

SAP/PM Einführung bei der LTS AG



13. Juni 2013, SAP Infotag 2013 Ratingen, Michael Werner

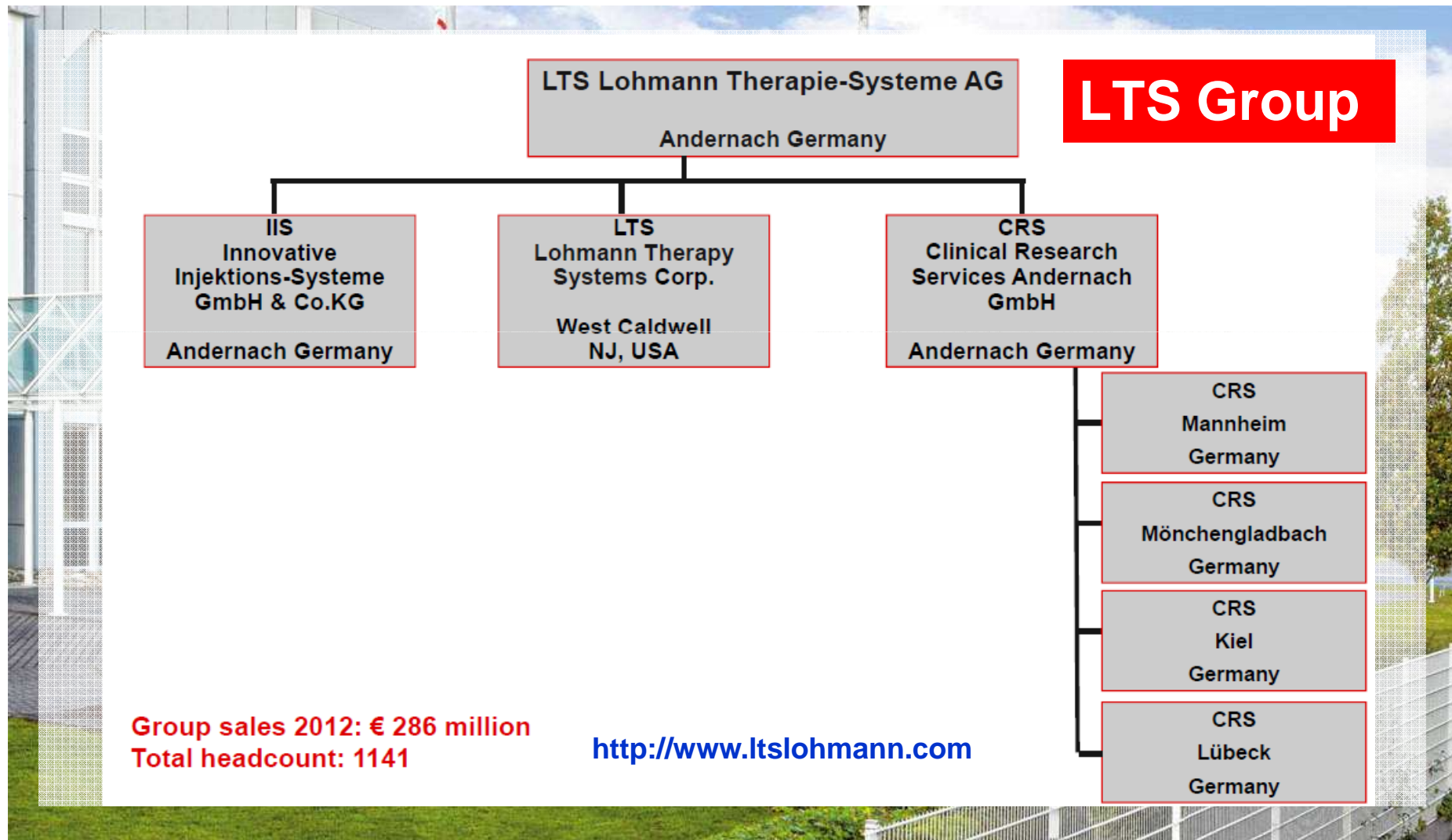
SAP/PM Einführung bei der LTS AG



LTS – wo Ihre Zukunft beginnt.

Mit Standorten in Deutschland und den USA und mit über 1.000 Mitarbeitern ist LTS eines der weltweit führenden Unternehmen auf dem Gebiet innovativer Darreichungsformen für Medizin und Kosmetik. Viele bahnbrechende Produkte wurden und werden von LTS entwickelt und in Millionenstückzahlen produziert. Speziell bei Wirkstoffpflastern (TTS) und oralen Wirkstofffilmen (OTF) ist LTS ein echter Technologieführer – seit mehreren Jahrzehnten.

SAP/PM Einführung bei der LTS AG



SAP/PM Einführung bei der LTS AG



07.06.2013

Ausgangssituation

- Verwendung unterschiedlicher Tools zur Abwicklung und Dokumentation von IH
- Kein zentrales, einheitliches Steuerungs- und Verwaltungsinstrument für die technische Infrastruktur (Stammdaten) sowie für die Abwicklung von Störungs- und Wartungsaufträgen
- Defizite in Bezug auf die EXCEL-basierte Kapazitäts- und Ressourcenplanung
- SAP Release 4.7
- Barcode unterstütztes Reserve- und Ersatzteillager in SAP implementiert
- GMP Richtlinien, gesetzliche Prüfvorschriften

SAP/PM Einführung bei der LTS AG

GMP (WIKIPEDIA):

Unter **Good Manufacturing Practice** (engl., kurz **GMP**, dt. „Gute Herstellungspraxis“) versteht man die zur Qualitätssicherung der Produktions- und -umgebung in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen, aber auch Lebens- und Futtermitteln. Die deutschen Herstellung spielt dabei eine zentrale Rolle. Abweichungen direkte Auswirkungen auf die Sicherheit der Verbraucher. Ein GMP-gerechtes Qualitätsmanagement ist die Grundlage der Gewährleistung der Qualität und der Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen der Aufsichtsbehörden.

