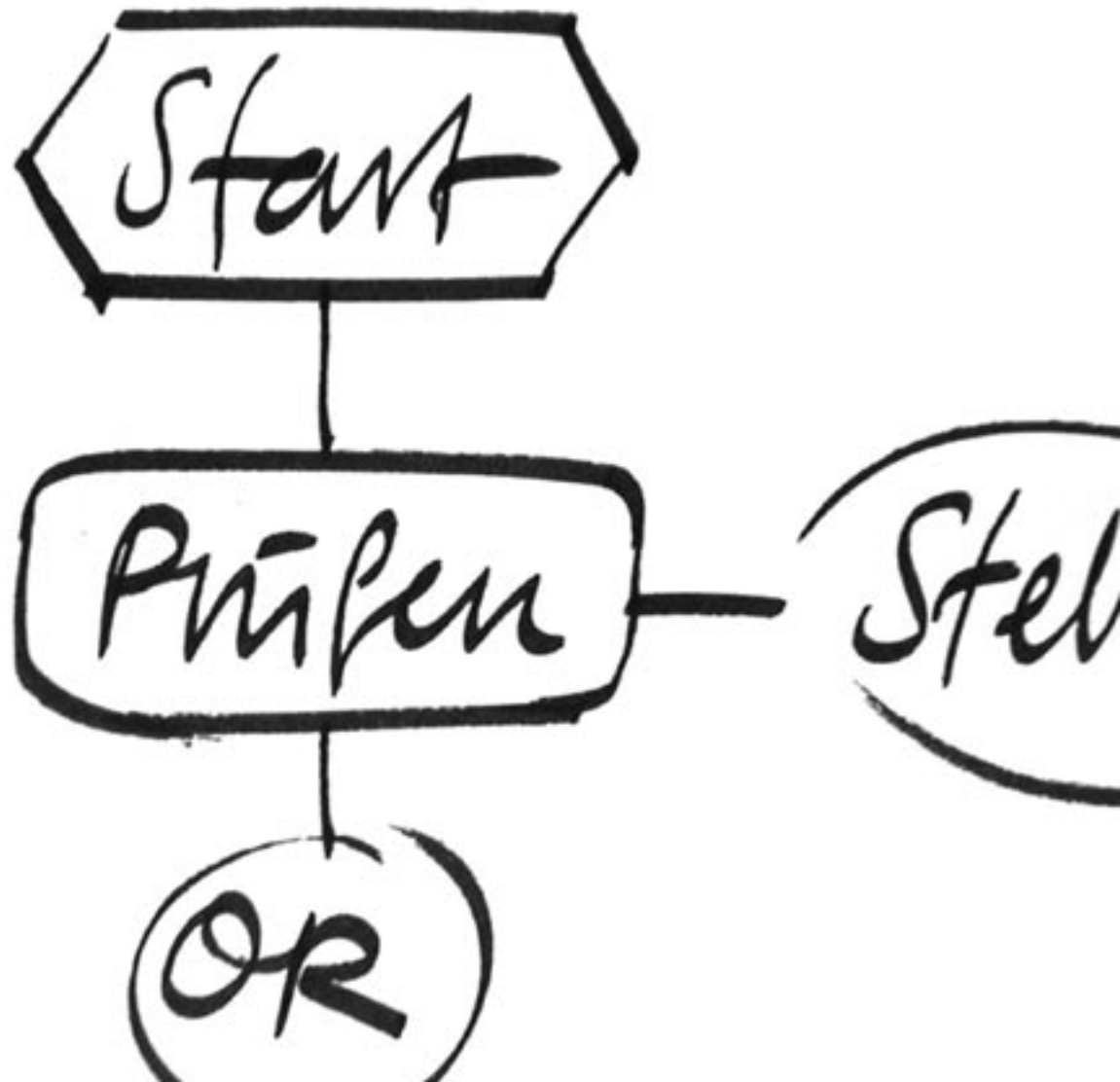


# Chargenrückverfolgung in der Prozessindustrie

**Schlussfolgerung aus der  
verschärften Produkthaftung**

Ralf Wölfle | Klaus Brossok



# Chargenrückverfolgung in der Prozessindustrie

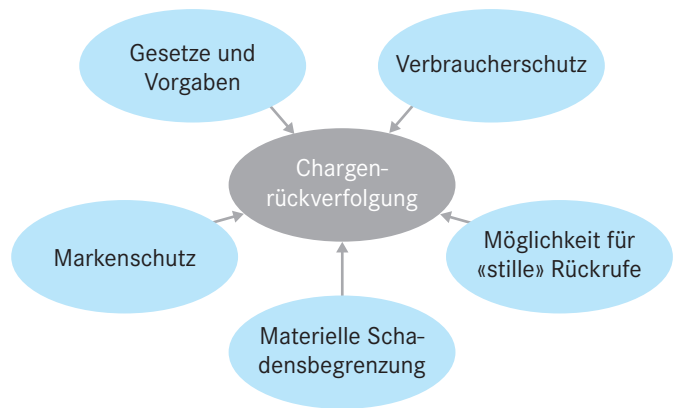
## Am 1. Januar 2005 traten Teile der EU Verordnung 178/2002 in Kraft.

