oder aufgerufen werden. Dies kann auf Basis der Charge oder der Teilprozedur eines Steuerrezeptes, einer Operation oder einer Funktion erfolgen.

4.2.2 Geschäftsinformationen

Geschäftsinformationen sind Daten von nicht in die Produktion involvierten Geschäftssystemen.

BEISPIEL Geschäftsinformationen können Stoff-, Schulungs- oder Sicherheitsdaten enthalten.

4.2.3 Informationen zur Produktionsausführung

Informationen zur Produktionsausführung sind Daten zu Betriebsmitteln der Produktion (Einrichtungen, Stoffe und Personal), zu Rezeptausführungen und zu Informationen über die betriebliche Umgebung.

BEISPIEL 1 Informationen zur Produktionsausführung können den Status von Einrichtungen, Stoffverbräuche, die Festlegung von Produktionsregeln oder die Produktionshistorie enthalten.

BEISPIEL 2 Informationen zur Produktionsausführung können Umweltdaten, den Status von Hilfsmitteln oder andere Informationen der betrieblichen Umgebung enthalten.

4.2.4 Festlegung der Aufzeichnung zur Chargenproduktion

Eine Festlegung der Aufzeichnung zur Chargenproduktion ist die Information, mit der eine solche Aufzeichnung definiert wird. Inhalt und Format der Festlegungen zur Aufzeichnung der Chargenproduktion sind nicht in diesem Teil von IEC 61512 definiert.

Es kann eine beliebige Anzahl an Festlegungen zur Aufzeichnung der Chargenproduktion je Element der Chargenproduktion geben.

Jede Aufzeichnung zur Chargenproduktion basiert auf einer einzelnen Festlegung zur Aufzeichnung der Chargenproduktion. Die gleiche Festlegung kann verwendet werden für die Anfertigung von Aufzeichnungen zur Chargenproduktion mehrerer Chargen, mehrerer Ausführungen ähnlicher Elemente der Chargenproduktion, verschiedener Stoffpartien/Unterparten oder Aufzeichnungen über Einrichtungen oder über Personaleinsatz.

BEISPIEL 1 Eine einzelne Festlegung zur Aufzeichnung der Chargenproduktion kann zur Erstellung mehrerer Aufzeichnungen, je eine je Charge des hergestellten Produktes XYZ, verwendet werden.

BEISPIEL 2 Eine einzelne Festlegung zur Aufzeichnung der Chargenproduktion könnte zur Erstellung einer einzelnen Aufzeichnung für alle Chargen des Produktes XYZ verwendet werden.

BEISPIEL 3 Eine Festlegung zur Aufzeichnung der Chargenproduktion könnte zur Erstellung einer Aufzeichnung für alle Produktionen einer Schicht verwendet werden.

BEISPIEL 4 Eine Festlegung zur Aufzeichnung der Chargenproduktion könnte zur Erstellung einer Aufzeichnung für eine Partie von Zwischenstoffen verwendet werden, um deren Lagerung und Handhabung hinsichtlich der Herstellung und dem Verbrauch in verschiedenen Chargen zu verfolgen.

4.2.5 Protokolle der Aufzeichnung zur Chargenproduktion

Ein Protokoll der Aufzeichnung zur Chargenproduktion ist eine Auswahl an Produktionsinformationen, die zwecks Ausdruck, Anzeige oder Übergabe an ein Erfassungssystem formatiert wurden. Die Festlegung zu Format und Dateninhalt der Aufzeichnungsprotokolle ist nicht Bestandteil dieses Teils von IEC 61512.

BEISPIEL Ein Protokoll der Aufzeichnung zur Chargenproduktion könnte ein Schichtreport auf der Bedienstation sein, ein gedrucktes Protokoll am Chargenende oder eine XML-Meldung mit Informationen zu Leistungsdaten der Produktion, die von einem System zur Chargensteuerung an ein Geschäftssystem übertragen wird.

