

UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA

MAGISTRSKO DELO

**INFORMATIZACIJA PROIZVODNJE
V PODJETJU KRKA, NOVO MESTO**

Ljubljana, junij 2008

EDVARD KOLENC

IZJAVA

Študent Edvard Kolenc izjavljam, da sem avtor tega magistrskega dela, ki sem ga napisal pod mentorstvom dr. Aleša Groznika, in da v skladu s 1. odstavkom 21. člena Zakona o avtorskih in sorodnih pravicah dovolim njegovo objavo na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, dne 16. 06. 2008

Podpis: _____

KAZALO VSEBINE

UVOD	1
1 TEORETIČNA IZHODIŠČA.....	4
1.1 Proizvodni proces.....	4
1.2 Proizvodni informacijski sistem – PIS.....	8
1.2.1 Standardi, povezani s PIS-om.....	13
1.2.2 Vmesniki za povezovanje PIS-a z ostalimi sistemi	14
1.3 Strategija podjetja in strateški informacijski sistem.....	16
1.3.1 Ustvarjanje konkurenčne prednosti podjetja.....	17
1.4 Vrednotenje in preverjanje pravilnosti delovanja	21
1.4.1 V model vrednotenja delovanja informacijskih sistemov	21
1.4.2 Vrednotenje delovanja s pristopom GAMP	25
1.5 Zakaj (ne) vpeljati PIS-a v proizvodni proces.....	27
1.5.1 Zamenjava starega in vpeljava novega sistema	28
2 INFORMATIZACIJA PROIZVODNJE V PODJETJU KRKA, NOVO MESTO	31
2.1 Kratka predstavitev podjetja Krka, poslanstvo in vizija.....	33
2.1.1 Vloga informatike	34
2.2 Informatizacija proizvodnje	36
2.3 Informatizacija Notola	38
2.3.1 Načrtovanje PIS v Notolu	39
2.3.2 Vmesniki, povezani s PIS-om.....	42
2.3.3 Prototipiranje in postavitve prototipnega sistema.....	46
2.3.4 Testiranje in vrednotenje delovanja PIS v Notolu	49
2.3.5 Implementacija PIS v Notolu in odobritev delovanja.....	51
2.3.6 Vzdrževanje in podpora, kontrola sprememb	52
2.4 Uvajanje SAP R3 sistema in integracija PASX sistema	58
2.5 Trenutno stanje in načrti za prihodnost.....	59
3 ANALIZA PROCESA INFORMATIZACIJE V PODJETJU KRKA, NOVO MESTO	60
3.1 Vrednotenje informacijskih projektov	60
3.2 Analiza projekta informatizacije proizvodnje	62
3.2.1 Zastavljeni cilji in pristop k projektu	63
3.2.2 Faze informatizacije.....	64
3.2.3 Težave med projektom.....	64
3.2.4 Kritična ocena	67
ZAKLJUČEK.....	69
LITERATURA IN VIRI	70
PRILOGA	1

KAZALO SLIK IN TABEL

Slika 1: Prikaz delovanja proizvodnega managementa	5
Slika 2: Aktivnosti računalniško integrirane proizvodnje	7
Slika 3: PIS podpira računalniško integrirano proizvodnjo	8
Slika 4: Povezave PIS-a z ostalimi sistemi	9
Slika 5: Strateška uskladitev organizacijske in informacijske domene	19
Slika 6: V model vrednotenja delovanja informacijskega sistema	22
Slika 7: Življenjski cikel IS	30
Slika 8: Prodaja farmacevtske industrije po regijah na svetovnem trgu	31
Slika 9: Vlaganje farmacevtske industrije v informatiko	32
Slika 10: Krkin sistem vodenja	34
Slika 11: Organigram Službe za informacijske tehnologije in telekomunikacije	34
Slika 12: Organigram Proizvodne informatike znotraj službe za informatiko	35
Slika 13: Izbira ustrezne programske opreme	37
Slika 14: Konceptualni prikaz delovanja Notola	38
Slika 15: Stanje IS v Krki po vpeljavi PIS-a	40
Slika 16: Povezava MES sistema z ostalimi sistemi v Notolu	43
Slika 17: Grob model materialnega in informacijskega pretoka	43
Slika 18: Prikaz povezav PAS in MES sistema z ostalimi sistemi	44
Slika 19: Prikaz funkcije naročanja materiala	45
Slika 20: Tehnološki model vmesnika	45
Slika 21: Prototipiranje	47
Slika 22: Življenjski cikel vrednotenja delovanja sistema	49
Slika 23: Življenjski cikel, kot si ga predstavlja podjetje Werum	55
Slika 24: Nova verzija pri prototipnem razvoju sistema	55
Slika 25: Glavni IS, implementirani v Krki	60
Tabela 1: Pregled kategorij programske opreme	25
Tabela 2: Vprašalnik za določitev GMP kritičnosti	48
Tabela 3: Opis GMP kritičnosti z ocenami 1-3	56
Tabela 4: Opis GMP kritičnosti z ocenami A-D	57

UVOD

Danes lahko ugotovim, da živim v času nenehnih sprememb. Tempo življenja v razvitih družbah je vse hitrejši in zahtevnejši. To velja tako za človeka kot za posamezne organizacije ali podjetja. Če hoče podjetje preživeti in se razvijati, se morajo vsi zaposleni globoko zavedati svojih dolžnosti. Vsakdo mora dodati svoj del, ki naj bo v skladu s cilji organizacijske enote, kateri pripada, ter slediti strategiji podjetja. Predpogoj za dobro učinkovitost podjetja je aktivnost vseh zaposlenih. Vse aktivnosti podjetja naj bi bile usmerjene k jasno začrtani viziji, poslanstvu, strategiji ter k doseganju zastavljenih ciljev.

Klasična proizvodna podjetja so v preteklosti označevali kot tovarne, ki izdelujejo končne izdelke. Danes to pojmovanje ni več ustrezno. Z globalizacijo se je klasična proizvodnja dopolnila na tistih področjih, kjer se poslovanje s pomočjo verig poveže tako z dobavitelji kot s kupci (Galliers & Leidner, 2003, str. 89).

Spreminjanje klasičnih podjetij iz proizvodnega tipa v moderne servisne centre se kaže kot velik problem pri približevanju temu cilju in veliko podjetij še ni pripravljenih na ta način razmišljanja. Ekonomska učinkovitost, ki se je pred tem največkrat izkazovala skozi končni izdelek oziroma storitev, se sedaj seli na procese proizvodnje; povedano z drugimi besedami: poudarek je na procesih, ki končnemu izdelku ali storitvi dvignejo dodano vrednost. Povezanost informacijske tehnologije in poslovnih procesov je zelo dobro ponazoril Bill Gates s stavkom: »Informatika in posel sta postala nerazdružljivo prepletena. Ne verjamem, da lahko nekdo, ki govori o enem, ne govori tudi o drugem.« Lahko rečem, da je globalizacija pripeljala konkurenco do te mere, da ne tekmujejo več podjetja kot individualne enote, temveč kot podjetja z vsemi svojimi oskrbovalnimi verigami.

Vse proizvodne aktivnosti morajo biti danes zelo dobro povezane z vsemi poslovnimi dejavnostmi, kar zagotavlja učinkovit informacijski tok (brez odvečnih papirjev) od proizvodnje do računovodstva. Lahko rečem, da je ključni pogoj za uspešno poslovanje proizvodnih podjetij celovito obvladovanje fizičnih, proizvodnih in poslovnih procesov ter hitro odločanje na podlagi dejanskih podatkov o stanju proizvodnje. Da se lahko vse to doseže, je potrebno enotno upravljanje proizvodnih funkcij, procesov in nenazadnje tudi proizvodnih virov.

Hiter razvoj strojne in programske opreme v preteklih letih je proizvodnim podjetjem omogočil, da so svoje procese intenzivno podprli z različnimi rešitvami. Mnoga podjetja v proizvodnji uporabljajo tehnologije, kot so programljivi krmilni sistemi (ang. *Programmable Logical Controlers*, v nadaljevanju PLC) ter sistemi za vizualizacijo in vodenje procesov (ang. *Supervisory Control and Data Acquisition*, v nadaljevanju

SCADA).

Vsa proizvodna podjetja strmijo k stalnemu izboljševanju vseh svojih procesov, zmanjševanju stroškov in pridobivanju konkurenčnih prednosti, saj je to osnova za doseganje večjega tržnega deleža. Te cilje lahko podjetje doseže s sodobnimi poslovnimi informacijskimi sistemi, ki morajo omogočati tudi učinkovito spremljanje proizvodnega procesa in vse spremljajoče procese.

Strategija proizvodnega podjetja, ki se kupcu predstavlja kot servisni center, mora zagotavljati zadostno dodano vrednost, fleksibilnost, kratke in zanesljive dobavne roke ter širok razpon končnih izdelkov, kar je lastnost proizvodnje in procesov, ki nastopajo skozi proizvodnjo.

V kompetitivnih proizvodnih okoljih kupec še vedno ostaja kralj. Usmerjenost na kupca se kaže v dejstvu, da postajajo izdelki vse bolj osebni (želje kupca) in hitro dostavljeni na trg. Pričakovanja kupcev vodijo k povečanemu pritisku po zagotavljanju različnih (personaliziranih) izdelkov z visoko kvaliteto in konkurenčno ceno, ki so v čim krajšem času dostopni na trgu. Dober primer teh trendov lahko najdem pri proizvodnji mobilnih telefonov (GSM) (Kovačič & Vukšić, 2005, str. 298).

Silovita konkurenca na tržišču, ki je posledica hitrega znanstveno-tehnološkega razvoja, povezanega z izjemno rastjo produktivnosti dela, namreč povzroča, da so kupci v središču pozornosti proizvajalcev. Organizacije se spoprijemajo z izzivom, kako pritegniti pozornost kupcev, ki se na trgu srečujejo s poplavo sorodnih izdelkov, in zato pričakujejo poceni, vendar zelo kakovostne proizvode. V takšnih razmerah morajo organizacije, ki se želijo uveljaviti na svetovnih trgih, ves čas spremljati dosežke znanstveno-tehnološkega razvoja in uvajati sodobno tehnologijo, ki je povezana s širjenjem avtomatizacije in računalniško vodenega poslovanja ter z novimi poslovnimi načeli, kot sta celovito upravljanje kakovosti (ang. *Total Quality Management –TQM*) in dobave ob pravem času (ang. *Just in Time*, v nadaljevanju JIT) (Interna dokumentacija Krke, 2007).

Ostrejša konkurenca je neizogiben globalni pojav. To za podjetja pomeni proizvajati več, hitreje in seveda ceneje. Podjetja so prisiljena opuščati dejavnosti, ki ne prinašajo dovolj dobička, oziroma se osredotočati samo na področja, ki jih najbolj obvladajo. Za pridobivanje ali ohranjanje konkurenčnega položaja ni dovolj samo kakovost in cena, saj je nov strateški dejavnik postal čas. Življenjski cikel proizvodov je vse krajši; uspešna podjetja so sposobna zmanjševati časovni razpon med idejo in začetkom proizvodnje za trg. Skušajo se najti novi pristopi v organizaciji poslovanja in nov stil vodenja, kjer informatika predstavlja enega od glavnih virov za pomoč pri odločanju.

Lahko rečem, da obstajajo v današnjem času tri glavne sile, ki krojijo svet in ga dramatično spreminjajo, in sicer so to izjemna rast informacij, tehnologije in konkurence.

Namen naloge je približati bralcu proces proizvodnje kot enega izmed ključnih procesov v vseh proizvodnih podjetjih in si na praktičnem primeru pobližje pogledati, kako se lotiti projekta informatizacije proizvodnje, ter analiza celotnega procesa informatizacije proizvodnje. Na podlagi analize lahko ugotovim, kakšne so dobre in slabe strani procesa informatizacije, iz katerih se lahko veliko naučim. Za tako pomemben projekt je potrebno ogromno znanja in priprav, sam proces informatizacije pa zahteva veliko energije in multidisciplinarnosti znanja vseh sodelujočih pri projektu.

Osnovni cilj magistrskega dela je opis procesa uvajanja in sistemska analiza uvajanja proizvodnega informacijskega sistema (ang. *Manufacturing Execution System – MES*, v nadaljevanju PIS,) najprej na teoretičnih predpostavkah in nato še na primeru iz prakse v podjetju Krka. V sklopu analize bo izdelana kratka predstavitev podjetja in predstavitev službe za informatiko. Cilj je prikazati, kaj je vodilo podjetje k odločitvi po uvedbi celovitega PIS-a tako v matičnem podjetju kot kasneje v tujini, kako je proces informatizacije potekal, na koncu pa sledi še sistemska analiza procesa informatizacije. Naslednji pomemben cilj je, da lahko bralec lahko na osnovi tega dela dobi celovito sliko, kako se lotiti takega projekta, v veliko pomoč pa mu bodo ključni dejavniki uspeha, ki so definirani v magistrskem delu in v analizi procesov informatizacije. V magistrskem delu je vključenih tudi nekaj osebnih navodil in priporočil, ki sem jih izoblikoval na podlagi praktičnega dela informatizacije proizvodnje, kar lahko bralcu še dodatno pomaga pri razumevanju dela.

Ključni del uvajanja tako velikega in poslovno kritičnega informacijskega sistema v podjetje predstavlja ustrezno vrednotenje delovanja (ang. *Validation*) sistema in s tem tudi dokumentacija. Lahko rečem, da dokumentacija in vrednotenje delovanja informacijskega sistema predstavljata največji korak pri uvajanju sistema v podjetje.

Magistrsko delo sem v konceptu zastavil tako, da bo vključevalo strokovno poglobitev in raziskovalni nivo na vseh področjih uvajanja PIS-a. V procesu uvajanja sem bil vključen že od samega začetka tako v domačem okolju kot v tujini. Za predstavitev takega projekta mi bo v veliko pomoč interna dokumentacija Krke in dolgoletne izkušnje, ki sem jih pridobil skozi več projektov uvajanja in posodabljanja proizvodnega informacijskega sistema doma in v tujini.

V prvem delu sem se osredotočil na teoretično ozadje in izhodišča PIS-a. Najprej je potrebno dobiti jasno sliko, kako proizvodnja deluje, kaj jo sestavlja, kateri procesi nastopajo v proizvodnji in kakšna je strategija proizvodnje. Nato sledi opis, kako je PIS nastajal in kaj PIS predstavlja danes. Dotaknil sem se tudi strategije podjetja in vrednotenja delovanja PIS-a.

V drugem delu sem opisal vlogo informatike v farmacevtski industriji in na kratko predstavil Krko ter delovanje službe za informatiko. Glavni del tega dela predstavlja opis postopka informatizacije proizvodnih obratov v Krki, od načrtovanja do implementacije in vzdrževanja sistema. Izhajal sem predvsem iz Krkine interne dokumentacije in izkušenj, ki sem jih pridobil v tem procesu informatizacije proizvodnje.

Tretji del predstavlja analizo procesa informatizacije proizvodnje, kjer sem se osredotočil zlasti na proces informatizacije, nekaterih analiz pa zaradi poslovne skrivnosti v tem delu ne smem objaviti.

Samo delo je zasnovano tako, da bralcu poda celovito sliko uvajanja informatizacije proizvodnje. Predstavi mu vse faze uvajanja sistema, kritične dejavnike uspeha, moje mnenje o projektu in analizo projekta. Tako zastavljeno delo lahko bralcu v veliki meri pripomore k dodatnemu znanju in mu poda osnovna navodila oziroma izhodišča, kako se lotiti tako zahtevne naloge, kot je informatizacija proizvodnje.

1 TEORETIČNA IZHODIŠČA

Za boljše razumevanje in poznavanje proizvodnega informacijskega sistema je najprej potrebno poznati nekatere teoretične predpostavke in dejstva.

1.1 Proizvodni proces

V vsakem podjetju je potrebno skrbeti za učinkovito pretvorbo vstopnih komponent (material, energija, informacija, človeški viri, ...) v izstopne komponente (izdelek ali storitev, stranski produkti, odpadki, informacije, ...). To pretvorbo vodi proizvodni management skozi proizvodni proces. Tako lahko glavne naloge proizvodnega managementa razdelim na (Polajnar, 1997, str. 4):

Načrtovanje: V tej fazi se določijo cilji posameznih operacij, način vodenja, programi in procedure za doseganje ciljev. Ta del je tesno povezan s strategijo podjetja, z možnostmi

načrtovanja, s končnimi produkti, ...

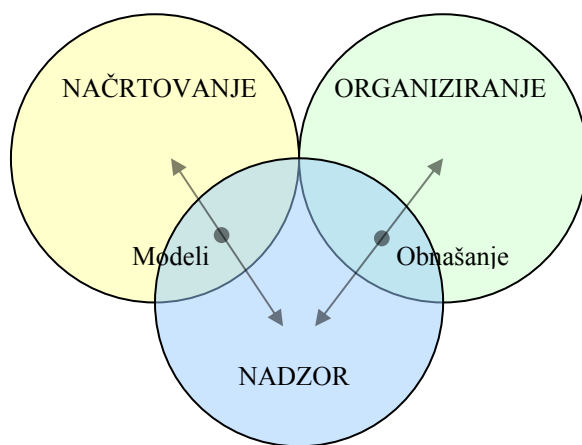
Organiziranje: Tu se ustvarja struktura vlog in pretok informacij v posameznih enotah. V glavnem se določijo aktivnosti in se dodelijo odgovornosti za doseg zaželenega cilja.

Nadziranje: Da bi bili načrti doseženi, je potrebno izvajati nadzor dejanskega števila produktov (primerjava z načrtovanim), kakovosti in proizvodnje po načrtovanih aktivnostih.

Obnašanje: Proizvodni managerji so soočeni s tem, kako njihov trud pri načrtovanju, organiziranju in nadzoru vpliva na delavce, ter raziskujejo obnašanje in vpliv delavcev. Pomembno je tudi vedenje managerjev pri pomembnih odločitvah.

Modeli: Proizvodni managerji se pri načrtovanju, organiziranju in nadzoru soočajo z mnogimi problemi in odločitvami. Te se velikokrat lahko poenostavijo z uporabo vzorcev ali modelov. Slika 1 grafično prikazuje delovanje proizvodnega managementa.

Slika 1: Prikaz delovanja proizvodnega managementa



Vir: Polajnar, 1997, str. 4

Glede na naloge, ki jih imajo proizvodni managerji, opažam, da se vsakodnevno srečujejo z vedno novimi izzivi in priložnostmi, ki se jim ponujajo iz različnih virov. V zadnjih nekaj letih so jim v veliko pomoč proizvodni informacijski sistemi, s pomočjo katerih proizvodni managerji vodijo in nadzorujejo sam proces proizvodnje. Predvsem pa jim pomaga pri čim bolj učinkoviti izrabi vhodnih komponent glede na izhodne komponente; povedano z drugimi besedami: maksimirajo izkoristek. Pospešeno delovanje proizvodnega managementa se vedno zaznava v kombinaciji z naraščanjem ekonomske aktivnosti na trgu (Benhabib, 2003, str. 2-30).

Na začetku prejšnjega stoletja je proizvodnja postala ključni del ekonomske aktivnosti. Začela se je masovna proizvodnja, ki je nadomestila maloserijsko proizvodnjo. Prelom na tem področju je bil dosežen 1920. leta v avtomobilski industriji v severni Ameriki in Evropi. Tu so se začeli prvi kompleksnejši proizvodni procesi, kar je vodilo k prvim oblikovalskim standardom in vpeljavi kontrole kvalitete, ki je podobna današnji.

Drugi veliki razcvet proizvodne industrije se je zgodil po drugi svetovni vojni v zahodni Evropi, v Ameriki in na Japonskem. Vzrok je bil konkurenčni boj med temi velesilami na tržišču in posledično pri kupcih. Nekatere države so z zakonodajo ščitile svoja manj uspešna proizvodna podjetja z velikimi carinami za uvožene produkte. V prejšnjem desetletju, ko so bile te ovire odstranjene, je veliko podjetij propadlo, saj niso mogli konkurirati drugim podjetjem.

Naslednji pomemben dejavnik je bil združevanje več podjetij v korporacije; tako pridem do pojma multinacionalk, za katere lahko rečem, da so »države znotraj države«, saj imajo ogromno kapitala; naj omenim samo nekaj imen, kot so Sony, Toyota, General Motors, Coca Cola, ...

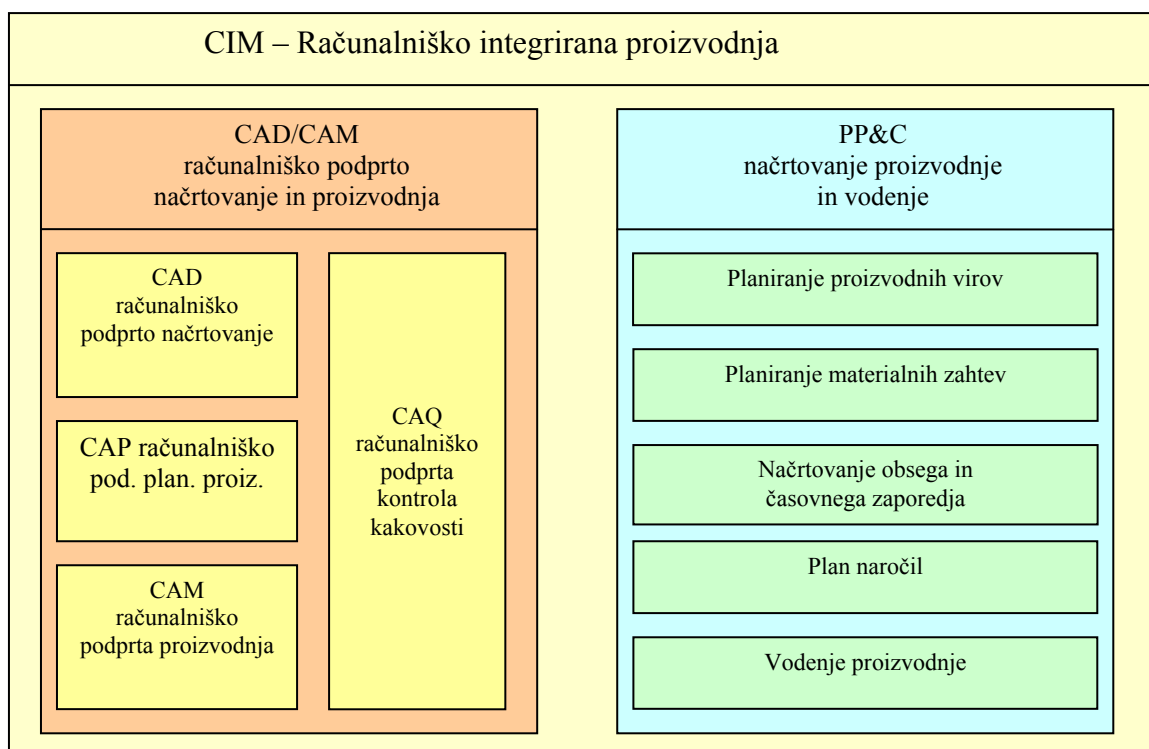
O prvi uporabi elektronike v industriji lahko govorimo po izumu tranzistorja leta 1948. Z minimizacijo tega elementa so nastala prva kompleksnejša vezja, ki so pripeljala do prvih mikroprocesorjev. Tako lahko v 70. letih prejšnjega stoletja zasledim centralizirane procesne enote (ang. *Main Frame*) in terminale, s pomočjo katerih je že bilo mogoče voditi in nadzirati nekatere procese. V 80. letih so se že razvili prvi grafični terminali in programi (ang. *Computer Aided Design*, v nadaljevanju CAD). CAD programska oprema v prvi vrsti pomaga inženirjem pri razvoju geometrijskega načrtovanja in pri analizi lastnosti modelov. Proti koncu 80. let se pojavijo prvi programi z grafičnim vmesnikom (ang. *Graphical User interface* – GUI).