Seitdem müssen Unternehmen der Lebensmittelindustrie ihre Warenströme in allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen lückenlos nachweisen können. Diese Anforderung erhöht die Komplexität der Produktions- und Logistikprozesse erheblich. Was zuvor bereits für Hersteller von pharmazeutischen Erzeugnissen galt, betrifft nun Unternehmen in der Produktions- und Vertriebskette von Lebensmitteln. Aber auch weitere Branchen in der Prozessindustrie, z.B. Hersteller von Kosmetika oder Farben, beschäftigen sich mit dem Thema Chargenrückverfolgung. Für sie besteht der Grund in der Vorbeugung gegenüber den Auswirkungen von Produktmängeln, in aussergesetzlichen Richtlinien wie der ISO 9000 oder in Vorgaben von Kunden.

Wer bereit ist, Mehraufwand in Form einer Umstellung seiner Prozesse, einer grösseren Sorgfalt, einer weitergehenden Datenerfassung und einer Infrastruktur zur Datenbewirtschaftung in Kauf zu nehmen, muss gute Gründe dafür haben. Die nebenstehende Abbildung zeigt einen Überblick über die zentralen Investitionsgründe:

Neben den erwähnten Gesetzen und Vorgaben ist zunächst der Verbraucherschutz zu nennen. Die Chargenrückverfolgung schafft die Voraussetzungen dafür, dass die Feststellung eines Mangels in irgend einer Vorstufe der Fertigung überhaupt wirksam bis zum Endprodukt weiterverfolgt werden kann. Diese Verknüpfung ermöglicht einen schnellen und gezielten Rückruf der betroffenen Endprodukte, Personenschäden sind so am ehesten zu vermeiden.

Ein Vergleich mit den Handlungsoptionen ohne Chargenrückverfolgung macht den Nutzen am besten sichtbar. Angenommen, acht Wochen nach der Herstellung einer Einsatzkomponente wird festgestellt, dass eine Qualitätsabweichung eines Rohstoffes die Temperaturstabilität eines Produktes reduziert hat. Werden Produkte mit dieser Einsatzkomponente 40 Grad warm oder mehr (was im Sommer in Autos ohne weiteres vorkommen kann), kann ihre Anwendung gefährliche allergische Reaktionen auslösen. Die Einsatzkomponente wurde in diversen Kosmetikprodukten verwendet. Welche Handlungsoptionen hat der Hersteller dieser Einsatzkomponente? Wird er zu seinen Kunden gehen, den Herstellern der Kosmetikprodukte, um ihnen zu sagen, dass sie ihre Produkte, die unter mehreren Markennamen laufen, zurückrufen



Motivation für Unternehmen

müssen? Welche Produkte genau sind betroffen? Da das nicht eindeutig beantwortet werden kann, besteht nur die Möglichkeit, alle Produkte, die theoretisch betroffen sein könnten, zurückzurufen. Wahrscheinlich ein Vielfaches der tatsächlich betroffenen Menge, die sich ja nicht identifizieren lässt. Der Schaden könnte für den Hersteller eine existenzbedrohende Dimension annehmen.

Sofern eine Chargenrückverfolgung möglich ist, lassen sich die betroffenen Produkte zweifelsfrei benennen. Zunächst ist ihr aktueller Standort zu identifizieren: Sind sie noch nicht im Verkaufsregal des Einzelhandels, sondern lediglich auf dem Weg dorthin, ist ein «stiller» Rückruf möglich, d.h. ohne Öffentlichkeit und Schlagzeilen in der Presse. Aufgrund der beschleunigten Reaktionszeit ist die Chance eines «stillen» Rückrufs höher, Chargenrückverfolgung ist damit auch eine Investition in den Markenschutz. Und schlussendlich muss nur die tatsächlich betroffene Ware zurückgezogen und vernichtet werden, was die Kosten dafür auf einen Bruchteil reduziert und den Abverkauf der einwandfreien Produkte sicherstellt. Last but not least kann die Verursacherfrage dank Chargenrückverfolgung genauer beantwortet werden.

Dieser Leitfaden zeigt auf, was Chargenrückverfolgung in der Prozessindustrie bedeutet. Er zeigt ihre Implikationen auf die wichtigsten betroffenen Prozesse, verweist auf eine Fallstudie aus der Kosmetikindustrie und gibt Hinweise zu Vorgehen und Erfolgsfaktoren bei der Einführung der Chargenrückverfolgung.