Chargenprotokolle sind in IEC 61512-1 als eine Auswahl an Daten in Bezug zu einer oder mehreren Chargen definiert worden. Ein Protokoll der Aufzeichnung zur Chargenproduktion ist ein spezieller Typ eines Chargenprotokolls, das auf den Informationen von einer oder mehreren Aufzeichnungen zur Chargenproduktion für ein oder mehrere Elemente der Chargenproduktion basiert.

4.3 Zweck der Aufzeichnung zur Chargenproduktion

4.3.1 Allgemeines

Jede Aufzeichnung zur Chargenproduktion erfüllt eine oder mehrere Geschäftsanforderungen. Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können zur Stützung der nachfolgend genannten Geschäftsfunktionen hilfreich sein.

4.3.2 Prozess- und/oder Produktionsanalyse, Optimierung und Protokollierung

Diese Funktion enthält die Analyse schlechter Chargen zur Bestimmung der Ursache. Außerdem erfolgt die Analyse qualitativ außergewöhnlicher Chargen (Goldene Charge) zur Bestimmung der optimalen Betriebsbedingungen oder zur Erzielung vordefinierter Geschäftsvorgaben.

BEISPIEL 1 Die Prozessanalyse liefert eine Rückmeldung zu spezifischen Herstellprozessen für ein einzelnes Element oder über mehrere Elemente der Chargenproduktion. Diese Information dient zur Optimierung oder Modifikation spezifischer Produktionsprozesse.

BEISPIEL 2 Die Analyse könnte erfolgen zur Verbesserung von Produktionsprozessen, der Disposition oder der Verwendung von Einrichtungen.

BEISPIEL 3 Die Erfassung von Entscheidungsparametern könnte die Beobachtung und/oder Erkennung von Trends in einer Charge oder über mehrere Chargen hinweg ermöglichen. Dies kann beispielsweise erfolgen, um zukünftige Qualitätsprobleme zu erkennen, um die konsistente Leistung einer Anlage zu überwachen oder um die Erträge zu beobachten und zu verwalten.

BEISPIEL 4 Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion könnte zur Verfolgung des Stoffverbrauchs, der Produktion oder von Verlusten und zur Korrektur der Massenbilanz oder zu Aktualisierungen des Bestands erstellt werden. Dies könnte gelten für Verbrauchsstoffe, Zwischenprodukte, Rohstoffe und Endprodukte.

ANMERKUNG Dies kann berechnete oder aufsummierte Werte wie Mittelwerte, Minima, Maxima etc. einschließen.

4.3.3 Einhaltung behördlicher Auflagen

Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können Informationen zur Erstellung formaler Dokumente enthalten, mit denen behördliche Auflagen erfüllt werden (wie beispielsweise U.S. FDA, OSHA, USDA, EPA, TÜV etc.). Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion kann den bestimmungsgemäßen Prozesszustand dokumentieren, die Qualität des Produktes belegen, die Produktionsbedingungen aufzeigen oder die Arbeitsabläufe zur Herstellung und/oder zur Freigabe des Produktes angeben.

BEISPIEL In der behördlich regulierten Industrie könnte eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion die behördlichen Anforderungen erfüllen und zusätzliche Aufzeichnungen nicht-behördliche, produktionsbezogene Aktionen ausführen.

4.3.4 Produktionsfreigabe

Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können für den Prozess der Produktionsfreigabe definiert werden, so dass alle notwendigen Informationen für die Freigabe der Charge durch eine Qualitätsgruppe in der Aufzeichnung zur Chargenproduktion enthalten sind. Je nach Industrie kann auch die Unterschrift zur Produktionsfreigabe in der Aufzeichnung enthalten sein.

