

Inhaltsübersicht

1 Betriebsführungs- und Produktionslogistiksysteme im Chemiebetrieb	1
2 Produktionslogistiksysteme im Produktionsumfeld der Chemischen Industrie	7
2.1 Marktanforderungen und Organisationsstrukturen	8
2.2 Produktionslogistiksysteme und Informationsstrukturen	15
2.3 Produktionsverfahren und Produktionsstrukturen	33
3 Anforderungsspezifikation an Betriebsführungssysteme in chemisch-technologischen Produktionssystemen	44
3.1 Systemelemente chemisch-technologischer Produktionssysteme	45
3.2 Produktionsabläufe branchentypischer Betriebsbereiche	72
3.3 Datenstrukturierung als formalisierte Anforderungsspezifikation	115
4 Fachkonzeption einer Betriebsauftragsplanung für chemisch-technologische Produktionsbetriebe	155
4.1 Rahmenkonzept branchenspezifischer Betriebsführungssysteme	157
4.2 Betriebswirtschaftliche Lösungsansätze zur Produktionsplanung und -steuerung bei chemisch-technologischen Produktionssystemen	187
4.3 Informationsmodell der Betriebsauftragsplanung auf der Basis eines analytischen Produktinsmodells	216
5 Zusammenfassung und Ausblick	233

Inhaltsverzeichnis

1 Betriebsführungs- und Produktionslogistiksysteme im Chemiebetrieb	1
1.1 Zielsetzung und Motivation	3
1.2 Vorgehensweise und Inhaltsübersicht	4
2 Produktionslogistiksysteme im Produktionsumfeld der Chemischen Industrie	7
2.1 Marktanforderungen und Organisationsstrukturen	8
2.1.1 Teilmärkte der Chemischen Industrie	8
2.1.2 Marktanforderungen der Chemiemärkte	10
2.1.3 Neue Organisationsstrukturen in der Chemischen Industrie	12
2.2 Produktionslogistiksysteme und Informationsstrukturen	15
2.2.1 Produktionslogistiksysteme im Informationsebenenmodell	17
2.2.1.1 Produktionsleitenebene	19
2.2.1.2 Betriebsleitenebene	20
2.2.1.3 Prozeßleitenebene	22
2.2.2 Entwicklungsstand des Computer Integrated Processing in Chemieunternehmen	23
2.2.2.1 Zentrale Produktionsplanungs- und -steuerungssysteme	23
2.2.2.2 Unzureichende DV-technische Unterstützung der Betriebsleitenebene	24
2.2.2.3 Fehlende Integration auftrags- und produktbezogener Betriebsfunktionen	25
2.2.3 Charakteristische Produktionsplanungsproblematik im Chemiebetrieb	27
2.2.3.1 Chargenproduktion	28
2.2.3.2 Mehrzweckanlagen	30
2.2.3.3 Ablaufplanung auf mittelfristiger Planungsebene	31
2.3 Produktionsverfahren und Produktionsstrukturen	33
2.3.1 Produktionsverfahren	33
2.3.2 Produktionsstrukturen und Typologie der Chemieproduktion	34
2.3.2.1 Güterform und Rhythmik des Produktionsablaufs	36
2.3.2.2 Fertigungsart und Fertigungsorganisation	37
2.3.2.3 Prozeßmengenverhalten und Verbundproduktion	38
2.3.3 Rahmenkonzept zur ganzheitlichen Informationsmodellierung	39