# Business Szenario für Lagerfertiger in der Prozessindustrie

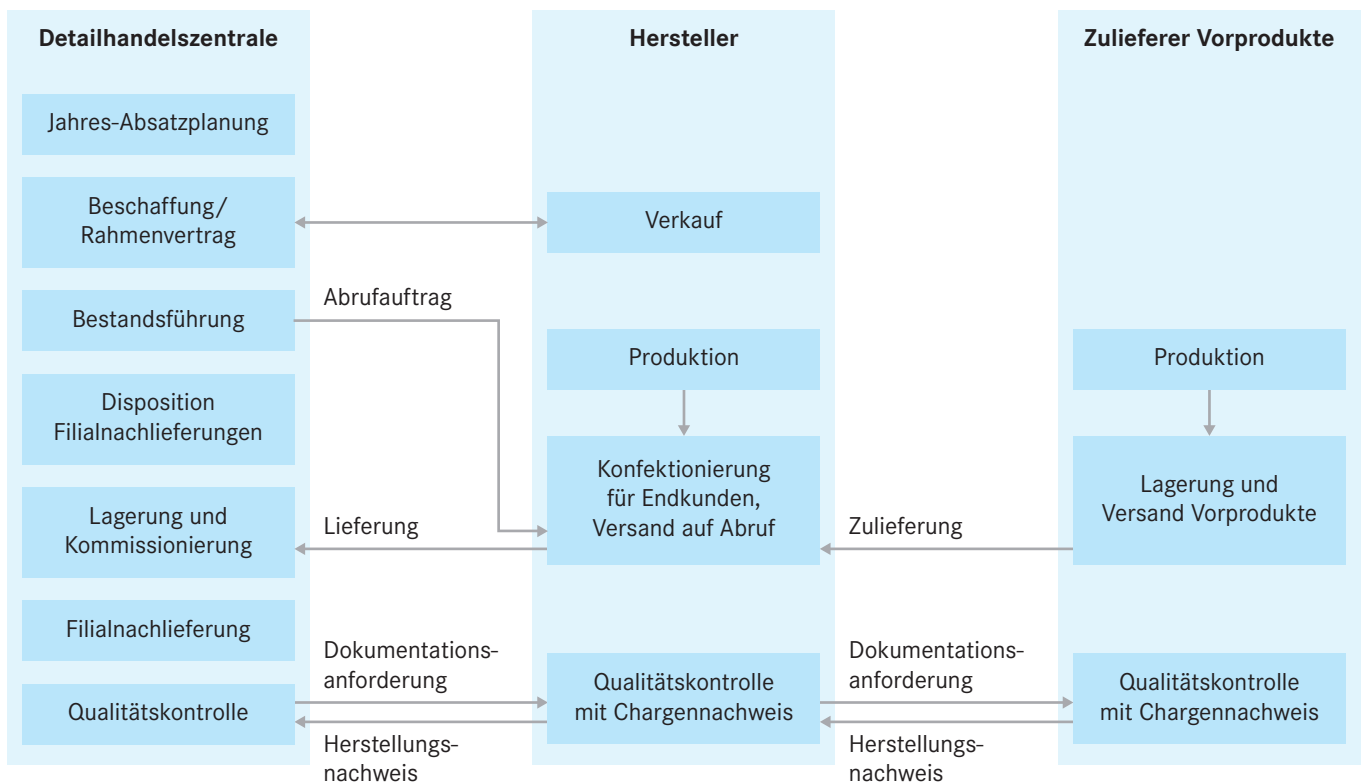
**Die Herstellungsprozesse in der Chargenfertigung sind geprägt durch die Forderung einer durchgehenden Rückverfolgbarkeit.** Diese erstrecken sich von der Rohstoffherzeugung über die Produktion bis zum Verkauf an den Endkunden. Die Grafik auf dieser Seite zeigt die wichtigsten Rollen mit den in diesem Kontext wichtigsten Prozessen.

Jede Stufe im Produktionsprozess muss für die Qualität ihres Verkaufsproduktes gerade stehen, das schliesst die Verantwortung für die vorangehenden Stufen mit ein. Die Wahrnehmung der Verantwortung beinhaltet die nachweisbare Durchführung der vorgeschriebenen Qualitätskontrollen einschliesslich der dazugehörigen Dokumentation. Anhand der den einzelnen Chargen zugeordneten Kontrollen und Nachweise kann sich ein Hersteller bei seinem Vorlieferanten schadlos halten, wenn ein Mangel seinen Ursprung im Vorprodukt hat.

Der Prozess «Produktion» gilt sowohl für Hersteller der Endprodukte als auch für deren Zulieferer. Hersteller von Vorprodukten fertigen ihre Produkte in der Regel auf Lager. Von dort werden sie nach Bedarf abgerufen, wobei nur freigegebene Chargen entnommen werden dürfen. Der Qualitätsnachweis für die gelieferten Chargen verbleibt beim Lieferanten, muss aber auf Anforderung jederzeit zur Verfügung gestellt werden.

Der Hersteller des Endprodukts fertigt wiederum in Produktionschargen. Anschliessend wird die Charge konfektioniert, d.h. in Verkaufseinheiten verpackt und ausgezeichnet. Die Chargeninformation (Chargennummer) muss auf dem Primärpackmittel (z.B. Tube) und der Verkaufseinheit (z.B. Faltschachtel) sichtbar aufgedruckt sein. Diese Informationen müssen über alle Vertriebsstufen (Logistikdienstleister, Detailhandel) mitgeführt werden.

Gerade das Zusammenspiel der Beteiligten erfordert eine detaillierte und lückenlose Abstimmung der Prozesse. Ist diese nicht gegeben, werden zwar die einzelnen Einsatzstoffe und Materialien gesetzeskonform deklariert und ausgezeichnet. Beim Wareneingang des nächsten Verarbeiters aber müssen diese Daten erneut manuell erfasst werden. Dies bedeutet eine erhebliche Ressourcenbindung und eine Fehlerquelle bei der Dateneingabe. Im Falle von Nachforschungen sind dies die schwächsten Komponenten des Gesamtprozesses. Effizienter und sicherer ist es, die Daten durch Abscannen von Barcodeetiketten in das System einzulesen. In den detaillierten Prozessdarstellungen auf der folgenden Doppelseite wird abgebildet, wie solche Abläufe sinnvoll aufgebaut werden können.