4.3.5 Abweichungs-Management

Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können beim Management von Abweichungen zur Dokumentation von Informationen über die Charge verwendet werden. Im Allgemeinen enthält die Aufzeichnung zur Chargenproduktion Informationen zu Alarmen und Ereignissen im Zusammenhang mit den Abweichungen. Je nach Industrie kann die Aufzeichnung zur Chargenproduktion auch erklärende Informationen zur Abweichung enthalten.

4.3.6 Qualitäts-Management

Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können herangezogen werden, um die Einhaltung einer oder mehrerer Anforderungen zu kontrollieren. Dies kann sich beispielsweise auf interne Qualitätsprogramme oder zukünftige Klagen zur Produkthaftung beziehen.

4.3.7 Materialverfolgung und -rückverfolgung

Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können dokumentieren, welche Einsatzstoffe zur Produktion einer Partie verwendet wurden. Das kann Angaben darüber einschließen, welche Partien mit welchen Stoffpartien hergestellt wurden und welche Partien bei der Produktion einer Stoffpartie verbraucht wurden.

4.3.8 Verfolgung und Rückverfolgung von Einrichtungen

Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können dokumentieren, welche Einrichtungen bei der Produktion einer Charge verwendet wurden. Dies kann den Status der Einrichtung wie beispielsweise sein Reinigungszustand oder Wartungszustand und Informationen über den Ort der Einrichtung enthalten. Es können auch Angaben enthalten sein, welche Stoffpartien in speziellen Einrichtungen hergestellt wurden.

4.3.9 Personalüberwachung

Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können dokumentieren, welches Personal bei der Produktion einer Charge eingesetzt war. Dies kann den Zustand der Qualifikation des Personals enthalten.

BEISPIEL Nachverfolgung der Zeit, in der man sich in gefährlicher Umgebung aufhielt, Aufenthaltsdauer im Betrieb, Einhaltung von Arbeitsregeln, Arbeitsort.

4.3.10 Einhaltung vertraglicher Anforderungen

Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können die erforderlichen Informationen zur Einhaltung vertraglicher Anforderungen dokumentieren.

BEISPIEL 1 Ein Hersteller könnte gefordert sein, Informationen zur Produktqualität in einem Analysezertifikat zu dokumentieren oder Informationen zu Einrichtungen wie Sterilisationsperioden oder die Verifizierung der Reinigung von Einrichtungen.

BEISPIEL 2 Ein Hersteller könnte eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion zwecks Einhaltung vertraglicher Anforderungen erstellen und eine zweite zur Erfüllung interner Anforderungen an die Buchführung.

4.3.11 Kostenermittlung

Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können die Informationen über die zur Produktion der Charge eingesetzten Betriebsmittel (Stoffe, Einrichtungen und Personal) enthalten. Diese Informationen können erforderlich sein zur Zuweisung von Kosten in Verbindung mit spezifischen Aktivitäten oder mit spezifischen Produkten.

4.3.12 Wissensbasis der Produktion

Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion kann verwendet werden, um Protokolle zu Aufzeichnungen der Chargenautomation zu erstellen, die Fragen zur Produktion beantworten. Fragen zur Produktion können sein:

- Wer war involviert?
- Welche Aktionen wurden ergriffen?
- Wann wurde produziert?
- Wo wurde produziert?
- Warum wurde produziert?
- Wie wurde produziert?
- Was war der Zustand der verwendeten Einrichtungen?
- Was wurde verbraucht?
- Was wurde produziert?
- Was waren die Abweichungen?

4.4 Daten-Management der Aufzeichnung zur Chargenproduktion

4.4.1 Datengültigkeit

Die Gültigkeitsdauer einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion und der referenzierten Daten wird durch den Geschäftsbedarf bestimmt.

Normfestlegungen zur Archivierung und zum Abruf von Daten sind nicht Bestandteil dieses Teils von IEC 61512.

Die meisten Aufzeichnungen zur Chargenproduktion und deren referenzierte Daten haben eine endliche Lebensdauer, an deren Ende sie auf Basis etablierter Geschäftsprozesse vom Speichermedium gelöscht werden können.