Entsprechende Normen für den Arzneimittelbereich sind beispielsweise die Europäische Pharmazie, durch das Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PIC/S), durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) sowie auf globaler Ebene durch die International Conference on Harmonisation of Technical

Regulations for the Manufacture of Pharmaceuticals (ICH Q7A).
Wi (Management) erstellt
„G (62 von der Food
good manufacturing practice (GMP) initiative.

Aufwand

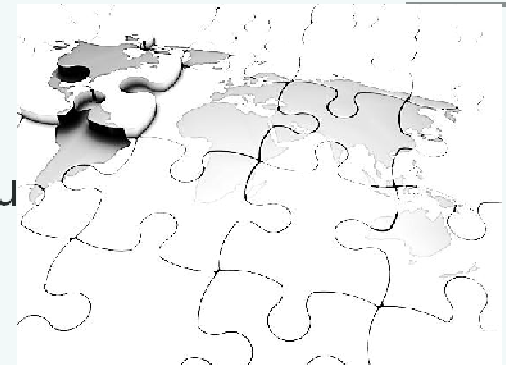
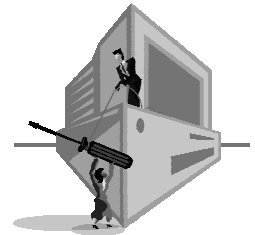
Flexibilität

rent

SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Projektziele

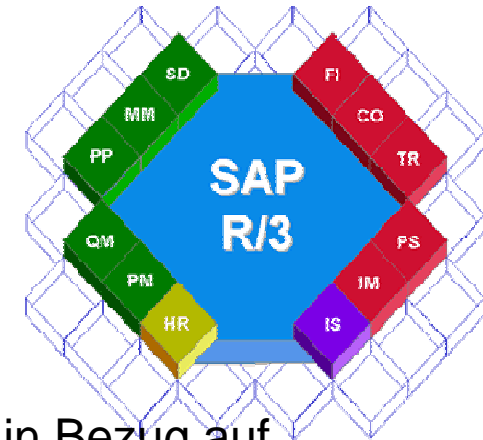
- Implementierung einer Software unter SAP R/3 zur **Unterstützung** und **Formalisierung** der Prozesse von geplanten und ungeplanten Instandhaltungsmaßnahmen, sowie Umbauten und Änderungen an Gebäuden und technischen Anlagen der LTS AG am **Standort Andernach**. Betroffen sind vornehmlich die Abteilungen Betriebstechnik und Haustechnik; sowie TE als Fachabteilung für das Kalibrierwesen.
- **Abbildung** der technischen Infrastruktur mit den zugehörigen Komponenten, Kalibrier- und Wartungsintervallen, sowie weiteren Vorgabewerten in einem zentralen Auskunftssystem als Basis für den
- Aufbau **einheitlicher, transparenter** Verfahren zur Planung, Freigabe/Genehmigung, Ausführung und Dokumentation zu gesetzlicher Vorgaben und Normen sowie die
- Planung und Koordination externer Unterstützung



SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Entscheidung für SAP PM – warum?

- SAP PM Funktionalität erfüllt Anforderungen der LTS AG
- Bestandteil der im Hause LTS verwendeten SAP Software
=> Keine Zusatzkosten für die Software selbst
- Höchster Grad an Integration in die LTS Systemumgebung in Bezug auf
 - Schnittstellen zu anderen SAP Modulen / Bereichen
 - Schnittstellen zu anderen Systemen wie z.B. Lotus Notes oder d.3
 - Release Upgrades
 - optimale Anbindung an das bereits bestehende Werkstattlager
- Flexibilität in Bezug auf interne und externe Betreuung sowie Weiterentwicklung und Optimierung
- Positive Erfahrung mit SAP geführtem Werkstattlager; viele künftige PM Nutzer kennen bereits die SAP Oberfläche



SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Partnerauswahl

Kriterien für die Auswahl eines Partners zur Unterstützung der PM Einführung

- Größe (Anzahl MA, Verbreitung)
- Erfahrung allgemein (besteht seit ..., Referenzen)
- Erfahrung im pharmazeutischen Umfeld (Referenzkunden)
- Auftritt beim Präsentationstermin
- Methodik
- Tools
- Aufwandschätzung