## Glossar

### EU Verordnung 178/2002

Verordnung für die gesicherte Rückverfolgbarkeit über die gesamte logistische Kette eines Unternehmens hinweg

### FIFO

First In, First Out → die Charge eines Materials, das zuerst eingelagert wird, wird auch zuerst ausgelagert

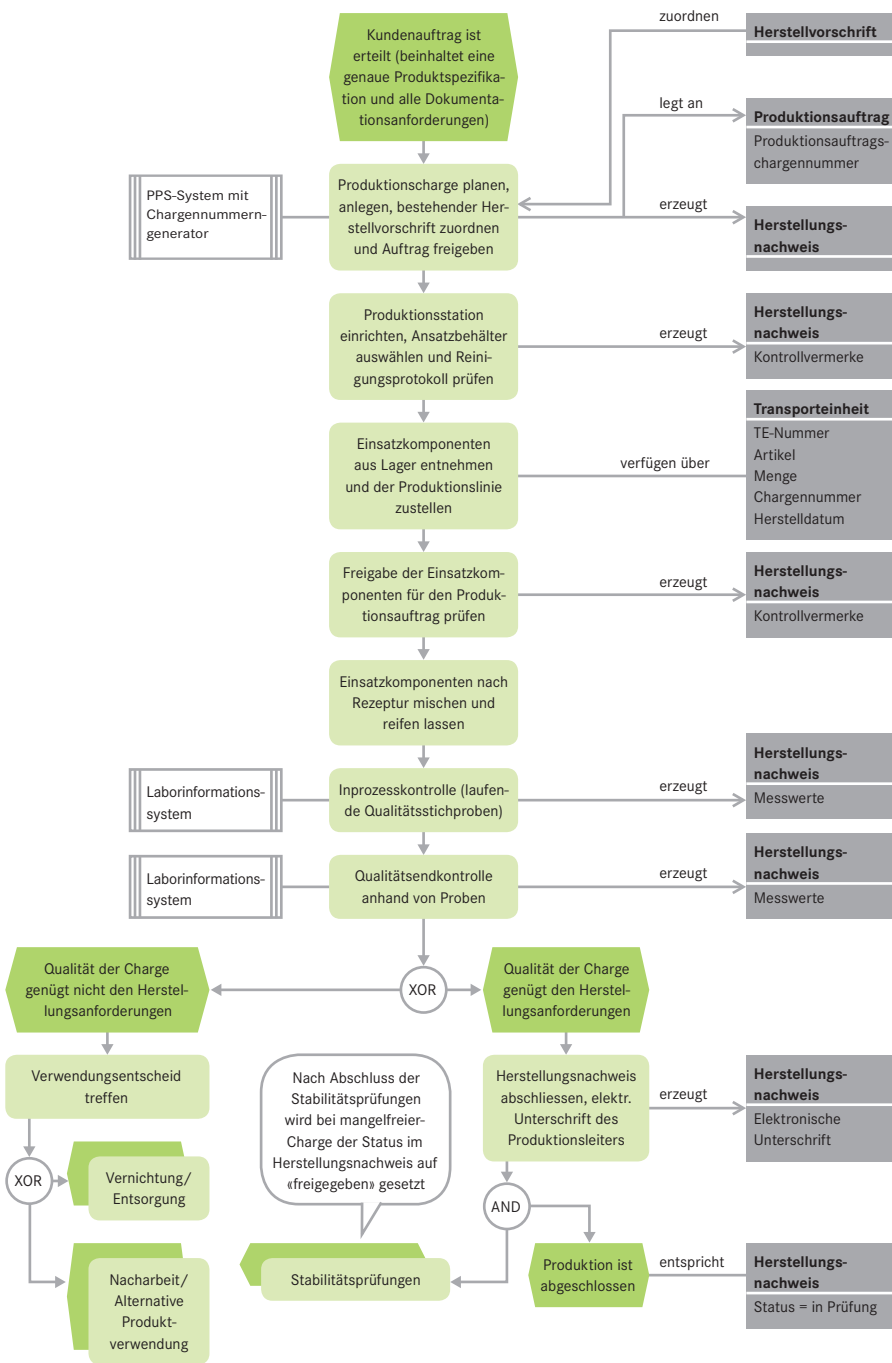
### Konfektionierung

Abfüllung und Verpackung

### SSCC

Serial Shipping Container Code: eine weltweit eindeutige Referenznummer für Transporteinheiten, z.B. Paletten

# Produktion



fertige Produkt durch Qualitätskontrollen geprüft. Sind die Qualitätsvorgaben der Herstellvorschrift erfüllt, werden die länger dauernden Stabilitätsprüfungen durchgeführt. Während dieser Zeit haben die Produkte den Status «in Prüfung» und warten auf die Freigabe.

## Lagerung und Versand Vorprodukte

Die Chargenverfolgung in der Logistik schliesst unmittelbar an die der Produktion an. Bei der Warenübernahme im Lager werden die Daten an ein Lager- und Kommissioniersystem/Lagerverwaltungssystem (LVS) übertragen. Die Einlagerung erfolgt chargenrein auf Palettenplatzebene, überwiegend nach dem FIFO (first in, first out) Prinzip. Die Ware wird solange im Status «in Prüfung» gehalten, bis die Freigabe durch die Qualitätssicherung erfolgt ist. Erst dann darf sie an die Logistikpartner/Kunden übergeben werden. Die Kommissionierung erfolgt auf Ebene Ganzpaletten, Kartons oder Einzelpackung (Kundenverkaufseinheit). Alle Versandeinheiten müssen ausgezeichnet werden, wobei die eindeutige Kennzeichnung aus der internen Laufnummer (SSCC) und den Versanddaten (Kundenanschrift, Artikel, Menge) besteht.