BEISPIEL 1 Es könnte eine behördliche Anforderung bestehen, nach der Informationen für die Dauer von drei Jahren nach der Produktion einer Charge aufbewahrt werden müssen. Nach dieser Periode könnte es einen Geschäftsprozess geben, der festlegt, dass die Aufzeichnungen zur Chargenproduktion sowie referenzierte Daten automatisch gelöscht werden.

BEISPIEL 2 Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können am Ende der gesetzlich vorgeschriebenen Gültigkeitsperiode der Aufzeichnungen vernichtet werden oder ihre Vernichtung kann eine Nachprüfung und/oder einen Genehmigungsprozess erfordern.

BEISPIEL 3 In einigen Industrien und Firmen gibt es aus unterschiedlichen geschäftlichen oder rechtlichen Gründen eine Anforderung, die Daten der Chargenproduktion für lange Zeit (beispielsweise 10 bis 20 Jahre) aufzubewahren.

ANMERKUNG Falls die aufbewahrten Daten zu neuen Versionen eines Speichersystems oder zu einem neuen Speichersystem übertragen werden, könnte es notwendig sein, die Referenzen in den Aufzeichnungen zur Chargenproduktion zu diesen Daten auch zu aktualisieren, um die neue Speicherstelle zu reflektieren.

4.4.2 Datenintegrität

Werden Daten in eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion kopiert, so muss deren Integrität sichergestellt werden. Die Integrität der Daten in der Aufzeichnung zur Chargenproduktion ist während des gesamten Lebenszyklus der Aufzeichnungen zu gewährleisten.

ANMERKUNG Die genauen Anforderungen zur Integrität sind in Geschäftsregeln festgelegt, die häufig erstellt werden, um behördliche, vertragliche, qualitative und andere Anforderungen zu erfüllen.

4.4.3 Erstellung von Aufzeichnungen zur Chargenproduktion

Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion wird bestückt durch Kopie, Übertragung oder Referenzeinträge aus Informationen der Produktionsausführung und aus Geschäftsinformationen. Sie werden entsprechend den Festlegungen zur Aufzeichnung der Chargenproduktion eingebracht.

Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion kann jederzeit vor, während oder nach der Produktionsausführung erstellt werden. Die Zeit, wann eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion erstellt wird, oder das Ereignis, das die Erstellung verursacht, wird letztlich in einer Geschäftsregel festgelegt. Zur Erstellung einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion besteht keine Notwendigkeit zum Starten einer Charge oder eines anderen Elements der Chargenproduktion, es muss keine Chargenkennung zugewiesen oder eine Charge beendet werden.

Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion kann auch gebildet werden, wenn keine formale Festlegung zu deren Aufzeichnung vorhanden ist. Dann sorgt eine Person oder ein Rechnerprogramm für die Festlegung der Aufzeichnung. In solchen Fällen kann es sein, dass keine permanente Festlegung der Aufzeichnung zur Chargenproduktion vorliegt, es sei denn, ein manueller oder Rechnereintrag dokumentiert die Festlegung.

ANMERKUNG Oft liegen eine Art Standardprozedur (SOP, Standard Operating Procedure), Geschäftsregeln oder andere Festlegungen zur manuellen oder programmatischen Erstellung von Aufzeichnungen zur Chargenproduktion vor.

4.4.4 Aktualisierung der Aufzeichnungen zur Chargenproduktion

Nach der ersten Erstellung und Verteilung einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion kann es notwendig sein, zusätzliche Daten hinzuzufügen, zu ändern oder aus der Aufzeichnung zu löschen. Dies kann die Ergänzung der Aufzeichnung um nachträgliche Produktionsdaten oder Daten aus der Produktionshistorie erforderlich machen.

BEISPIEL 1 Eine einmalige Ergänzung von Daten, die zuvor in anderen Systemen erfasst und gespeichert waren.