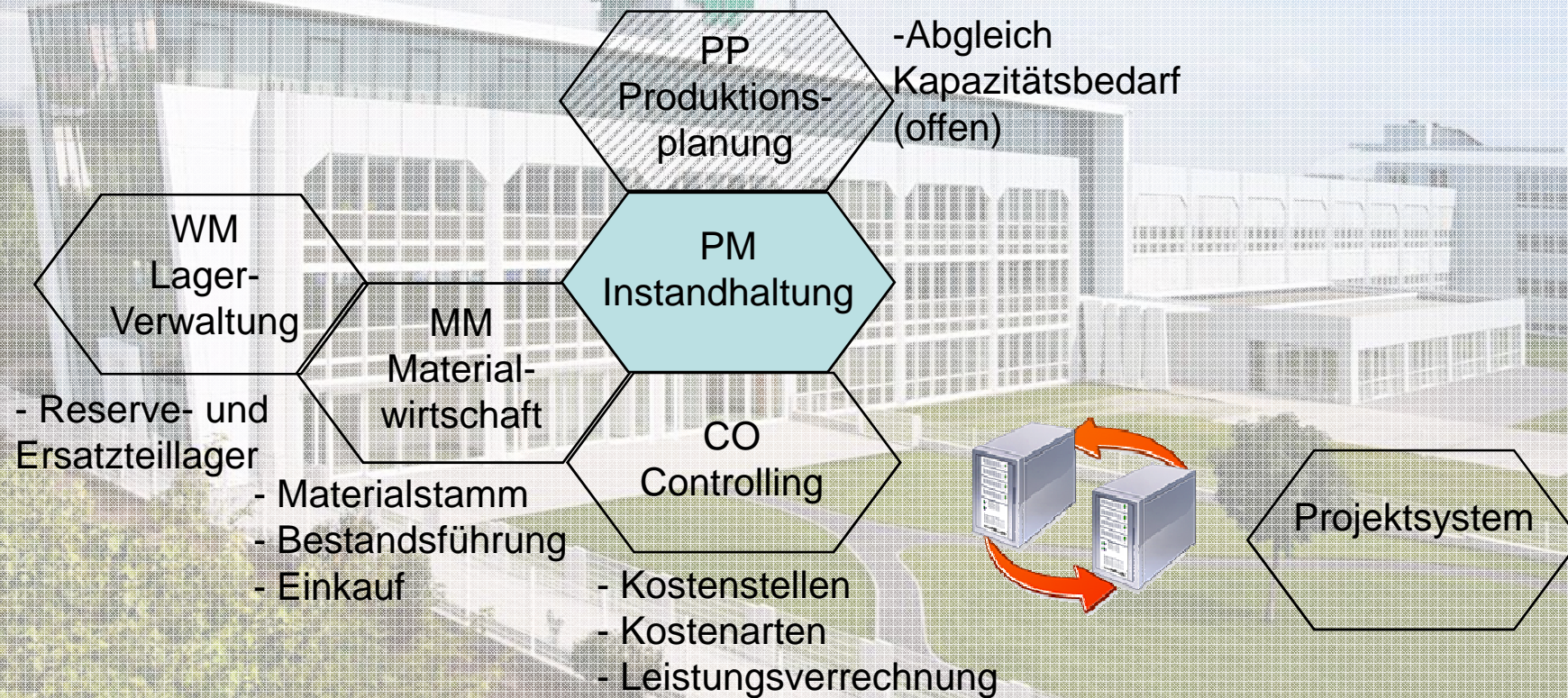
Gewichtung in Punkteschema

-> Entscheidung für



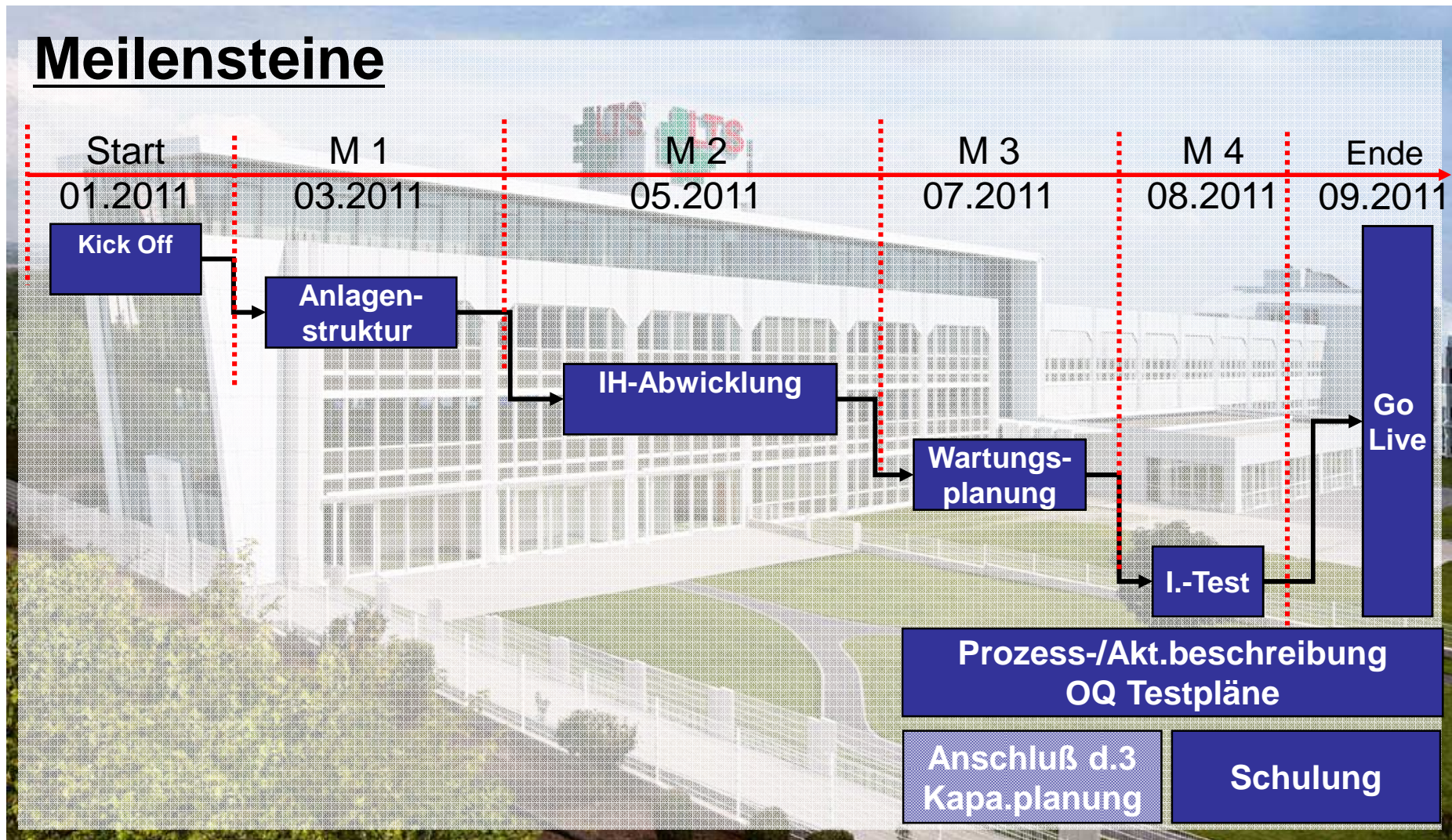
SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Projektumfang



SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Meilensteine



SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Unterstützende Maßnahmen

- Durchführung einer Teambuildingmaßnahme zu Beginn des Projektes (Teamfindungsworkshop: Definition von Schlüsselrollen)
- Ortstermine bei Referenz PM Anwendern
- Frühe Einbindung der Abteilung QA (Quality Assurance) in das Projekt zur Definition der künftigen Abwicklung GMP relevanter Prozesse (Wartung und Kalibrierung) sowie der Validierungsaktivitäten, dazu gehörten
 - Erstellen/Ändern von Betriebsanweisungen
 - Inhalte von (gedruckten) Wartungsplänen wie z.B. Timestamps und Unterschriftenfelder
 - Inhalte von gedruckten Wartungsaufträgen
 - Änderung von Vorgaben bzgl. Dokumentation von Maschinenqualifikationen
 - Änderung/Anpassung innerbetrieblicher Workflows zwischen QA und IH
- Rechtzeitige Einbindung des Betriebsrats und der Personalabteilung bei der Einrichtung von Rückmeldungen im SAP System
- Einbindung von Bereichen mit künftigen Schnittstellen zu PM in das erweiterte Projektteam (Einkauf, Controlling, Fertigungsplanung)

SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Vorgehensweise I

- In der Regel 2 Projekttag / Woche (Do. und Fr.) für das Kernteam
- P&S liefert Fahrplan bzw. umfangreichen ‚Baukasten‘ zur strukturierten Einführung von PM
- Analyse und Dokumentation (grafische Darstellung) aller in der IH gelebten Prozesse
- Zentrale Führung von Projektdokumentation nach Verantwortlichkeit:
 - Customizing Doku (ext. Berater)
 - offene Punkte Liste (Kernteam -> später Übernahme in Statusdokumentation)
 - Projektstatusdokumentation (Projektleitung)
- Abbildung/Transformation der Prozesse im SAP Customizing durch P&S bei gleichzeitiger Dokumentation
- Frühes Einrichten und Zuordnen von Berechtigungen im Test- und Q-System
- Reduktion der Transportaufträge auf je 1 für Workbench, Customizing und Berechtigungen; Verwendung von Kopientransporten
- Implementierung eines Rückmeldetools durch P&S

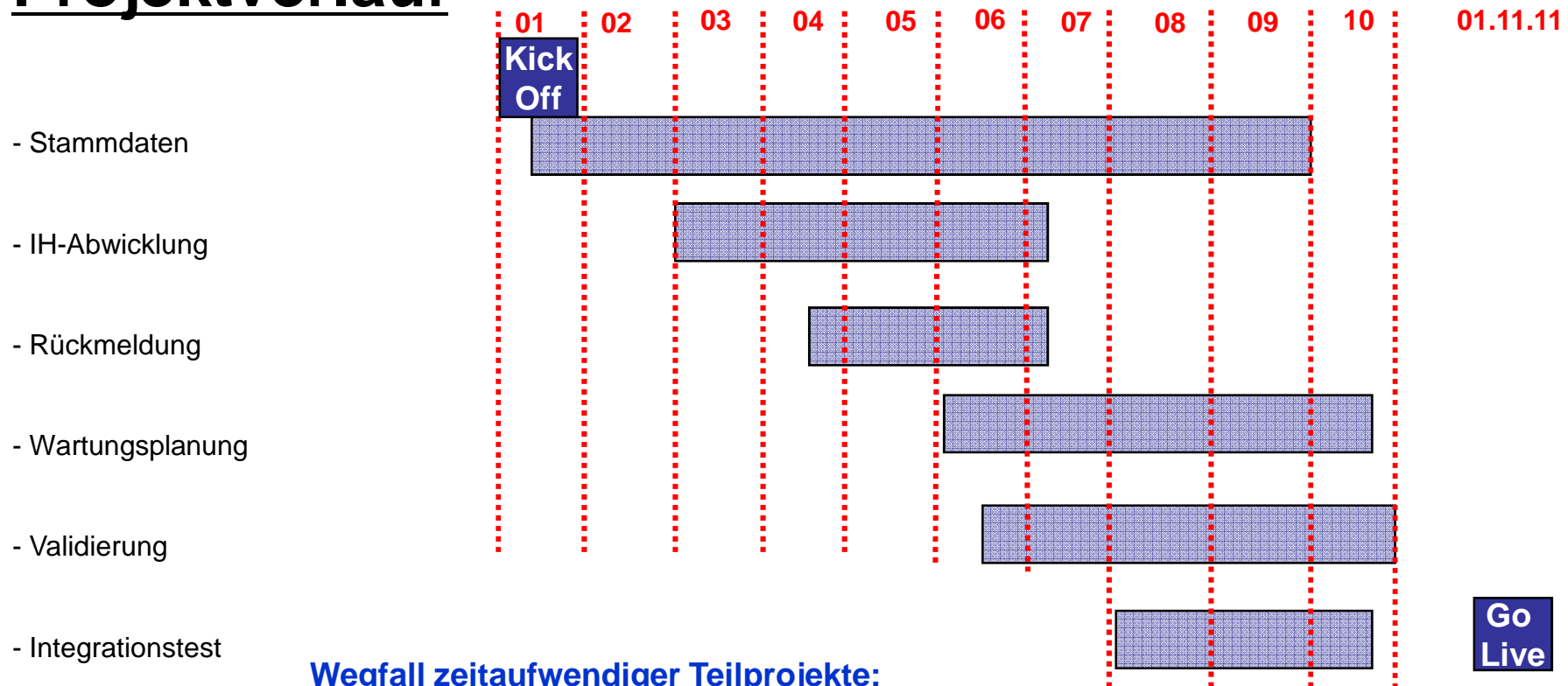
SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Vorgehensweise II