## Konfektionierung für Endkunden und Versand

In der Konfektionierung erfolgt die endkundengerechte Abfüllung und Verpackung der Herstellchargen. Die bereitgestellten Packmaterialien benötigen ebenfalls einen Herstellnachweis, insbesondere Primärpackmittel, die unmittelbar mit dem Produkt in Berührung kommen. Handelt es sich um Mehrwegglasflaschen, z.B. in der Getränkeindustrie, werden die Reinigungsvorgänge und Flaschenkontrollen ebenfalls protokolliert, etwaige Abweichungen werden registriert und korrigiert.

## Produktion

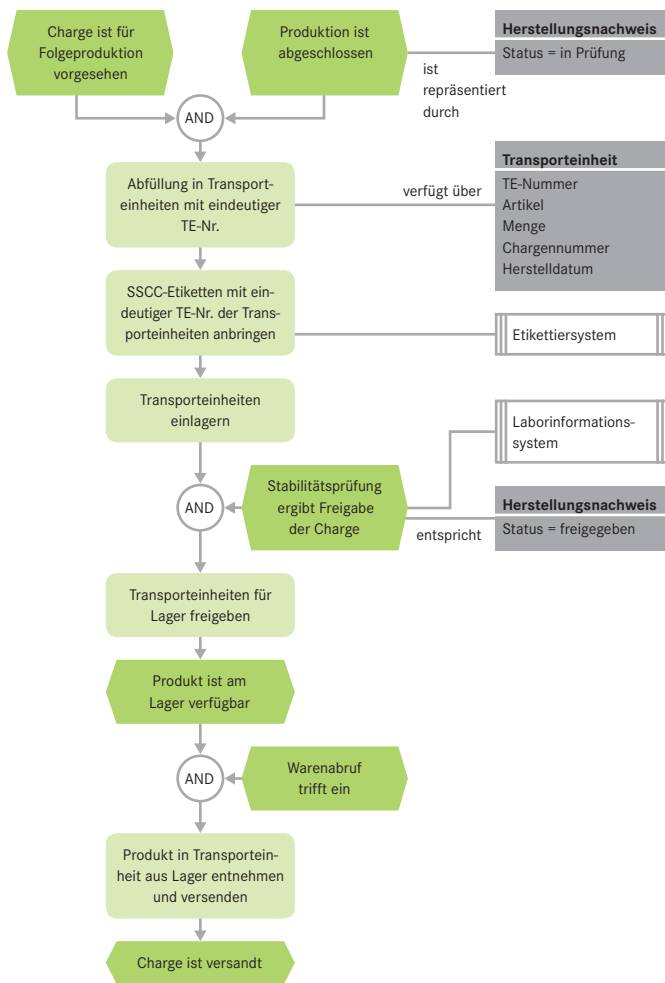
Die Herstellung aller Produkte erfolgt anhand der Herstellvorschrift auf Basis von Kundenaufträgen. Wichtig ist, dass jeder einzelne Schritt dokumentiert wird, dazu gehört auch das Einrichten der Anlage und das Rüsten der Einsatzkomponenten. Die eigentliche Produktion wird durch die In-Prozess-Kontrolle überwacht. Am Ende wird das

**Ereignis**  
Ein Ereignis beschreibt eine bestimmte Situation. Es kann der Auslöser für einen Prozess oder eine Tätigkeit sein. Ein Prozess nimmt in seinem Verlauf und bei seinem Abschluss Zustände ein, auch diese werden als Ereignis dargestellt.

**Aufgabe**  
Aufgabe: Eine Aufgabe ist ein Bündel von Tätigkeiten zur Erzielung einer definierten Leistung. Die Erfüllung einer Aufgabe kann als Ereignis angesehen werden.

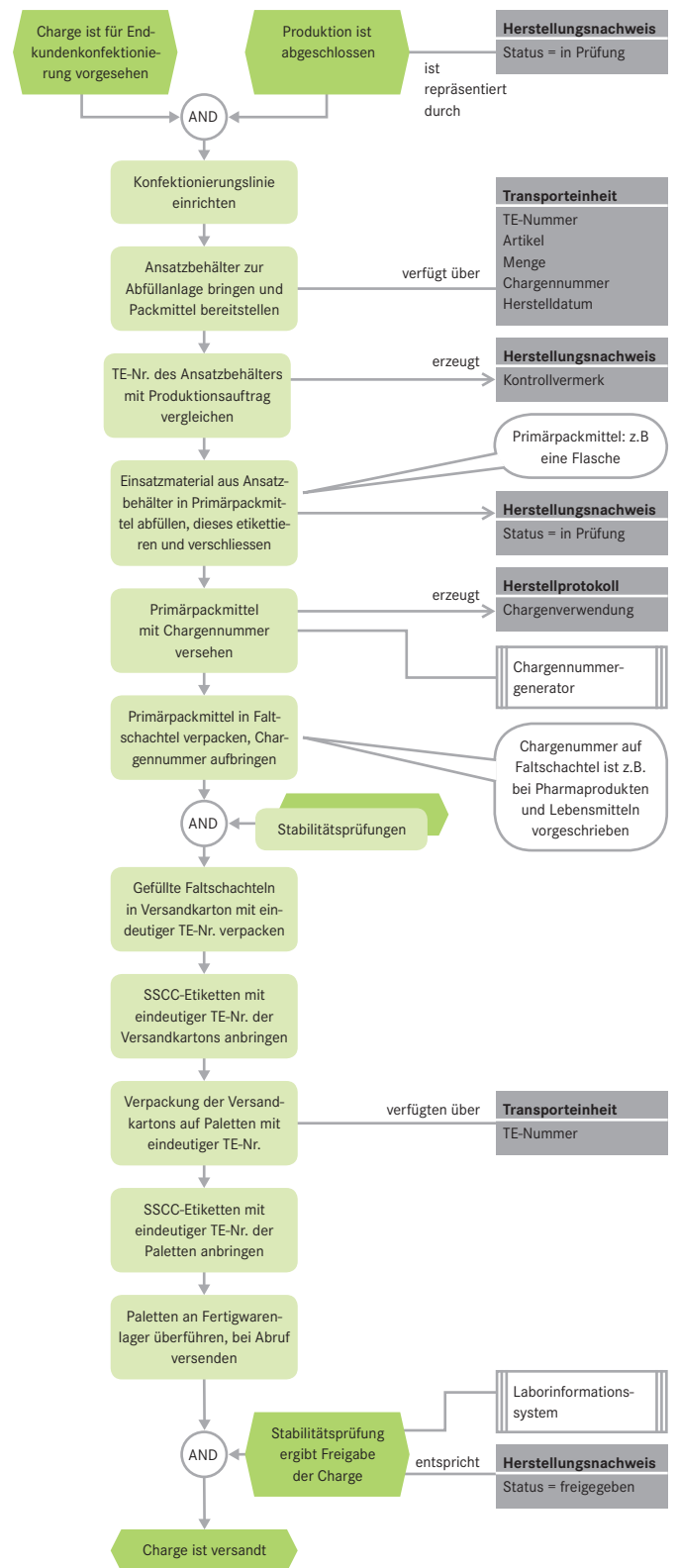
**Prozessverweis**  
Prozessverweis: Ein Prozessverweis zeigt an, dass an dieser Stelle ein anderer Prozess angestossen wird.