BEISPIEL 2 Ergänzung um Daten, die nach der Freigabe des in der Charge produzierten Stoffes erhalten wurden.

BEISPIEL 3 Modifikation von Daten in der Aufzeichnung zur Chargenproduktion nach der erneuten Kalibrierung eines Instrumentes.

BEISPIEL 4 Löschen einer nicht mehr wichtigen Charge in der Aufzeichnung zur Chargenproduktion.

Ergänzen, Modifizieren und Löschen von Daten in der Aufzeichnung zur Chargenproduktion muss möglicherweise anwendbare Anforderungen des Unternehmens sowie rechtliche und behördliche Regulierungen berücksichtigen. In diesem Fall muss jede Änderung an einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion in Übereinstimmung mit Änderungs- und Aufzeichnungsprozeduren erfolgen, die in Geschäftsanforderungen und behördlichen Vorgaben festgehalten sind.

Je nach Geschäftsregeln können Einträge in der Aufzeichnung zur Chargenproduktion manuell oder programmatisch hinzugefügt werden, auch wenn diese nicht in der Festlegung zur Aufzeichnung enthalten sind.

BEISPIEL 5 Wenn Chargendaten in der pharmazeutischen Industrie zur Freigabe eines Produktes verwendet werden, dann müssen diese Daten für spätere Inspektionen verfügbar sein, auch wenn die Daten nicht in der Festlegung zur Aufzeichnung der Chargenproduktion enthalten sind.

4.4.5 Lebenszyklus-Status

Einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion können Zustände zugewiesen werden, die ihren Status kennzeichnen. Die Zustände werden in Verbindung mit Geschäftsregeln und Berechtigungen verwendet, um die erlaubten Operationen, die mit der Aufzeichnung zur Chargenproduktion ausgeführt werden können, zu kennzeichnen.

Die möglichen Zustände und Zustandsübergänge einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion sind in Geschäftsregeln vorgegeben.

Unterschiedliche Typen der Aufzeichnung zur Chargenproduktion können unterschiedliche Zustände des Lebenszyklus haben.

BEISPIEL Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion, die gemäß behördlichen Anforderungen ausgelegt wurde, könnte Zustände zur Genehmigung und Unterschriftsfreigabe haben, während eine Aufzeichnung, die kurzfristige Produktionsanalysen erfüllen soll, keine formalen Lebenszyklus-Zustände haben müsste.

4.5 Struktur der Aufzeichnung zur Chargenproduktion

Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion ist ein Container für spezifische Typen von Informationen zur Chargenproduktion. Ein Chargencontainer kann keine oder mehrere Elemente enthalten. Diese werden in Abschnitt 5 als Objekte definiert. Bild 2 gibt beispielhaft eine Chargenaufzeichnung wieder mit jedem Typ der Komponentencontainer und mehreren Elementen innerhalb jedes Komponentencontainers.

