

RATGEBER

Chargenverwaltung

*Ein Überblick für produzierende
Unternehmen.*



Inhalt

Kapitel 1

Was ist Chargenverwaltung?

Kapitel 2

Was ist Chargenrückverfolgung?

Kapitel 3

Wozu braucht man
Chargenverwaltung?

Kapitel 4

Für welche Branchen ist
Chargenverwaltung relevant?

Kapitel 5

Was ist in einzelnen Branchen zu
beachten?

Kapitel 6

Digitale Chargenverwaltung mit Sage

Was ist Chargenverwaltung?

Chargen werden in der Fertigung von Produkten verwendet und bezeichnen bestimmte Teilmengen eines Materials.

Diese Teilmengen wurden dabei unter den gleichen Bedingungen erzeugt, beschafft, hergestellt oder verpackt. Neben einer durchgängigen Artikel- oder Seriennummer kennzeichnet eine Charge (auch Fertigungslos genannt) zusätzlich eine Artikeleinheit als individuell festgelegte Menge an Produkten aus einem gemeinsamen Fertigungsauftrag oder -verfahren. Denn für einen Kunden können je Charge Unterschiede entstehen, weil die Produktionsbedingungen und damit Produktmerkmale leicht voneinander abweichen. Das gilt z. B. bei Tönungen, Brenntönen, Rohstoffen, Farben, Reinheitsgraden, Farbintensitäten oder Mindesthaltbarkeitsdaten. Zu den typischen Chargenartikeln zählen daher Keramikartikel wie Fliesen, Teppichböden, Rohstoffe, Lebensmittel oder Medikamente.

Zudem müssen die Fertigungsbedingungen für den Kunden, Verbraucher, Lieferanten und das Unternehmen genau nachvollziehbar sein. Mit der Einführung einer Chargennummer lassen sich alle Produkte einer Charge identifizieren. Die Kennzeichnung erfolgt entweder direkt auf den Produkten oder sie wird anderweitig dokumentiert, sodass die Chargennummer in allen Prozessen nachvollziehbar bleibt. Dies bewirkt für die

Bestandsführung jedoch häufig einen erheblichen Mehraufwand.

Die **Chargenverwaltung** ermöglicht es, verschiedene Produktionseinheiten in der Warenwirtschaft getrennt innerhalb eines Artikelbestands zu führen, um bestimmte Bezugs- oder Herstellungsparameter voneinander zu unterscheiden. Mit der Chargenverwaltung lassen sich ähnliche, meist nicht zählbare Artikel verwalten, was beispielsweise Lebensmittel, Arzneimittel oder Medizinprodukte betrifft. Bei Lebensmitteln wird dabei einer Charge ein Mindesthaltbarkeitsdatum zugeordnet. In der Produktion dient die Chargenverwaltung vor allem der Überwachung und Qualitätssicherung. Zudem kann sie die Prozess-Sicherheit verbessern. Hierzu kommen bei chargenpflichtigen Produkten Rückstellmuster zum Einsatz, sodass die gesamte Lieferkette von der Produktion bis zum Händler und Endverbraucher nachvollziehbar bleibt. Zum einen wird die Chargennummer bei allen Lagerbewegungen mitgeführt: beim Wareneingang und Versand an den Kunden; zum anderen enthält eine Charge weitere Merkmale wie das Wareneingangs- oder Mindesthaltbarkeitsdatum.



Was ist Chargenrückverfolgung?

Die **Chargenrückverfolgung** hat eine besondere Bedeutung in der Lieferkette von chargenpflichtigen Produkten wie in der Lebensmittelwirtschaft, der Automobilindustrie, im Arzneimittelhandel sowie im Bahn- und Flugzeugbau.

Weil man einzelne Produkte durch die Vergabe einer Chargenbezeichnung genau einer jeweiligen Charge zuordnen kann, lässt sich auch nachverfolgen, an welcher Stelle der Lieferkette sich das Produkt gerade befindet. Sollten Mängel bei bestimmten Produkten festgestellt werden, lassen sich diese schnell und einfach wieder vom Markt nehmen.