- Programmierung, Erweiterung, Modifikation durch LTS
z.B. Auftragsdruck:
 - Komplette Eigenentwicklung
 - Prototyping: Sehr früher Start mit Entwicklung – permanente Anpassung des Layouts; ‚produktive‘ Verwendung bereits im Testsystem; Einarbeitung von Änderungsvorschlägen => Praxisgerechtes Formular bei Go Live
 - Unterscheidung Layout nach Auftragsart (Wartung/Kal. oder GMP ja/nein)
- Anwendergruppen: 25 Handwerker, 6 Werkstattdleiter, 11 Sachbearbeiter, 14 Info User
- Schulung der Anwender (Inhouse) 3-4 Wochen vor Go Live; 4 Einheiten / Tag max. 8 Teilnehmer
- Erstellung persönlicher Selektionsbilder und Standard Selektionsoptionen für die Anwender in
 - Auftragslisten
 - Meldungslisten
- Bereitstellung vorgefertigter Favoriten für jede Anwendergruppe zum Upload

SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Projektverlauf

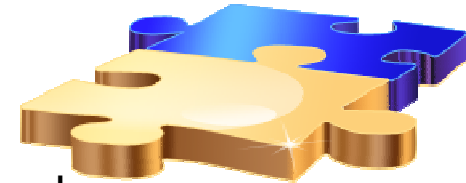


Wegfall zeitaufwendiger Teilprojekte:

- Kapazitätsplanung (LTS Eigenentwicklung in PP nicht verwendbar)
- Genehmigungsworkflow f. Wartung
- Anbindung an DVS (d.3)

SAP/PM Einführung bei der LTS AG

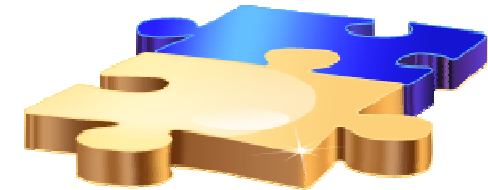
Stammdaten I (Technische Plätze)



- Festlegung des Strukturkennzeichens
- Zentrale Bedeutung der Anlagenstruktur für MA zu Beginn schwer nachvollziehbar
- Gliederung/Detaillierungsgrad bei der Abbildung von Anlagen (richtet sich danach, ob IH Maßnahmen an einem Objekt nachgewiesen werden müssen)
- Lücken für Reserven schwer abschätzbar
- Differenzierung TP <-> Equipment
- Entwicklung von Vorgaben für TP-Texte
- Erfassung in vorformatierte EXCEL Tabellen nicht ausreichend transparent
- Transformation der Anlagen in hierarchische Darstellung
- Keine Standardanbindung (Anlagennr.) an Anlagenbuchhaltung möglich, da die Anlagen z.T. verschiedenen Buchungskreisen zugeordnet sind; Aufbau mehrerer Anlagenstrukturen nicht zielführend -> Nutzung der Inventarnummer
- Durchführung mehrerer Testuploads in Test- und Q-Systeme
- Upload von 1833 TP's zum Produktivstart
- Stand Mai 2013: 1.973 TP's

SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Stammdaten II (Equipments)



- Entscheidung zur Kennzeichnung der Equipments mit Barcode Etiketten
- Häufiger Equipmentwechsel durch verschiedene Abteilungen im Unternehmen erfordert einfache Funktionalität -> Rückmeldung
- Nutzung der Klassifizierung zum Hinterlegen zugehöriger Werkstatt- und Bereitstellungs- TP -> Vereinfachung im Rahmen der Rückmeldung
- Automatische Anlage einer Meldung und eines Reparaturauftrags durch Equipmentwechsel im Rahmen der Rückmeldung (+ email mit Auftragsdaten an Werkstattleitung); danach automatischer Equipmentwechsel
- Equipmentwechsel durch Dritte (Werkzeugwechsel durch Fertigung) wird aktuell noch von der Werkstatt im SAP System gebucht (Formularworkflow)
- Ziel: Umbuchung der Equipmentwechsel in SAP durch die Fertigung
- Upload von 885 Equipments zum Produktivstart
- Stand Mai 2013: 1.392 Equipments

SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Stammdaten III (sonstige)

- Zusammenstellung der benötigten Arbeitsplätze
- Diskussion/Festlegung der Kataloge
- Nutzung des ABC Kennzeichens für GMP/Prüfpflicht
- Standorte = Raumnummern
- Funktionalität Equipment- / TP-Stücklisten, Baugruppen, Materialstücklisten etc. wurde komplett inkl. Zugriffsberechtigungen eingerichtet; Kein Upload von Daten -> Nutzung erst nach Go Live (vorwiegend für Wartung)
- Schnittstelle/Funktionalität Materialbedarfsplanung im Rahmen der Wartungsplanung ebenfalls komplett eingerichtet; Nutzung seit 01/2013



SAP/PM Einführung bei der LTS AG

IH Abwicklung (Meldung/Rückmeldung)