3 Anforderungsspezifikation an Betriebsführungssysteme in chemisch-technologischen Produktionssystemen	44
3.1 Systemelemente chemisch-technologischer Produktionssysteme	45
3.1.1 Stoffe und Chargen	45
3.1.1.1 Güterform chemischer Produkte	46
3.1.1.2 Chargen als chemisch-technologische Produktexemplare	47
3.1.1.3 Stoffbestände mit zeitabhängiger Lagerfähigkeit	48
3.1.2 Anlagen und Betriebsarten	50
3.1.2.1 Verfahrenstechnische und chemische Prozeßeinheiten	50
3.1.2.1.1 Prozeßeinheiten und Anlagentopologie der Betriebe	51
3.1.2.1.2 Möglichkeiten der Materialflußentkopplung	52
3.1.2.2 Betriebsarten verfahrenstechnischer Anlagen	54
3.1.2.2.1 Konti-Anlagen	55
3.1.2.2.2 Batch-Anlagen	57
3.1.2.3 Produktionselastizität chemisch-technologischer Anlagen	58
3.1.2.3.1 Anpassungsformen und Prozeßauswirkungen	59
3.1.2.3.2 Anpassungsformen und Betriebsarten	61
3.1.3 Produktionsprozesse und Prozeßführung	62
3.1.3.1 Prozeßführung	62
3.1.3.1.1 Diskontinuierliche Produktionsprozesse	64
3.1.3.1.2 Kontinuierliche Produktionsprozesse	65
3.1.3.2 Prozeßzeiten	66
3.1.3.3 Kapazitätsdeterminanten der Produktionsprozesse	70
3.2 Produktionsabläufe branchentypischer Betriebsbereiche	72
3.2.1 Chemisch-technologischer Produktionsbereich	73
3.2.1.1 Prozeßstrukturen einer kontinuierlichen Produktion	73
3.2.1.2 Verfahrensoperationen und Prozeßstrukturen	75
3.2.1.3 Produktumstellung und Kampagnenbildung	77
3.2.2 Pharmazeutisch-technologische Produktionsbereiche	79
3.2.2.1 Pharmazeutischer Formulierungsbetrieb	80
3.2.2.1.1 Prozeßstrukturen einer Chargenproduktion	81
3.2.2.1.2 Prozeßschritte und Prozeßzeiten	84
3.2.2.1.3 Chargenverwendungsnachweis	87
3.2.2.2 Pharmazeutischer Verpackungsbetrieb	90
3.2.2.2.1 Prozeßstrukturen eines semi-kontinuierlichen Prozesses	90
3.2.2.2.2 Materialfluß im pharmazeutischen Verpackungsbetrieb	92
3.2.2.2.3 Umstellungsaufwand bei einem Chargenwechsel	93

3.2.2.3	Dokumentations- und Validierungsanforderungen	95
3.2.2.3.1	Herstellungsdokumentation im Pharmabetrieb	95
3.2.2.3.2	Herstellungsanweisungen und Variantenvielfalt	101
3.2.2.3.3	Informationssysteme und Validierung	102
3.2.3	Qualitätsmanagement in produktionsnahen Bereichen	104
3.2.3.1	Produktionsüberwachung und Qualitätssicherung	104
3.2.3.1.1	Produktionsüberwachung im Formulierungsbetrieb	106
3.2.3.1.2	Qualitätssicherung im Verpackungsbetrieb	108
3.2.3.2	Integration des Betriebslabors und der Qualitätssicherung	109
3.2.3.2.1	Aufgaben des Betriebslabors	109
3.2.3.2.2	Integration der Labor-Informations- und Managementsysteme	111
3.2.3.3	Prozeßorientiertes Qualitätsmanagement in Pharmabetrieben	113
3.3	Datenstrukturierung als formalisierte Anforderungsspezifikation	115
3.3.1	Produkte	118
3.3.1.1	Produktbeschreibung	118
3.3.1.2	Produktexemplare	121
3.3.1.3	Verpackungsaspekt und Produktdifferenzierung	122
3.3.2	Ressourcen	125
3.3.2.1	Ressourcenarten und Ressourcentypen	125
3.3.2.2	Ressourcenkapazitäten	127
3.3.2.3	Produktionsanlagen	128
3.3.2.3.1	Anlagenstrukturen	129
3.3.2.3.2	Technische Funktionen verfahrenstechnischer Anlagen	131
3.3.3	Rezepturen	134
3.3.3.1	Standardisierungsaktivitäten zur Vereinheitlichung von Rezeptbegriffen	135
3.3.3.1.1	Normierungsgremien und Rezeptgenerationen	135
3.3.3.1.2	Vorschläge zur Strukturierung von Rezepturdaten	138
3.3.3.2	Ergänzungen zu Empfehlungen der Normierungsgremien	142
3.3.3.2.1	Beachtung organisatorischer Anforderungen in der Rezepturverwaltung	143
3.3.3.2.2	Ereignisgesteuerte Ablaufbeschreibungen durch Rezepturdaten	144
3.3.3.2.3	Berücksichtigung dispositiver Aspekte in Rezepturen	146
3.3.3.3	Erweitertes Rezepturdatenmodell	146
3.3.3.3.1	Erweiterte Grundrezeptstruktur	146
3.3.3.3.2	Produktionsrezepte und Produktionsübergänge	150