Zahteve po zmanjšanju stroškov in boljši kvaliteti so bile gonilna sila pri razvoju novih funkcionalnosti informacijskih sistemov. V začetku 70. let že lahko zasledim prve funkcionalnosti materialnega planiranja (ang. *Material Requirements Planning*, v nadaljevanju MRP). MRP deluje na principu časovnega planiranja proizvodnje na osnovi potrebnih vhodnih materialov glede na izdelke. Osnova za MRP je materialna kosovnica (ang. *Bill of Material* – BOM). V tem času se pojavi tudi strategija pravočasnega prevzema materiala v podjetje – JIT. Prvi primer JIT proizvodnje je uvedla Toyota. Obe strategiji sta se še naprej razvijali; v 80. letih se že pojavi pojem planiranje proizvodnje (ang. *Manufacturing Resource Planning*, v nadaljevanju MRP II).

Razvoj računalniške tehnologije in vedno večji vpliv tehnologije na proizvodnjo je

privedel do računalniško podprte proizvodnje (ang. *Computer Integrated Manufacturing*, v nadaljevanju CIM). CIM predstavlja koncept vpeljave računalniško podprte proizvodnje, ne pa proizvodnega informacijskega sistema. CIM lahko definiram kot organizacijsko, kadrovsko in tehnično celostni koncept enega podjetja (ali dela podjetja) s ciljem informacijsko povezati vse poslovne aktivnosti, da bi prišli do hitrejše, boljše in cenejše proizvodnje, kar ponazarja slika 2.

Slika 2: Aktivnosti računalniško integrirane proizvodnje



Vir: Šuhel, 2003, str. 382 ; Lastna priredba

CAD (ang. *Computer Aided Design*) obsega računalniško načrtovane proizvodnje in zajema tako grafični kot tudi računski del načrtovanja. Ta del je znan tudi pod kratico CAE (ang. *Computer Aided Engineering*), ki pomeni računalniško podprt inženiring.

CAP (ang. *Computer Aided Planning*) obsega računalniško planiranje proizvodnje. Ta segment obravnava pripravo dela na posameznih proizvodnih procesih in obsega materialne in kapacitivne potrebe ter potrebno delovno silo.

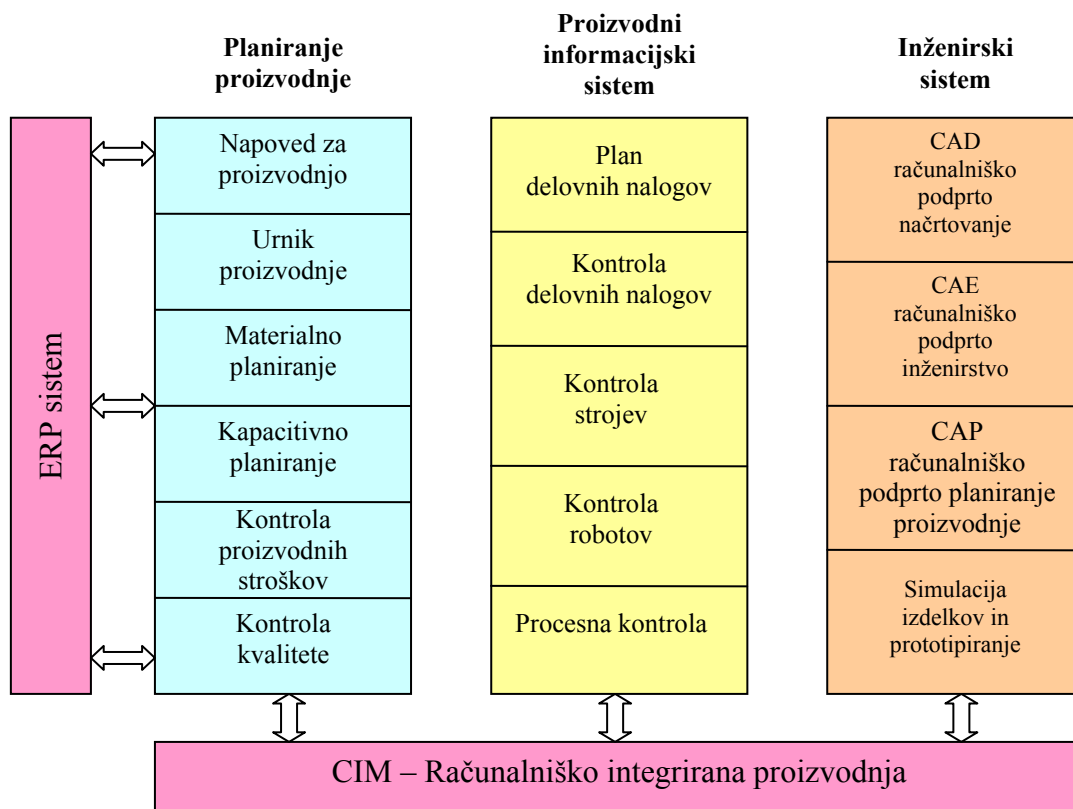
CAM (ang. *Computer Aided Manufacturing*, v nadaljevanju CAM) obsega računalniško podprto proizvodnjo in obsega funkcije računalniškega krmiljenja strojev ter naprav v proizvodnem procesu.

PP&C (ang. *Production Planning and Control*) obsega načrtovanje vseh proizvodnih aktivnosti, ki so potrebne za uspešno realizacijo CAD/CAM koncepta proizvodnje.

Slika 3 še boljše prikazuje logične povezave med posameznimi podsistemi, ki so pomembni pri proizvodnem procesu. CIM predstavlja koncept in mora bazirati na naslednjih predpostavkah:

- poenostavitev in prenova proizvodnega procesa, končnega izdelka in proizvodnih obratov kot osnova za avtomatizacijo in integracijo
- avtomatizacija proizvodnih procesov in poslovnih funkcij, ki jih podpirajo s pomočjo računalnika, avtomatiziranih strojev in avtomatov oziroma robotov
- integracija proizvodnih enot in podpora proizvodnim procesom s pomočjo računalnika, računalniških mrež in s telekomunikacijskimi ter ostalimi tehnologijami

Slika 3: PIS podpira računalniško integrirano proizvodnjo



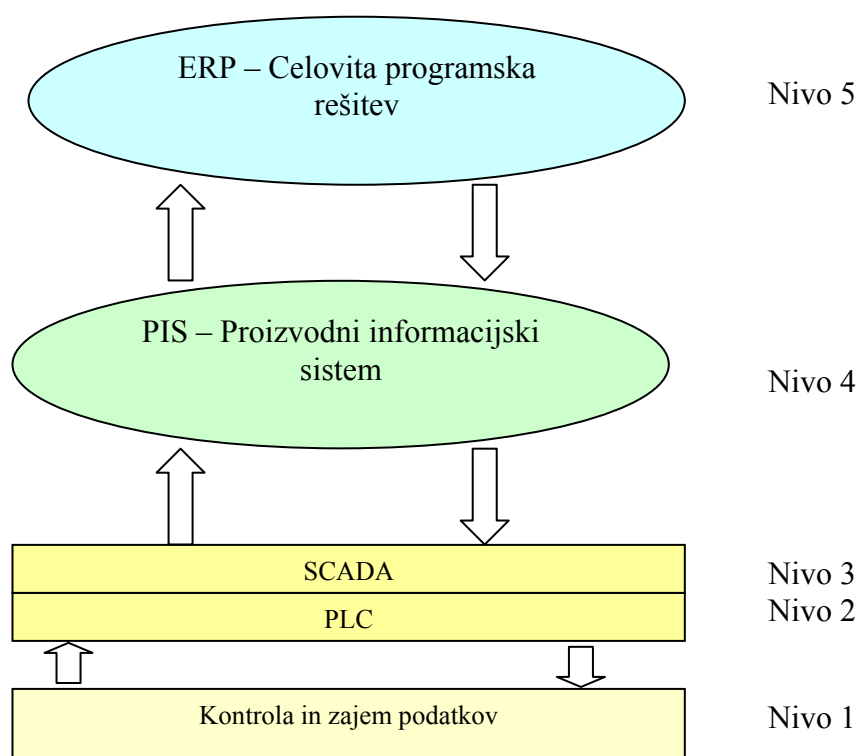
Vir: O'Brien, 2004, str. 151; Lastna priredba

1.2 Proizvodni informacijski sistem – PIS

PIS sistem lahko ponazorim z mostom, ki povezuje celovite programske rešitve – ERP

sistem (ang. *Enterprise Resource Planning*, v nadaljevanju ERP), ki je osredotočen na finančno poslovanje in na drugi strani na sisteme za vodenje ter nadzor proizvodnje (PLC, SCADA, ...), ki se ukvarjajo s proizvodnjo in podatki v njej, kar prikazuje slika 4. Omogoča sledenje, upravljanje in izboljševanje proizvodnega procesa, kar pripomore k zniževanju stroškov in izboljšanju kakovosti proizvodnje, hkrati pa izboljša odzivnost podjetja na tržne spremembe. Gledano s tehničnega vidika PIS posreduje informacije med poslovnim in proizvodnim sistemom ter jih ob tem primerno preoblikuje.

Slika 4: Povezave PIS-a z ostalimi sistemi



Vir: TATA Consultatnty Services; Lastna priredba

Pri pretoku informacij navzdol (od poslovnega k procesnemu sistemu) lahko govorim o razbitju informacij v obliko, primerno za stroje oziroma njihove operaterje – pripravi recepture za stroje, kosovnice, delovne naloge, podrobne terminske plane itd. V nasprotni smeri pa iz orjaške množice drobnih podatkov, ki se ustvarijo skozi proizvodnjo, grupira podatke, ki so potrebni za ERP sistem.

Slika 4 predstavlja večnivojsko arhitekturo, v katero so umeščeni ustrezni sistemi. Spodnji trije nivoji so neposredno povezani s stroji in z napravami ter skrbijo za izvrševanje funkcij, ki jih je posredoval PIS. Nivo 4 predstavlja PIS, ki skrbi za spremljanje in izvrševanje vseh potrebnih proizvodnih procesov. Nivo 5 predstavlja transakcijsko

orientirani poslovni sistem (ERP sistem).

Frekvenca zajemanja in obdelava podatkov na spodnjih treh nivojih je zelo velika; v večini primerov je struktura teh podatkov zelo enostavna (v večini primerov podatki predstavljajo merjene količine in enostavne ukaze za SCADO in PLC sisteme). Frekvenca izmenjave podatkov med 3. in 4. nivojem je občutno manjša, podatki pa so že lahko kompleksnejši. Zelo enostaven način komunikacije med tema nivojema predstavlja TCP-IP tehnologija izmenjave podatkov. Še nižje frekvence izmenjave podatkov so med 4. in 5. nivojem, naraste pa kompleksnost podatkov. Tipičen primer za to je iDOC tehnologija (ang. *Intermediata Document*) tehnologija oziroma XML.

PIS definira proizvodne procese in procedure v proizvodnji in zagotavlja sprotno obdelavo podatkov za izvajanje delovnega procesa. Termin se v večini primerov uporablja za sisteme v proizvodnji in ne samo za tiste dele, ki so sestavni deli ERP sistema za proizvodnjo ali kakšnega drugega proizvodnega ter kontrolnega sistema. Splošna definicija PIS vključuje računalniško podprto vzdrževanje proizvodnega procesa, laboratorijskega informacijskega sistema – LIMS, kontrolo delovnega naloga, statistične metode proizvodnega procesa, kontrolo kakovosti in posebne funkcionalnosti, kot so kontrola in vzdrževanje podatkov o serijah.

V praksi se lahko velikokrat zasledi termin **proizvodna informatika**. Ta naziv opredeljuje informacijske sisteme, ki zagotavljajo podporo za vodenje in upravljanje proizvodnih procesov, in so po eni strani povezani v industrijsko omrežje, po drugi pa v lokalno (poslovno) omrežje (Sokolić, Žnidaršić & Tovornik, 2005, str. 2). V grobem lahko vsakemu PIS-u pripišem tri sklope, ki pokrivajo njegovo področje delovanja:

- zagotavljanje sledljivosti materialov skozi proizvodnjo
- obvladovanje proizvodnega procesa
- funkcionalnost obvladovanja kakovosti izdelkov

Kakovost je pomembna tako v proizvodni kot v storitveni organizaciji. Od proizvoda se pričakuje določena kakovost, ki je jasno predpisana in nedvoumna. Uporabnik išče proizvod v določenem kakovostnem razredu in je zanj pripravljen plačati določeno ceno (Košiček, 2004, str. 3). PIS je postal sinonim za vse informacijske sisteme (v nadaljevanju IS), ki na tak ali drugačen način zagotavljajo podporo za proizvodnjo z uveljavljanjem novega, celovitejšega in standardiziranega pogleda na področje proizvodne informatike. Z uporabo tega imena so strokovnjaki nakazali tudi odmik od tradicionalnega pristopa po meri narejenih (proizvodnih) aplikativnih sistemov (Sokolić, Žnidaršić & Tovornik, 2005, str. 2-3).

Če izhajam iz izvirnega izraza »Manufacturing Execution System«, vidim, da slovenski prevod ne vsebuje besede izvajanje (ang. *Execution*), ki predstavlja glavno nalogo tega sistema.

Sistemi PIS se med seboj močno razlikujejo, kljub temu pa lahko vsem določim nekaj skupnih točk:

- Nadzor nad proizvodnjo – omogoča pregled nad trenutnim stanjem proizvodnje, spremlja izvajanje tekočega plana proizvodnje preko izvajanja delovnih nalogov, količine izmeta, stanje zalog materiala in količine polizdelkov v proizvodnji.
- Nadzor nad proizvodnimi viri – omogoča pregled nad zasedenostjo in trenutnim stanjem proizvodnih virov, to je naprav, orodij, materiala in ljudi, ki so zajeti v poslovni proces.
- Sledenje in genealogija izdelkov – zagotavlja informacijo o tem, na kateri točki izdelave je posamezni končni izdelek, ter omogoča vpogled v zgodovino posameznega izdelka preko podatkov o vgrajenih polizdelkih, ostalih materialih in tehnoloških ter nadzornih operacijah.
- Upravljanje dokumentov – omogoča dostop do dokumentov, ki se nanašajo na posamezno delovno operacijo ali delovno mesto v tehnoloških oddelkih (kosovnice, navodila za delo – tehnološki listi, tehnološke sheme, standardni operacijski postopki in ostalo) ter vpogled vanje.
- Zagotavljanje učinkovitosti proizvodnje – omogoča poročanje o dejanskih učinkih proizvodnih operacij v primerjavi z zgodovino in pričakovanim planom. Med pokazatelji učinkov so naslednji parametri: izkoristek in razpoložljivost virov, čas izdelave določenega izdelka, skladnost s planom in kakovostne karakteristike.
- Upravljanje kakovosti – zagotavlja podatke, ki omogočajo nadzor nad kakovostjo.
- Upravljanje proizvodne dokumentacije – omogoča izdelavo različnih proizvodnih poročil (podatki o izmetih, napakah, razna dnevna poročila ipd.).

Cilj vsakega podjetja je znižati stroške, povečati kvaliteto svojega izdelka oziroma storitve in povečati dobiček. Z vpeljavo PIS-a lahko podjetje zagotovi vse te cilje, če zna izkoristiti vse potencialne, ki jih tak sistem prinaša v podjetje oziroma v proizvodnjo. Kaj lahko PIS naredi za vas? Nekateri prednosti, ki jih PIS ima, je zelo težko finančno ovrednotiti. Upoštevati moram vse vplive merljivih in nemerljivih koristi na poslovanje podjetja. Med podjetja, kjer je vpliv nemerljivih koristi večji, zagotovo sodijo kemična, prehrabena in farmacevtska podjetja, kjer je zelo velik poudarek na upoštevanju zakonodaje, ki v veliki meri predpisuje proizvodni proces. Poglavitne prednosti, ki jih PIS prinaša, so (McClellan, 2000, str. 4):

Zmanjševanje proizvodnega časa

Za izdelavo enega izdelka se zmanjša proizvodni čas, če so parametri enaki kot pred uvedbo. Vzrok za zmanjšanje proizvodnega cikla je v boljšem obvladovanju proizvodnih procesov. Čas se lahko podaljša samo na račun boljše kvalitete.

Zmanjšuje/odpravi delo s papirnimi dokumenti

Ker PIS avtomatsko zajema veliko količino potrebnih podatkov, jih hrani in obdeluje, so le-ti sedaj shranjeni v sistemu in ni več potrebe po pisanju na papir. PIS lahko zagotovi ustrezno identifikacijo in avtentikacijo uporabnika, kar lahko nadomesti klasičen podpis na papirju. To prednost izkoriščajo zlasti kemična, prehrabena in farmacevtska podjetja. Ne smem pozabiti tudi na izredne dogodke (različni izpadi opreme, zastoji na strojih, ...), ki jih sistem lahko avtomatsko zazna in so pomembni za dokumentacijo ali računanje izkoriščenosti opreme.

Zmanjšuje proizvodne stroške

Sistem omogoča vpogled/dogajanje na posameznem stroškovnem mestu in izračun stroškov na tem mestu. Ažurnost in transparentnost teh podatkov omogoča sprejemanje odločitev, ki vodijo v zmanjšanje oziroma optimizacijo proizvodnih stroškov.

Obvladovanje proizvodnega procesa

PIS izvaja nadzor nad kompletnim proizvodnim procesom in omogoča vpogled v vse detajle procesa. Tako lahko proizvodni manager v vsakem trenutku dobi vpogled v stanje v proizvodnji in v morebitne težave na posameznem proizvodnem otoku, seveda pa se iz njih vidi tudi vzrok za nastale težave. Obvladovanje proizvodnega procesa pozitivno vpliva na splošno počutje ljudi v proizvodnem procesu, kar se lahko pokaže tudi v boljših rezultatih dela.

Vzdrževanje sistema in novi proizvodni procesi

PIS vsebuje veliko večino podatkov, ki so pomembni za nemoteno izvajanje proizvodnega procesa. Vsebuje pa tudi vse zastoje in napake, ki se pojavijo skozi proces, kar omogoča hitrejšo odpravljanje napak. S pomočjo analiz se lahko ugotovi vzroke za te napake, ki se jih lahko odpravi. PIS lahko zelo olajša vpeljavo novega proizvodnega procesa. V veliki večini primerov se lahko to naredi le z ustreznim vnosom podatkov v sistem za nov proces (sestavnica, tehnološki postopek, ...).

Podpora managerjem

PIS omogoča proizvodnim managerjem vpogled v proizvodnjo v vsakem trenutku, kar jim predstavlja zelo dobro orodje za odločanje in izvajanje raznih ukrepov. Tu ne smem pozabiti tudi na ostale managerje, in sicer zlasti na prodajni management, ki manipulira s

končnimi izdelki, in na vodilne managerje, ki s pomočjo PIS-a bolje razumejo proizvodni proces. Prav tako ne smem pozabiti na preskrbovalne verige, kjer ima končni kupec vpogled v proizvodni proces za izdelek, ki ga bo kupil.

Toda potrebno se je zavedati, da PIS sam po sebi ne bo rešil vseh problemov. Pravo vrednost PIS običajno pokaže šele v kombinaciji/povezavi z ERP sistemom na zgornjem nivoju in v povezavi s podsistemi, ki izvršujejo naloge, katere PIS sistem dodeli posameznemu podsistemu, kar nazorno prikazuje slika 4.

Napredna podjetja že vrsto let izkoriščajo velike prednosti sistemov PIS. V tem času so pokazali svojo prednost za uporabnike, ki so z njihovo pomočjo dobili takojšnje informacije o proizvodnji, uspešno so se izkazali pri izboljšanju učinkovitosti proizvodnih procesov, obenem pa je management dobil boljšo sliko dogajanja v proizvodnji. Managerji zadnje čase v teh sistemih vidijo strateško orožje za doseganje konkurenčne prednosti v primerjavi s tekmeci.

Zelo pomemben argument za uporabo PIS-a so tudi čedalje večje zahteve po množičnem prilagajanju izdelkov, izdelavi po naročilu in veliki fleksibilnosti proizvodnje.

1.2.1 Standardi, povezani s PIS-om

Poleg poglavitnih nalog, ki jih opravlja PIS in so vezani na proizvodni del, se je v novjšem času pokazala potreba po standardizaciji sistema. Tako je nastal standard ANSI/ISA-S95, leta 2003 pa je organizacija ISO (ang. *International Organization for Standardization*) ta standard preimenovala v ISA-95. Standard ANSI/ISA-S95 se nanaša na standardizacijo povezav sistemov vodenja in PIS-om. Standard ISA-95 je določen z modeli in s terminologijo, ki se uporablja za označevanje informacij, ki jih je potrebno izmenjevati. Te informacije so strukturirane z modeli in služijo za osnovo pri razvoju standardnih vmesnikov med sistemi ERP in PIS. Standard ISA-95 služi razvijalcem sistemov PIS kot vodilo pri definiranju uporabniških zahtev in kot osnova za razvoj sistemov PIS ter njihovih podatkovnih zbirk (Gradišar & Mušič, 2006, str. 16-20).

Ta standard je razdeljen na pet delov, ki določajo:

- Modeli in terminologija (ang. *Models and Terminology*)
- Lastnosti objektnih modelov (ang. *Object Model Attributes*)
- Modeli aktivnosti (ang. *Activity models*)
- Objektni modeli in lastnosti (ang. *Object Moduls and Attributes*)
- Transakcije iz poslovnega na proizvodni nivo (ang. *B2M Transactions*)

Prvi del standarda zajema terminologijo in zastavi koncept za izgradnjo modela za komunikacijo z vsemi sistemi. Tako so notri vključeni nadrejeni sistemi (ERP, MRP II, ...) in podsistemi (SCADA, PLC, ...). Ti modeli skušajo izboljšati komunikacijo med sistemi v življenjskem ciklu sistema. Drugi del vsebuje podrobnosti in primere za razumevanje ter razlago modelov iz prvega dela. Tretji del definira proizvodne aktivnosti in potek informacij. Četrty in peti del sta trenutno še v razvoju in bosta predstavljala nadgradnjo tretjega in četrtega dela. Standard ISA-88 je namenjen zlasti sistemom, ki uporabljajo šaržni princip proizvodnje, in zajema predvsem proizvodni proces.

1.2.2 Vmesniki za povezovanje PIS-a z ostalimi sistemi

Vmesniki se v tem primeru smatrajo kot komunikacijsko sredstvo, s pomočjo katerega PIS komunicira z ostalimi sistemi oziroma podsistemi. Kot je razvidno iz slike 4, je PIS na zgornjem nivoju povezan z ERP sistemom, na spodnjem nivoju pa je povezan z avtomatiziranimi podsistemi. Avtomatski podsistemi operirajo z realnimi podatki v realnem času, tako da je izmenjava podatkov na tej relaciji zelo velika (običajno nekaj sekund oziroma minut), količina podatkov znotraj ene periode pa je majhna. Tipičen primer takšne komunikacije predstavlja RS232 komunikacija ali TCP-IP komunikacija. Ravno obratno velja za komunikacijo z ERP sistemom. Glede na to, da je PIS-a dogodkovno, ERP pa transakcijsko orientiran sistem, pričakujem, da se bo informacija iz PIS v ERP sistem prenesla ob določenem dogodku in obratno ob zaključku transakcije v ERP sistemu. Količina prenesene informacije je velika. Tipičen primer predstavljajo izmenjava datotek, XML datoteke in iDOC tehnologija.

Sodobni proizvodni informacijski sistemi imajo že implementirane module, ki skrbijo za komunikacijo z drugimi sistemi. Vmesniki z ERP sistemom so v praksi veliko bolj kompleksni kot vmesniki, ki komunicirajo s podsistemi, je pa zato frekvenca (število prenosov podatkov na sekundo) precej večja. Če se vrnem na sliko 4, vidim, da ERP sistem potrebuje predvsem podatke, ki so vezani na postopke in procese izdelave končnega izdelka. Seveda so tukaj še drugi pomembni podatki, kot so recepture, podatki o delovnih nalogih, zalogah ipd. Tehnologij, ki so se razvile skozi zgodovino, je kar nekaj (Kletti, 2007, str. 107):

- Povezava podatkovne baze z drugo podatkovno bazo

Ta princip je v osnovi zelo preprost in zanesljiv prenos podatkov. Vendar je tukaj kar nekaj razlogov, ki so proti takemu načinu povezovanja. Tu se moram takoj vprašati, kako je s tipi podatkov v obeh bazah, kaj se zgodi, če se spremeni struktura baze, kako se izvajajo transakcije in še kup tehničnih vprašanj.