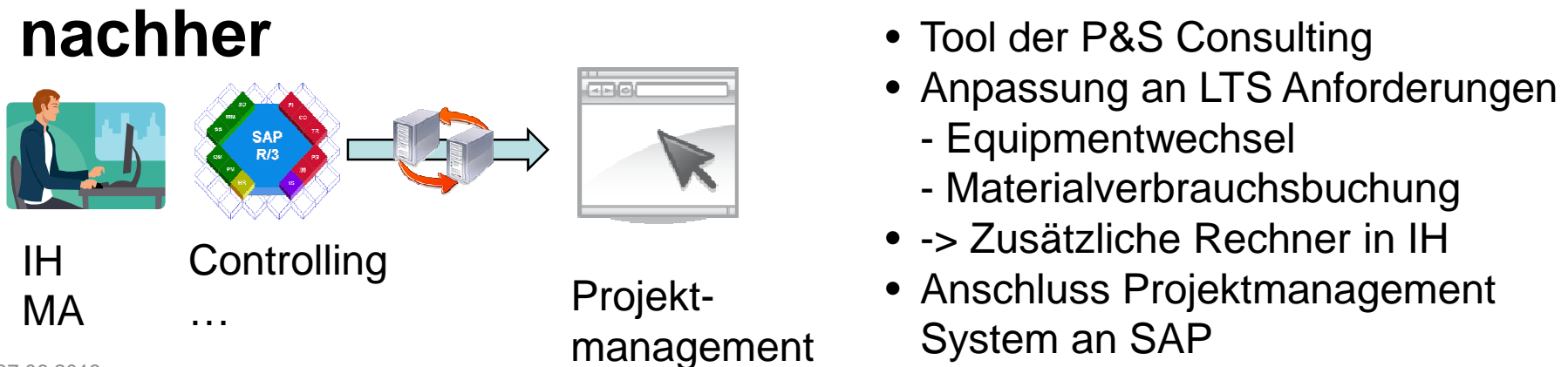
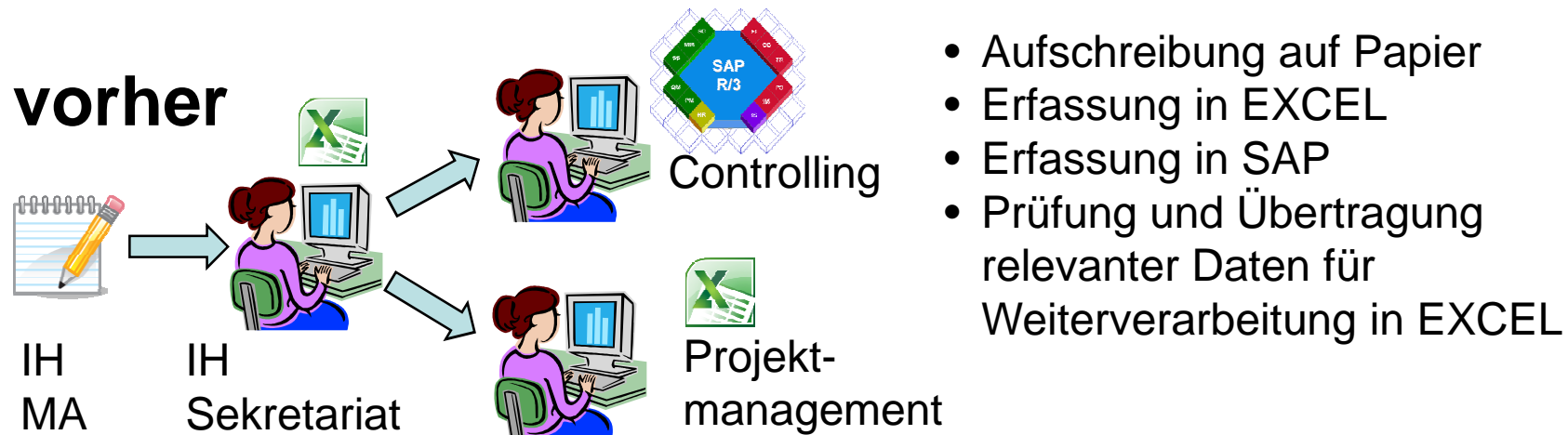
- Meldungsarten

1	Z1	IH-Anforderung
2	Z2	ungepl. Instandsetzg.
3	Z3	Tätigkeitsmeldung
4	Z4	Wartung / Inspektion
5	Z5	Kalibrierung
6	Z6	Rückmeldefehler

- Drucken von Meldungen nicht erforderlich
- User Exit: Vorschlag angemeldeter Benutzer als Default-Ansprechpartner
- Einführung eines Tools der P&S zur vereinfachten Rückmeldung, da die Verwendung der Standardtransaktionen nicht zumutbar ist
- Abstimmung mit Betriebsrat erforderlich: Verpflichtung, dass die per Rückmeldung gespeicherten Daten nicht zu vergleichenden Auswertungen herangezogen werden
- Nur Vorgesetzte dürfen für MA in Vertretung zurückmelden
- Modifikation IW47 (MA darf nur eigene Zeiten sehen/auswerten)
- Anbindung an externes Projektsystem -> Werte zu bestimmten Aufträgen werden per Filetransfer an PS übergeben (aus CO nach Auftragsabrechnung)
- Grosse Zeitersparnis durch Rückmeldung in SAP!

SAP/PM Einführung bei der LTS AG

IH Abwicklung (Rückmeldung)



SAP/PM Einführung bei der LTS AG

IH Abwicklung (Auftrag)

- Start mit 10 Auftragsarten

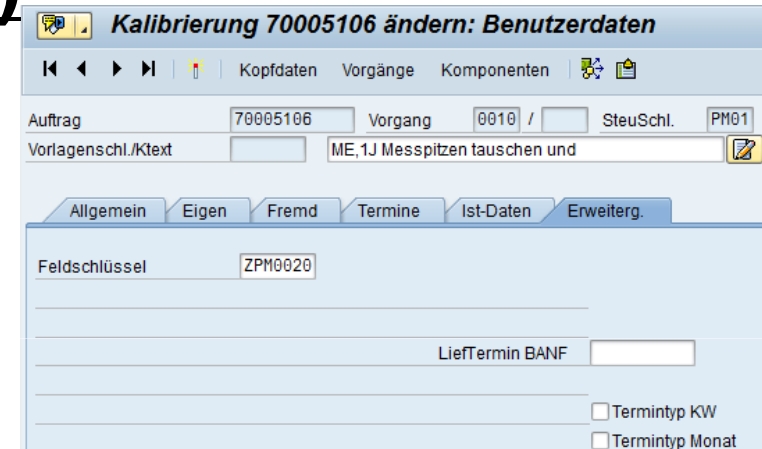
1	ZI01	Wartung / Inspektion	Z1, Z4
2	ZI02	Kalibrierung	Z1, Z5
3	ZI03	geplante Instandsetzung	Z1, Z3
4	ZI04	ungeplante Instandsetzung	Z1, Z2
5	ZI05	Qualifizierung	Z1, Z3
6	ZI06	Investitionsaufwand IH	Z1, Z3
7	ZI07	Optimierungsmaßnahmen	Z1, Z3
8	ZI08	IH-fremde Leistungen	Z1, Z3
9	ZI09	gesetzliche Vorschriften	Z1, Z3
10	ZI10	Weiterverrechnung an Dritte	Z1, Z3