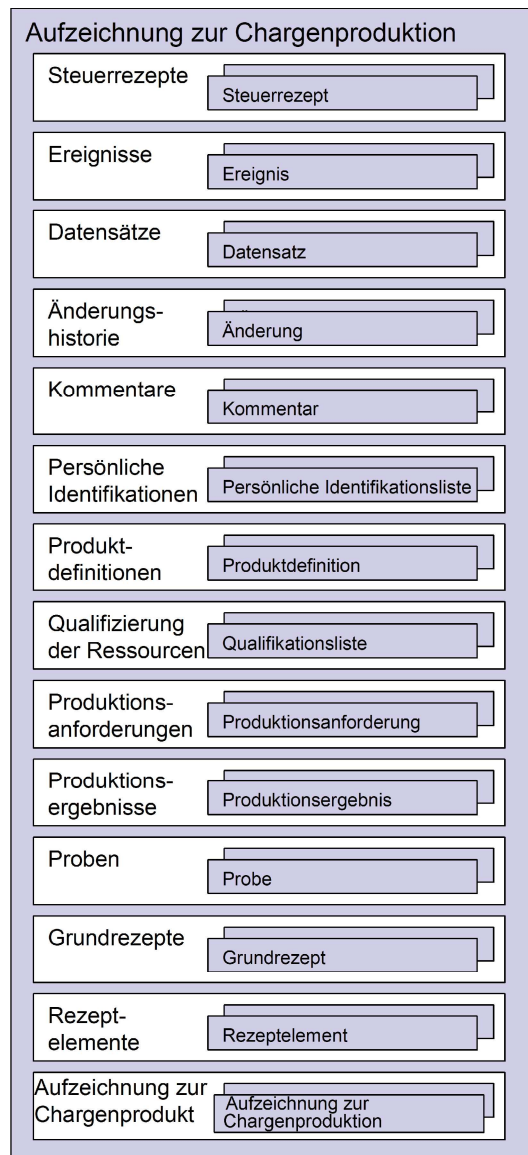


Bild 2 – Komponentenobjekte der Aufzeichnung zur Chargenproduktion

Einige Informationstypen sind auch Container und enthalten spezifische Typen einer Information, beispielsweise enthalten Steuerrezepte die Parameter, den Rezeptkopf und Prozedurinformationen. Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können auch andere Aufzeichnungen zur Chargenproduktion enthalten. Bild 3 gibt mehrere Container wieder, die eine Untermenge der Komponentenelemente zur Aufzeichnung der Chargenproduktion verwenden.

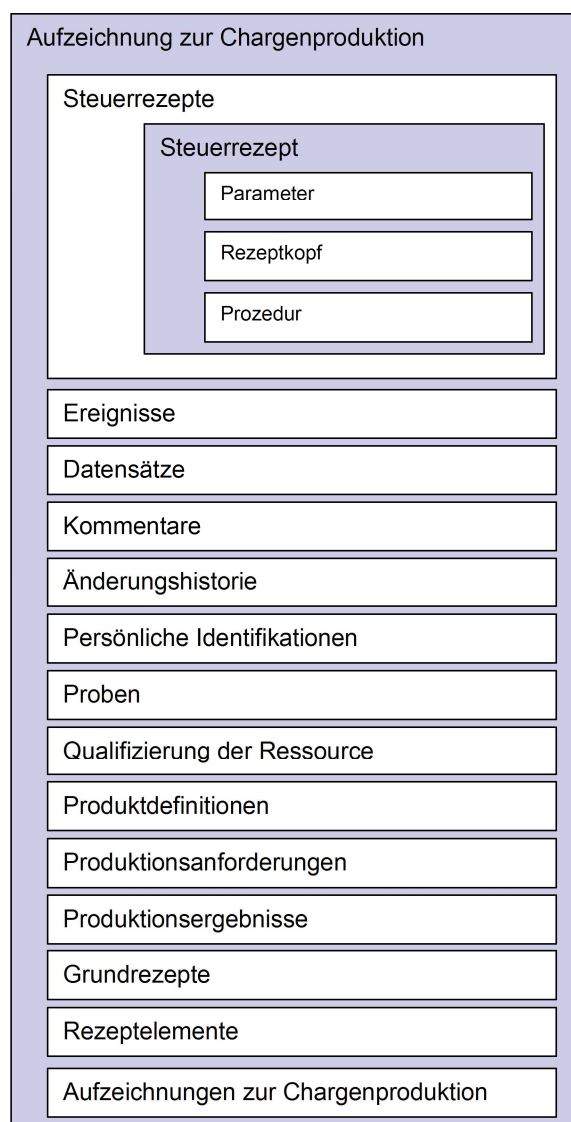


Bild 3 – Beispiel einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion

BEISPIEL Obwohl eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion jede Information enthalten kann, wird eine typische Anwendung folgende Angaben enthalten: eine Kopie des Steuerrezeptes für eine Charge, eine Ereignisliste mit den während der Ausführung einer Charge aufgetretenen Ereignissen, während der Ausführung der Charge kontinuierlich erfasste Trenddaten, eine Produktionsrückmeldung zur Festlegung des eingesetzten Personals und der Einrichtungen, die verbrauchten Stoffe und die hergestellten Produkte als Ergebnis der Chargenausführung.