## Lagerung und Versand Vorprodukte



Nach der Verpackung erfolgt die Auszeichnung, wobei neben der Chargeninformation auch das Haltbarkeitsdatum aufgedruckt wird. Die fertig verpackten Einheiten werden chargenrein zu Verkaufseinheiten in Versandkartons zusammengefasst. Die Auszeichnung dieser Kartons erfolgt durch Etiketten mit Informationen zu Produkt, Charge, Menge und Haltbarkeit. Diese Informationen werden sowohl in Klarschrift als auch in Barcode auf die Etiketten gedruckt. Schliesslich werden die Kartons auf Paletten zusammengefasst. Auch hier werden im Sinne einer effizienten Logistik chargenreine Paletten erstellt, die wiederum mit den relevanten Daten in Form eines Palettenbegleitscheines ausgezeichnet werden. Statt eines Palettenbegleitscheines kann die eindeutige Auszeichnung einer Palette auch mit einer Identifikation (SSCC) in Form eines Barcodes geschehen. Die Inhalte der Palette werden über durch Einscannen direkt aus dem System entnommen.

## Konfektionierung für Endkunden mit Versand auf Abruf



- Verknüpfungen**  
 Bei der Aufspaltung oder Zusammenführung von Prozesspfaden zeigen diese Symbole die Verknüpfungsregel an:  
 AND Und-Verknüpfung: alle Prozesspfade müssen durchlaufen werden.  
 OR Oder-Verknüpfung: einer oder mehrere Prozesspfade müssen durchlaufen werden.  
 XOR Entweder/Oder-Verknüpfung: nur einer der Prozesspfade kann durchlaufen werden.

- Informationsobjekt**  
 Attribut
- Informationsobjekt und Attribute**  
 Zeigt an, welche Daten in einer Aufgabe gelesen oder geschrieben werden.

- Informationssystem**  
 Zeigt an, durch welches Informationssystem eine Aufgabe unterstützt wird.

- Organisationseinheit oder Stelle**  
 Zeigt an, wer für die Erfüllung einer Aufgabe verantwortlich ist.

# 4711 – jede Charge sicher dokumentiert



**Es war ein Hochzeitsgeschenk, das den Grundstein für das Unternehmen von Wilhelm Muelhens bereits 1792 legte: das Rezept für das weltweit berühmte 4711 Echt Kölnisch Wasser.** Heute ist die Muelhens AG eine Tochter von Cosmopolitan Cosmetics und Teil von Procter & Gamble. Mit der Angliederung an Procter & Gamble war auch eine Angleichung der Prozesse verbunden. So auch für die Chargenrückverfolgung, die den Standards des Gesamtkonzerns entsprechen sollte.

Konzept entwickelt und dort realisiert. In einem zweiten Schritt sollen alle weiteren Standorte von Cosmopolitan Cosmetics integriert werden. Für die Konzeption mussten zahlreiche Fachbereiche und deren abteilungsspezifische Abläufe berücksichtigt werden. Folgende Bereiche wurden im Rahmen des Projekts untersucht:

- 1 Produktion
- 2 Externe Produktion
- 3 Lagerung
- 4 Kommissionierung
- 5 Retourenhandling
- 6 Qualitätssicherung
- 7 Versand