4 Fachkonzeption einer Betriebsauftragsplanung für chemisch-technologische Produktionsbetriebe	155
4.1 Rahmenkonzept branchenspezifischer Betriebsführungssysteme	157
4.1.1 Fertigungsorganisation in chemisch-technologischen Produktionsbetrieben	158
4.1.1.1 Betriebsführungsaspekte und Fertigungssegmentierung im Chemiebetrieb	158
4.1.1.2 Verfahrenstechnische Gliederungsaspekte und Produktionsstrukturierung	159
4.1.1.3 Gestaltungs- und Planungsebenen in chemisch-technologischen Betrieben	163
4.1.2 Dezentralisierung der Produktionsplanung und -steuerung	167
4.1.2.1 Leitlinien anwendungsorientierter Dezentralisierung	168
4.1.2.2 Gestaltungsaspekte zur Dezentralisierung in Chemieunternehmen	170
4.1.2.2.1 Bildung teilautonomer Bereiche	170
4.1.2.2.2 Koordination der chemisch-technologischen Produktionsbereiche	172
4.1.2.2.3 Koordinierte Planungs- und Steuerunginseln	175
4.1.2.3 Funktions- und objektorientierte Organisation der Produktionsbetriebe	178
4.1.3 Auftragsstrukturen und Organisationskoordination	181
4.1.3.1 Produktionsanforderungen und Produktionsaufträge	184
4.1.3.2 Betriebsaufträge und Betriebsweise der Anlagen	184
4.1.3.3 Prüf- und Analyseaufträge	185
4.2 Betriebswirtschaftliche Lösungsansätze zur Produktionsplanung und -steuerung bei chemisch-technologischen Produktionssystemen	187
4.2.1 Technisch orientierte Betriebsmodelle	190
4.2.1.1 Aufbau der Betriebsmodelle	190
4.2.1.2 Modellannahmen und -prämissen	194
4.2.1.3 Einsatzmöglichkeiten und Grenzen der technischen Betriebsmodelle	195
4.2.2 Input-Output-Konzept in Produktionsmodellen	195
4.2.2.1 Funktionales Inputmodell und Technologiefunktion	197
4.2.2.2 Produktionsvorgabe und Iterationsverfahren	200
4.2.2.3 Kopplungsfunktionen	203

4.2.3	Dynamisches Produktionsmodell	205
4.2.3.1	Produktionsstruktur	205
4.2.3.2	Quantifizierung der Produktionsstruktur	207
4.2.3.2.1	Verbrauchsmengenfunktionen	207
4.2.3.2.2	Vorlaufzeitfunktionen	208
4.2.3.2.3	Nutzungsfunktionen	210
4.2.3.3	Definition und Interpretation des Produktionsmodells	211
4.2.3.3.1	Produktionsvorgabe im dynamischen Produktionsmodell	212
4.2.3.3.2	Ermittlung der Planerzeugung und Planerzeugungsvorlaufzeit	213
4.2.3.3.3	Einsatzmöglichkeiten dynamischer Produktionsmodelle	214
4.3	Informationsmodell der Betriebsauftragsplanung auf der Basis eines analytischen Produktinsmodells	216
4.3.1	Datenmodell	217
4.3.2	Prozeßmodell	222
4.3.3	Funktionsmodell	224
4.3.3.1	Anforderungsbearbeitung	224
4.3.3.2	Verbrauch	225
4.3.3.3	Verbrauchsvorlaufzeit	227
4.3.3.4	Planungsergebnisse	228
4.3.3.5	Planungsvorgaben	229
4.3.3.6	Vorgabe- und Ergebnisprüfung	229
4.3.3.7	Erzeugung und Erzeugungsvorlaufzeit	230
4.3.3.8	Ressourcenbelegung	231
4.3.3.9	Prüfung der Ressourcenbelegung	232
4.3.3.10	Erzeugungsvorlaufzeit vergrößern	232
5	Zusammenfassung und Ausblick	233
	Literaturverzeichnis	235