Upstream Tracing

Upstream Tracing steht für die Rückverfolgung der Ware vom Verbraucher zum Erzeuger, einschließlich des Weges über den Händler und seine Lieferanten. So lässt sich rekonstruieren, auf welchen Erzeuger, Herstellungsprozess oder auf welche Produktmerkmale bestimmte Produkte bzw. Chargen zurückzuführen sind und welche Ursachen ggf. zu Problemen mit der Ware geführt haben. Hierbei geht es vor allem darum, den Verbraucher bzw. Endkunden vor möglichen Gefahren und Schäden zu schützen.

Downstream Tracing

Das Downstream Tracing bezeichnet demgegenüber die Rückverfolgung von Produkten vom Erzeuger bzw. Hersteller zum Verbraucher. Der Hersteller oder Händler behält so während der gesamten Wertschöpfung den Überblick, wo sich seine Produkte gerade befinden; über die

Chargenrückverfolgung kann er entsprechend reagieren, wenn er Qualitätsmängel erkennt; er kann Produkte, wenn notwendig, wieder zurückrufen. Dadurch ist er nicht nur in der Lage, Schäden vorzubeugen, sondern vermeidet auch eventuelle Ansprüche aus der Produkthaftung. Hierbei kann die Rückverfolgung auch nur einen bestimmten Abschnitt der Lieferkette betreffen und z. B. bis zum Einzelhandel oder weiter bis zum Verbraucher gehen.

Chargenpflicht

Auch wenn Unternehmen grundsätzlich selbst ihre Chargen durch eine Menge an Produkten oder den Produktionszeitraum definieren können, ist die Chargenrückverfolgung in bestimmten Produktbereichen Pflicht und gesetzlich vorgeschrieben: So müssen die meisten Produkte aus dem Pharma- und Lebensmittelhandel, aus dem technischen Handel sowie im Baustoffhandel eindeutig identifizierbar und lückenlos rückverfolgbar sein. Kommt es außerdem zu Nachlieferungen, stellt man durch die Chargenrückverfolgung sicher, dass Kunden die Produkte wieder aus der gleichen Lieferantencharge erhalten. Durch die Chargen können sie jederzeit nachvollziehen, woher verwendete Produktteile stammen.



1. Transparente Lieferung

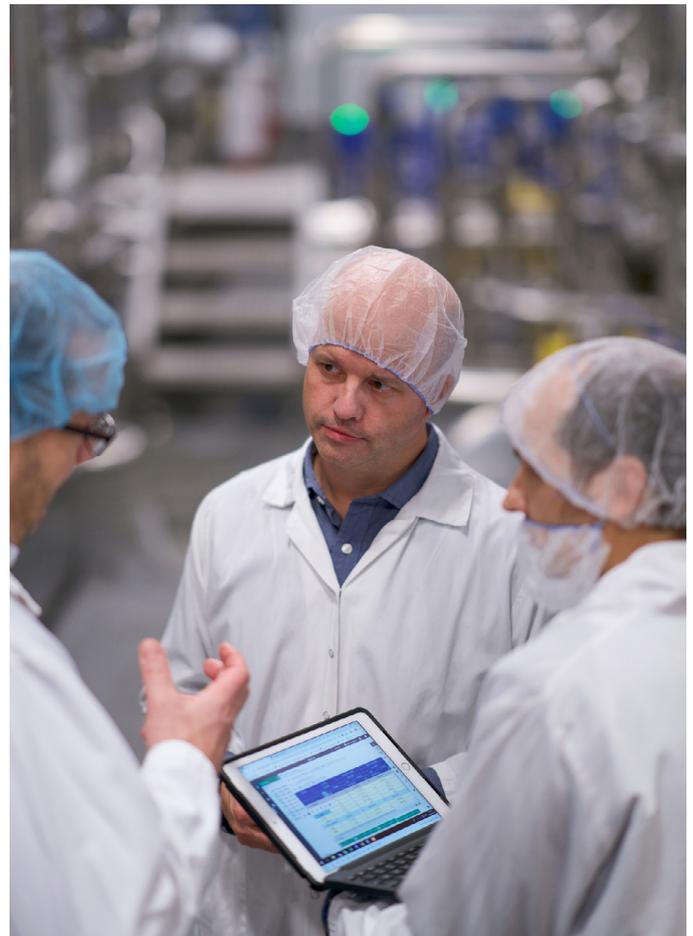
Eine Chargenverwaltung bietet Klarheit über die Herkunft einer (Teil-)Lieferung und dient dazu, Bestände nach qualitativen Eigenschaften zu differenzieren, die sich jederzeit überblicken lassen. Bei Kaufteilen lässt sich auf den Lieferanten schließen; Produktionsartikel geben Auskunft über die Schicht, eingesetzte Werkzeuge und Maschineneinstellungen. Wenn die Ware von Anfang an eindeutig zugewiesen sowie nachvollziehbar dokumentiert wird und Bestände reibungslos z. B. durch Codierung identifiziert werden können, lassen sich sowohl Charge als auch Lieferung klar zuordnen. Ein transparentes Chargenmanagement führt deshalb auch zu mehr Prozess- und Produktsicherheit.

