

**Ulrich Track**

Konzeption und Realisierung eines  
standardisierten Erfassungs- und  
Auswertungssystems zur  
Chargenrückverfolgung in der  
Serienproduktion

**Diplomarbeit**

# BEI GRIN MACHT SICH IHR WISSEN BEZAHLT



- Wir veröffentlichen Ihre Hausarbeit, Bachelor- und Masterarbeit
- Ihr eigenes eBook und Buch - weltweit in allen wichtigen Shops
- Verdienen Sie an jedem Verkauf

Jetzt bei [www.GRIN.com](http://www.GRIN.com) hochladen  
und kostenlos publizieren





WELS  
AAPT ]

FACHHOCHSCHUL-STUDIENGÄNGE OÖ  
*Automatisierte  
Anlagen- und Prozesstechnik*

**Wels**

---

# **Konzeption und Realisierung eines standardisierten Erfassungs- und Auswertesystems zur Chargenrückverfolgung in der Serienproduktion**

**ALS DIPLOMARBEIT EINGEREICHT**

**zur Erlangung des akademischen Grades**

**Diplom - Ingenieur (FH)**

**von**

**Ulrich Track**

**September 2001**

---

Betreuung der Diplomarbeit durch:

Dipl. Ing. Thomas Führer

Ich erkläre ehrenwörtlich, daß ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfaßt, andere als die angegebenen Quellen nicht benutzt und die den benutzten Quellen entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

.....  
Ulrich Track

Wels, am 14. September 2001

## Abstrakt

Ein Qm-System wird meist als maßgeschneiderte Einheit verkauft und eingerichtet. Die vorliegende Diplomarbeit beschreibt die Konzeption und Realisierung eines standardisierten, also „verallgemeinernden“ Systems, mit dem von einem identifizierten Endprodukt ausgehend, alle relevanten Prozeßparameter, Teilprodukte, Rohmaterialien, Qualitätsprüfungsergebnisse und andere Daten der entsprechenden Produktionseinheit bis zum Beginn des Prozesses zurückverfolgt werden können.	Zweck und Umfang
Neben den Erfahrungen, die während des vorangegangenen Berufspraktikums gesammelt wurden, sind vor allem Fremdliteratur, Internetrecherchen und Besprechungen mit Personen, die im weiteren Sinn mit Qualitätssicherung und Produktrückverfolgung zu tun haben, als Informationsquellen in die Arbeit eingeflossen.	verwendete Methoden
Mit diesem Wissen als Hintergrund konnte die logische Struktur eines Rückverfolgungssystems und seine Kriterien beschrieben werden. Zu diesem Zweck sind auch die Bereiche der Qualitätssicherung, der automatisierten Informationsübertragung der Datenhaltung behandelt worden.	Ergebnisse
Des weiteren wurden mehrere Datenerfassungsmöglichkeiten und Beschriftungsmethoden betrachtet, sowie ein Pflichtenheft mit Anleitungen zum Gestalten der GUI Oberflächen erarbeitet. Schließlich findet sich in der Diplomarbeit die Funktionsweise des standardisierten Systems anhand eines Beispiels.	
Während der Erstellung der Arbeit wurde festgestellt, daß ein standardisiertes Rückverfolgungssystem trotz der großen Produktpalette in der Serienproduktion konzipiert werden kann, daß allerdings die Qualität der Verfeinerung des generellen Systems stark von den finanziellen Mitteln abhängt, die das Unternehmen bereit ist, darin zu investieren.	allgemeine Schlußfolgerungen
Die vorliegende Arbeit kann daher sowohl zur direkten Übernahme des darin beschriebenen Rückverfolgungssystems als auch als Informationsquelle bei der Realisierung eines maßgeschneiderten Systems dienen. In beiden Fällen ist ein konsequentes Auseinandersetzen mit dem jeweiligen Prozeß aber unumgänglich.	Empfehlungen