- Izmenjava datotek

Tudi ta princip delovanja je preprost in star način komunikacije. Vsak sistem ima modul, ki je sposoben narediti datoteko in jo prenesti na drugo lokacijo. Seveda mora biti tudi modul, ki je te datoteke prejel sposoben prebrati vsebino datoteke. Vlogo »poštarja«, ki skrbi za prenos datotek, lahko prevzame drug neodvisni sistem. Danes zelo znan princip takega prenosa zagotavlja XML tehnologija.

- Spletna storitev

Ta princip je relativno nov in predstavlja velik izziv za sodobne sisteme komuniciranja. Njegova najboljša odlika je neodvisnost od okolja, kjer storitev poteka. Pomembna lastnost je tudi ta, da lahko poveže oziroma omogoči komunikacijo med večimi sistemi.

- RFC (ang. *Remote Function Call*) in iDOC

Ta tehnologija izvira iz ERP sistema SAP in predstavlja osnovo za komunikacijo SAP sistema z ostali sistemi. Razvoj takega vmesnika je dokaj preprost, saj je podjetje SAP izdelalo knjižnico, ki poskrbi, da sistema komunicirata. iDOC predstavlja vmesni dokument, ki potuje iz enega sistema v drugega. Struktura iDOC-ov je že vnaprej določena za določene vrste dogodkov, seveda pa jih uporabnik lahko spremeni.

Tu sem naštel le najpogostejše tehnologije izmenjave podatkov med sistemi, seveda pa obstajajo še druge tehnologije, vendar jih v praksi redkokdaj srečamo.

Podsistemi so v tem primeru mišljeni kot stroji in naprave, ki so v večini primerov tudi fizično priklopljeni na računalnik. PIS od teh naprav dobiva razne merilne vrednosti, ki jih naprava zaznava oziroma meri, njihova stanja, skratka informacije kvalitativne narave. Komunikacija s takimi napravami poteka preko enega od komunikacijskih protokolov (RS232, RS485, ...), lahko pa tudi preko mrežne povezave (mrežnega IP naslova, TCP-IP, ...). Povezave na tej relaciji so pomembne zaradi realizacije visoke stopnje avtomatizacije, ki povečuje ekonomsko učinkovitost, po drugi strani pa zmanjšuje možnost napak oziroma incidentov. Druga pomembna lastnost pa je dvig kvalitete tako proizvodnega procesa kot končnega produkta.

Sodobni PIS lahko komunicira tudi z ostalimi sistemi, kar je odvisno od arhitekture vseh informacijskih sistemov, ki so implementirani v podjetju. V farmacevtski industriji se med procesom proizvodnje v PIS-u ustvari zelo veliko dokumentov, kar nas pripelje do misli, da je dobro imeti tudi povezavo na dokumentacijski sistem, ki skrbi za te dokumente. Nekatera podjetja imajo za planiranje proizvodnje planski sistem, ki je velikokrat povezan z ERP sistemom. In kako je s predajo končnega izdelka v skladišče in z oskrbovanjem proizvodnje z materiali? Tukaj najdemo povezavo PIS in skladiščni sistem (ang. *Warehouse Managemet System*, v nadaljevanju WMS). V praksi bi najbrž našli še mnoge druge povezave PIS-a z ostalimi sistemi.

1.3 Strategija podjetja in strateški informacijski sistem

Managerji na najvišji organizacijski ravni odločajo o problemih, ki so strateško pomembni za njihovo podjetje, ter opravljajo dejavnosti, ki so povezane s strateškim upravljanjem. Za takšno dejavnost potrebujejo informacije iz okolja in informacije o dejavnikih znotraj podjetja. Zaradi njihovega pomena lahko označim takšne informacije kot strateške informacije, sistem, ki zagotavlja te informacije, pa strateški informacijski sistem (Srića, Treven & Pavlić, 1995, str. 162).

Za splošno strategijo, ki je sprejeta na nivoju podjetja, morajo managerji zagotoviti oziroma ustvariti takšne pogoje, da se lahko le-ta izvaja v praksi. Tej strategiji morajo slediti in jo dopolnjevati tudi vse ostale strategije, ki bazirajo na nižjem nivoju (prodajna strategija, nabavna strategija, proizvodna strategija, ...).

Strategija proizvodne funkcije je ena od delnih strategij organizacije. Proizvodna strategija se nanaša na prispevek proizvodne funkcije pri uresničevanju razvojne strategije, zato mora biti (tako kot vse druge delne strategije organizacije) dobro usklajena in uravnotežena s splošno razvojno strategijo podjetja. Proizvodna strategija ima velik pomen v organizacijah, ki prav na proizvodni funkciji gradijo svojo konkurenčno prednost. Obstajajo številne poti, po katerih proizvodnja lahko prispeva h konkurenčni prednosti organizacije (Kavčič, 2000, str. 7).

Proizvodna strategija mora imeti v podjetju proaktivno funkcijo. Proizvodnja s svojim delovanjem vpliva na številne druge funkcije (raziskave, nabava, kadrovanje). Podjetje ne sme dopustiti stanja, da proizvodnja postane neaktivna oziroma pasivna, in da jo vodijo ostale funkcije podjetja. Sodobna proizvodna strategija je tržno naravnana, torej mora upoštevati zakone in obnašanje trga.

Proizvodno strategijo sestavljajo podstrategije (Kavčič, 2000, str. 7-8):

- **Strategija merjenja uspešnosti in učinkovitosti**

V tej podstrategiji se določijo mere uspešnosti in učinkovitosti v posamezni fazi proizvodnje oziroma na določenem mestu v proizvodnji. V slovenskem prostoru so te mere opredeljene v Slovenskem računovodskem standardu, vendar lahko vsako podjetje za svoje potrebe opredeli še nove mere.

- **Tehnološka strategija**

Tehnologija, ki se uporablja v proizvodnji, ima nedvoumno velike vplive in učinke na dejavnost podjetja. Podjetje mora izbrati takšno tehnologijo, ki ji omogoča konkurenčno prednost. Tehnologije se zelo hitro spreminjajo in podjetje, ki želi ostati v konkurenčnem boju med vodilnimi, mora slediti spremembam in ostati odprto za inovacije ter spremembe.

- **Upravljanje s človeškimi viri**

S tehnologijo upravljajo in jo uporabljajo ljudje, zato je potrebno zagotoviti ustrezen kader, ki je sposoben za rokovanje s tehnologijo. Potrebno je najti ustrezno ravnovesje med zahtevano tehnologijo in usposobljenostjo zaposlenih, ne sme pa se zanemariti napredek tehnologije, ki zahteva tudi ustrezno strokovno izpopolnjevanje zaposlenih.

- **Strategija proizvodnih kapacitet**

Proizvodne kapacitete so količinsko omejene; lahko so geografsko ločene in funkcijsko porazdeljene. Nekatera podjetja imajo proizvodne kapacitete porazdeljene tudi po različnih državah, v katerih veljajo različne kapacitete, kar je potrebno pri načrtovanju proizvodne strategije upoštevati. Načeloma velja pravilo, da je za podjetje bolje, če ima večje kapacitete kot manjše.

- **Strategija procesov in kakovosti**

Ta del predstavlja definiranje procesov znotraj proizvodnje in kontrolo kakovosti. Tu gre predvsem za vprašanje, ali je proizvodnja namenjena enemu izdelku ali masovni (serijski/šaržni) proizvodnji, kar je v tesni korelaciji s sposobnostjo prilagajanja proizvodnje zahtevam trga in življenjskemu ciklusu produkta. Kakovost pa ostaja ena vodilnih lastnosti, ki jih mora podjetje zagotavljati v konkurenčnem boju za potencialne kupce.

1.3.1 Ustvarjanje konkurenčne prednosti podjetja

V sedanjih pogojih, ko lahko govorim o globalnih povezavah tako na ekonomskem kot na gospodarskem nivoju in posledično tudi na informacijskem nivoju, so podjetja postavljena pred velik izziv. Nekatera podjetja se že zavedajo globalne sinergije in iščejo rešitve, ki bi jim zagotovile ne samo obstoj na trgu, ampak tudi konkurenčno prednost pred ostalimi tekmeci. V ta namen se lahko kontinuirano izboljšuje tehnologija, reducirajo se stroški, podjetja pa vsekakor morajo povečati svojo dinamičnost in se hitro odzvati na spremembe na trgu. Pri vseh teh izzivih jim je v veliko pomoč informacijska tehnologija, ki lahko s svojim delovanjem ključno prispeva k izboljšanju konkurenčne prednosti podjetja. Spremembe, ki jih mora podjetje upoštevati, lahko razdelim na (Polajnar, 1997, str. 9):

- Izdelki so vse bolj kompleksni

Izdelki postajajo enostavnejši za uporabo, zato pa tudi kompleksnejši in zahtevnejši za konstruiranje in proizvodnjo. Moderni pristop in sodobna tehnologija sta ključ do uspeha.

- Višja kakovostna raven

Kupci zahtevajo kakovostne izdelke. Ta trend je viden na vseh področjih in zahteva učinkovito potrošnjo energije ter predvsem kakovosten in funkcionalen izdelek oziroma storitev. Podjetja so se na ta pritisk odzvala z učinkovito kontrolo kakovosti.

- Povečana odgovornost za izdelke

Ta pojav je v tesni korelaciji s kontrolo izdelka. V preteklosti je slab izdelek pomenil izgubo kupcev in negativno reklamo. Danes pa poleg že naštetega v veliko primerih sledi še odškodninska tožba, kar pomeni, da je slaba kakovost lahko zelo draga, v nekaterih primerih pa je lahko celo usodna za podjetje.

- Izdelki so prilagojeni kupcu

Kupci že dolgo niso zadovoljni le z osnovno izvedbo izdelka brez dodatnih možnosti (različni modeli, različice, nadgradnje). Sodobni postopki načrtovanja omogočajo takšno izdelovanje, proizvodnja pa mora s svojo fleksibilnostjo le-to omogočiti.

- Krajši življenjski cikel

V preteklosti so imeli proizvodi daljši življenjski cikel. Izdelek se je nespremenjen izdeloval vsaj toliko časa, da so se povrnili razvojni stroški. Danes imajo izdelki življenjski cikel dosti krajši (predvsem izdelki visoke tehnologije), zato morajo podjetja veliko vlagati v razvoj in pokriti stroške razvoja v najkrajšem možnem času.

- Primanjkljaj izobraženega kadra

Razni demografski trendi lahko resno vplivajo na zaposlovanje. Če samo pogledam trenutni trend vpisov na fakultete, vidim, da se zelo veliko študentov odloča za študij družboslovnih ved in vedno manj za naravoslovne vede ter tehniko. Resen problem lahko predstavlja slaba izobrazba, ki ne zadošča za opravljanje zahtevnejših nalog.

- Hud konkurenčni boj

Podjetja se danes soočajo z dvema oblikama konkurence: eno predstavljajo podjetja, ki izdelujejo podobne izdelke, drugo pa nove tehnologije, ki zamenjujejo stare materiale (primer: pisalni stroj – računalnik).

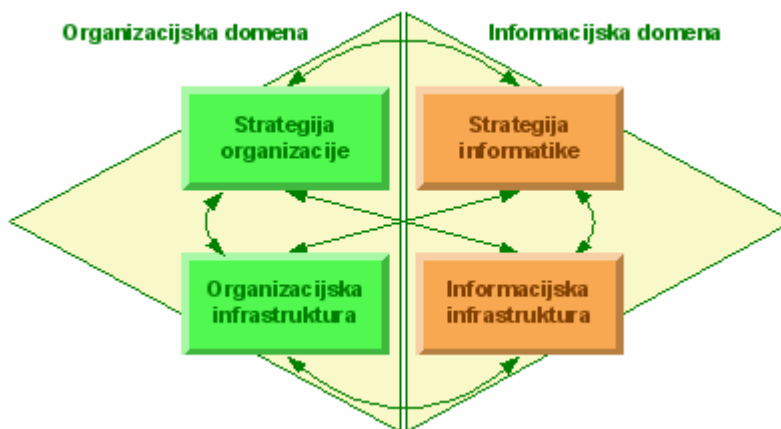
Vsekakor tu ne smem pozabiti na družbeno-politični vpliv, ki se razlikuje od države do države. Posledica tega so različni zakoni in upravljanje podjetij, kar lahko močno prispeva k odločitvam v podjetju. Ti dejavniki lahko vplivajo na podjetje v pozitivni ali negativni smeri. Informacijski sistem ima lahko za podjetje strateški pomen, če omogoča ali podpira spremembe pri izdelkih/storitvah podjetja oziroma podpira konkurenčni boj proti tekmečem v panogi. Povedano drugače: strateški informacijski sistem lahko obravnavam kot motor izvajanja poslovne strategije (Pustatičnik, 2000, str. 35).

Strateško planiranje informatike je proces izdelave načrta informacijskega sistema, ki bo organizacijskemu sistemu omogočil uresničitev njegovih strateških ciljev. Vse definicije strateškega planiranja izražajo skupno idejo o tem, da mora strateški plan informatike (Krisper et al, 2004, str. 17):

- izhajati iz strateškega plana organizacijskega sistema
- organizacijskemu sistemu omogočati uresničitev njegovih strateških ciljev
- mu s tem posredno zagotoviti konkurenčno prednost

Strateški načrt razvoja informacijskih sistemov mora biti celovit, natančen, prilagodljiv, odražati mora trenutne in bodoče informacijske potrebe, hkrati pa mora biti usklajen s poslovnim načrtom organizacije (Košiček, 2000, str. 20).

Slika 5: Strateška uskladitev organizacijske in informacijske domene



Vir: Krisper et al, 2004, str. 23

Slika 5, ki prikazuje strateški uskladitveni model, poleg obeh strategij poudarja tudi pomen uskladitve drugih elementov organizacijske in informacijske domene, in sicer (Krisper et al, 2004, str. 23):

- **Organizacijske infrastrukture:** sestavljajo jo organizacijska struktura, delovni procesi in kadri, vključuje pa tudi samo organizacijsko kulturo organizacije.
- **Informacijske infrastrukture:** z informacijsko infrastrukturo so mišljeni vsi tehnološki (komunikacijska, strojna, programska oprema) in kadrovske viri ter procesi razvoja in vzdrževanja informacijskega sistema.

Strategija razvoja informatike v podjetju mora biti usmerjena v uspešno uporabo informacijskih sistemov, kar pomeni, da se jih bo uporabilo z namenom doseganja strateških ciljev podjetja.

Poslovni proces lahko opredelim kot sestavo med seboj logično povezanih izvajalskih in nadzornih aktivnosti, katerih posledica je proizvod (npr. načrtovani izdelek, opravljena storitev, izdelan dokument ali sklenjen dogovor). Temeljni poslovni procesi, ki potekajo v večini podjetij, so nabavljanje, proizvodnja in prodajanje. Ti procesi ne potekajo samo v eni organizacijski enoti, pač pa posamezne aktivnosti izvajajo različni oddelki. Da pri tem ne prihaja do zastojev, mora biti omogočeno gladko prehajanje podatkov, informacij in dokumentov med različnimi oddelki (Kovačič, 2004, str. 58).

Iz zgoraj navedene definicije poslovnega procesa lahko rečem, da je proizvodnja

samostojni proces. Če gledam s stališča proizvodnje, to pomeni, da imam na vhodni strani surovine, ki vstopajo v proces, na izhodu pa končni izdelek. Ta filozofija je ustrezna, če gledam samo s stališča materialnega pretoka. Tukaj ne smem pozabiti še energije, človeških virov, strojev in naprav, ki prav tako sodelujejo pri procesu, in še kup drugih aktivnosti, ki jih lahko opredelim kot vhodne elemente. Seveda izhod ne predstavlja vedno le končni izdelek ali storitev, ne smem pa pozabiti tudi na stranske produkte, smeti, neuporabne končne izdelke ipd.

Poslovni proces lahko opredelim tudi kot skupek pravil, procedur in omejitev, ki omogočajo, da organizacija doseže svoj cilj (Bennet, 2004, str. 24). Vsaka organizacija ima svoje lastne procese, ki jih lahko razvrstim v tri sklope:

- Notranji ali oddelčni. Manjši procesi se lahko odvijajo znotraj enega oddelka. Ljudje izven tega oddelka vidijo samo rezultat tega procesa in ne vedo, kako v resnici deluje. Lahko rečem, da vidijo »črno škatlo«, kjer nekaj vstopa in nekaj izstopa. Takšni procesi so lahko kritični in lahko potekajo na več geografskih lokacijah.
- Samostojni ali neodvisni. Takšnih procesov, ki funkcionirajo samostojno, je zelo malo. Tendencia je, da se takšne procese integrira v procesne skupine.
- Formalni in neformalni procesi. Proces, ki so močno odvisni od sistema, se nagibajo k formalnim procesom. Veliko ročnih procesov je neformalnih.

Večina procesov sestoji iz več vrst dejavnosti. Glavna dejavnost se razteza skozi celotni proces, ne sme pa se pozabiti na izjeme oziroma napake, ki se lahko zgodijo in katerim je potrebno posvetiti veliko pozornosti.

Podjetja se v današnjih dneh srečujejo s številnimi pritiski tako s strani trga kot s strani svojih dobaviteljev, ki zahtevajo nižje stroške, krajše dobavne roke, boljšo kakovost ipd. Prav tako se pojavljajo težnje po elektronskem poslovanju tako z dobavitelji kot s kupci. Podjetja so postavljena pred dejstvo, da prenovijo oziroma posodobijo svoje poslovanje, s tem pa prenovijo tudi svoje poslovne procese. Po drugi strani pa podjetje, ki ima ustrezno vizijo in strategijo, lahko predstavlja prenovo poslovnih procesov kot logično nadaljevanje oziroma izvajanje svoje strategije.

Prenova predstavlja temeljito spremembo procesov in lahko pomeni tudi ukinitve nekaterih starih ter postavitev novih procesov. Končni cilj mora v vsakem primeru predstavljati krepitev podjetja v vseh pogledih. Vendar se ta naloga v praksi izkaže za izjemno težko in v velikih primerih se takšni projekti zaključijo neuspešno. Eno od takšnih pasti predstavlja uvajanje ERP sistema. Veliko podjetij, ki so uspešno zaključila uvedbo ERP sistema, se lahko pohvali z uspešno prenovo poslovnih procesov, ironija pri tem pa je, da obstaja tudi

nekaj podjetij, ki so sicer uspešno zaključila uvajanje ERP sistema, vendar so naredila napako pri prenovi poslovnih procesov, primer takšnega podjetja je A-DEC Inc (O'Brien, 2004, str. 28).

1.4 Vrednotenje in preverjanje pravilnosti delovanja

Vrednotenje delovanja informacijskih sistemov vedno bolj postaja obveza podjetij, ki se ukvarjajo s proizvodnjo zdravil, hrane, kozmetike, skratka izdelkov, ki jih potrošniki nanašajo ali vnašajo na in v svoje telo. Glavni vzrok za vrednotenje delovanja je, da se lastnik sistema prepriča, da je sistem narejen v skladu z vsemi uporabniškimi zahtevami in specifikacijami, ki so bile zastavljene glede na željeni cilj. V farmacevtski industriji inšpekcije raznih vladnih in drugih organizacij preverjajo, ali procesi ustrezajo vsem zakonskim regulativam in v nekaterih primerih tudi njihovim lastnim zahtevam, zato zahtevajo dokumentacijo vseh proizvodnih procesov in njihove opreme.

Drugi zelo pogost izraz za vrednotenje delovanja je validacija. V praksi zelo velikokrat zasledim izraz verifikacija, ki pomeni preverjanje pravilnosti delovanja. Splošna definicija za vrednotenje delovanja: Vrednotenje delovanja / validacija (ang. *Validation*) je dokumentiran postopek dokazovanja in preverjanja, da katerikoli postopek, proces, oprema, snov, dejavnost in sistem dejansko vodi do pričakovanih rezultatov.

Ameriška agencija **FDA** (ang. *Food and Drug Administration*) je maja 1987 podala naslednjo definicijo za vrednotenje delovanja: Vpeljati dokumentiran dokaz, ki zagotavlja visoko stopnjo jamstva, da bo določen proces stalno ustvarjal izdelek z vnaprej določenimi zahtevami in kvalitetskimi lastnostmi. Organizacija FDA zahteva vrednotenje delovanja informacijskih sistemov, ki kreirajo, spreminjajo, arhivirajo, proizvedejo in prenašajo podatke po določenih standardih. Definicija nam pove, da gre tukaj za dokumentiranje celotnega življenjskega cikla informacijskega sistema, ki je prikazan na sliki 7.

1.4.1 V model vrednotenja delovanja informacijskih sistemov

V osnovi je V model grafična predstavitev razvojnega cikla informacijskega sistema. Združuje glavne korake, ki morajo biti izvršeni v povezavi z ustreznimi koraki znotraj ogrodja vrednotenja delovanja informacijskih sistemov.

Slika 6 prikazuje V model vrednotenja delovanja IS. Levi krak predstavlja tok zahtev, kjer se določi lastnosti in funkcije sistema, desni krak pa predstavlja tok testiranja, kjer se

sistem testira glede na zahteve na levi strani. Dno, kjer se kraka srečata, predstavlja razvoj oziroma izdelavo.

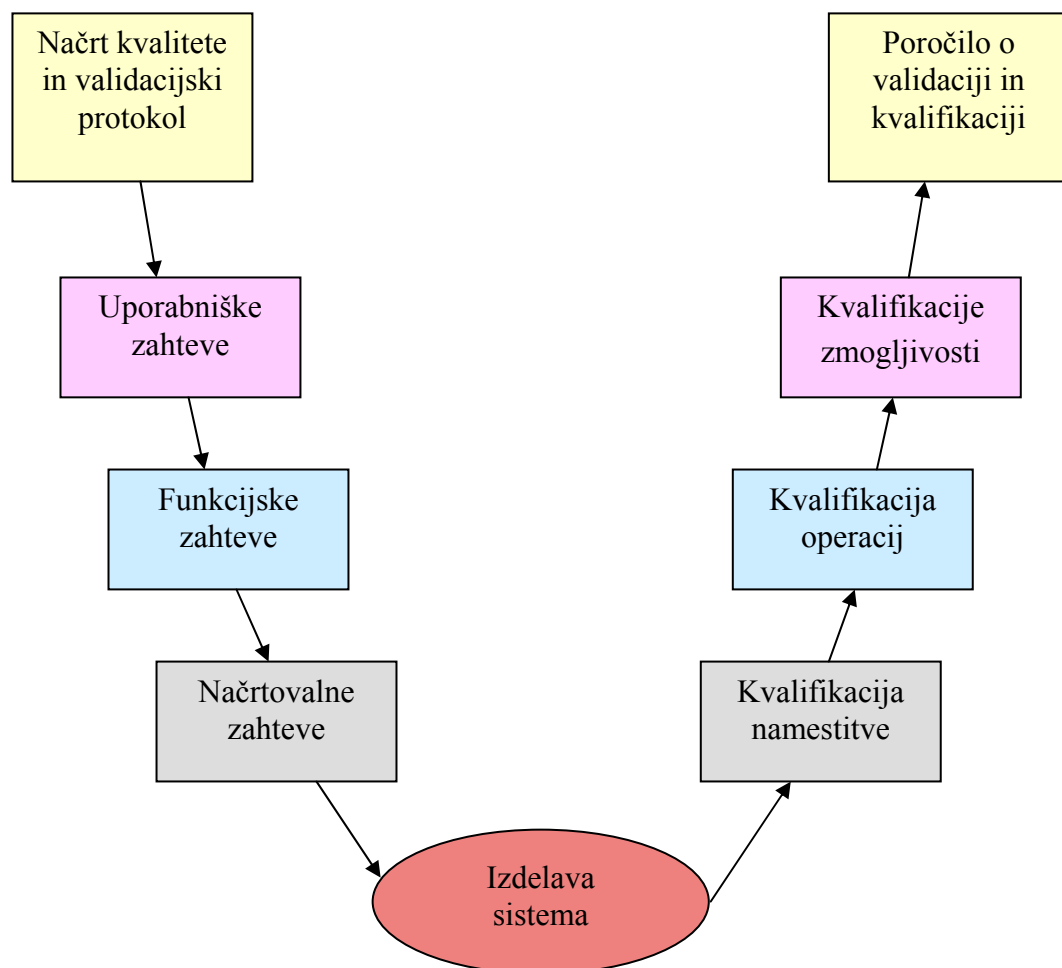
Tok zahtev sestoji iz:

- načrta kvalitete in protokola vrednotenja delovanja
- uporabniških zahtev
- funkcijskih zahtev
- načrtovalnih zahtev

Tok testiranja v glavnem sestoji iz:

- kvalifikacije namestitve
- kvalifikacije operacij
- kvalifikacije zmogljivosti
- poročila o vrednotenju delovanja in odobritvi

Slika 6: V model vrednotenja delovanja informacijskega sistema



Vir: GAMP; Lastna priredba

Načrt kvalitete in protokol vrednotenja delovanja

Ta načrt vsebuje seznam aktivnosti, ki imajo opraviti s samo kvaliteto informacijskega sistema, in seznam že narejenih aktivnosti. Poleg tega definira še metodologijo razvoja informacijskega sistema. Notri se vpiše koncept kvalitete, procedure za preglede in preverjanja pravilnosti delovanja, zahtevano dokumentacijo ter sledenje sprememb. Vsaka sprememba, sporna točka in odstopanje od načrtov ter pravil se prav tako zabeleži.