2. Verbessertes Qualitätsmanagement

Die Chargenverwaltung ist vor allem im Qualitätsmanagement der Fertigung relevant, weil sich darüber Qualitätsmängel erkennen lassen – auch wenn hohe Qualitätsansprüche an die Produkte gestellt werden. Das ist insbesondere wichtig, um einzelne Teile zurückzuverfolgen oder wenn fehlerhafte Produkte in den Vertrieb gelangt sind. Ausgewertete Rückverfolgungsdaten können darüber hinaus Optimierungspotenziale in der Lieferkette aufzeigen. Umgekehrt lässt sich durch die Chargenkennzeichnung gegenüber Abnehmern jederzeit Auskunft geben, aus welcher Charge einzelne Waren geliefert wurden. In der Lebensmittel-, Pharma- und Chemieindustrie können auch Verkauf und Verwendung abgelaufener Waren verhindert werden, indem betroffene Chargen rechtzeitig gesperrt werden. Sollte die Mängelursache jedoch nicht auf ein systematisches Problem der gesamten Charge zurückzuführen sein, kann die Sperre auch wieder aufgehoben werden.

Wozu braucht man Chargenverwaltung?

Warum gerade in mittelständischen Unternehmen Chargenverwaltung unverzichtbar ist, haben wir für Sie in den drei folgenden Punkten zusammengefasst.



3. Minimierter wirtschaftlicher Schaden

Oft entsteht ein nicht unerheblicher wirtschaftlicher Schaden, wenn eventuelle Mängel bei einer Lieferung auftreten. Mit der Chargenverwaltung fällt der Schaden jedoch deutlich geringer aus. Denn im Falle fehlerhafter Ware ist bei eindeutiger Zuordnung der Produkte nicht die Gesamtlieferung defekt. Stattdessen kann bei Qualitätsproblemen schnell reagiert werden und es reicht dann aus, nur die Produkte aus der fehlerhaften Charge aus Lager und Produktion auszusortieren. Händler und Endkunden können zudem zeitnah über die Rückrufaktion informiert werden. Ohne eine Chargenverwaltung müsste man den kompletten Bestand der Ware in Produktion und Lager entsorgen; auch eine Rückrufaktion ließe sich nicht auf bestimmte Chargen begrenzen. Damit würde der wirtschaftliche Schaden wesentlich höher ausfallen.

Wozu braucht man Chargenverwaltung?



Für welche Branchen ist Chargenverwaltung relevant?

Hohe Produktqualität bei produzierenden Unternehmen ist besonders dort wichtig, wo Verbraucher durch fehlerhafte Produkte zu Schaden kommen können, z. B. in der Automobil-, Lebensmittel- oder Pharmaindustrie.

Eine lückenlose Prozessrückverfolgbarkeit hilft dabei, die Qualität auf dem notwendigen Niveau zu halten. Zum einen schützen Unternehmen damit ihr Firmen- und Produktimage; zum anderen halten sie wichtige gesetzliche Forderungen ein.

Weil hier Produkte chargenweise hergestellt werden, benötigen Branchen wie Lebensmittel- oder Pharmaindustrie eine spezielle Variante des Produktionsmanagements. Für ein funktionierendes Supply Chain Management stehen solche Unternehmen z. B. vor der Herausforderung, ihr Prozessmanagement zu verbessern und Kosten

zu mindern; gleichzeitig müssen sie aber die Chargenrückverfolgung von Materialien in der Lieferkette sowie in der Logistik weiter optimieren. Lebensmittelunternehmen müssen beispielsweise die Sicherheit von Produkten gegenüber ihren Kunden über die gesamte Lieferkette hinweg gewährleisten. Der Prozess beginnt schon mit der Überwachung der Rohstoffe, weiter über Produktion, Transport, Lagerung sowie Verkauf bis hin zum Endkunden. Gerade in den Bereichen Pharmazie und Lebensmittel müssen Produzenten überprüfen, ob die Qualität angelieferter Waren mit den eigenen Qualitätsstandards übereinstimmt.