## Abstract

<p>A Qm-system is mostly sold and implemented as a specially developed unit for a certain application. This diploma dissertation describes the conception and implementation of a standardised, general system to trace identified finished products back to the beginning of their production, revealing all relevant process parameters, part products, raw materials, test results from quality assurance and other data.</p>	purpose and scope
<p>Besides the experiences gained during the preceding industrial placement, publicly-available literature, research in the internet and interviews with persons generally in contact with quality assurance and tracing of materials were used as sources of information for this work.</p>	methods used
<p>With this information as support, it was possible to describe the logical structure of a tracing system, including its criteria. For this purpose, an examination of the topics quality assurance, automated data transfer and data modelling was performed. Furthermore several data acquisition methods and possibilities for the identification of a product were compared. A requirements specification with guidelines for GUI design was added as well. Finally, it is demonstrated how the system works using an example product.</p>	findings
<p>During the creation of this dissertation, it was found out that despite the variety of products in today's industry a standardised tracing system can be developed. The quality of the refinement of the system, however, is strongly depending on the money which the firm is willing to invest.</p>	general conclusions
<p>As a result, the dissertation and its contents can be used directly to implement the system described in it. It can also be used as a source of information if a tailored system instead of a standardised model is to be implemented. In both cases, a profound understanding of the process is of major importance.</p>	recommendations

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b> .....	<b>7</b>
1.1	Aufgabenstellung .....	7
1.2	Begründung für den Bedarf.....	8
1.3	Anleitung zum Lesen der Diplomarbeit.....	9
<b>2</b>	<b>GRUNDLAGEN</b> .....	<b>10</b>
2.1	Rückverfolgungssysteme .....	10
2.1.1	Zielsetzungen und Kriterien von Rückverfolgungssystemen.....	10
2.1.2	Aufbau eines Rückverfolgungssystems .....	11
2.2	Grundlagen zur Qualitätssicherung:.....	16
2.2.1	Charge/Partie/Los – die Unterschiede.....	16
2.2.2	Produkthaftung.....	17
2.2.3	FMEA .....	19
2.2.4	Bewertung von Merkmalen.....	24
2.3	Elektronisch lesbare Kennzeichnung von Teilen .....	27
2.3.1	Überblick .....	27
2.3.2	Smart Card .....	28
2.3.3	Transponder .....	29
2.3.4	Barcodes.....	32
2.4	Elektronischer Datenaustausch mit XML .....	41
2.5	Gestaltung von MM-Interfaces.....	46
2.5.1	Softwareergonomie .....	46
2.5.2	GUI-Pflichtenheft .....	48
<b>3</b>	<b>SPEZIELLES TRACING-SYSTEM FÜR BBA (CHINA)</b> .....	<b>54</b>
3.1	Vorstellung der Firma BBA .....	54
3.2	Aufgabenstellung .....	55
3.3	Planung .....	56
3.3.1	Beschreibung der Rohmaterialien .....	56
3.3.2	Prozeßbeschreibung .....	57
3.3.3	Grundsätzlicher Lösungsweg.....	62
3.4	Durchführung.....	63
3.4.1	Implementierungsumstände .....	63
3.4.2	Basiseingaben .....	64
3.4.3	Prozesse betreffend das Rohmaterial .....	66
3.4.4	Prozesse betreffend die Teilprodukte.....	69
3.4.5	Prozesse betreffend die Endprodukte.....	70
3.4.6	Prozesse betreffend die Rückverfolgung .....	71
3.5	Bewertung des speziellen Systems .....	72