Uporabniške zahteve

Uporabniške zahteve (ang. *User Requirement Specification* – *URS*) so seznam potreb uporabnika in so osnova vsakega novega informacijskega sistema. Jasno in natančno določajo, kaj končni uporabnik potrebuje oziroma zahteva. Izražajo zahteve, ne pa že same rešitve. Uporabniške zahteve morajo biti:

- natančne
- merljive
- izvedljive
- realne
- možno jih je testirati

Čeprav so uporabniške zahteve neodvisne od dobavitelja, se morata z njimi strinjati oba, tako uporabnik kot dobavitelj. Obstajati mora jasna razmejitev med obveznimi zahtevami in želenimi oziroma dodatnimi možnostmi.

Funkcijske zahteve

Funkcijske zahteve (ang. *Functional Specification* – *FS*) so seznam funkcij, ki jih je dobavitelj sposoben narediti. Jasno in natančno določajo, kaj bo dobavitelj implementiral v sistem. Izražati morajo rešitve uporabniškim zahtevam in biti razumljive tako uporabniku kot razvijalcu. Dobavitelj programske opreme oziroma informacijskega sistema mora napisati funkcijske zahteve (v primeru programske opreme po naročilu) ali jasno definirati funkcijske zahteve za izbiro in nakup že razvitih sistemov.

Vsak razhod med uporabniškimi in funkcijskimi zahtevami je potrebno zabeležiti v funkcijskih in uporabniških zahtevah.

Načrtovalne zahteve

To so končna navodila o tem, kako se zgradi sistem. V njem se opisuje strukturo aplikacije oziroma IS in natančen načrt programov ter modulov. Tukaj se ukvarjam samo z aplikacijo oziroma z IS, s podatki in s tehnološkimi zadevami.

Kvalifikacija namestitve

V tej fazi se preveri in dokumentira, če je bila aplikacija dostavljena in nameščena tako, kot je to določil dobavitelj. Tu kvalificiram naslednjo opremo:

- omrežje
- strežnike
- delovne postaje
- aplikacije

Uspešna kvalifikacija namestitve nam pove, če je sistem pravilno nameščen.

Kvalifikacija operacij

Kvalifikacijo operacij se naredi v testnem okolju. Tu se sistem testira glede na funkcijske zahteve. Preveri se, če aplikacija deluje tako, kot si je uporabnik predstavljal oziroma zahteval. Testira se glede na vnaprej določene kriterije, ki so izpeljani iz funkcijske specifikacije. To testiranje ponavadi opravi tehnično dobro podkovana oseba na strani uporabnika.

Kvalifikacija zmogljivosti in storitev

Kvalifikacijo se izvaja na produkcijskem sistemu, tj. na končnem sistemu, ki bo podprl proizvodni proces (če je to le mogoče). Izvaja se glede na uporabniške zahteve, testira pa se na realnih podatkih in procesih. Poseben poudarek je na stanjih, ki v normalnih pogojih delovanja ne nastopajo. Gre predvsem za nekatere ekstremne pogoje, kot so prevelika obremenitev, izpad določenih pogojev ali energije, skratka vse nenormalne pogoje delovanja. Kvalifikacijo izvajajo končni uporabniki.

Poročilo o vrednotenju delovanja in kvaliteti

Poročilo združuje vse aktivnosti glede kvalitete, ki so bile narejene, kot so:

- načrtovanje, realizacija in testiranje
- procedure za upravljanje sistema
- faze odobritve (razvojna, funkcijska in uporabniška)
- obvladovanje dokumentacije

Poleg tega zajema še spremembe, narejene na sistemu, sporne točke in odstopanja od načrta in pravil. Glavni del tega poročila predstavlja odločitev, ali je sistem primeren za pravo produkcijsko okolje.

1.4.2 Vrednotenje delovanja s pristopom GAMP

Zaradi hitrega razvoja vseh tehnologij v farmacevtski industriji v drugi polovici osemdesetih let prejšnjega stoletja se je pojavila potreba po učinkovitem nadzoru nad to tehnologijo s strani zakonodaje, kar je oviralo podjetja pri svoji rasti. Rodil se je GAMP (ang. *Good Automated Manufacturing Practice*, v nadaljevanju GAMP) forum, ki je združeval farmacevtska podjetja, dobavitelje tehnologij in regulatorne institucije na področju farmacevtske panoge. Njihova osnovna naloga je bila izdelava smernic za proizvajalce avtomatiziranih sistemov. Osnovni cilj smernic GAMP je doseganje veljavnosti in skladnosti avtomatiziranih sistemov z vsemi regulatornimi zahtevami na področju varovanja zdravja z izboljševanjem obstoječih proizvodnih praks na učinkovit in uspešen način. GAMP načela pomagajo organizacijam, ki delujejo na področju zagotavljanja zdravja (farmacija, biotehnologija, medicinski pripomočki, ...), da s potrditvijo veljavnosti vpeljejo skladen avtomatiziran sistem (GAMP 4 2001). Trenutni vodič GAMP zagotavlja bistvene smernice dobaviteljem programske opreme za industrijo. Vodič ponuja tudi zgoščeno razlago o medsebojnih odnosih med različnimi koraki razvoja programske opreme in zahteve za kvalifikacijo namestitev, operacij in zmogljivosti. Vodič GAMP prepozna 5 različnih kategorij programske opreme, ki so prikazane v tabeli 1.

Tabela 1: Pregled kategorij programske opreme

Kategorija	Programska oprema	Vložek vrednotenja delovanja	Primer
1	Operacijski sistemi	Dokumentiranje imena in verzije	Unix, Windows XX, DOS
2	Strojna in programska oprema	Dokumentiranje imena, verzije in nastavitev	Čitalci črtne kode, program za tehcnice, ...
3	Standardna programska oprema	Vrednotenje delovanja uporabe (npr. makroji v Excelu)	MS Office, AutoCAD, ...
4	Nastavljiva programska oprema	Pregled dobavitelja, preverjanje delovanja	LIMS, ERP, MRP, ...
5	Programska oprema po naročilu	Pregled dobavitelja, preverjanje delovanja celotnega sistema	Dodatki k standardni programski opremi

Vir: GAMP 4 Guide, Appendix M4; Lastna priredba

Kategorija 1 – Operacijski sistemi

Operacijski sistemi, ki so uveljavljeni, splošno sprejeti in dostopni na trgu, se smatrajo kot že vrednoteni in jih ni potrebno vrednotiti še enkrat. Funkcije operacijskega sistema se testirajo posredno in preverjajo pri uporabi programov oziroma aplikacij, ki tečejo na tem operacijskem sistemu. To pa ne velja tudi za vse popravke za ta operacijski sistem; ime, verzija in popravki se morajo pri postopku vrednotenja delovanja dokumentirati. Vpliv popravkov ali novih verzij na sistem se oceni pred njihovo namestitvijo in lahko sproži ponovno testiranje aplikacije.

Kategorija 2 – Strojna in programska oprema

Strojna programska oprema je v večini primerov vgrajena v laboratorijsko opremo (tehtnice) ali kakšne druge stroje oziroma naprave (čitalci črtnih kod). Dostop do nastavitvev ali spreminjanja strojne programske opreme je omejen na dobavitelja in ni mogoč za uporabnika, razen v nekaterih primerih. Verzijo in nastavitve strojne programske opreme se dokumentira med kvalifikacijo namestitve opreme. Vpliv nadgradenj se oceni pred samo namestitvijo in lahko v nekaterih primerih sproži ponovno testiranje opreme.

Kategorija 3 – Standardna programska oprema

Ta kategorija vključuje aplikacije, ki so splošno uveljavljene in dostopne na trgu ter »pripravljene« za uporabo. Tak primeri je MS Office ali kakšni drugi programski paketi, ki nadzorujejo nekatere stroje in naprave oziroma laboratorijske instrumente. Vrednotenje delovanja programske opreme se omeji na dokumentiranje verzij in nastavitvev parametrov med kvalifikacijo namestitve. Vsaka rutina ali makro, ki se naredi in uporablja v teh aplikacijah, mora biti testiran in vrednoten glede na uporabniške zahteve. To se testira med kvalifikacijo operacij. Poseben poudarek pri testiranju naj bi bil na celovitosti podatkov, varnosti, natančnosti in zanesljivosti.

Kategorija 4 – Nastavljiva programska oprema

Nastavljiva programska oprema tipično zagotavlja vmesnike in funkcije, ki se jih uporablja za prilagajanje in nastavljanje aplikacije glede na uporabniške zahteve. Vsaka izvedba nastavljive programske opreme vodi k individualni in unikatni aplikaciji. Primeri za to so sistemi, ki vključujejo baze podatkov, kot so LIMS, SAP, ...

Vrednotenje delovanja se osredotoči na uporabniške zahteve in celovitost podatkov. Dobavitelj mora opraviti vrednotenje delovanja na standardnem paketu.

Kategorija 5 – Programska oprema po naročilu

V to kategorijo spadajo vse aplikacije in sistemi, ki so bili posebej razviti po uporabniških zahtevah. Primeri za to kategorijo so razna administrativna in statistična orodja, orodja za poročila za raziskave in razvoj. Za te sisteme je obvezno vrednotenje delovanja.

V Sloveniji področje zdravil ureja Zakon za zdravila, ki predpisuje uporabo GAMP-a, kar pomeni, da so te smernice zakonsko obvezujoče in zajemajo tako proizvodnjo kot tudi kontrolo.

Zdravila so predmet posebnega pomena za celotno družbo, zato mora proizvajalec zdravil zagotoviti, da so zdravila:

- varna
- učinkovita
- kakovostna

Vloga države je, da v zakonodaji jasno opredeli delovanja in odgovornosti vseh vključenih v proizvodnjo in distribucijo zdravil ter vse to tudi nadzira. V Sloveniji Zakon o zdravilih ureja zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini ter določa pogoje in ukrepe za zagotavljanje njihove ustrezne kakovosti, varnosti in učinkovitosti.

1.5 Zakaj (ne) vpeljati PIS-a v proizvodni proces

Sodobna podjetja lahko opredelimo kot informacijsko in procesno usmerjene sisteme, ki delujejo v smislu povečevanja dodane vrednosti izdelku oziroma storitvi. Proizvodnja se smatra kot del procesa v celotni verigi od nabave materiala do prodaje končnega izdelka kupcu. To se zelo jasno vidi v podjetjih, ki selijo svojo proizvodnjo v okolje, kjer imajo možnost, da znižajo proizvodne stroške (ponavadi v države, kjer je nižja cena delovne sile).

Proces informatizacije proizvodnje je zelo kompleksen in v večini primerov tudi večplasten. Vodstvo podjetja, ki ponavadi sprejema odločitve o nakupu novega oziroma zamenjavi obstoječega sistema, mora najprej ugotoviti, kakšno je trenutno stanje sistemov in to stanje primerjati s svojo strategijo tako na nivoju podjetja kot na nivoju proizvodnje. Ta primerjava pokaže zelo dobro sliko, če trenutni sistem zadovoljivo pokriva proizvodni proces.

Informatizacija proizvodne je lahko dokaj enostavna za nekatere enostavne procese in se jo lahko pokrije z ERP sistemom, lahko pa predstavlja zelo kompleksen problem, ki ga je mogoče pokriti le z novim »po meri« narejenim sistemom. V praksi se je do sedaj izkazalo, da proizvodni modul, ki pokriva proizvodni proces in je sestavni del ERP sistema, deluje kot »črna škatla«, v katero nekaj vstopa (vhodni materiali), vmes se nekaj zgodi (poraba vhodnih materialov, izmet, inventura, ...) in na koncu nekaj izstopa (končni izdelek, stranski produkt, ...). Če ta princip pokrije moj proizvodni proces, potem PIS-a ne potrebujem. Seveda se moram tukaj zavedati, da je ERP sistem transakcijsko orientiran sistem in zelo težko zajema procesne podatke.

Kaj pa v nasprotnem primeru? Proizvodni proces je preveč kompleksen in ga ne moremo pokriti z ERP sistemom. Rešitev predstavlja PIS, ki je dogodkovno orientiran sistem in je »most« med ERP sistemom in procesnimi sistemi na spodnjem nivoju.

Logično nadaljevanje prenove poslovnih procesov je **analiza stanja**, kakršno je trenutno v podjetju. Razumevanje trenutnega stanja je bistvenega pomena za nadaljnje delo. Potrebno se je poglobiti na vse nivoje poslovnega procesa, ne sme pa se pozabiti na informacijsko strukturo. Na podlagi te analize lahko ugotovim dobre in slabe točke našega sistema. To je zelo pomembno, kajti to, kar bom ugotovil, predstavlja začetno točko za nadaljevanje dela. Pri ugotavljanju trenutnega stanja je potrebno posebno pozornost nameniti:

- dokumentaciji obstoječega poslovnega sistema
- dokumentaciji o infrastrukturi
- dokumentaciji poslovnih procesov
- znanju o procesih, ki so na razpolago

Vsaka organizacija se pri prenovi poslovnih procesov sreča s številnimi dejavniki znotraj prenove, ki odločajo, oziroma je od njih odvisno, ali bo projekt uspel.

Ti dejavniki predstavljajo kritične dejavnike uspeha – KDU (ang. *Critical Succes Factors*). KDU lahko definiram kot omejeno število področij znotraj sistema, ki zagotavljajo uspešen zaključek projekta (Ward, 2002, str. 209). Z drugimi besedami povedano so to dejavniki oziroma stanja, kjer morajo »stvari iti v pravi smeri«, da bo projekt uspešen, in zaslužijo posebno pozornost. Skozi prenovu je potrebno te ključne dejavnike spremljati, jih meriti (če so merljivi) in jih v nobenem primeru ne prezreti. Vsako podjetje ima nekaj glavnih ključnih dejavnikov uspeha, od katerih je odvisna prenova poslovnih procesov. Če podrobneje pogledam proizvodni proces v farmacevtski industriji, lahko zelo hitro najdem nekaj takih dejavnikov. Tehtanje oziroma poraba materiala definitivno predstavlja eden izmed takšnih dejavnikov. Za nekatere druge vrste proizvodnje lahko tak dejavnik predstavlja dobava materiala ob določenem času – JIT.

1.5.1 Zamenjava starega in vpeljava novega sistema

Pogoj za uspešno vpeljavo informacijskega sistema je poznavanje življenjskega cikla IS, ki je prikazan na sliki 13. Vsak projekt sestoji iz štirih stopenj:

1. Strategija
2. Načrtovanje in izgradnja
3. Implementacija
4. Vzdrževanje

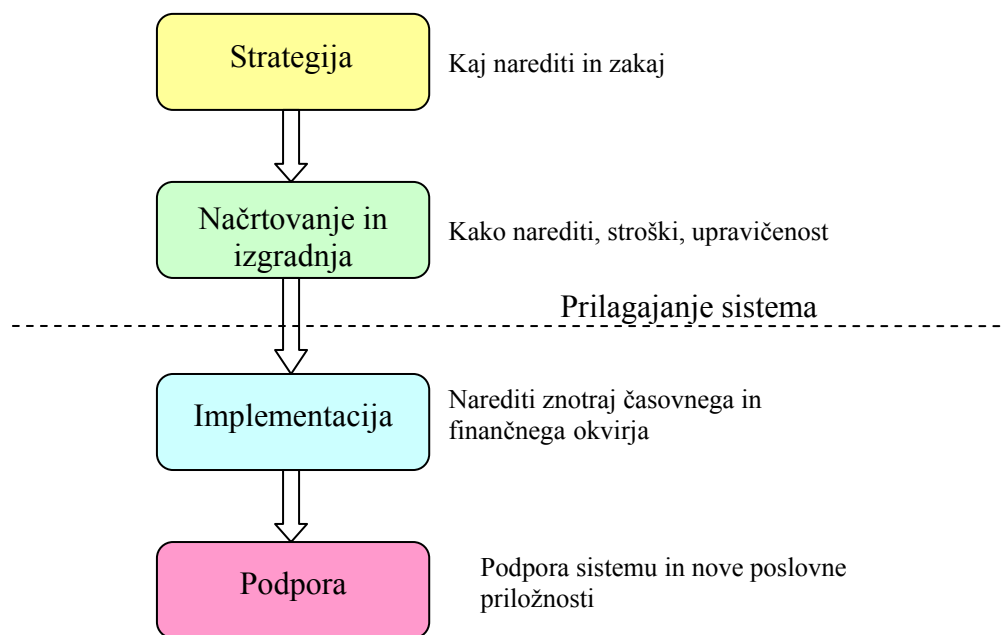
Prva stopnja je **strategija** podjetja, iz katere tudi izhaja strategija razvoja informacijskih sistemov. Tu se je potrebno vedno vprašati, kakšen sistem želim in zakaj. Osnovna ideja je, da se zagotovi ustrezne zahteve oziroma cilje, ki se nahajajo v strategiji. Projekt lahko zaživi, ko se ugotovi, da naši informacijski sistemi ne sledijo več naši strategiji.

Iz tega sledijo zahteve po izpolnjevanju strategije, ki so osnova za naslednjo stopnjo: **načrtovanje in izgradnja** novega sistema. Poglavitno vprašanje na tej stopnji je, kako slediti zastavljeni strategiji. V tej fazi je potrebno ogromno dela in zagotavljanja multidisciplinarnosti znanja znotraj projektne skupine. Ne sme se pozabiti na planiranje vseh aktivnosti znotraj te faze, in sicer tako na časovne kot finančne omejitve. Od teh dveh dejavnikov je v veliki meri odvisen uspeh projekta. Naslednja pomembna dejavnika znotraj te faze sta izobraževanje znotraj projektne skupine in končnih uporabnikov ter testiranje sistema na vseh nivojih (testiranje na razvojnem, testnem in produkcijskem sistemu).

Tretja stopnja predstavlja **implementacijo** sistema. Ta faza lahko predstavlja zelo dolg in kompleksen proces, ki je ponavadi posledica slabo opravljene druge faze. V tej fazi je potrebno v obzir vzeti dva dejavnika. Prvič: te faze se ne sme podcenjevati, čeprav je prvi del narejen zelo dobro. Izkušnje kažejo, da se v fazi implementacije pojavi veliko novih problemov, ki jih prej niso našli znotraj projektne skupine oziroma jih zaradi narave realnega sistema niso odkrili. Drugič: projektna skupina mora ostati fleksibilna, obenem pa se mora držati planov, ki so bili postavljeni v prvi in drugi fazi.

Zadnjo fazo predstavlja **vzdrževanje**. Ko je sistem uspešno implementiran, ga je potrebno vzdrževati, obenem pa ga je potrebno še vedno opazovati in nuditi uporabniku ustrezno podporo, predvsem kadar pride do nepredvidenih situacij oziroma napak v sistemu. V tej fazi se vedno pojavijo ideje, kako sistem nadgraditi, da bo še boljši, kar predstavlja izziv za nove poslovne priložnosti. Slika 7 zelo nazorno predstavlja življenjski cikel projekta.

Slika 7: Življenjski cikel IS



Vir: Ake, 2000, str. 195; Lastna priredba

V praksi obstajajo štirje načini zamenjave starega sistema z novim sistemom (Turban et al, 2002, str. 568):

- Pri vzporedni zamenjavi delujeta oba sistema vzporedno v testnem obdobju, nato se stari sistem izključi in zažene nov sistem. Ta način predstavlja varen prehod iz enega sistema na drugega, vendar so stroški relativno veliki.
- Druga varianta predstavlja tako imenovani »Big Bang« pristop (ang. *Big Bang Approach to Solution*), drugo ime za to varianto je tudi neposreden prehod. V tem primeru se uvede celotno funkcionalnost sistema naenkrat. Tak pristop je učinkovit samo v primeru, da so bila odlično opravljena vsa potrebna testiranja na testnem sistemu in da je sistem pripravljen na implementacijo v produkcijskem okolju (Ake, 2000, str. 237). Prehod je hiter in ne povzroča velikih stroškov, je pa zelo tvegan.
- Poleg že naštetih dveh pristopov obstaja tudi fazni pristop ali modularna zamenjava, kjer se sistem uvaja modularno – modul za modulom. Ta način je varnejši od neposrednega prehoda, prav tako pa zahteva obsežno testiranje sistema. Tipičen primer iz prakse je vpeljava SAP R3 sistema.
- Naslednja možna varianta je pilotska zamenjava. Nekateri avtorji ta princip imenujejo postopno približevanje rešitvi (ang. *Incremental Approach to Solution*). Bistvo te variante je, da se nov sistem najprej implementira na tistem področju, kjer je največja verjetnost, da bo sistem uspešen, oziroma se ga izpopolnjuje toliko časa, da ustreza mojim zahtevam. Tipičen primer takšnega pristopa predstavlja implementacija sistema v enem oddelku, po uspešni implementaciji pa še v ostalih.

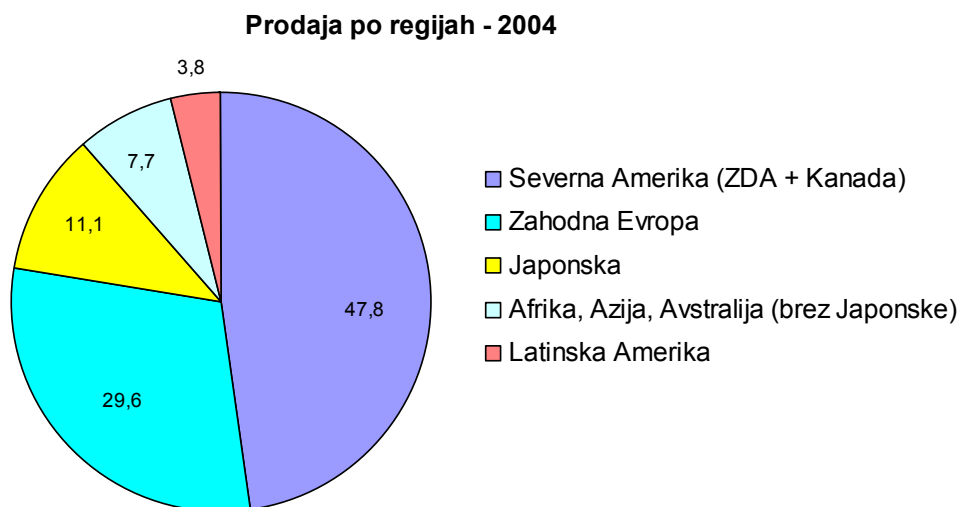
2 INFORMATIZACIJA PROIZVODNJE V PODJETJU KRKA, NOVO MESTO

Farmacevtska industrija je panoga, ki odkriva, razvija in proizvaja zdravila. Njene naloge so:

- odkrivanje novih zdravilnih učinkovin
- hitro in varno razvijanje novih zdravilnih učinkovin
- proizvodnja in trženje varnih, kakovostnih in učinkovitih zdravil

Posebna pozornost je namenjena varnosti, kakovosti in učinkovitosti zdravil, saj ne smejo ogroziti uporabnikovega zdravja. Za razvojno zelo intenzivno farmacevtsko industrijo so izredno pomembni novi proizvodi. Strategija razvoja novih proizvodov se lahko usmeri na posnemanje proizvodov predvsem konkurenčnih podjetij, prilagajanje in izboljšanje obstoječih proizvodov ali razvijanje resnično novih proizvodov. Farmacevtska industrija je skozi desetletja beležila neprekinjeno rast, kar je bil v drugi polovici prejšnjega stoletja zelo redek pojav. Ta posebnost daje farmacevtski industriji prizvok privlačne in mogočne panoge, saj beleži neprekinjeno rast že od zgodnjih petdesetih let preteklega stoletja. Prihajajoče spremembe v farmacevtski industriji je bilo mogoče zaznati že konec sedemdesetih in na začetku osemdesetih let. Problem rastočih stroškov zdravstvenega varstva, ki je predvsem posledica staranja prebivalstva ter s tem povezanih manjših pritokov sredstev v proračun zaradi manjšega števila mlajših ljudi, je bilo mogoče jasno predvideti že konec sedemdesetih oziroma na začetku osemdesetih let (Interna dokumentacija Krke, 2007).