Elemente einer Aufzeichnung zur Chargenproduktion können auf andere Elemente innerhalb der Aufzeichnung zur Chargenproduktion Bezug nehmen. Dies ist in Bild 4 dargestellt. Es zeigt ein Beispiel mit einer Änderungshistorie, die Bezug nimmt auf einen geänderten Parameter eines Steuerrezeptes, auf zwei Listen zur Personalidentifikation und auf einen Kommentar mit Referenz zu einem Element einer Änderungshistorie. Eine Liste der Personalidentifikation kennzeichnet die Person und die Aktion „ausgeführt von“ in der Änderungshistorie. Die zweite Liste kennzeichnet die Person und die Aktion „geprüft von“ in der Änderungshistorie. Der Kommentar enthält einen Kommentar zur Änderung.

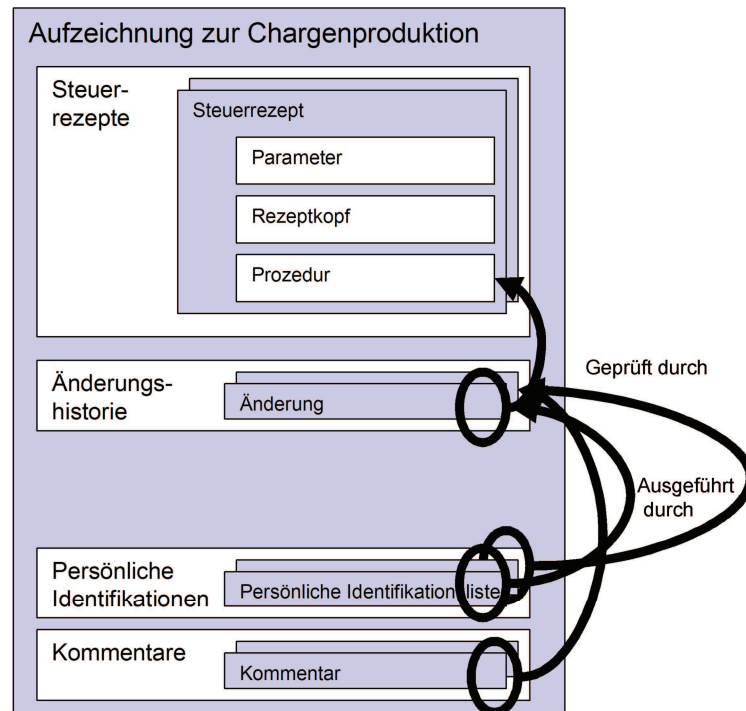


Bild 4 – Beispiel von Elementen mit Bezug zu anderen Elementen

Elemente von Aufzeichnungen zur Chargenproduktion können selbst wichtige Informationen enthalten oder Bezug nehmen oder verweisen auf die Informationen in anderen Datenspeichern, wie beispielsweise den in Bild 5 dargestellten Datenbasen.