<b>4</b>	<b>STANDARDISIERTES TRACING-SYSTEM .....</b>	<b>73</b>
<b>4.1</b>	<b>Erfassen des Materials.....</b>	<b>73</b>
4.1.1	Durchmischung von Chargen.....	75
<b>4.2</b>	<b>Verbindung der Chargen untereinander .....</b>	<b>79</b>
4.2.1	ID-Baum Generierung .....	79
4.2.2	Hardwareseitige Verbindung des Rückverfolgungssystems mit der Anlage .....	84
4.2.3	Softwareseitige Verbindung des Rückverfolgungssystems mit der Anlage.....	85
4.2.3	Softwareseitige Verbindung des Rückverfolgungssystems mit der Anlage.....	86
<b>4.3</b>	<b>Mitgeben von Anlagenwerten an das Material.....</b>	<b>87</b>
4.3.1	Produktionsdaten.....	87
4.3.2	Qualitätsdaten .....	88
<b>4.4</b>	<b>Ablage in der Datenbank.....</b>	<b>90</b>
4.4.1	ER-Diagramm .....	91
4.4.2	Speicherbedarfsermittlung .....	95
<b>4.5</b>	<b>Betrachtung der Umgebungsbedingungen .....</b>	<b>99</b>
<b>4.6</b>	<b>Auswertung der gewonnenen Daten.....</b>	<b>100</b>
4.6.1	Die Rückwärtsanalyse .....	100
4.6.2	Die Vorwärtsanalyse .....	101
<b>4.7</b>	<b>Anwendungsbeispiel .....</b>	<b>103</b>
4.7.1	Rohmaterialien.....	103
4.7.2	Teilprodukte.....	104
4.7.3	Endprodukt.....	106
4.7.4	Rückverfolgung .....	109
<b>4.8</b>	<b>Bewertung des standardisierten Systems.....</b>	<b>112</b>
<b>5</b>	<b>ERKENNTNISSE .....</b>	<b>113</b>
<b>5.1</b>	<b>Vorteile des standardisierten Systems.....</b>	<b>113</b>
<b>5.2</b>	<b>Zukunftsperspektiven dieses Themas .....</b>	<b>114</b>
<b>A</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS.....</b>	<b>115</b>



# 1 Einleitung

## 1.1 Aufgabenstellung

Aufgrund der gestiegenen Anforderungen an ein hochwertiges Produkt und die begründete Forderung der Kunden, von Anfang an ein zuverlässiges Erzeugnis zu bekommen, ist es unumgänglich, effiziente Methoden im Bereich der Qualitätssicherung einzusetzen. Wichtig dabei ist, daß gerade wegen der hohen Verantwortung der Mitarbeiter in diesem Bereich, entsprechende Hilfsmittel zur Verfügung stehen, die den involvierten Personen eine schnelle und akkurate Entscheidungsfindung ermöglichen. Basis für diese Vorgänge ist ein umfangreiches Wissen über den Herstellungsprozeß, die Umgebungsbedingungen und das Produkt mit seinen Eigenschaften. Neben diesen grundsätzlichen Anforderungen müssen auch Informationen über die einzelnen Produktionseinheiten wie Chargen, Partien oder Lose bestehen, um Schwankungen der Qualität entdecken, positive Effekte zu verstärken und negativen entgegenwirken zu können.

Eines dieser unterstützenden Hilfsmittel ist ein Rückverfolgungssystem, welches das Endprodukt kennzeichnet und auf Wunsch oder bei Bedarf Auskunft über Bestandteile, Vorkommnisse, Produktionsparameter und Produkteigenschaften liefern kann.

Die vorliegende Diplomarbeit beschäftigt sich mit der Konzeption eines solchen Rückverfolgungssystems, allerdings mit der Besonderheit, daß es generell in der Serienproduktion eingesetzt werden kann. Der Unterschied zu anderen Produkten ist, daß diese Arbeit kein maßgeschneidertes System für eine bestimmte Firma oder für einen konkreten Anwendungsfall ist, sondern daß es sich hierbei um ein standardisiertes System handelt, das bei allen in Serienproduktion fertigen Unternehmen und deren Abteilungen (unterschiedliche Anwendungsfälle) implementiert werden kann.

Die aus der Standardisierung resultierenden Vorteile liegen auf der Hand:

- Universelle Einsatzmöglichkeiten
- Standardisierte Schnittstellen
- Übersichtliche Wartung
- Problemlose Skalierbarkeit

Eben genannte Vorteile waren gleichzeitig die Vorgaben für die Konzeption des Rückverfolgungssystems.