Was ist in einzelnen Branchen zu beachten?

Lebensmittelindustrie

In der Lebensmittelindustrie gilt die sogenannte Los-Kennzeichnungs-Verordnung (LKV) des Bundesministeriums für Gesundheit. Diese schreibt vor, dass in Deutschland die Loskennzeichnung (Chargenkennzeichnung) grundsätzlich auf der Verpackung rechtlich verpflichtend angegeben werden muss, um Lebensmittel auf den Markt bringen und identifizieren zu können. Das Produkt muss durch diese Kennzeichnung eindeutig dem Los bzw. der zugehörigen Charge zugeordnet werden können. Ausnahmen werden z. B. gemacht, wenn eine unverschlüsselte Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums die Losnummer ersetzt, indem Angaben wie Tag, Monat und Jahr gemacht werden. Ausgenommen von der Kennzeichnungspflicht sind darüber hinaus Produkte, die z. B. besonders klein sind oder einzeln verkauft werden.

Mit der Kennzeichnungspflicht stellt der Gesetzgeber innerhalb des globalen Warenaustauschs sicher, Lebensmittel durch alle Stufen der Produktion bis hin zum Verkauf verfolgen zu können, sodass unmittelbare Vorlieferanten und Abnehmer jeweils transparent erfasst sind. Die Rückverfolgbarkeit gilt zudem für alle weiteren Produkte, die mit den Lebensmitteln in Kontakt kommen, wie z. B. Geschirr oder Verpackungen. Damit können bei Vorfällen die Ursachen genau verfolgt und der Schaden begrenzt werden. Für Lebensmittelunternehmen bedeutet das aber auch eine Informationspflicht gegenüber Behörden, was die Auskunft zu eigenen Lieferanten und Abnehmern betrifft. Angaben wie Chargennummer, Umfang, Menge und Beschreibung des Produkts sollten Unternehmen dazu ebenfalls bereithalten.

Pharmaindustrie und Medizinprodukte

Auch für Unternehmen aus der Pharmaindustrie gilt: Weil hier die Gesundheit der Verbraucher betroffen ist, müssen sie stets über ihre Chargen Auskunft geben können. Die Produktion mittels Chargenverwaltung gehört daher auch in der Pharmaindustrie zum notwendigen Standard, um

eine lückenlose Rückverfolgbarkeit, gleichbleibende Qualität und Ausfallsicherheit zu gewährleisten und dem Endkonsumenten maximale Produktsicherheit bieten zu können.

Aufgrund ihrer besonders hohen Risiken gelten für Arzneimittel und medizinische Produkte strenge Regularien wie die EU-Medizinprodukteverordnung, wenn es um die Vergabe von Chargennummer bzw. Lot und Partie geht. Selbst Ärzte und Apotheker stehen in der Pflicht, die Charge bei verwendeten oder verschriebenen Arzneimitteln zu dokumentieren. Damit will der Gesetzgeber eine eindeutige Rückverfolgbarkeit in Bezug auf den Patienten sicherstellen und jederzeit nachvollziehen, welche Produkte ein bestimmter Patient erhalten hat und an wen eine Charge verabreicht wurde. Gerade im medizinischen Bereich ist es wichtig, besonders schnell reagieren zu können, wenn mit der Einnahme eines bestimmten Medikaments z. B. unerwünschte oder unerwartete Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Auch bei der Ein- und Auslagerung sowie Umlagerung und dem Aussortieren von Medikamenten müssen die gesetzlichen Vorgaben eingehalten werden. Dazu zeichnen Unternehmen in der Regel alle Prozesse von Transport über Lagerung bis hin zum Verkauf an den Endkunden über die Chargennummer auf.