- > spätere Änderung Auftragsart ZI05 ‚Qualifizierung‘ in ‚Linientätigkeit Sachbearbeiter‘
- Erweiterung der Software für das Reserve- und Ersatzteillager um die Verbrauchsbuchung zu PM Aufträgen + Integration der Funktionen in die Rückmeldung

SAP/PM Einführung bei der LTS AG

IH Abwicklung (Erweiterungen)

- Erweiterung Schnittstelle zu MM (BANF):
 - Übergabe Kostenstelle
 - Liefertermin BANF
 - Datumstyp (T/W/M)
 mit Hilfe des Reiters Erweiterung + User Exit
+ Feldschlüssel (grundsätzliche Verwendung von Einzel BANF)
- 2. Feldschlüssel für Reiter Erweiterung:
Verknüpfung von Dokumenten für
Wartung / Kalibrierung Felder
 - Dateiname
 - Dateityp
- Ablage der Dokumente auf zentralen
Verzeichnissen; Ausdruck verknüpfter
Dokumente automatisiert im Rahmen des
Auftragsdrucks



Kalibrierung 70005106 ändern: Benutzerdaten

Kopfdaten Vorgänge Komponenten

Auftrag 70005106 Vorgang 0010 / SteuSchl. PM01

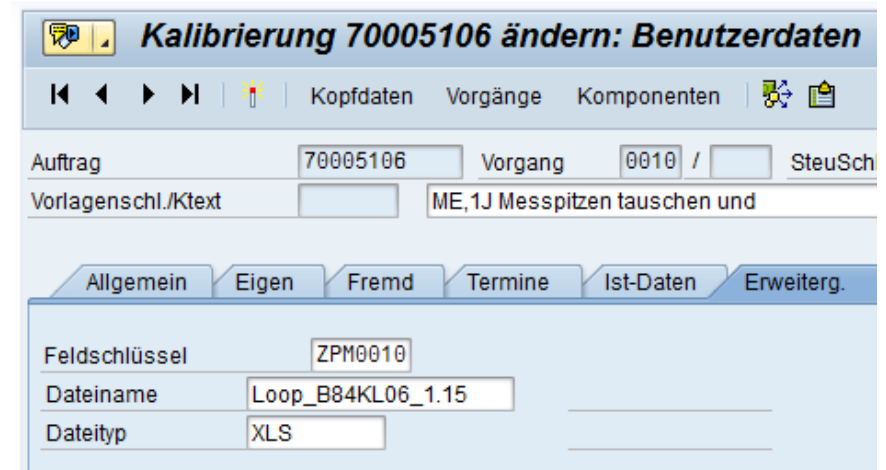
Vorlagenschl./Ktext ME, 1J Messspitzen tauschen und

Allgemein Eigen Fremd Termine Ist-Daten **Erweiterg.**

Feldschlüssel ZPM0020

Liefertermin BANF

☐ Terminotyp KW
☐ Terminotyp Monat



Kalibrierung 70005106 ändern: Benutzerdaten

Kopfdaten Vorgänge Komponenten

Auftrag 70005106 Vorgang 0010 / SteuSchl.