Slika 8: Prodaja farmacevtske industrije po regijah na svetovnem trgu

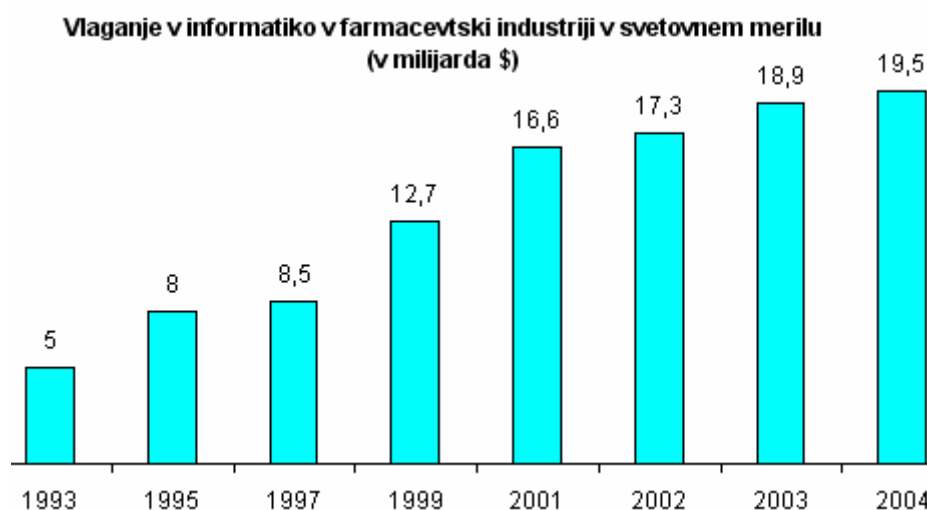


Vir: IMS Health MIDAS, MAT December 2004, Lastna priredba

Farmacevtska industrija predstavlja eno izmed močnejših panog na svetovnem tržišču. Slika 8 prikazuje trg farmacevtske industrije po regijah. Iz slike je razvidno, da je Evropa drugi največji trg na svetu. Krka je bila leta 2006 po prodaji na svetovnem tržišču na 13. mestu, njen prihodek je znašal 786,01 milijonov \$ in je beležila 20 % rast glede na prejšnje leto. Na prvem mestu je izraelsko podjetje Teva z letnim prihodkom 8.420,23 milijonov \$ in s 60 % letno rastjo (povzeto po Generics Bulletin, junij 2007).

Danes nihče več ne dvomi, da je informatika nujni sestavni del vsakega uspešnega podjetja. Brez sistematičnega in ustreznega informacijskega okolja je vsako usmerjanje poslovanja podjetja praktično nemogoče, zato se je pomembnost informatike še dodatno povečala. V svetovnem trendu tako lahko zasledim še dodatno povečanje pritiska na informatiko, saj se je zaslužek glavnih farmacevtskih podjetij oziroma multinacionalk na svetovnem trgu od leta 2002 naprej relativno zmanjšal. Tako te organizacije zahtevajo povečanje učinkovitosti organizacije s pomočjo informatike, obenem pa vlagajo velike količine denarja za doseg tega cilja. Slika 9 prikazuje prav ta trend vlaganja v informatiko.

Slika 9: Vlaganje farmacevtske industrije v informatiko



Celotni prihodek (v milijarda \$)	236	280	296	333	386	421	490	545
Vlaganje v informatiko kot % prihodka	2,1	2,9	2,9	3,8	4,3	4,1	3,9	3,6

Vir: Garner; IMS Global Learning Consortium; Rubin Systems; McKinsey analysis; Lastna priredba

Za lažjo predstavitev o tem, kakšne količine denarja se vrtijo v tej branži in posledično tudi v informatiki, naj navedem podatek, da je vodilno farmacevtsko podjetje Pfizer v letu 2005

zabeležilo 44,28 milijard \$ prihodkov, v letu 2006 pa so se prihodki povečali »le« za 5,7 % glede na prejšnje leto.

2.1 Kratka predstavitev podjetja Krka, poslanstvo in vizija

V prvih 50 letih svojega razvoja smo v Krki prehodili pot od majhnega farmacevtskega laboratorija, ustanovljenega 23. aprila 1954 v Novem mestu, do mednarodnega podjetja z najsodobnejšimi tovarnami in raziskovalnimi laboratoriji. V teh letih je Krka zrasla v globalno družbo, ki zaposluje več kot 5.800 ljudi, prodaja na več kot 70 svetovnih trgih in proizvaja v lastnih tovarnah v Sloveniji, na Poljskem, v Rusiji in na Hrvaškem. V prvih devetih mesecih leta 2006 je skupina Krka zabeležila 120,1 milijard tolarjev (501 milijonov EUR) prometa. Moto »Živeti zdravo življenje« pove vse o poslanstvu, ki ga uspešno uresničuje podjetje Krka. Udeležujemo ga z bogato paleto naših izdelkov in storitev – z zdravili na recept, z izdelki za samozdravljenje, s kozmetičnimi in veterinarskimi izdelki ter z zdraviliškimi storitvami, z vlaganjem v ljudi in okolje, s sponzorstvom in z donatorstvom. Vizija podjetja je utrditi položaj enega vodilnih farmacevtskih generičnih podjetij na evropskem trgu. To dosegamo samostojno s krepitvijo dolgoročnih poslovnih povezav in partnerskih odnosov na področju razvoja, oskrbe z izdelki in trženja (Krka – Predstavitev).

Za doseganje ciljev Krkine poslovne politike je kakovost njenih izdelkov in storitev, skupaj s pravilnim izborom izdelkov, pravočasnimi roki dobav in primernimi cenami, primarna in strateška naloga vseh zaposlenih. Če obravnavamo dobre prakse kot obvezo za poslovanje Krke, pa pomenijo ostali sistemi kakovosti razširitev celovite kakovosti tudi na področja, ki niso neposredno povezana s farmacevtsko proizvodnjo. V svetu so najbolj razširjeni standardi iz družine ISO. Že leta 1996 smo uvedli certifikat ISO 9001 za področje proizvodnje učinkovin, kasneje pa tudi za vso Krko. Z uvedbo standarda ISO 9001 smo sistem kakovosti razširili tudi na področja nabave in marketinga, ki ju dobre farmacevtske prakse ne obravnavajo neposredno (Poslovnik kakovosti, Krka, 2007).

Integriran sistem vodenja je opisan v Krkinem Poslovniku kakovosti, ki zaradi istih načel obravnava različne vidike poslovanja. Kakovost je opredeljena z Dobro Proizvodno Prakso in implementacijo standarda ISO 9001; skrb za okolje je vpeta v Krkin sistem z uvedbo in izvajanjem zahtev standarda ISO 14001; varnost in zdravje pri delu sta definirana s standardom OHSAS 18001 ter varnost živil s HACCP določili. Nenehne izboljšave, ki jih na eni strani narekujejo standardi, na drugi pa naša zavezanost, so gonilna sila napredka na vseh področjih delovanja skupine Krka. Sistem vodenja Krka uvaja in širi tudi v vsa odvisna podjetja.

Slika 10: Krkin sistem vodenja



Vir: Poslovnik kakovosti 2007, Krka, interna gradiva

2.1.1 Vloga informatike

Strateška naloga vseh zaposlenih je zagotavljanje kakovosti. Iz tega naslova lahko izhajam, da ima informatika nesporno zelo veliko vlogo v samem podjetju. Služba za informacijske tehnologije in telekomunikacije je neposredno podrejena upravi podjetja. Službo sestavljajo trije oddelki, ki pokrivajo vse sisteme v podjetju (Poslovnik kakovosti, Krka, 2007).

Slika 11: Organigram Službe za informacijske tehnologije in telekomunikacije



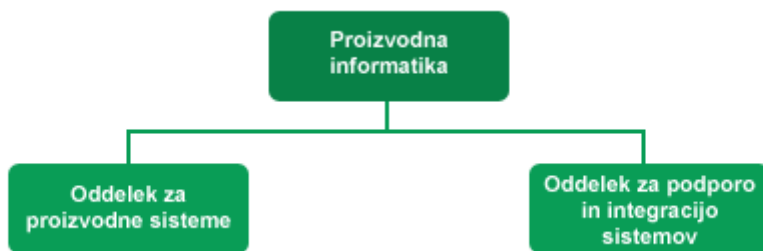
Vir: Poslovnik kakovosti 2007, Krka, interna gradiva

Naloge službe za ITT (Poslovnik kakovosti, Krka, 2007):

- načrtovanje in zagotavljanje razvoja informatike, izbor in nastavitve programske opreme za vse procese, ki se izvajajo v družbi (vključno s predstavništvu v tujini) in v podjetjih v tujini
- zagotavljanje infrastrukture, ki omogoča nemoteno delovanje informacijskih tehnologij, računalniških mrež in telekomunikacij ter merilno-regulacijskih in procesnih sistemov v družbi
- nudenje celovite podpore uporabnikom na področju informatike

Proizvodna informatika znotraj Službe za informacijske tehnologije in telekomunikacije obsega celotno informatiko, ki pokriva proizvodnjo, vse vmesnike, ki so potrebni za delovanje proizvodne informatike, skladiščno poslovanje in posledično tudi del prodaje in nabave.

Slika 12: Organigram Proizvodne informatike znotraj službe za informatiko



Vir: Poslovnik kakovosti 2007, Krka, interna gradiva

Naloge Proizvodne informatike (Poslovnik kakovosti, Krka, 2007):

- v sodelovanju z uporabniki načrtuje strategijo razvoja proizvodne informatike
- zagotavlja integritete sistemov na področju proizvodne informatike
- razvija, uvaja in vzdržuje IS za podporo proizvodnje oziroma aplikacije na področju proizvodne informatike

Po drugi strani pa je zelo težko potegniti jasno linijo med sistemi oziroma procesi, ki spadajo v proizvodno informatiko, in drugimi oddelki. Tu se mešajo procesi še iz drugih segmentov, predvsem iz poslovne informatike (nabava, prodaja, kontrola kakovosti, ...), zato je potrebno imeti zelo širok spekter znanja za ustrezno poznavanje delovanja celotnega sistema.

Zelo pomemben segment je tudi vzdrževanje in nadziranje delovanja vseh sistemov, ki zahtevajo veliko naporov za obvladovanje tako velikega sistema.

2.2 Informatizacija proizvodnje

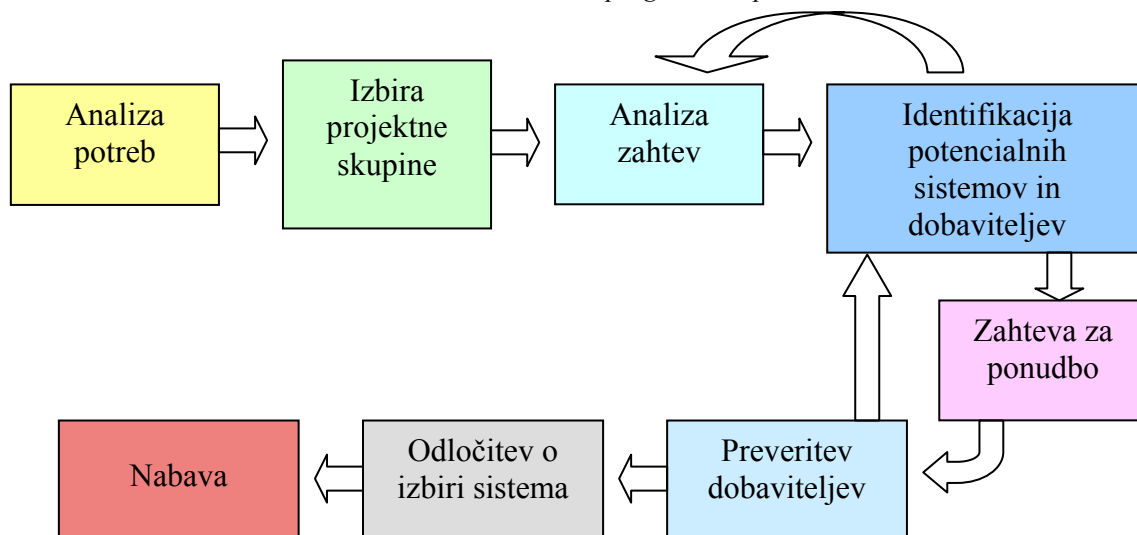
Na osnovi tržnih raziskav na Krkinih najpomembnejših tržiščih in na podlagi analize proizvodnih zmogljivosti so se v Krki sredi 90. let odločili za gradnjo nove sodobne tovarne za proizvodnjo trdih zdravil. Tovarna je dobila ime NOTOL (Nov obrat trdnih zdravil Ločna). Tako je Krka leta 2001 odprla sodoben obrat za proizvodnjo zdravil. Koncept vertikalnega pretoka materialov, uvedba standardnih kontejnerjev in avtomatizacija internega transporta pomenijo sodobno filozofijo organizacije in vodenja proizvodnje.

Prav tako se je začel tudi pilotni projekt informatizacije proizvodnje v klasičnih obratih, in sicer v Obratu za proizvodnjo kapsul in pakiranje (OKP). Informatizacija proizvodnje je potekala v dveh stopnjah: informatizacija novega obrata Notol in informatizacija že obstoječih obratov.

Prvi koraki na temo informatizacije proizvodnje so se začeli v drugi polovici osemdesetih let z uvedbo novega planskega sistema z imenom PAS-Plan, ki ga je razvilo nemško podjetje Werum. Ta sistem še ni imel neposrednega stika s proizvodnjo, imel pa je posredni stik, saj je vseboval podatke, ki so pomembni za proizvodnjo (materiale, sestavnice, ...); razvit je bil tudi vmesnik za prepis podatkov na takratni Krkin ERP sistem PMPS (Poslovno materialni planski sistem). Drugi pomemben korak je bil narejen z nastajanjem novega obrata Notol. Takrat je bila Krka postavljena pred dejstvo, da je za tako visoko tehnološko dodelan obrat potreben ustrezen informacijski sistem, ki bo skrbel za ustrezno delovanje proizvodnje in bo predstavljal »možgane« celotnemu obratu. Seveda se informatizacija na tej točki ni ustavila, nasprotno, rezultati so pokazali potrebo, da se s podobnim sistemom pokrijejo še vsi ostali proizvodni obrati. Tako je bila z začetkom leta 2005 pokrita celotna proizvodnja s sodobnim PIS-om, obenem pa smo uvedli zamenjavo starega ERP sistema, ki je bil razvit znotraj Krke, s sodobnim SAP R/3 sistemom. Tako velik preskok, ko se naenkrat zamenjata dva ključna informacijska sistema, vsekakor predstavlja pomemben mejnik tako za podjetje kot za vse zaposlene, ki so pri teh procesih sodelovali, in pomeni veliko možnost in priložnost za nadaljnjo rast, kar je Krka spretno izkoristila. Izbira primernih sistemov temelji na presoji o njihovi koristnosti in skladnosti s potrebami. Kriterije za izbiro programske opreme za podporo proizvodnje lahko povzamem po standardu IEEE 1062-1993, v katerem so podana praktična priporočila za nabavo programske opreme. Eno izmed pomembnejših meril za izbiro ustrezne

programske opreme je definicija zahtev za programsko opremo, kjer je potrebno analizirati funkcionalne, tehnološke in navsezadnje tudi finančne zahteve (Gradišar & Mušič, 2006, str. 16).

Slika 13: Izbira ustrezne programske opreme



Vir: Gradišar & Mušič, 2006, str. 16

Pri izbiri so zelo pomembne tehnološke zahteve, ki vključujejo zahteve za operacijski sistem, bazo podatkov, programski jezik, računalniško arhitekturo, zagotavljanje zanesljivosti in varnosti. Ker pri uvajanju informacijskih sistemov stroški niso zanemarljivi, je nadvse pomembna analiza izbire orodja tudi glede na razmerje funkcionalnost : cena, kjer imajo prednost rešitve, skladne z veljavnimi standardi, integrirane rešitve ter rešitve, ki nudijo podporo uporabniku od začetnih faz in vpeljave sistemov do vzdrževanja in dokumentiranja (Gradišar & Mušič, 2006, str. 16).

Tukaj velja izpostaviti še en pomemben kriterij, ki je prisoten v farmacevtski industriji: skladnost informacijskega sistema s posameznimi standardi oziroma normativi in certifikati. V farmacevtski industriji je eden od pomembnih kriterijev skladnost sistema z FDA regulativo »FDA 21 CFR Part 11«. Del 11 te regulative pokriva področja:

- Varnost
- Sledljivost
- Elektronski podpisi
- Elektronski zapisi/dokumenti

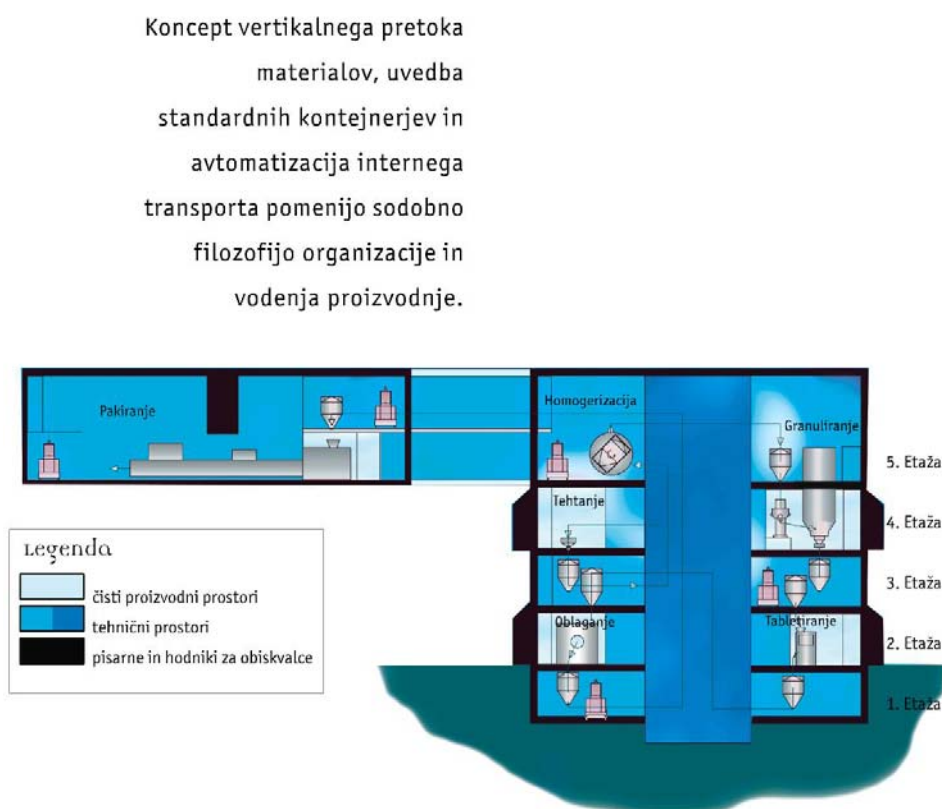
Ta regulativa zagotavlja, da sistem hrani podatke o spremembah (kdo jih je naredil, kdaj jih je naredil in kateri podatki so bili spremenjeni – kreira se nov dokument in ohrani se stari). Naslednji pomembna regulativa je povezljivost PIS-a z ostalimi ERP sistemi. Kot primer lahko navedem certifikat, ki zagotavlja, da je PIS primeren za povezavo s sistemom

SAP (ang. *SAP Certificated Integration*).

2.3 Informatizacija Notola

Že v zgodnji fazi načrtovanja Notola je bilo potrebno misliti tudi na proizvodno informatiko, ki bo bdela nad procesom proizvodnje. Na podlagi analiz procesov, ki se bodo odvijali znotraj Notola, smo v Krki ugotovili, da se bo veliko procesov spremenilo oziroma moderniziralo, nekateri procesi bodo novi, nekaj pa se jih bo tudi ukinilo, kar je posledica visoke stopnje avtomatizacije. Informacijski sistem, ki je v tistem času pokrival proizvodnjo, je bil plod lastnega razvoja PMPS-a, ki ni bil sposoben pokriti tako zahtevne stopnje avtomatizacije, poleg tega pa je bil tudi relativno star, zato je bila enoglasno sprejeta odločitev o nakupu sodobnega PIS-a. Slika 14 predstavlja koncept delovanja Notola in poudarja njegove značilnosti.

Slika 14: Konceptualni prikaz delovanja Notola



Vir: Interna dokumentacija Krke

Glede na dejstvo, da je proizvodnja v farmacevtski industriji zelo kompleksna, je na tržišču zelo težko (praktično nemogoče) najti ustrezeni proizvodni informacijski sistem, ki bi v celoti pokrival vse proizvodne procese. V večini primerov programske hiše ponujajo

osnovni sistem (jedro), ki ga na željo uporabnika nadgradijo. Vsi ti sistemi so zgrajeni v obliki modulov, ki jih je možno dograjevati. Tako je na internetu možno najti veliko podjetij, ki ponujajo te sisteme. Pri sami izbiri takega sistema je potrebno biti zelo previden.

Pet glavnih nasvetov pri načrtovanju PIS sistema:

- vpeljati PIS tam, kjer je največja možnost za uspeh
- uporabljati PIS v procesih, kjer je največja možnost izboljšanja procesa
- strateška povezava PIS – ERP
- uskladitev proizvodnih procesov
- izbrati pravega dobavitelja PIS sistema

Tako nam danes sodobni PIS sistemi ponujajo že popolno informatizacijo vseh proizvodnih procesov, ki so pomembni za nastanek izdelka. Lahko rečem, da se proces proizvodnje začne s planiranjem, odprtjem delovnega naloga, fizično proizvodnjo in na koncu še predaja izdelkov v skladišče. Tako nam danes elektronske tehtnice kontrolirajo natehtane količine, avtomatski mešalni stroji znajo sprejeti recepturo iz nadzornega informacijskega sistema, avtomatski voziček pa pripelje ustrezno paleto; kratka, zelo pomembna je tudi integracija do ostalih podsistemov, ki jih PIS kontrolira oziroma jim predstavlja nadrejeni sistem.