Erweiterte Forderungen an das Rückverfolgungssystem waren außerdem die Beachtung der von der Gesetzgebung vorgegebenen Richtlinien, die vom Kunden geforderte nachweisliche Beherrschung des eigenen Produktionsprozesses und ein dokumentierter Produktionshergang. Letzteres diene vor allem dem Zweck, Grundlage für statistische Auswertungen zur Verbesserung des Prozesses hinsichtlich Robustheit und Beherrschung zu sein.

Aufgrund der unterschiedlichen Produktionsformen, der unterschiedlichen Arten an Rohmaterialien, der variierenden Anzahl an Produktionsschritten und vor allem der divergierenden Palette an Eigenschaften der unterschiedlichen Produkte aller in Serienproduktion fertigen Unternehmen, ist es unumgänglich mit allgemeiner Sichtweise an die Lösung dieser Aufgabe zu gehen. Diese umfassende Betrachtung der Materie ist Hauptaugenmerk im Studiengang AAPT (Automatisierte Anlagen- und Prozeßtechnik) an der Fachhochschule Wels gewesen. Aus diesem Grund eignet sich das Thema besonders für eine Diplomarbeit an dieser Ausbildungsstätte.

## 1.2 Begründung für den Bedarf

Der berechtigte Anspruch der Kunden auf ein hochwertiges oder zumindest zuverlässiges Produkt zwingt die Firmen steigenden Qualitätsstandards zu entsprechen. Das jedoch nicht nur, um den Kunden nicht zu verlieren oder sich ständig zu verbessern, auch die Rechtslage zwingt ein Unternehmen, Aufzeichnungen über deren Produktion und allgemeine Prozesse innerhalb der Firma zu tätigen. Vor allem in Bereichen, in denen sich Menschen in Gefahr begeben oder wo die Gesundheit sehr stark von der Zuverlässigkeit der verwendeten Hilfsmittel abhängt, muß ein Unternehmen darauf bedacht sein, nur absolut funktionstüchtige Produkte an seine Kunden weiterzugeben. Dies trifft im speziellen auf die Medizin zu, wie ein aktuelles Beispiel zeigt:

### Braun Melsungen ruft aus Belgien und Deutschland Ampullen mit Glukoselösung zurück

Melsungen, 16. Januar (AFP) - Die Firma B. Braun Melsungen AG hat am Samstag abend klargestellt, daß das Produkt, das von den belgischen Behörden für den Tod zweier Neugeborener verantwortlich gemacht wird, bei Patienten direkt injiziert wird. Die Zehn-Milliliter-Ampullen der Glukoselösung seien speziell für die Behandlung von Kindern gedacht, sagte ein Firmensprecher. Er habe "keinerlei Anlaß anzunehmen", daß die Todesfälle auf Fehlverhalten des medizinischen Personals am Universitätskrankenhaus Löwen zurückzuführen seien. Die Frage, wie das Kalium-Chlorid in die Ampullen in Löwen gekommen sei, könne er nicht beantworten. Die Untersuchung sei noch im Gange. Eine Fehletikettierung könne nicht ausgeschlossen werden, weil es Produkte mit Kalium-Chlorid gebe, die aber nicht für Kinder gedacht seien.

Die Rückrufaktion der Firma Braun beziehe sich auf Deutschland und Belgien, sagte der Sprecher. Das Rückverfolgungssystem der Firma habe gezeigt, daß Ampullen aus der im September ausgelieferten Charge "nicht in anderen Ländern" verkauft worden seien. Es gebe "keine Erkenntnisse", daß die Ampullen weiter exportiert worden sein könnten. [DÜS, 2001]

Gerade in solchen Bereichen, aber auch in herkömmlichen Fertigungssparten ist ein Rückverfolgungssystem das Um und Auf einer lückenlosen Dokumentation. Dieses Faktum erkennt der Kunde auch und folglich erhält die Firma, die sich entschieden hat ein solches System zu betreiben einen Wettbewerbsvorteil gegenüber den Konkurrenten.