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Thematischer Aufbau der Arbeit.....	6
Abbildung 2: Teilmärkte der Chemischen Industrie	9
Abbildung 3: Organisatorische Gestaltungsmöglichkeiten multinationaler Unternehmen..	12
Abbildung 4: Globalisierungs-/Lokalisierungsportfolio	14
Abbildung 5: Produktionslogistiksysteme im Informationsebenenmodell	18
Abbildung 6: Funktionsebenenmodell im Chemiebetrieb	19
Abbildung 7: Computer Integrated Processing (CIP)	26
Abbildung 8: Vermaschter Stoffverbund	27
Abbildung 9: Belegungsstruktur bei Chargenproduktion	29
Abbildung 10: Belegungsstruktur einer Partie mit 4 Chargen	32
Abbildung 11: Typologie chemisch-technologischer Produktionssysteme.....	35
Abbildung 12: Sichten auf den pharmazeutischen Betrieb	41
Abbildung 13: Architektur integrierter Informationssysteme (ARIS)	43
Abbildung 14: Zeitabhängige Lagerfähigkeit der Stoffbestände	49
Abbildung 15: Betriebsarten einer Konti-Verfahrenseinheit	55
Abbildung 16: Betriebsartenübergänge einer Batch-Verfahrenseinheit.....	58
Abbildung 17: Unterscheidung der Produktionsprozesse nach der Prozeßführung.....	63
Abbildung 18: Differenzierung der Chargenproduktion	65
Abbildung 19: Chargen-Anlagenkonfiguration mit vier Prozeßeinheiten	68
Abbildung 20: Prozeßzeiten in der Chargenproduktion.....	68
Abbildung 21:Anlagenstrang und Verfahrensabschnitte eines Konti-Produktionsbetriebes	74
Abbildung 22: Produktionsgraph eines Konti-Betriebes	76
Abbildung 23: Produktionsstufen fester Arzneiformen	79
Abbildung 24: Anlagen- und Prozeßstruktur einer pharmazeutischen Feststoffproduktion	82
Abbildung 25: Grundstruktur eines Prozeßschrittes im Chargenbetrieb	85
Abbildung 26: Prozeßzeiten im pharmazeutischen Formulierungsbetrieb	86
Abbildung 27: Materialfluß einer Filmtablettenproduktion.....	89
Abbildung 28: Verpackungslinie in der pharmazeutischen Konfektionierung	91
Abbildung 29: Materialfluß eines pharmazeutischen Verpackungsbetriebes	93
Abbildung 30: Anlagenspezifischer Umstellungsaufwand bei einem Chargenwechsel	94
Abbildung 31: Generationen der pharmazeutischen Herstellungsdocumentation	98
Abbildung 32: Eine pharmazeutische Herstellungsanweisung	101
Abbildung 33: Verknüpfung der Herstell- und Prüfschritte in der Pharmaproduktion.....	105
Abbildung 34: Pharmazeutische Herstellungsbeschreibung mit Produkt- und Prozeßprüfmerkmalen.....	107
Abbildung 35: Laborfunktionen im Ebenenkonzept eines Chemiebetriebes	110
Abbildung 36: Labor-Informations- und Management-Systeme im Informationsverbund	111

Abbildung 37: Integrationsgrad und Qualitätsniveau der LIMS	112
Abbildung 38: Qualitätskontrollmerkmale und -methoden fester Arzneiformen.....	114
Abbildung 39: Datenmodelle für CIP.....	116
Abbildung 40: Verpackungsmodellierung	123
Abbildung 41: ERM zu Produktdaten.....	124
Abbildung 42: ERM zu Ressourcendaten	126
Abbildung 43: Kapazitätsart und Kapazitätsbelastung der Ressourcen	128
Abbildung 44: Vorschlag zur Anlagenstrukturierung nach ISA/SP88 und NAMUR.....	130
Abbildung 45: ERM zu Anlagen und technischen Funktionen.....	133
Abbildung 46: Rezeptgenerationen nach NAMUR und ISA/SP88.....	136
Abbildung 47: Informationsgehalt einer Grundrezeptur	139
Abbildung 48: Rezeptstrukturen nach NE33 und ISA/SP88.....	140
Abbildung 49: Anlagenneutrale Grundrezepturen und anlagenspezifische Steuer- rezepturen.....	142
Abbildung 50: Rezeptgenerationen im CIP-Modell.....	144
Abbildung 51: ERM zur erweiterten Grundrezeptur.....	148
Abbildung 52: ERM zu Produktionsrezepten	153
Abbildung 53: Verfahrenseinheitsgruppen in der chemisch-technologischen Produktion	161
Abbildung 54: Hierarchische Struktur eines chemisch-technologischen Produktionsverfahrens	163
Abbildung 55: Gestaltungs- und Planungsebenen im Chemiebetrieb.....	165
Abbildung 56: Koordinationsvarianten für autonome Betriebsführungssysteme	174
Abbildung 57: Koordinierte Planungs- und Steuerungseinseln.....	177
Abbildung 58: Funktions- und objektorientierte Organisation der Produktion.....	180
Abbildung 59: Auftragsarten in der chemisch-technologischen Produktion.....	182
Abbildung 60: Auftragsstypen im Chemiebetrieb	183
Abbildung 61: Flußschema der Modellgrößen.....	199
Abbildung 62: Ermittlungsrechnung mit dem Iterationsverfahren.....	202
Abbildung 63: Beschränkt verfügbarer Outputraum mit Kopplungsfunktionen.....	204
Abbildung 64: Vorlaufzeitfunktionen im dynamischen Produktionsmodell.....	209
Abbildung 65: Nutzungsfunktionen im dynamischen Produktionsmodell	210
Abbildung 66: Input-Output-Schema der Produktion	214
Abbildung 67: Verwendung der Produktionsrezepturdaten	218
Abbildung 68: ERM der Betriebsauftragsplanung	220
Abbildung 69: Prozeßmodell der Betriebsauftragsplanung	223
Abbildung 70: Objektorientierte Gliederung der Einzelfunktionen.....	226