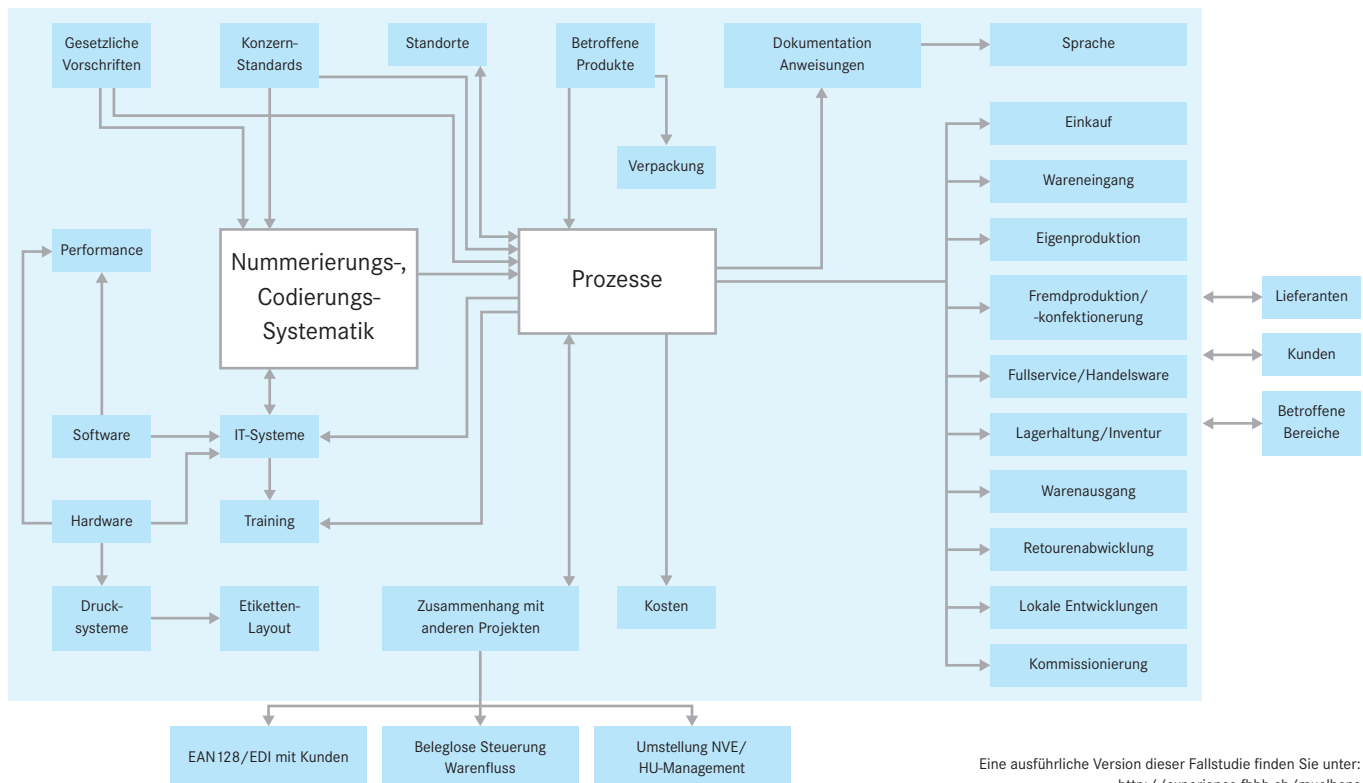
Schliesslich gelang es, die Anforderungen der Chargenrückverfolgung in einer durchgängigen Lösung zu erfüllen. Dazu wurden das bestehende SAP-System und das Lagerverwaltungssystem erweitert, eine neue Produktions- und Etikettierungssoftware (PESO) wurde eingeführt. Eine zukünftige Erweiterung der Systeme ist durch die Verwendung von Standardmodulen jederzeit möglich.

Das Ziel der Chargenrückverfolgung ist eine weitere Verbesserung des Verbraucherschutzes und eine Erhöhung der Transparenz gegenüber den Kunden. Gleichzeitig kann das Schadensrisiko aus denkbaren Produktrückrufen oder Schadenersatzansprüchen reduziert werden. Zum einen, weil Produktrückrufe aufgrund der eindeutigen Identifikation der betroffenen Charge viel gezielter erfolgen können, zum anderen, weil die Verantwortlichkeit bei Schadensfällen aufgrund der durchgängigen Dokumentation festgestellt werden kann.

Der Erfolg hängt aber nicht nur von der Technik, sondern auch von den Menschen ab. Die Mitarbeitenden tragen heute eine höhere Verantwortung, denn sie müssen die Arbeitsanweisungen exakt umsetzen und mehr Daten erfassen als zuvor. Vornehme Aufgabe der IT ist es deshalb auch, diese Vorgänge durch bedienerfreundliche Geräte sowie eindeutige Masken und Menüs zu unterstützen. Die nachfolgende Grafik zeigt die Vielfalt der im Projekt zusammenkommenden Aspekte.

Ausgangspunkt für die Einführung einer effizienten und in allen Prozessschritten transparenten Chargenrückverfolgung war eine Aufnahme der gegebenen Strukturen und Prozesse. In einem ersten Schritt wurde der Standort in Köln untersucht, ein

## Aspekte im Projekt Chargenrückverfolgung



# Vorgehen und Erfolgsfaktoren

**Gesetzliche Forderungen wie die EU VO 178/2002 für die Lebensmittelindustrie und Richtlinien zur Qualitätssicherung wie Good Manufacturing Practice Richtlinien (GMP) in der Pharma-Welt verpflichten Unternehmen zur Dokumentation und Rückverfolgbarkeit ihrer Prozesse.** Weitere Motive für eine lückenlose Dokumentation der Warenströme sind

- das Streben der Unternehmen nach Transparenz und Standardisierung ihrer Geschäftsabläufe,
- der Schutz der Verbraucher und
- der Schutz des Unternehmens vor Schadensersatzansprüchen.

Die Rückverfolgbarkeit von Prozessen kann nur erreicht werden, wenn es gelingt, Waren- und Informationsflüsse innerhalb des Unternehmens und entlang der gesamten Supply Chain zu synchronisieren.