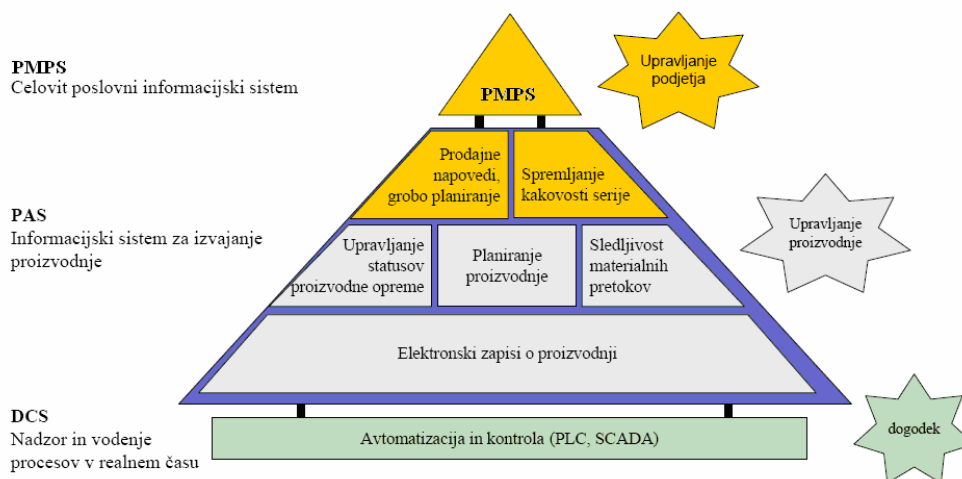
Managerji različnih strokovnih profilov so na podlagi naših zahtev opravili več razgovorov in predstavitev potencialnih dobaviteljev programske opreme za Notol. Za dobavitelja proizvodnega informacijskega sistema je bilo izbrano nemško podjetje Werum. Danes to podjetje predstavlja eno vodilnih razvojnih podjetij na področju PIS za kemijsko, živilsko in farmacevtsko proizvodnjo. Njihovi produkti so implementirani v številnih vodilnih farmacevtskih podjetjih, kot so Bayer, Merck, Novartis, Pfizer, Lek, ...

2.3.1 Načrtovanje PIS v Notolu

Načrtovanje PIS za farmacevtsko proizvodnjo je zelo težka naloga, ki od vseh sodelujočih na projektu zahteva multidisciplinarnost znanj in ogromno inovativnih idej. Projekt Notol je uveljavljal nov koncept proizvodnje, ki ga do takrat še ni bilo v Krki, zato je bilo še toliko bolj pomembno inovativno razmišljanje tako managementa kot inženirjev. Seveda so tu glavno vlogo igrali procesi skozi proizvodnjo in tehnologijo, ki je te procese podpirala. Gre za proces tehtanja, oblaganja ipd. Za vsemi temi procesi stoji avtomatika, ki jih dejansko podpira, zato se tu pojavi potreba komunikacije PIS-a z vsemi podsistemi. Pomemben dejavnik, ki v veliki meri vpliva na načrtovanje in kasneje na izbor najboljšega

PIS-a, so tudi stroški, povezani z nakupom in kasneje tudi z vpeljavo sistema v produkcijo. Pri načrtovanju Notola so bili ti stroški sestavni del vseh stroškov kompletnega projekta izgradnje Notola.

Slika 15: Stanje IS v Krki po vpeljavi PIS-a



Vir: Interna dokumentacija Krke

Na podlagi opisov procesov, ki so nastopali v proizvodnem procesu, je Krkina ekipa strokovnjakov napisala uporabniške zahteve, ki so temelj za razvoj PIS-a.

Uporabniške zahteve podrobno opisujejo vse procese, ki jih mora sistem pokrivati. Pri opisu procesov se poslužujem vseh metod in načinov, ki mi olajšajo definiranje procesov. Lahko uporabim matematične enačbe, tabele, slike, besedni opis, proces, lahko slikam ali posnamem s kamero. Izvajalec, ki bo prebiral moje uporabniške zahteve, mora dobiti o procesu čim več informacij, da lahko razvije aplikacijo oziroma sistem za spremljanje mojega procesa.

Uporabnik je dolžan napisati svoje zahteve za delovanje informacijskega sistema na način in z besedami, ki jih razume tako izvajalec kot naročnik. V uporabniških zahtevah mora uporabnik jasno in nedvoumno napisati, kaj mora sistem delati. Pri tem je potrebno opisati:

- podatke, ki se bodo uporabljali
- funkcije, ki se bodo izvajale
- omejitve v sistemu za uporabo le-teh

Pri pisanju uporabniških zahtev je pomembno, da dobavitelj in uporabnik razumeta vsebino, zato je uporaba slenga nezaželena. V primeru uporabe posebnih besed ali kratic je obvezna njihova razlaga. V primeru obsežnih uporabniških zahtev, predvsem ob izgradnji

celotnega informacijskega sistema, je potrebno določiti ključne uporabniške zahteve ter jim postaviti prioritete, saj se jih s tem loči od manj pomembnih. Dobavitelj tako lažje zastavi izdelavo sistema najprej s ključnimi zahtevami, katerim bo kasneje dodajal zahteve z nižjimi prioritetami (Interna dokumentacija Krke, 2007).

Pri nastanku uporabniških zahtev je pomembno skupno sodelovanje z izvajalci, lahko tudi fizično na samem terenu, kjer izvajalci dobijo čisto pravi in realni pogled na sam proces. S tem načinom se lahko razreši veliko problemov in nesporazumov na relaciji naročnik-izvajalec. Tukaj bi omenil še eno dobro stran medsebojnega sodelovanja; ker imajo tudi izvajalci veliko izkušenj, lahko s svojimi idejami in s svojim pogledom na proces predlagajo rešitve, ki so lahko mnogo boljše od naših.

Na podlagi uporabniških zahtev lahko izvajalec začne s pripravo funkcionalne specifikacije – FS. Osnovna načela, ki jih je potrebno upoštevati pri izdelavi funkcionalne specifikacije, so:

- Omejitve v sistemu morajo biti jasno zapisane.
- Podvajanje, nasprotja in dvoumnosti naj se ne pojavljajo.
- Uporablja se dosledno poimenovanje.
- Vsako opisano funkcijo naj bo mogoče testirati.
- Funkcionalna specifikacija naj bo zapisana na razumljiv način, da se prepreči prepogosta posvetovanja med dobaviteljem in uporabnikom.
- Funkcionalna specifikacija mora biti napisana na način, ki omogoča sledljivost posameznih zahtev.

Obliko funkcionalne specifikacije podrobno določa standard ISO 9001:2000 (Poglavje 7.3.3 – Design and development outputs). Enako kot uporabniške zahteve mora biti tudi funkcionalna specifikacija napisana na način in z besedami, ki so razumljive za dobavitelja in uporabnika. Pri izgradnji novega informacijskega sistema ali v primeru večjih sprememb je dovoljeno razdeliti funkcionalno specifikacijo na več manjših funkcionalno zaključenih delov, saj se posamezni deli lažje obravnavajo in usklajujejo (Interna dokumentacija Krke).

Vsaka posamezna funkcionalnost je v nadaljevanju podrobno opisana do nivoja posamezne funkcije. Pri podrobnem opisu posamezne funkcije je potrebno navesti (Interna dokumentacija Krke):

- osnovni cilj funkcije s podrobnim opisom
- delovanje funkcije s predvidenimi odzivi tudi v primeru odstopanj od predvidenega poteka delovanja
- način zagotavljanja varnosti in morebitne omejitve dostopa, če so potrebne
- sledljivost glede na uporabniške zahteve

- opis povezav z ostalimi sistemi, če je funkcija take narave, da potrebuje podatke iz ostalih sistemov ali so njena posledica tudi pošiljanje podatkov v ostale sisteme

Podjetje Werum je že imelo razvito standardno verzijo PIS-a. Njihov produkt, imenovali so ga PAS, je modularno zgrajen PIS, kar pomeni, da posamezni moduli skrbijo za pokrivanje celotnega procesa farmacevtske proizvodnje. Seveda so ti moduli povezani med sabo. Na podlagi uporabniških zahtev in skupnih sestankov oziroma delavnic je podjetje Werum izdelalo funkcionalno specifikacijo, kar predstavlja za razvijalce »temelj« za razvoj celotnega sistema. Njihov že obstoječi produkt PAS je bilo potrebno kar precej spremeniti, ohranili pa so jedro sistema.

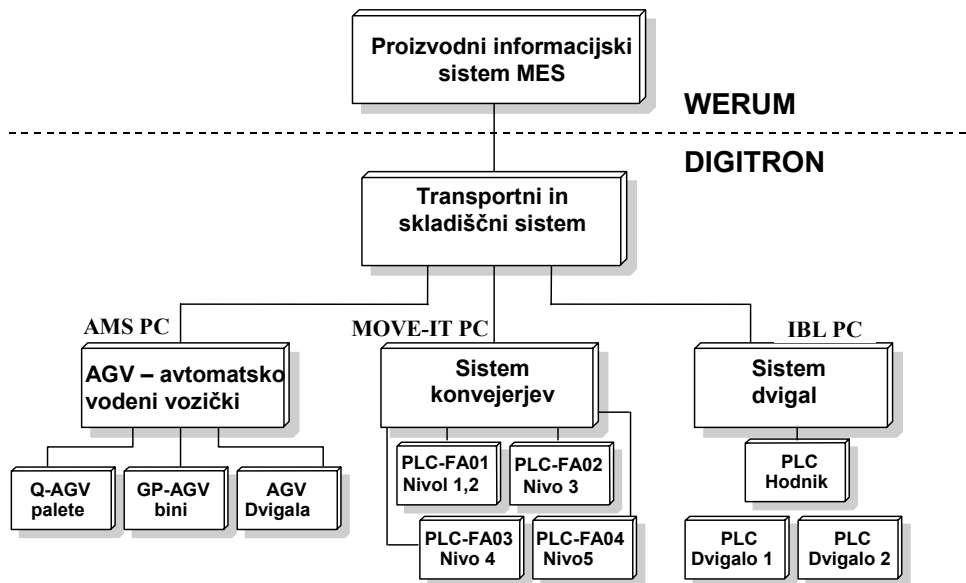
2.3.2 Vmesniki, povezani s PIS-om

Načrtovanje vmesnikov zahteva eno od težjih nalog pri samem načrtovanju celotnega sistema. Načrtovalec mora poznati delovanje vseh sistemov, predvsem pa je zelo pomembno, da se definira komunikacijski protokol. Gre predvsem za to, da se izbere prava tehnologija, ki omogoča dobro in zanesljivo komunikacijo in izbor podatkov, ki se bodo prenašali (podatki o delovnih nalogah, podatki o porabi materiala, ...).

Na sliki 16 je razvidna povezava Notolovega MES-a s skladiščnim in transportnim sistemom, ki ima svoje podsisteme. Skladiščni sistem – WMS krmili avtomatsko vodeni voziček AGV (ang. *Automated Guided Vehicle*), dvigala v visokoregalnem skladišču in medetažna dvigala; skratka, ta sistem je odgovoren za vse fizične materialne premike. V tehtalnici so tehtnice priključene neposredno na računalnik (preko RS232 povezave), kjer MES nadzoruje proces tehtanja. Vmesnike za vse te sisteme je razvilo podjetje Werum v sodelovanju z dobavitelji drugih sistemov.

Načrtovanje vmesnikov za komunikacijo z ERP sistemom se je začelo relativno pozno. S strani managementa je bila sprejeta odločitev, da se vmesnik naredi v Krki. MES sistem je že imel v ta namen pripravljene vmesniške tabele v svoji bazi podatkov. Krkin ERP sistem PMPS ni bil pripravljen za povezavo z MES-om, zato je bilo potrebno poslovno logiko implementirati v vmesniku, kar pa ni bila dobra rešitev. Razvoj in implementacija vmesnika je bila moja naloga. V Krki za vmesnike nismo uporabljali nobene od znanih metodologij. Držal sem se internih standardov in navodil oziroma priporočil, seveda pa je V model vrednotenja delovanja informacijskega sistema in GAMP priporočila glavana usmeritev izdelave vmesnika.

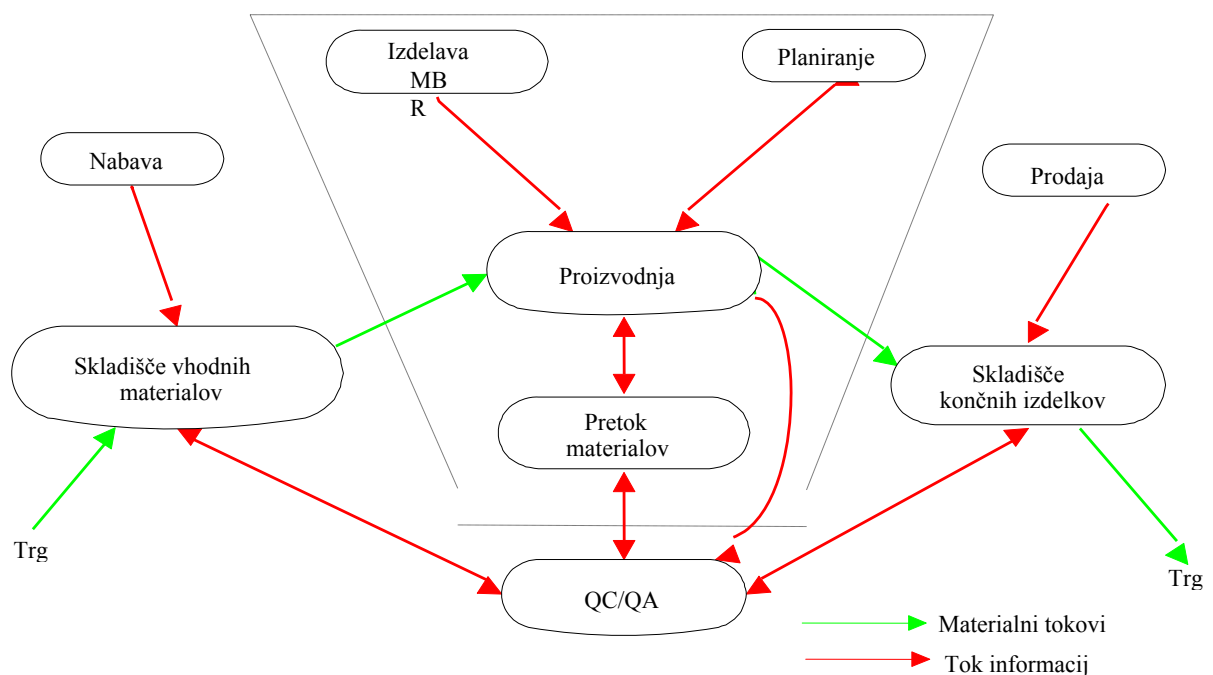
Slika 16: Povezava MES sistema z ostalimi sistemi v Notolu



Vir: Interna dokumentacija Krke

Kako se lotiti takšnega problema? Za začetek sem moral spoznati delovanje obeh sistemov in procesov, ki jih oba sistema pokrivata. To je predstavljalo enega od ključnih dejavnikov uspeha. Slika 17 predstavlja model oziroma grobo razdelitev celotnega proizvodnega procesa, vključno z nabavo vhodnih materialov, predajo izdelka v skladišče končnih izdelkov in nato prodajo. Tak model vsebuje materialni pretok in tok informacij, ki predstavlja izhodišče za nadaljnje modeliranje. V tej fazi nastanejo uporabniške zahteve za vmesnik.

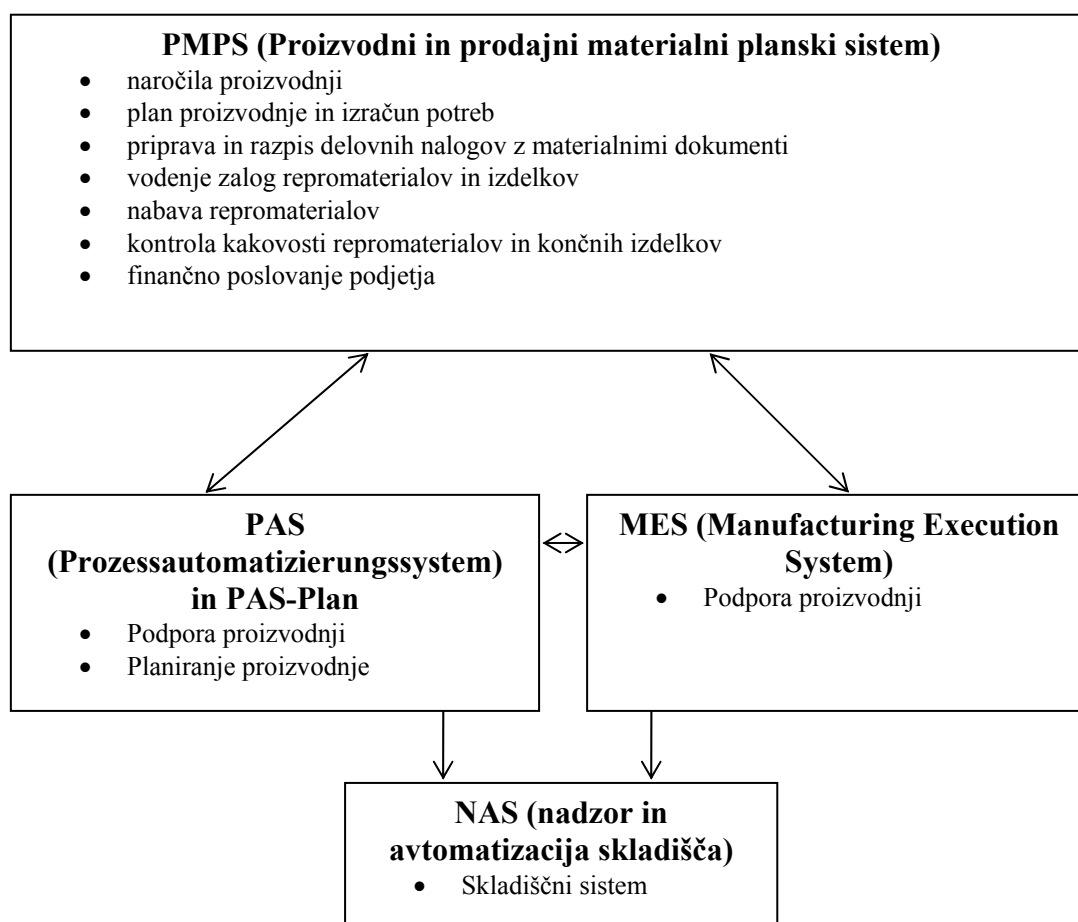
Slika 17: Grob model materialnega in informacijskega pretoka



Vir: Interna dokumentacija Krke, 2007

Naslednji logični korak je določitev, v katerih sistemih se ti procesi nahajajo. S tem korakom se že dobi bolj logično sliko pretoka informacij med sistemi. Slika 18 prikazuje naslednjo stopnjo pretoka informacij, ko so že na voljo definirani sistemi, kjer se ti procesi nahajajo, in izdelana metodologija. Tukaj velja opozoriti še na možnost podvojenih funkcionalnosti. Lahko se zgodi, da imata oba sistema možnost pokrivanja istega procesa. V tem primeru se je potrebno odločiti, kateri sistem je primarni, in iz tega sistema sledi pretok podatkov v drug sistem.

Slika 18: Prikaz povezav PAS in MES sistema z ostalimi sistemi



Vir: Interna dokumentacija Krke, 2007

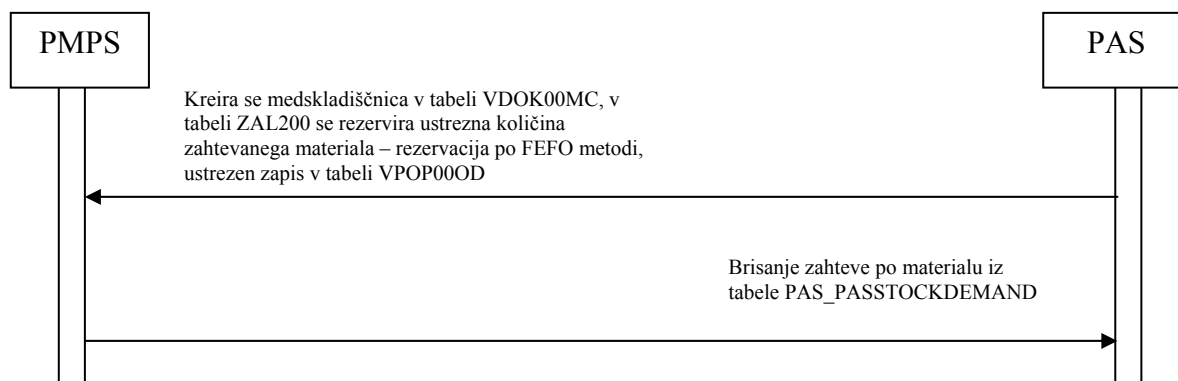
Primarna naloga vmesnika je prenos podatkov iz enega sistema v drugega. Vendar je v tem primeru vmesnik v sebi vseboval še poslovno logiko. V tem trenutku se pojavi vprašanje, kako formirati vmesnik? Ali ga je smiselno razdeliti na več delov? Odgovor je pritrdilen. Sam vmesnik sem fizično razdelil na štiri dele:

- Materialni pretok (pretok iz skladišč v proizvodnjo in nazaj)
- Pretok dokumentov (porabe materialov, predaja na zalogo, inventure, ...)
- Prepis zalog

- Napoved tovorov v skladišče končnih izdelkov

V tej fazi se že lahko začne z izdelavo funkcionalne specifikacije, ki mi bo kasneje služila kot osnova za razvoj in vrednotenje delovanja sistema. Primer opisa funkcije iz funkcionalne specifikacije prikazuje slika 19.

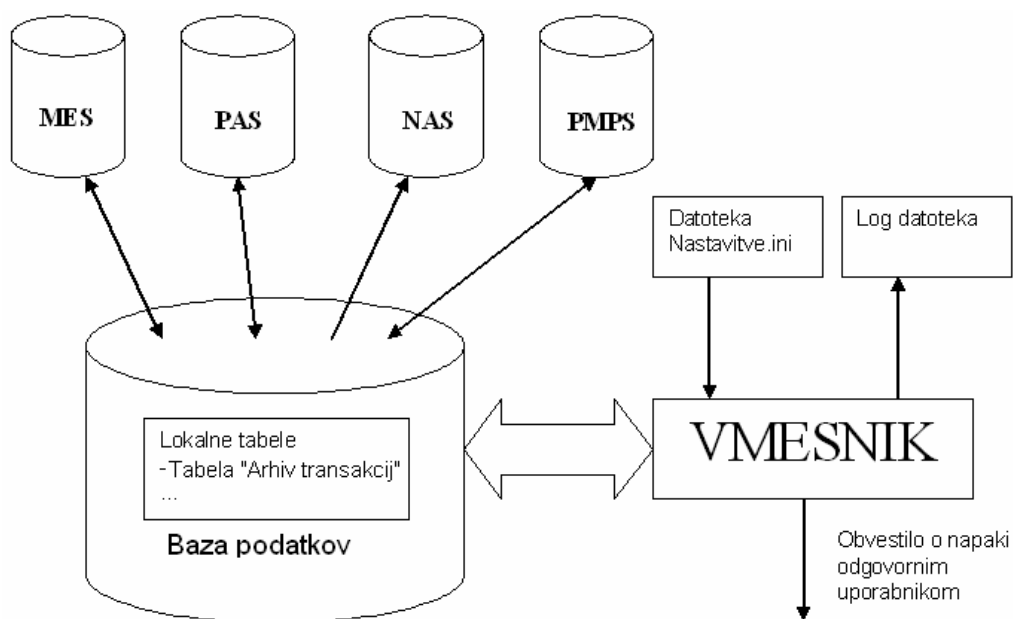
Slika 19: Prikaz funkcije naročanja materiala



Vir: Interna dokumentacija Krke, 2007

Sedaj je na vrsti sam razvoj vmesnika. Za razvoj je potrebno izbrati ustrezno razvojno okolje in tehnologijo, ki zagotavlja stabilno delovanje vmesnika. Slika 20 ponazarja zelo enostaven prikaz tehnološkega modela za vmesnik, ki je bil tudi dejansko razvit in implementiran v Krki.