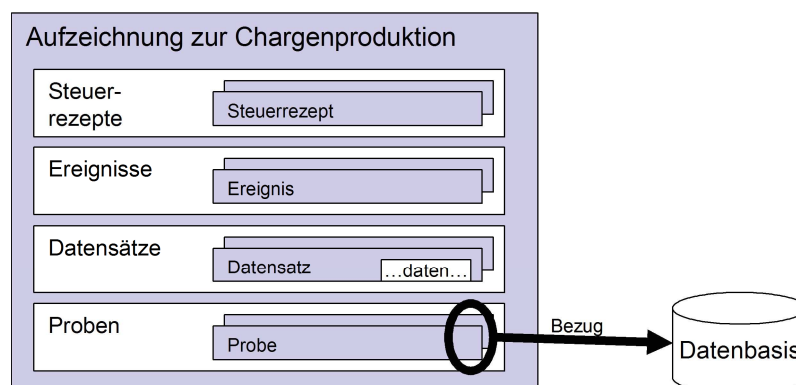


Bild 5 – Beispiel zu internen und referenzierten Daten

4.6 Produktionsinformationen

4.6.1 Allgemeines

Produktionsinformationen sind in IEC 61512-1 definiert. Produktionsinformationen sind während der Produktion erfasste Informationen. Es können Informationen enthalten sein, die vor dem Start der Produktion und nach der Produktion der Charge erfasst wurden. Produktionsinformationen können chargenspezifisch oder gemeinsam für mehrere Chargen sein. In den Produktionsinformationen können auch andere Informationstypen wie Schulungsaufzeichnungen, Systeminformationen zu Abweichungen und Informationen vom Lieferanten enthalten sein.

Produktionsinformationen bestehen aus Geschäftsinformationen und Informationen zur Produktionsausführung. Ob es sich um eine Geschäftsinformation oder um eine Information zum Produktionsablauf handelt, wird in Geschäftsregeln festgelegt.

4.6.2 Geschäftsinformationen

Geschäftsinformationen sind Daten aus Geschäftssystemen, die nicht in die Produktion eingebunden sind, wie beispielsweise Systeme für Personaldaten, Kunden-Management (CRM, Customer Relationship Management), Management des Produktlebenszyklus (PLM, Product Lifecycle Management), Finanzdaten und die Versorgungskette (SCM, Supply Chain Management).

BEISPIEL Geschäftsinformationen enthalten unter anderem:

- Verfahrens- und Werksrezepte;
- Schulungsdaten;
- Analysezertifikate (CoA, Certificate of Analysis);
- Datenblätter zur Sicherheit von Stoffen (MSDS);
- Kundeninformationen;
- Kosten und Qualitätsinformationen von Rohstoffen;
- Wartungshistorie von Einrichtungen;
- Produktionsplan (siehe IEC 62264-1).

4.6.3 Informationen zur Produktionsausführung

Informationen zur Produktionsausführung sind Daten zu Produktionsmitteln wie Einrichtungen, Stoffen, Energie und Personal, zur Festlegung von Produktionsregeln, zur Produktionshistorie und Informationen zur betrieblichen Umgebung.

BEISPIEL Ausführungsinformationen enthalten:

- Grund/Steuerrezepte;
- Rezeptparameter;
- Dispositionsinformationen;
- historische Trenddaten;
- Informationen zu Stoffmengen und Eigenschaften;
- Zustand von Einrichtungen;
- Konfiguration der Einrichtungen und Steuerungssoftware;
- betriebliche Standardprozeduren (SOPs, Standard Operating Procedures);
- Umgebungsbedingungen;
- Alarme und ungewöhnliche Ereignisse;
- Informationen über die technischen Betriebseinrichtungen und ihre Ausstattung;
- Arbeitsanweisungen für den Bediener.

4.6.4 Daten von Prozedurelementen

Eine Aufzeichnung zur Chargenproduktion kann Daten enthalten über jedes Rezeptelement oder Prozedurelement von Einrichtungen, die kleiner als eine vollständige Charge sind, wie beispielsweise eine Teilprozedur, Operation oder Funktion. In diesem Fall kann die Aufzeichnung zur Chargenproduktion ein Objekt eines Rezeptelementes mit Daten des zugehörigen Prozedurelementes enthalten.

Das Prozedurelement kann auch Daten von jeder ausgeweiteten Hierarchie der Prozedurelemente enthalten falls die Standard-Prozedurhierarchie im Steuerrezept erweitert wurde. Bild 6 zeigt beispielhaft eine Auf-