## Vorgehensmodell

Die Aufgabenstellung ist anspruchsvoll. Sowohl die Prozesse des eigenen Unternehmens als auch die der Zulieferer und Vertriebsgesellschaften müssen in die Evaluations- und Gestaltungsmaßnahmen einbezogen werden. Dies erfordert neben einem straffen Projektmanagement eine strukturierte Herangehensweise. Eine solche wird im folgenden Vorgehensmodell dargestellt (siehe Grafik unten).

## Erfolgsfaktoren

Zur Erzielung des gewünschten Projekterfolgs müssen v.a. die folgenden Punkte beachtet werden:

- Motivation, Aufzeigen der Notwendigkeit, Schaffung von Akzeptanz und Abbau von Widerständen und Ängsten durch frühzeitige Einbeziehung der betroffenen Mitarbeiter
- Enge Zusammenarbeit mit festgelegten Schlüsselpersonen
- Detaillierte Anforderungsspezifikation, intensive Pflichtenheft- und Testphase
- Verwendung von EDV-Standardmodulen, um eine spätere Erweiterung zu gewährleisten
- Bedienerfreundliche Gestaltung der Software
- Sorgfältige Schulung der Anwender
- Striktes Projektmanagement, d.h. zentrale Koordination der einzelnen Arbeitsschritte und involvierten Projektbeteiligten

## Einsatz von Experten

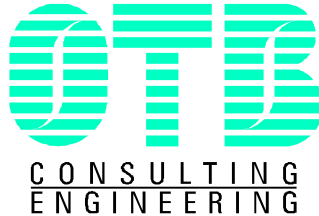
Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob unternehmensintern ausreichend Kapazität und Erfahrung vorhanden ist, um ein solches Organisationsprojekt abzuwickeln.

Der Einsatz von externen Experten bringt folgende Vorteile mit sich:

- Einbezug branchenübergreifender Erfahrung in der Gestaltung von Geschäftsprozessen, IT-Systemen und der Koordination von Projekten mit einer grossen Anzahl an Beteiligten
- Neutrale Verhandlungs- bzw. Vermittlungsposition
- Unvoreingenommene Sicht der Dinge

Dabei muss sichergestellt werden, dass eine ganzheitliche, prozessorientierte Herangehensweise eine Lösung schafft, deren Vorteile nicht durch Unausgereiftheiten an anderer Stelle wieder überkompensiert werden.





OTB AG ~ Planung und Beratung für Organisation, Technik und Bau ~ Elisabethenanlage 11 ~ CH-4051 Basel/Schweiz  
 Tel: +41 61-279 44 44 ~Fax: +41 61-279 44 45  
 E-Mail: [otb@otb.ch](mailto:otb@otb.ch)  
[www.otb.ch](http://www.otb.ch)

## PORTRÄT

### Name

**O**rganisation . **T**echnik . **B**au  
 Unsere Organisatoren, Betriebsplaner  
 Ingenieure bearbeiten die Aufgabengebiete  
 Organisation-Technik-Bau integral und  
 parallel. Abläufe und Anlagen sind für uns  
 eine untrennbare Einheit.

### Strategie

- Leistungsfähiger Generalplaner für integrierte Dienstleistungen
- Fach-, Methoden- und Branchenwissen, auf ausgewählte Gebiete konzentriert
- Teamarbeit als Grundprinzip
- Kein Overhead, flache Hierarchie
- Partnerschaftliches Führungskonzept

### Geschäftszweck

Erbringung von Consulting- und Engineeringleistungen für die Industrie, den Handel und die öffentliche Hand.

### Leitgedanken

1. Der wirtschaftliche Erfolg des Auftraggebers steht im Mittelpunkt
2. Planung von innen nach aussen

### Märkte

z.Zt. 60% Deutschland, 40% Schweiz

### Kennzahlen

OTB-Mitarbeiter: 20  
 Umsatz: 3.5 Mio. Franken

## DIENSTLEISTUNGEN + BRANCHENSCHWERPUNKTE

<b>Generalplanung / Projektmanagement</b> <b>Internetbasiertes PM (AWARO)</b>	<b>Fabrik- und Betriebsplanung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produktions- und Prozesstechnik, Produktionsphilosophien</li> <li>• Konzeption und Dimensionierung von Anlagen, Layoutplanung</li> <li>• Investitions- und Wirtschaftlichkeitsrechnungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pharma, Chemie, Bauchemie</li> <li>■ Lebensmittel, Getränke</li> <li>■ Maschinen- und Apparatebau</li> <li>■ Grosshandel</li> <li>■ Öffentliche Hand</li> </ul>
	<b>Logistik</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lagersysteme, Förderanlagen, Kommissioniertechnik</li> <li>• Verteilzentralen, Distributionszentren, Logistikzentren</li> <li>• Alle Abläufe entlang der Supply Chain (SCM)</li> </ul>	
	<b>Organisation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ablauforganisation / Aufbauorganisation</li> <li>• Planung und Optimierung von Geschäftsprozessen</li> <li>• Controlling / Kennzahlensysteme</li> </ul>	
	<b>Bau- und Masterplanung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Standortstrategie und -entwicklung, Enterprise Masterplan, Areal(um)nutzungsplanung</li> <li>• Gebäudeplanung und Architektur (Statik + Haustechnik mit Externen)</li> </ul>	
	<b>Spezialitäten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Projektaudits / Reviews</li> <li>• Bürolayoutplanung</li> <li>• Umzugsplanung und Betreuung</li> </ul>	