Tatsache ist, daß der Bedarf für ein Rückverfolgungssystem heutzutage mehr denn je vorhanden ist. Die Frage stellt sich natürlich, in welcher Qualität, mit welchen Funktionen, mit welcher Genauigkeit es betrieben werden soll. Zuviel ist dabei genauso schlecht, wie zu wenig. Den richtigen Pfad bei der Konzeption und Implementierung eines Rückverfolgungssystems zu finden, dabei soll die vorliegende Diplomarbeit helfen.

### 1.3 Anleitung zum Lesen der Diplomarbeit

Diese Diplomarbeit dient als Erläuterung wie ein standardisiertes Rückverfolgungssystem entworfen und implementiert werden kann. Sie teilt sich in fünf Abschnitte:

1. Einleitung  
Hier wird der Inhalt der Diplomarbeit definiert und die Aufgabenstellung geklärt.
2. Grundlagenteil  
In diesem Abschnitt werden die Grundlagen erläutert, die zum Verständnis des Praxisteils benötigt werden.
3. Spezielles Tracing-System, Bezug zum Berufspraktikum  
Dieser Teil trennt den Grundlagenteil vom Praxisteil ab und stellt den Bezug zum Berufspraktikum her. Im Berufspraktikum wurde bereits ein Rückverfolgungssystem projektiert, wobei jenes auf die Firma maßgeschneidert wurde. Die nachteiligen Eigenschaften eines speziellen Systems sollen im standardisierten System nicht mehr vorkommen.
4. Standardisiertes Rückverfolgungssystem, Praxisteil  
Hier wird schrittweise die Konzeption des Rückverfolgungssystems beschrieben. Zuletzt wird anhand eines konkreten Beispiels die Funktion des Systems demonstriert.
5. Schlußfolgerungen  
Im letzten Abschnitt wird zusammengefaßt, was in der Diplomarbeit erreicht wurde. Des weiteren wird ein Ausblick gegeben, wie das erarbeitete Thema in Zukunft weitergeführt werden könnte.

Es empfiehlt sich, die gesamte Arbeit von Beginn bis Ende durchzulesen, da der Aufbau möglichst linear und mit wenig Querverweisen gestaltet wurde. Selbstverständlich können Kapitel, bei denen der Leser bereits über ausreichende Kenntnisse verfügt übersprungen werden.

## 2 Grundlagen

### 2.1 Rückverfolgungssysteme

#### 2.1.1 Zielsetzungen und Kriterien von Rückverfolgungssystemen

Die Absicht oder Zielsetzung eines Rückverfolgungssystems ist primär die Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung. Durch diese Aufzeichnung der wichtigsten Daten können

- Ursachen für Fehler gefunden werden,
- dadurch die eigenen Prozesse verbessert werden,
- nötigenfalls den Lieferanten Rückmeldungen über deren Waren gegeben
- und im Reklamationsfall schnell auf den Kunden reagiert werden.

In zweiter Linie gibt es bei der Neueinführung eines Systems das Bestreben, daß dieses bei den Mitarbeitern akzeptiert wird. Ein System, welches von seinen Bedienern nicht angenommen wird, kann seine Funktion nicht korrekt erfüllen, da die Voraussetzungen, wie die korrekte Bedienung, fehlen.

Die Akzeptanz wird durch Vermittlung der Notwendigkeit des Systems, kurze Einschulungszeiten und eine intuitiv verständliche Oberfläche erreicht.

Die Kriterien an ein Rückverfolgungssystem sind:

- Lückenlose Aufzeichnung
- Hohe/permanente Verfügbarkeit
- Ansprechende Oberflächengestaltung
- Aussagekräftiges Berichtswesen
- Leicht administrierbar
- Kurze Antwortzeiten
- Geringer Speicherbedarf

Mit der Festlegung von Zielsetzungen und Kriterien eines Rückverfolgungssystems kann mit dessen Strukturierung und Aufbau begonnen werden.