Slika 20: Tehnološki model vmesnika



Vir: Interna dokumentacija Krke, 2007

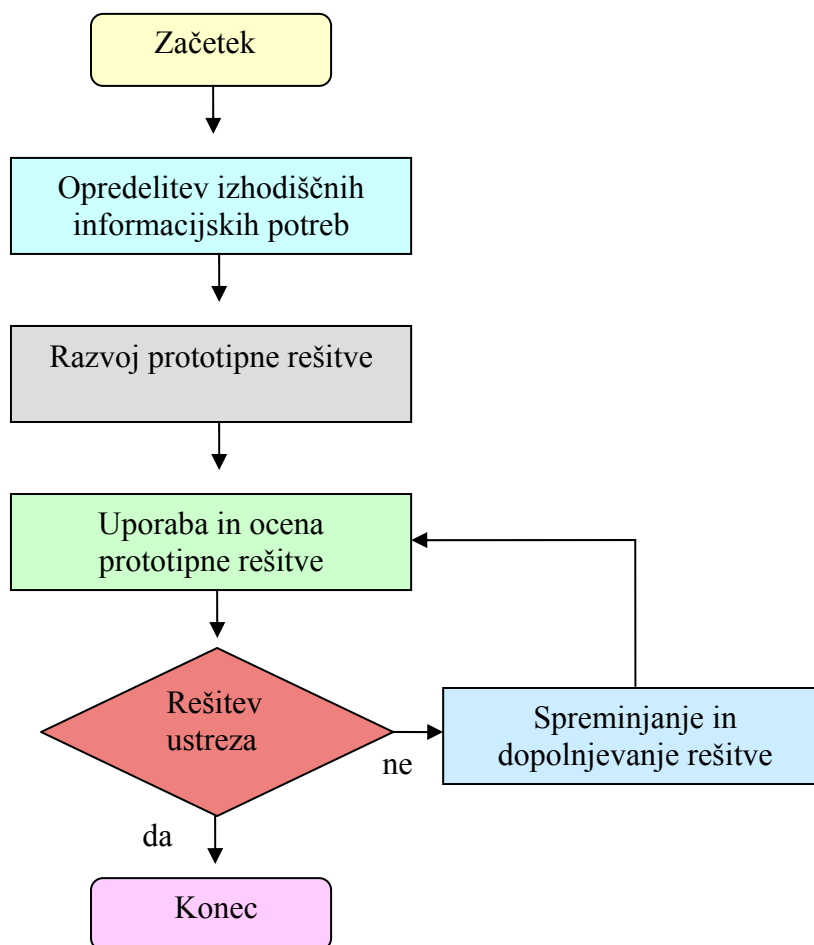
Vsi proizvajalci oziroma ponudniki PIS se zavedajo, da morajo pri snovanju svojega sistema zagotoviti univerzalni modul za komunikacijo z ERP sistemom. Ti moduli so zgrajeni tako, da se na osnovi vstavljenih parametrov izbere ustrezen ERP sistem in komunikacijski protokol. Glede na dejstvo, da je v praksi nekaj zelo uveljavljenih ERP sistemov (SAP R3, Baan, ...), imajo ti moduli že vgrajene funkcije za komunikacijo s temi sistemi. Tako je za komunikacijo s SAP R3 sistemom vpeljana tehnologija RFC (ang. *Remote Function Call* – RFC), ki za izmenjavo uporablja iDOC (ang. *Intermediata Document*, v nadaljevanju iDOC). SAP R3 sistem pozna že nekatere vnaprej definirane iDOC-e, tako da je definiranje teh dokumentov veliko lažje. Ta tehnologija je v uporabi že kar nekaj let in predstavlja enostaven, v praksi preizkušen in zanesljiv način komunikacije. iDOC dejansko predstavlja dokument z vnaprej definirano strukturo. Sodobnejša varianta komunikacije je XML tehnologija.

2.3.3 Prototipiranje in postavitve prototipnega sistema

Dobavitelj lahko na podlagi uporabniških zahtev in funkcionalne specifikacije začne z razvojem sistema. Pri samem razvoju mora dobavitelj upoštevati svoje interne standarde in metodologijo razvoja sistema. Seveda mora razvijalec upoštevati tudi standarde naročnika, če sta se v pogodbi tako dogovorila. V sodobnih pogodbah med razvijalcem in naročnikom je pogosto omenjena zahteva po pregledu in potrditvi izvirne kode s strani naročnika (ang. *Code Review*).

Pri razvoju novih sistemov se razvijalci informacijskih sistemov pogosto poslužujejo prototipnega pristopa razvoja. Ta pristop je primeren tudi za spreminjanje že obstoječih sistemov na nove verzije oziroma na zahteve uporabnika. Praksa je pokazala, da je pri takem pristopu pomembno, da naročnik in izvajalec v tej stopnji tesno sodelujeta, saj v nasprotnem primeru projektu grozi neuspeh. Prototipiranje predstavlja iterativni pristop k razvoju sistema. Skozi razvoj lahko prototip doseže polno funkcionalnost sistema, možna pa je tudi druga skrajnost, ko se prototip popolnoma zavrže. Prototipiranje se izkaže kot zelo primeren pristop v primeru, ko se procesi na začetku ne morejo zelo natančno definirati oziroma ko želim, da se sistem preko vmesnika poveže z drugim sistemom. Sam postopek razvoja prototipa programske rešitve prikazuje slika 21.

Slika 21: Prototipiranje



Vir: Kovačič, 2005, str. 267

Skozi postopek je potrebno veliko pozornosti posvetiti procesom, ki so glavni in poglobitni za uspešno izpeljan projekt. Pri tako obsežnem sistemu, kot je PIS, lahko rečem, da je vsak GMP (ang. *Good manufacturing practise*, v nadaljevanju GMP) kritičen proces tudi ključen dejavnik uspeha. GMP kritičen proces vpliva na GMP kritične podatke. Kako definirati GMP kritične procese?

V Krki se uporablja vprašalnik, s pomočjo katerega se določi GMP kritičnost procesom, podprocesom ali posameznim funkcijam. Na vsako vprašanje se odgovori z DA ali NE. Če je na vsaj eno vprašanje odgovor DA, je proces, podproces ali funkcija, ki se ocenjuje, GMP kritičen. Vprašalnik za določitev GMP kritičnosti prikazuje tabela 2.

Tabela 2: Vprašalnik za določitev GMP kritičnosti

Št.	Vprašanje
1	Ali proces/funkcija omogoča kreiranje / spreminjanje ali brisanje matičnih podatkov?
2	Ali proces omogoča kreiranje / spreminjanje ali brisanje materiala, kritičnih podatkov o materialu ali TP, TPP, MBR ali EBR?
3	Ali proces omogoča kreiranje in spreminjanje receptur?
4	Ali proces vpliva na recepturo ali kosovnice materiala? (tudi posredno)
5	Ali lahko proces vpliva na sestavo in proizvodnjo izdelka, polizdelka ali končnega izdelka?
6	Ali proces omogoča kreiranje in spreminjanje etiketiranja polizdelkov, končnih izdelkov?
7	Ali proces omogoča kreiranje / spreminjanje / brisanje identifikacijskih podatkov serije?
8	Ali lahko proces vpliva na sposobnost sledenja serije?
9	Ali proces uporablja statuse serije?
10	Ali proces vpliva na status sprostitve materiala ali serije?
11	Ali proces vpliva ali kreira, kontrolira, upravlja in dokumentira rok uporabe?
12	Ali proces vpliva ali kreira, kontrolira, upravlja in dokumentira zahteve okolja?
13	Ali lahko proces vpliva na kreiranje / spreminjanje / brisanje delovnega naloga?
14	Ali proces vpliva na vzdrževanje / kalibracijo opreme?
15	Ali proces omogoča vnos, spreminjanje ali izhod GMP kritičnih podatkov, ali so podatki posredovani GMP kritičnim procesom, ali vplivajo na odločitev (GMP)?
16	Ali proces omogoča kreiranje, izračunavanje, spreminjanje ali brisanje podatkov, ki bodo ali so bili namenjeni regulatornim organom?
17	Ali proces kontrolira ali upravlja z avtorizacijami / dostopi do GMP kritičnih procesov/podatkov?
18	Ali lahko proces oziroma funkcija v procesu vpliva na reklamacije ali odpoklice iz trga?
19	Ali ima proces GMP kritični vpliv na drugo povezano podjetje ali sistem?

Vir: Interna dokumentacija Krke, 2007

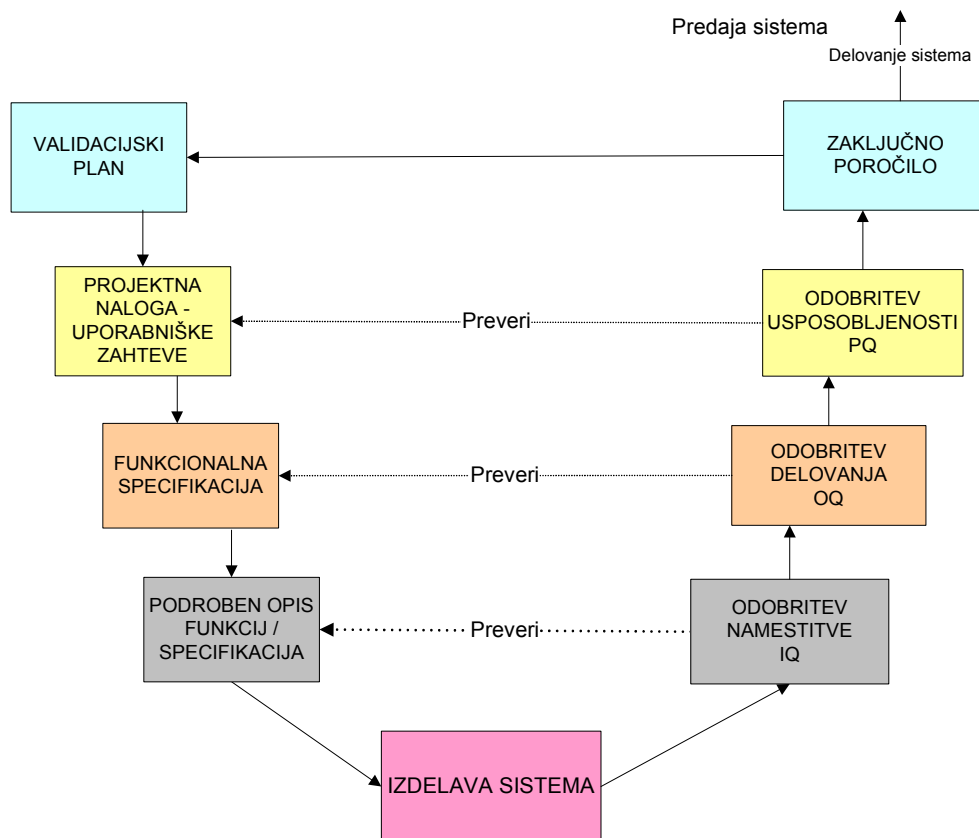
Pri razvoju PIS-a za Notol smo v Krki postavili prototipno oziroma testno okolje za preizkušanje in testiranje procesov na prototipu. Kot sem že omenil, je imelo podjetje Werum že razvit PIS, imenovan MES, ki so ga modificirali glede na naše uporabniške

zahteve. Nato so ta model prenesli na naše informacijsko okolje, kjer smo skupaj naredili prototipni model. V ta namen smo zasedli sejno sobo na samem objektu, kjer smo imeli možnost, da se z nekaterimi podsistemi informacijsko povežemo (SCADA sistemi, AGV, ...) in preizkušamo delovanje procesov skupaj z razvijalci. Tako je podjetje Werum imelo možnost razvoja in testiranja na našem sistemu. Tukaj je potrebno omeniti še multidisciplinarnost vseh udeleženi na projektu tako s strani razvijalca kot s strani naročnika. Na obeh straneh so potrebna strokovna znanja s področja informacijskih tehnologij in sistemov, ne sme pa se pozabiti tudi na strokovno znanje proizvodnih managerjev (v našem primeru tehnologov), ki so nosilci znanj proizvodnih procesov.

2.3.4 Testiranje in vrednotenje delovanja PIS v Notolu

V farmacevtski proizvodnji velja cikel potrditve veljavnosti, ki ga predlaga GAMP, za osnovo pri vseh informacijskih procesih. Ciklus zajema celoten proces, od začetkov pri pisanju uporabniških zahtev do prenosa preverjene in potrjene novosti v proizvodnjo. Model podrobno opisuje tudi povezave med posameznimi fazami razvoja in preverjanja informacijskega sistema za doseg skladnosti in potrditve veljavnosti.

Slika 22: Življenjski cikel vrednotenja delovanja sistema



Vir: Interna dokumentacija Krke, 2007

Zasnovan je na odkritem in intenzivnem sodelovanju dobavitelja informacijskega sistema in uporabnika v vseh fazah razvoja informacijskega sistema. Osnovne faze modela predstavljajo:

- Validacijski plan (ang. *Validation Plan*)
- Uporabniške zahteve (ang. *User Requirement Specification – URS*)
- Funkcionalna specifikacija (ang. *Functional Specification – FS*)
- Podroben opis funkcij (ang. *Detailed Design Specifications – DDS*)
- Izgradnja/izdelava sistema
- Odobritev namestitve (ang. *Installation Qualification – IQ*)
- Odobritev delovanja (ang. *Operation Qualification – OQ*)
- Odobritev usposobljenosti (ang. *Performance Qualification – PQ*)

Sodelovanje dobavitelja in uporabnika v vseh fazah razvoja zahteva izvedbo določenih aktivnosti, s čimer se zagotavlja skladnost z vsemi zahtevami za informacijske sisteme v farmacevtski proizvodnji od začetka do končne vpeljave informacijskega sistema v proizvodnjo. Napake, odkrite v zgodnjih fazah, je mogoče odpraviti v kratkem času in ne povzročajo večjih stroškov, zato so ključnega pomena začetne faze vsakega projekta (Interna dokumentacija Krke, 2007).

Testiranja potekajo na različnih informacijskih okoljih. Krka pozna tri vrste okolij za testiranje:

- Razvojni informacijski sistem (razvojno okolje)

Ta sistem je namenjen izključno razvoju. Na njem razvijalci (ang. *Developer*) razvijajo in hkrati testirajo (za svoje potrebe) razvijajoči se sistem. Tak sistem je podvržen zelo veliki dinamiki dogajanj (sistem se zelo veliko spreminja). Skladno z razvojem se dopolnjuje tudi dokumentacija, ki je potrebna pri samem razvoju. Razvijalec ima dostop do vseh podsistemov (strežniki, baze podatkov, ...), ki so potrebni za delovanje sistema kot celote.

- Testni informacijski sistem (testno okolje)

Ta sistem je namenjen testiranju. Razvijalci imajo do njega omejen dostop (dostop na nivoju uporabnika). Končni uporabniki oziroma ključne osebe na tem sistemu testirajo vse funkcionalnosti, ki jih sistem ponuja, hkrati pa je namenjen tudi izobraževanju končnih uporabnikov. Na njem se testirajo tudi vsi popravki sistema.

- Produkcijski informacijski sistem (produkcijsko okolje)

To okolje je namenjeno uporabnikom sistema. Na temu sistemu so dovoljene spremembe izključno na podlagi uspešnih testov na testnem okolju in ob ustreznem dovoljenju odgovornih oseb.

2.3.5 Implementacija PIS v Notolu in odobritev delovanja

Tretji del življenjskega cikla projekta predstavlja implementacija sistema, kar lahko predstavlja odločilen del uspeha projekta. Pogoji za uspešno implementacijo predstavljajo dobro izvedena predhodna dela življenjskega cikla, strategija, načrtovanje in izgradnja sistema (Ake, 2000, str. 235). Kako se lotiti implementacije?

V Krki smo se implementacije lotili zelo previdno in pragmatično, lahko bi rekel dvofazno. Po končanem testiranju na testnem okolju smo vzpostavili produkcijsko okolje, kjer smo nadaljevali s testiranjem in preverjanjem delovanja vseh sistemov, ki so bili povezani z MES sistemom. Pri tako velikem projektu je nujno sodelovanje med ključnimi uporabniki oziroma lastniki procesov na vseh ostalih sistemih (SCADA, WMS, ...), s katerimi PIS komunicira. V farmacevtski proizvodnji je potrebno narediti teste na produkcijskem okolju tudi za vse stroje in naprave (SCADA sistemi, tabletirni stroji, ...), tako da smo skupaj s testiranjem informacijskih sistemov naredili še testiranje strojev in naprav. V ta namen se razpišejo delovni nalogi za placebo zdravila. Torej smo imeli na razpolago kar nekaj časa, da smo vse sisteme temeljito testirali. Kot sem že omenil, je bila proizvodnja v začetku omejena na placebo proizvode, poleg tega je bilo na voljo omejeno število pakirnih linij, tako da smo na tem sistemu naredili kompletno testiranje na produkcijskem okolju. Ko je obrat Notol dobil uporabno dovoljenje, smo lahko zagnali kompletni sistem in ga razširili še na ostale pakirne linije.

Če se vrnem na začetek, lahko rečem, da smo v prvi fazi implementacije uporabili princip prototipiranja, po končani prvi fazi implementacije pa postopno približevanje.

Vzporedno z informatizacijo Notola je v klasičnih obratih tekkel še en podoben projekt informatizacije proizvodnje v klasičnih obratih. Pilotski projekt je bil zasnovan na osnovnem PIS-u, ki ga je prav tako razvilo podjetje Werum z enostavnim imenom PAS (nem. *Process Automatisierungs System – PAS*). Sam projekt je bil implementiran v produkcijo približno istočasno kot implementacija PIS-a v Notolu. Torej smo imeli dva sistema z dvema podatkovnima bazama, ki sta bili sicer na nekaterih modulih povezani (npr. vnos novega materiala se je naredil v PAS sistemu in se nato prepisal v MES sistem), torej so se podatki lahko podvajali. Tu se takoj pojavi vprašanje zakaj. Odgovor je preprost. Podjetje Werum je imelo razvit standardni paket PAS, ki ga je bilo potrebno za potrebe Notola precej spremeniti, ohranili so samo jedro sistema, po drugi strani pa je vzporedno tekkel proces informatizacije proizvodnje v klasičnih obratih na njihovem standardnem sistemu PAS. Misel, da bi za oba sistema imeli isto bazo podatkov, je bila preveč tvegana, po drugi strani pa si takšnega razvoja nismo mogli privoščiti, ker je bil časovni pritisk na končanje projekta v Notolu prevelik. Lahko rečem, da smo izbrali najvarnejšo možnost; najvišja

prioriteta je bila na MES sistemu.

Vpeljava PAS sistema se je začela v obratu OKP (Obrat za kapsuliranje in pakiranje) in v centralni raztehtalnici, kjer pripravljajo/tehtajo materiale za proizvodnjo. Vzporedno z novim sistemom je še vedno deloval stari Krkin sistem PMPS. Naslednji logični korak je prehod na novo verzijo PIS in združitev obeh sistemov v en sistem, kar smo tudi naredili. Ta projekt je bil izveden v začetku 2004, torej smo dobili en PIS z imenom PAS21 oziroma krajše PASX.

2.3.6 Vzdrževanje in podpora, kontrola sprememb

Vzdrževanje predstavlja zadnji, četrti del življenjskega cikla projekta in predstavlja piko na i življenjskega cikla projekta. Čeprav so vse tri predhodne faze izpeljane z odliko, je projekt brez vzdrževanja slej kot prej umeščen med neuspešne. Informacijski sistem je živ mehanizem, v katerem se skoraj vsak trenutek nekaj dogaja oziroma spreminja. Ne glede na to, kakšno tehnologijo se uporablja, lahko v vsakemu sistemu pride do napake, ki lahko vpliva na proces, ki se izvaja. Napak je lahko več vrst; lahko je posledica nepravilnih nastavitvev parametrov na sistemu, posledica strojne ali programske opreme, napaka uporabnika, včasih pa se tudi zgodi, da se napake ne more odkriti.

Vzdrževanje sistema je zahteven del življenjskega cikla procesa. Pri samem vzdrževanju sistema se lahko oprem na naslednje iztočnice, ki pomagajo zagotoviti uspešno vzdrževanje in podporo (Ake, 2000, str. 249-252).

Zagotoviti širok nivo podpore

Na prvi pogled bi rekel, da vzdrževanje pomeni, da sistem deluje brez posebnosti, da se odpravljajo sprotne napake in ustrezna podpora uporabniku; lahko bi rekel, da se zagotovi nekakšen »status quo« sistema. Vendar ni tako enostavno. Potrebno se je zavedati, da se procesi s časom začnejo spreminjati. Vzroki za spremembe so lahko različni; lahko se spremeni zakonodaja, pogoji na tržišču ipd. V ta namen je potrebno vse procese prilagoditi novim pogojem in zahtevam.

Ustvariti ustrezno dokumentacijo za podporo

Izdelovanje in vzdrževanje navodil za uporabnike, navodila za odpravljanje težav, navodila za servisni center (ang. *Help desk*) in ostale pomembne dokumentacije so osnova za uspešno podporo sistemu.

Izvajati kontrolo nad sistemom

S pomočjo te kontrole se lahko prepreči marsikatero neprijetno ali celo kritično situacijo. Priporočljivo je izvajati kontrolo raznih dogodkov na strežnikih, kontrolirati količino prostega diska, pomnilnika, alarmov ipd. Na podlagi takih spremljav se lahko sistem še izboljša.

Zagotavljati podporo končnim uporabnikom

Končni uporabniki so pogosto v zadregi, ker velikokrat ne znajo uporabljati tehnologije, ki jo imajo na voljo, še posebej takrat, ko se implementira nov sistem. V tem primeru jim je potrebno nuditi pomoč in jim seveda zagotoviti ustrezno izobraževanje, da čim prej dosežejo zahtevano znanje. Ta način dela prepreči marsikatero napako, ki bi se lahko zgodila.

Zagotavljati izobraževanja in delavnice

Na vsake toliko časa je za uporabnike priporočljivo izvesti izobraževanja in delavnice, predvsem na tistih delih, kjer se pojavlja največ težav in napak. Na ta način se nadgrajuje in obnavlja znanje uporabnikov, kar se v praksi izkaže kot uspešno sodelovanje med uporabniki in podporno skupino.

Pregled nad sistemom

Zabeležiti je potrebno vse dogodke, ki odstopajo od normalnega obnašanja sistema. Vsi taki dogodki povzročajo stroške, ki so lahko posredni ali neposredni. Na podlagi takšnih zapisov se lahko posameznik lažje odloči, kdaj gre na novo verzijo sistema, ali poišče alternativo že obstoječemu sistemu. Če to filozofijo prenesem na avtomobil: treba se je odločiti, kdaj kupim nov avto oziroma popravljam starega.

Servisni centri za podporo uporabnikom so najsodobnejša oblika podpore uporabnikom IS. Informacijski sistemi postajajo vse bolj obsežni in zahtevnejši za uporabo ter podporo, hkrati pa je večina poslovnih procesov povezana in odvisna od delovanja IS do mere, ko večji izpad informacijskega sistema povzroči zaustavitev večjega dela izvajanja poslovnih funkcij. Servisni centri so nepogrešljivi za uspešno izvajanje vseh procesov, ki jih informacijski sistemi pokrivajo.

Sodobna podpora uporabnikom je poslovna funkcija, ki je ključna za visoko produktivnost in predstavlja precej več kot le reaktivno reševanje nastalih težav. Glede na dejstvo, da vsi veliki informacijski sistemi potrebujejo vzdrževanje in podporo, je tudi v Krki ustanovljen servisni center, ki skrbi za podporo uporabnikom. Servisni center deluje tako za področje ERP-SAP sistema kot za področje PIS-a in predstavlja prvi nivo reševanja problemov in napak, medtem ko drugi nivo predstavlja podporna skupina. V okviru podpore

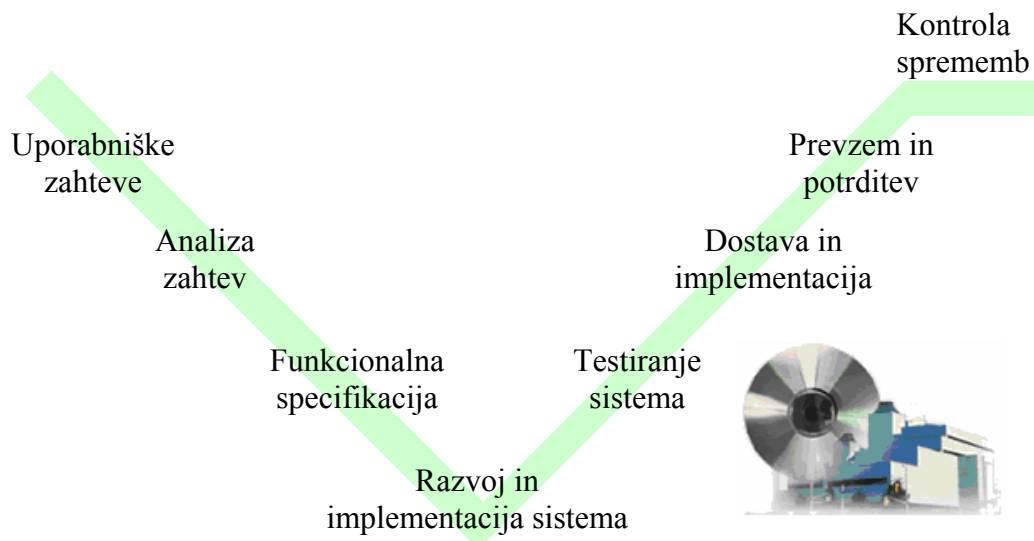
uporabnikom s strani PIS sistema je organizirana tudi dežurna služba, kjer je dežurni dosegljiv 24 ur na dan vseh sedem dni v tednu.