Darüber hinaus lassen sich durch die eindeutige Chargenkennzeichnung über die EU-Medizinprodukteverordnung bzw. Unique Device Identification (UDI) bestenfalls auch gefälschte Produkte erkennen und beseitigen. Denn die UDI besteht aus einem eindeutigen Code, der in der EU-Datenbank Eudamed erfasst wird und über den Produkte identifiziert werden können. Mittels UDI werden bei Medizinprodukten ebenfalls deren Verpackungen per Laser gekennzeichnet. Die Kennzeichnung muss dabei genauso lange lesbar sein, wie das Medizinprodukt haltbar ist – auch nach vielen Reinigungen und Desinfektionen wie z. B. bei chirurgischen Instrumenten.

Digitale Chargenverwaltung mit Sage

Eine exakte Chargenverwaltung verschafft produzierenden Unternehmen eine höhere Kontrolle über den gesamten Prozess und unterstützt sie dabei, ihre Produktion und Dokumentation zu optimieren. Die Ware lässt sich von Anfang an eindeutig zuweisen und registrieren.

Um die heutigen gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen und einen möglichen wirtschaftlichen Schaden bei fehlerhaften Produkten auf ein Minimum zu reduzieren, ist insbesondere eine **digitale Chargenverwaltung** von Vorteil. Diese kann direkt an weitere Geschäftsprozesse aus der Produktion anknüpfen und zeigt in Echtzeit an, in welcher Stufe der Lieferkette sich bestimmte Produkte gerade befinden. Bei Qualitätsproblemen können auch nachträglich Auskünfte über den Hersteller eingeholt werden. Durch das damit optimierte Qualitätsmanagement verbessert sich auch die Sicherheit von Prozessen und Produkten – auch bei kritischen oder risikoreichen Anwendungen. Unternehmen können einfach nachvollziehen, inwiefern welche Produktteile ggf. in der eigenen Produktion verarbeitet sind und an welche Kunden sie bereits ausgeliefert wurden. Das entspricht sowohl den hohen Anforderungen an gesetzliche Dokumentationspflichten als auch der Verpflichtung zur lückenlosen Rückverfolgung, die z. B. vertraglich im B2B-Geschäft geregelt wurde.

Sage bietet deshalb produzierenden Unternehmen Lösungen für eine vereinfachte, digitale Chargenverwaltung – und dies branchenunabhängig. Darüber lassen sich in wenigen Mausklicks alle Rohstoffe und Bauteile bis zum Lieferanten und Endkunden zurückverfolgen, ohne einen Mehraufwand in der Bestandsführung zu verursachen.

Mit [Sage 50cloud Quantum](#) können Unternehmen ihre Warenwirtschaft selbst in die Hand nehmen, sämtliche Geschäftsprozesse digitalisieren und vereinfachen und ihren Verwaltungsaufwand reduzieren. Ebenfalls können sie die enthaltenen Funktionen rund um Auftragsbearbeitung oder Finanzbuchhaltung nutzen.

Zusätzlich zu diesen Features bietet das professionelle Sage ERP-System [Sage 100cloud Plus](#) den Service, noch flexibler auf Veränderungen zu reagieren und dazu Anwendungen für einzelne Unternehmensbereiche individuell zusammenzustellen. Die Software erlaubt eine vollständige Integration von Warenwirtschaft, Rechnungswesen und Produktion für eine maximale Transparenz in der gesamten Wertschöpfungskette. Mit der integrierten Chargenverwaltung unterstützt sie bei der Qualitätssicherung und führt zu mehr Prozess- und Produktsicherheit: Daten lassen sich im Betriebsablauf ohne Zusatzaufwand erfassen, auswerten und lückenlos rückverfolgen. Dadurch lässt sich nachweisen, welche Chargen an welche Kunden ausgeliefert wurden. Dies erlaubt auch eine Risiko-Eingrenzung auf bestimmte Chargen. Unternehmen behalten nicht nur die vollständige Kontrolle über ihre Ressourcen und Prozesse. Sie wissen auch immer, ob sich ihre Produkte rechnen, weil sie mit den Lösungen von Sage unterschiedliche Kostensituationen simulieren können.

sage



BUSINESS SOFTWARE GmbH

Primoschgasse 3

T: +43 (0)463/3843-0

F: +43 (0)463/3843-18

E: office@bsoftware.at

W: business-software.at

Über uns

Die Business Software GmbH mit Firmensitz in Klagenfurt/Graz/Wien ist seit über 20 Jahren exklusiver Lizenznehmer von ERP-Lösungen der Sage Group plc in Österreich.

Technische, formale und druckgrafische Änderungen vorbehalten.

Stand: Oktober 2019