Vorlagenschl./Ktext ME, 1J Messspitzen tauschen und

Allgemein Eigen Fremd Termine Ist-Daten **Erweiterg.**

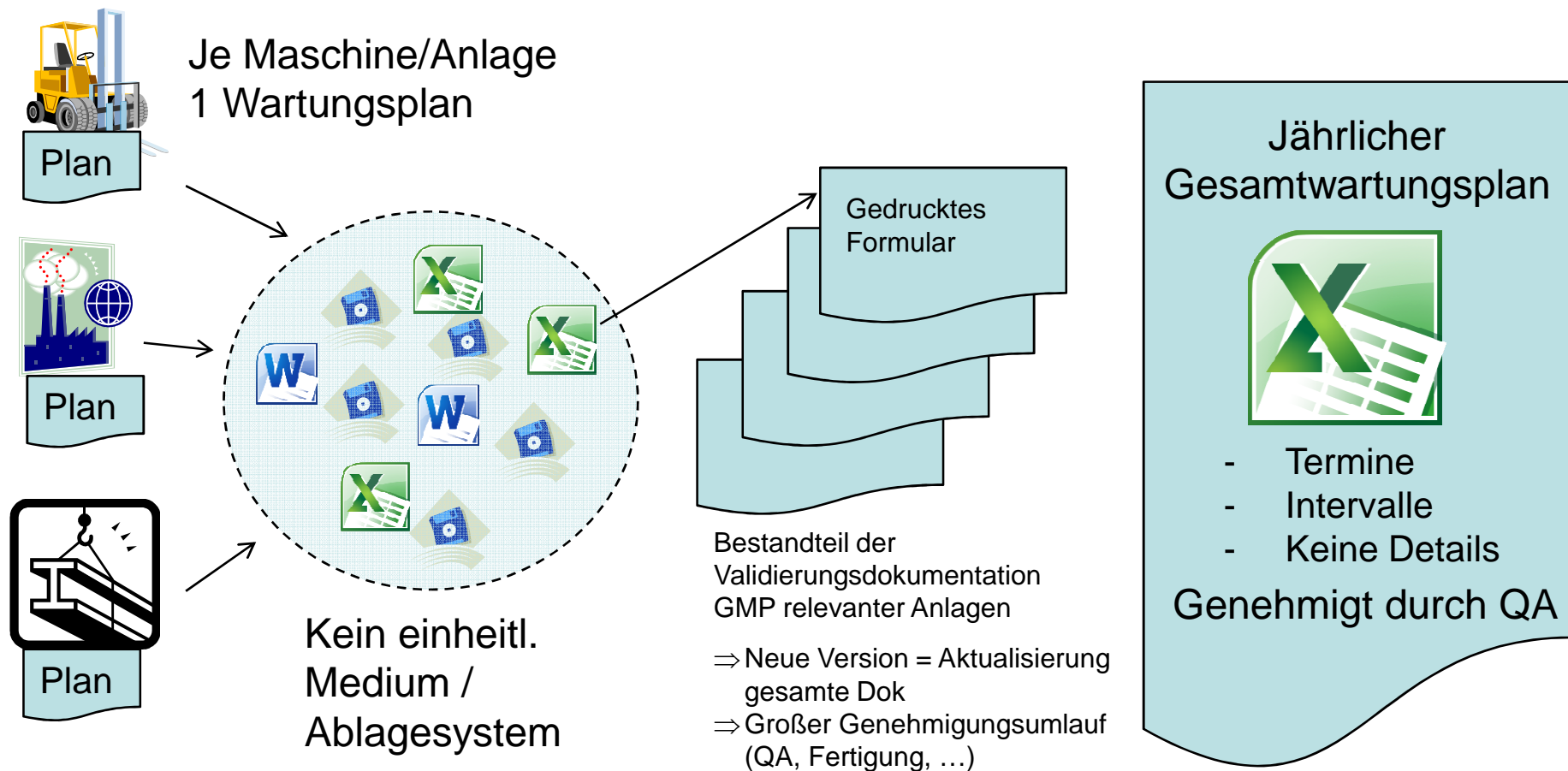
Feldschlüssel ZPM0010

Dateiname Loop_B84KL06_1.15

Dateityp XLS

SAP/PM Einführung bei der LTS AG

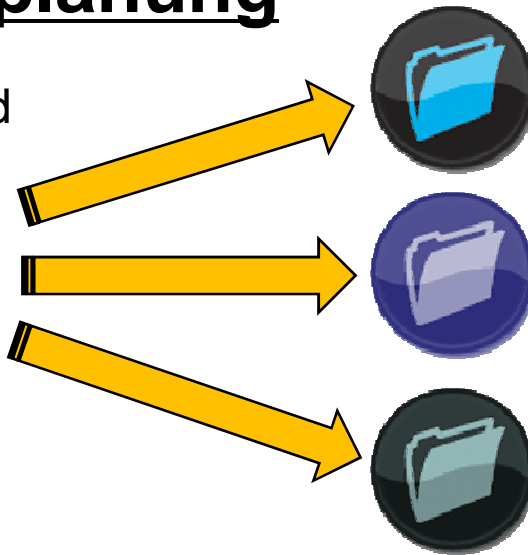
Wartungsplanung (Ausgangssituation)



SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Wartungsplanung

Initialer Upload



- 694 Wartungspläne
- Stand Mai 2013: 983 aktive

- 694 Wartungspositionen
- Stand Mai 2013: 1.312 aktive

- 659 Arbeitspläne/Anleitungen davon
 - 545 TP Pläne • Stand Mai 2013: 840
 - 91 EQUI Pläne • Stand Mai 2013: 209
 - 23 Anleitungen • Stand Mai 2013: 57

- Vorbereitung der Wartungs- und Arbeitspläne in EXCEL
- Testuploads in Test und Q-System
- EXCEL Tabelle zur Berechnung des Eröffnungshorizontes (P&S)
- Täglicher Batchlauf zur Erzeugung von Wartungsaufträgen
- Papierbasierter Genehmigungsworkflow (Qualifizierungsdruck)

SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Validierung

- Beschreibung aller IH Prozesse und Aktivitäten gemäß der Richtlinien für die Computervalidierung
- Risikobewertung aller Aktivitäten
- Identifikation von Aktivitäten mit GMP Relevanz:
 - Qualifizierungsdruck Wartungsplan
 - Auftragsdruck
- Erstellung und Genehmigung von OQ Testplänen für die Aktivitäten mit GMP Relevanz (Druckprogramme / papierbasierte Genehmigung)
- Durchführung und Genehmigung der durchgeführten OQ Testpläne
- Integrationstest -> Test der gesamten PM Funktionalität
- Erstellung und Genehmigung eines Implementierungsfahrplans (IQ)

SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Produktionsübergabe

- Import der Transportaufträge
- Einrichten der neuen Klassen und Merkmale für TP und EQUI
- Einrichten der Strategien
- Anlegen der Arbeitsplätze
- Upload der Stammdaten von vorbereiteten EXCEL Sheets
 - Equipments mit externer Nummernvergabe
 - Drucken von Etiketten in Q-System
 - Umschalten auf interne Nummernvergabe
- Einrichten der übrigen Nummernkreise
- Anpassen von Tabellen im Produktionssystem

SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Erweiterungen/Optimierungen

- Erweiterung der Software für das Reserve- und Ersatzteillager um die Verbrauchsbuchung zu PM Aufträgen
 - Vorschalttransaktion für bestimmte Reports (EXPORT TO MEMORY Technik)
 - Sammelrückmeldung auf Basis einer Vorschlagsliste mit Aufträgen auf Basis RIAUFGK20 (IW39) -> IW39 mit Rückmeldebutton: Absprung in Rückmeldetool
 - Einführung Auftragsart für sog. Linientätigkeiten (Tagesgeschäft, Arbeiten für die es keine IH Aufträge gibt ...); jährl. Neuanlage eines Auftrags je Kostenstelle
 - Materialbedarfsplanung im Rahmen der Wartungsplanung
- Erweiterungen im Zuge des Releasewechsels:
- Buchung von Materialentnahmen auf PM Auftrag -> eigene BWA 961 (wg. Nullplatzkontrolle in WM)
 - Benutzerrolle zum Anlegen IH Meldung (IW21) an alle SAP Benutzer vergeben
 - Einbau Hinweise 1750351 (Fehlermeldung bei unvollständiger Wartungspaketzuordnung) und 1755475 (Report zur Auswertung fehlender Wartungspaketzuordnungen)

SAP/PM Einführung bei der LTS AG

Fragen?

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**