Vzdrževanje PIS sistema je zahtevna naloga. Podporna skupina skrbi za vsa potrebna testiranja znotraj sistema, za kontrolo sprememb in izobraževanje ključnih uporabnikov, preprečevanje oziroma odpravljanje napak, ki jih uporabniki ne znajo odpraviti, spremljanje delovanja sistema in, kar je najpomembneje, za novosti ter nove tehnične rešitve, ki jih želijo uporabniki.

Veliko pozornosti je namenjene dokumentaciji, ki nastaja skozi življenjski cikel sistema. Seveda ne smem pozabiti še na vse izpise in etikete, ki jih zahteva sam proizvodni proces. Etikete v farmacevtski industriji so bistvenega pomena. Vsak vsebnik (vreča, paleta, transportna enota, sod, skratka vse, kar vsebuje nek material) mora imeti na sebi etiketo, ki enolično označuje, kaj in koliko je v tem vsebniku. Isto velja za končne izdelke. Ker ima Krka zelo velik nabor izdelkov in ker izvažajo na veliko trgov, se etikete za končne izdelke zelo razlikujejo. Tem etiketam je namenjena še posebna skrb. Naslednja pomembna naloga skupine za podporo je dokumentiranje in testiranje sistema, vodenje evidenc vseh napak, ki so se pojavile v sistemu, in kontrola sprememb.

Farmacevtska industrija je zelo pogosto na udaru različnih inšpekcij, ki pridejo v podjetja. Ena izmed zelo udarnih področij inšpektorjev je tudi informacijska tehnologija in dokumentacija. Vse spremembe in napake na sistemu morajo biti zabeležene. Samo urejanje dokumentacije in vodenje evidence vseh napak in sprememb vzame zelo veliko časa in energije. Ker je delo znotraj skupine zelo različno, je skoraj nemogoče obvladati vsa področja. Zato imamo znotraj skupine oblikovane tako imenovane specialiste, ki pokrivajo določene segmente do popolnosti (etikete, vmesnike, ...). Prednost take organiziranosti je predvsem v detajlnem poznavanju procesa in v primeru napake zelo učinkovito odpravljanje le-te. Glede na zahtevnost vzdrževanja takih sistemov je znotraj ekipe nujno potrebno timsko delo, saj v nasprotnem primeru grozi taki skupini neučinkovito opravljanje svojih dolžnosti. Spremembe na sistemu so zadnji del življenjskega cikla projekta..

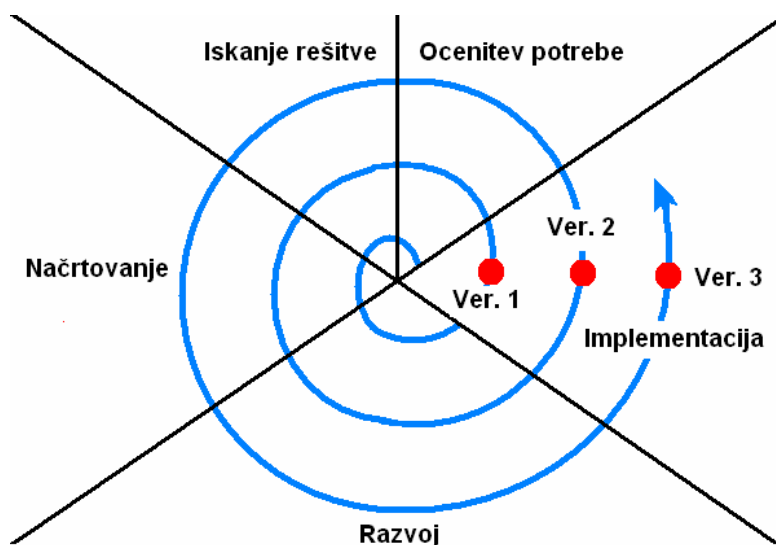
Slika 23: Življenjski cikel, kot si ga predstavlja podjetje Werum



Vir: Interna gradiva Werum Software & Systems AG; Lastna priredba

Spremembe na sistemu so nujne za sledenje novim zahtevam uporabnikov in ostalim pritiskom s strani konkurence, trga in zahtev po novih tehnologijah. Tudi optimizacija procesa je lahko zelo dober povod za spremembo na sistemu. Pri vsaki spremembi na sistemu se ustrezno spremeni tudi verzija sistema. S strani razvoja sistema je sprememba prav tako del življenjskega cikla sistema. Tudi razvijalcem je interes, da implementirajo nove tehnološke rešitve in zakonske regulative, ki definirajo proces. Na sliki 24 je razvidno nastajanje nove verzije sistema. Če se vrnem nazaj na prototipno iskanje rešitve, lahko rečem, da ta slika popolnoma ustreza prototipnemu razvoju informacijskega sistema.

Slika 24: Nova verzija pri prototipnem razvoju sistema



Vir: Gordon, 2004, str. 319; Lastna priredba

Kontrolo sprememb Krki pokriva SOP (Standardni operativni postopek) »Obvladovanje sprememb računalniških sistemov«. Ta dokument predstavlja temelj za obvladovanje vseh računalniških sistemov in je enak za vse Krkine sisteme.

Kontrola sprememb se vodi za:

- poslovne sisteme (SAP, PAS, Dokumentum, Navision, ...)
- procesne sisteme (sistemi vodenja in nadzora v proizvodnji)
- infrastrukturo (strojna oprema, systemska programska oprema, aktivna in pasivna mrežna oprema, ...)

Kadar je mogoče, se v Krki uporabljajo trinivojska okolja računalniških sistemov, in sicer razvojno, testno in produkcijsko okolje. Kadar se izrazi potreba za dvonivojsko okolje (testni in produkcijski sistem), se razvojno okolje nahaja pri proizvajalcu. Pri sistemih, ki so narejeni posebej za Krko (SCADA – procesni sistemi), je testni sistem hkrati tudi produkcijski. To pomeni, da se vse funkcije in delovanje sistema pred uporabo za proizvodnjo izdelka testirajo in potrdijo. V primeru večje spremembe na takem sistemu se sistem ustavi, sprememba pa se implementira in testira pred ponovnim zagonom.

Prenos oziroma namestitev sistema iz razvojnega na testno okolje je mogoča samo po potrditvi potrebne razvojne dokumentacije s strani dobavitelja. Prav tako je mogoča namestitev na produkcijsko okolje šele po odobreni, izvedeni in potrjeni testni dokumentaciji, izvedeni na testnem sistemu (Interna dokumentacija Krke, 2007).

Vsako spremembo je potrebno oceniti in potrditi pred uvedbo. Vsako spremembo se oceni z oceno 0, 1 ali 2 (ocenitev vpliva spremembe na sistemu, na katerem se sprememba uvede). Z ocenami A, B, C pa se oceni vpliv predlagane spremembe na druge sisteme.

Tabela 3: Opis GMP kritičnosti z ocenami 1-3

Nivo	Opis (GMP kritičnost)
1	VISOKO: obstaja možnost velikega vpliva na kakovost in učinkovitost izdelka ter varnost za pacienta.
2	NIZKO: majhen vpliv na kakovost in učinkovitost izdelka ter varnost pacienta.
3	NI vpliva na kakovost in učinkovitost izdelka ter varnost pacienta.

Vir: Interna dokumentacija Krke, 2007

Tabela 4: Opis GMP kritičnosti z ocenami A-D

Nivo	Opis
A	Problem/dogodek se pojavi z visoko verjetnostjo (primer: uporabnik ročno vnese velike količine podatkov brez posebnih preverjanj sistema).
B	Problem/dogodek se pojavlja od časa do časa (primer: uporabnik ročno vnese podatke brez posebnih preverjanj sistema).
C	Tveganje za nastop dogodka je nizko (primer: uporabnik ročno vnese podatke – sistem preverja vnose).
D	Verjetnost dogodka je zanemarljiva (primer: avtomatsko preverjanje vnosa podatkov / skenerje bar kode / dvojna kontrola).

Vir: Interna dokumentacija Krke, 2007

Na podlagi obeh ocen se določijo testni postopki in odobritelji/podpisniki spremembe.

Zahteva za vsako spremembo mora biti izpisana v obliki zapisnika kontrole sprememb in mora vsebovati:

Opis spremembe

- razlog spremembe (napaka, izboljšanje delovanja, ...)
- detajlni opis predlagane spremembe s strani tistega, ki spremembo zahteva, vključno z vzroki za spremembo
- ime aplikacije ali sistema, zaporedna št. kontrole spremembe
- datum in podpis predlagatelja

Ocena spremembe in predlaganih aktivnosti

- ocena kritičnosti spremembe
- ocena vpliva spremembe na druge sisteme
- pred namestitvijo na testni sistem:
 - predlog potrebne razvojne dokumentacije za uvedbo spremembe
- pred namestitvijo na produkcijski sistem:
 - predlog potrebne odobritvene dokumentacije za uvedbo spremembe
- časovni okvir implementacije – predvsem kdaj, če bo zaradi implementacije motena proizvodnja
- podpis in s tem odobritev lastnika procesa, skrbnika procesa, vodje SITT in vodje projekta računalniških validacij ter vodje skupine, v odvisnosti od ocenjene spremembe

Realizacija

- Klasifikacija izvedbe opisuje način izvedenega razvoja ali nastavitvev na razvojnem sistemu. Za izpolnjevanje je odgovoren skrbnik procesa/sistema.
- Prenos, namestitvev na testni sistem. Za izvedeno namestitvev na testni sistem je odgovoren skrbnik procesa/sistema.
- Realizacija izvedenih zahtev, ki so zahtevane po transportu/namestitvi na testni sistem. Za izvedbo sta zadolžena lastnik procesa/sistema in skrbnik procesa/sistema.
- Prenos/namestitvev na produkcijski sistem. Za izvedbo in realizacije namestitvev spremembe na produkcijski sistem je odgovoren skrbnik procesa/sistema (v primeru sistema SAP R3 transport administrator). V primeru spremembe nivoja kritičnosti 2 in vpliva na druge sisteme C odobri prehod na produkcijski sistem še odgovorna oseba STZKV (Služba za tehnološko-tehnično zagotavljanje kakovosti in za validacije).

2.4 Uvajanje SAP R3 sistema in integracija PASX sistema

Stari ERP sistem (PMPS) ni več ustrezal hitro se razvijajočim potrebam; bil je tehnološko zastarel in potreben temeljite prenove. Znotraj podjetja je bila oblikovana delovna skupina, ki je na podlagi analiz obstoječega stanja in svetovalnega podjetja preučevala možne scenarije prenove ERP sistema. Na razpolago so imeli dve varianti:

- prenova že obstoječega sistema in lastni razvoj
- vpeljava novega ERP sistema

Prvo možnost je delovna skupina zaradi omejenih virov dolgotrajnega razvoja in vprašljivega doprinosa novih funkcionalnosti označila za neprimerno.

Delovna skupina je bila mnenja, da je vpeljava integriranega sistema dolgoročno najboljša rešitev. Naslednja pomembna ugotovitev je bila, da zamenjava informacijskega sistema pomeni tudi prenovu poslovnih procesov. Vodstvo podjetja se je seznanilo z vsemi pozitivnimi in negativnimi posledicami, ki jih prenova poslovnih procesov prinaša. Izvedena je bila študija o izvedljivosti vpeljave SAP sistema v podjetje in ocena stroškov, ki jo je opravilo podjetje SAP Slovenija. Rezultati študije so bili ugodni, kar pomeni, da lahko vodstvo podjetja v drugi polovici leta 2003 prižge zeleno luč za pripravo projektne skupine in sveta projekta ter posledično začetek projekta.

V sklopu tega projekta je bila tudi povezava SAP sistema s PAS sistemom in »odklop« starega PMPS sistema. Povedano z drugimi besedami: v Krki sta takrat tekla dva ogromna

projekta, ki sta bila med sabo zelo odvisna oziroma soodvisna, saj bi neuspeh enega imel za posledico celoten neuspeh.

Sprejetje odločitve o zamenjavi starega PMPS sistema s sodobnim SAP R3 sistemom je močno vplivalo tudi na proces informatizacije proizvodnje v Krki. Prvi pomemben korak je bil že narejen z združitvijo MES in PAS sistema v enoten sistem PASX. Naslednji pomemben korak je bila vpeljava sistema PASX v vse proizvodne enote (tabletni obrat, obrat Ljutomer, ...), kar je predstavljalo precej naporov s strani naše službe.

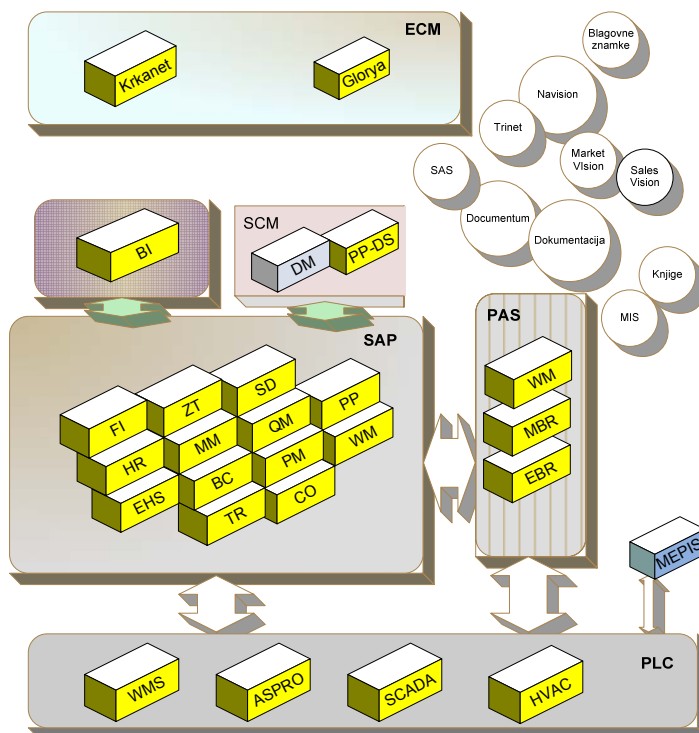
Moja naloga v okviru tega projekta je bila vezana na skladišče surovin. Vso zalogo je bilo potrebno prenesti na tovore in te podatke prenesti v nov sistem PASX. Tovor pomeni zaključeno enoto, na kateri se nahaja določena količina ene serije materiala. Prenos podatkov smo naredili skupaj z našimi dobavitelji, podjetjem Werum. Naslednja pomembna naloga je spoznavanje delovanja vmesnika SAP – PASX, spoznavanje SAP sistema in iDOC tehnologije ter vzdrževanje vmesnika tako na PASX kot na SAP-ovi strani. Ob zagonu obeh sistemov se je na vmesniku pojavilo kar nekaj težav, ki jih je bilo potrebno sproti reševati.

Kot sem že omenil, sta v Krki takrat potekala dva velika projekta: vpeljava sodobnega ERP sistema SAP in informatizacija proizvodnje na vseh proizvodnih obratih v Sloveniji. Ni si težko predstavljati, kako velik pritisk sta ta dva projekta imela na vse sodelujoče v teh dveh procesih. Neuspeh enega pomeni skoraj zagotovo neuspeh drugega, oziroma zelo velike težave za nadaljnjo poslovanje podjetja. Toda oba projekta smo uspešno zaključili. Ob zagonu je bilo nekaj manjših težav, ki so bile pričakovane in smo jih sproti odpravljali, večjih problemov, ki bi lahko vplivali na poslovanje podjetja, pa ni bilo. Lahko rečem, da je bil preklon na nova sistema uspešno izpeljan.

2.5 Trenutno stanje in načrti za prihodnost

Proces informatizacije proizvodnje za tako veliko podjetje, kot je Krka, je kompleksen in dolgotrajen. Zadnji, četrti del življenjskega cikla projekta predstavlja vzdrževanje, kamor sodi tudi kontrola sprememb in nadgradnje sistema. V tem času smo dodobra posodobili vse procese znotraj PIS-a. Vsa skladišča (razen skladišča končnih izdelkov) smo posodobili s sodobnimi skladiščnimi sistemi in te sisteme s pomočjo vmesnikov povezali na PASX sistem. Informatizacija proizvodnje je potekala tudi v tujini (Poljska, Rusija, Hrvaška), kjer smo prav tako uspešno implementirali PASX sistem. Slika 25 prikazuje trenutne informacijske sisteme, ki so implementirani v Krki.

Slika 25: Glavni IS, implementirani v Krki



Vir: Interna dokumentacija Krke

Načrti za prihodnost so vsekakor ambiciozni. Podjetje Werum, ki je dobavitelj našega PIS-a, je že napovedalo integracijo PASX sistema s sistemom SAP. Sedaj poteka velik projekt informatizacije v Rusiji, kjer bomo implementirali (ang. *Roll Out*) SAP R3 sistem in novo verzijo PASX-a, nato pa bomo to opravili še po ostalih podjetjih v tujini.

3 ANALIZA PROCESA INFORMATIZACIJE V PODJETJU KRKA, NOVO MESTO

Projekti s področja informatike so danes mnogo bolj kompleksni kot v preteklosti, kar pomeni, da je analiza in s tem tudi vrednotenje koristi informacijskih projektov kompleksna naloga. Pri enostavnejših projektih se lahko koristi zelo enostavno ovrednotijo (npr. delavca se nadomesti z računalnikom), pri večjih projektih pa je to veliko težje.

3.1 Vrednotenje informacijskih projektov

Zmožnosti IT (ang. *Information Technology*) nenehno naraščajo in ta trend se bo nadaljeval tudi v prihodnosti. Povečanje zmogljivosti IS in padanje cen omogočata razvoj

novih in kompleksnejših aplikacij ter sistemov, ki omogočajo organizacijam izboljšanje učinkovitosti, s tem pa tudi konkurenčno prednost na tržišču. Naraščajoča mnogostranska in raznovrstna uporaba tehnologij in s tem potencialnih možnosti ter priložnosti prinaša vse bolj zamegljeno sliko o pridobitvi realne koristi glede na vložena sredstva. Zmogljivost strojne opreme se v skladu z Moorovim zakonom vsako leto podvoji, cene opreme pa ostanejo približno enake.

Z razvojem načrtovanja novih tehnologij in vlaganjem v njihov razvoj lahko ugotovim, da cena procesiranja na enoto pada. Produktivnost z uvedbo novih tehnologij definitivno narašča, kar pa ni pogoj, da tudi profitabilnost organizacije. Tu se kaže fenomen »produkcijski paradoks«, ki ga lahko definiram kot neskladje med stopnjo vlaganja v informatiko in učinek tega vlaganja na gospodarstvo tako na nacionalnem nivoju kot na nivoju organizacije (Turban et al, 2002, str. 568). V zadnjih 50 letih so organizacije vlagale ogromna sredstva in informatiko, ki je nedvoumno spremenila te organizacije. Veliko je primerov uspešnih vlaganj v informatiko, iz česar bi lahko sklepali, da se je izboljšala produktivnost celotnega gospodarstva, vendar pa je prav na nacionalnem nivoju gospodarstva težko dokazati, da se je zaradi tega povečala proizvodnja ali plača.

Z razvojem novih tehnologij in uporabe pri končnih uporabnikih se lahko pojavijo tudi slabe lastnosti, kot so:

- nepotrební izpisi
- avtomatizacija ni izboljšala prejšnjega načina dela
- ni pokrit celoten proces
- nepotrebna dodatna dela (npr. vnos nepotrebne podatka)

Seveda je tu možno navesti še veliko slabih lastnosti, ki vplivajo na končno oceno upravičenosti naložbe v nov IS.

Po drugi strani pa obstaja zelo veliko dejavnikov, ki posredno ali neposredno pozitivno vplivajo na delovanje organizacije. Nekatere izmed koristi so:

- izboljšanje delovnega procesa (ta del se lahko denarno ovrednoti)
- izboljšanje kakovosti izdelka
- povečanje veljave blagovne znamke
- povečanje zaupanja kupcev in dobaviteljev

Investicije v informatiko so zelo raznolike (strojna oprema, programska oprema, zaščita in varnost podatkov, komunikacija, ...), zato so tudi koristi razpršene po celotni organizaciji; nekatere so vidne takoj, nekatere pa šele v prihodnosti, kar še dodatno poslabša korektno oceno vrednosti informacijskega projekta.

Eden od pokazateljev za vrednotenje informacijskega projekta je čas povrnitve investicije

(ang. *Payback*). Ta kazalec se izračuna kot kvocient med vrednostjo projekta in prihranjeno vrednostjo v časovnem obdobju.

3.2 Analiza projekta informatizacije proizvodnje

Vsaka organizacija bi morala po vsakem projektu narediti revizijo poteka projekta, kjer se ugotovi morebitna odstopanja od plana, ki je bil načrtan na začetku projekta. V večini uspešnih projektov je ta faza ponavadi izpuščena, ker organizacije ne vidijo potrebe po njej, je pa zelo pomembna za neuspešne projekte. V tem primeru se mora izpeljati v najkrajšem možnem času. Podrobna analiza projekta odkrije napake, ki so bile narejene, kar lahko v veliki meri pripomore k nadaljnjim projektom.

Pri sami analizi projekta so pomembni trije osnovni vzvodi, ki opredeljujejo uspešnost projekta:

- časovni okvir projekta (Ali je bil projekt izveden v skladu s časovnimi roki?)
- stroški projekta (Ali je bil projekt izveden v skladu z načrtovanimi stroški?)
- polna funkcionalnost (Ali je bil projekt izveden v skladu z našimi zahtevami?)

Ob zaključku projekta je potrebno narediti še zaključno poročilo, ki predstavlja piko na i ob zaključku projekta in s tem projektne dokumentacije. S tem dokumentom morajo biti seznanjeni vsi sodelujoči na projektu in sponzor projekta. S sprejetjem tega dokumenta se projekt tudi formalno zaključi (Marchewka, 2006, str. 288).

Zaključno poročilo naj obsega:

- Opis projekta
 - o Opis projekta
 - o Namen, časovne omejitve, proračun projekta
- Primerjava med planom in dejanskim stanjem
 - o Tu naj bodo opisane predvsem časovne omejitve glede na faze projekta, denarne omejitve, poročilo o testiranju
- Zunanji vplivi
 - o Nenačrtovana pomoč zunanjih institucij, trajanje in strošek
- Seznam projektne dokumentacije
 - o Sistemska dokumentacija
 - o Navodila za uporabo
 - o Navodila za učenje na sistemu
 - o Dokumenti za vzdrževanje

Zaključno poročilo je potrebno narediti tudi, če se izkaže, da je projekt neuspešen. Ta

dokument je eden od ključnih opisov o tem, kaj je bilo znotraj projekta narobe narejenega.

Ta del predstavlja poskus predstavitve analize celotnega projekta informatizacije proizvodnje tako na nivoju klasičnih obratov kot na nivoju Notola in združevanje obeh sistemov v en sistem. Dejstvo je, da je bil celoten proces informatizacije proizvodnje precej dolgotrajen in zelo kompleksen ter obsežen. Na tem mestu že lahko rečem, da je projekt v celoti uspel, še vedno pa se pojavlja vprašanje, kje smo imeli šibke točke, kaj bi se dalo izboljšati, in, kar je najpomembneje, kaj nam je ta projekt prinesel.

3.2.1 Zastavljeni cilji in pristop k projektu

Primarni cilj je bil informatizacija proizvodnje s sodobnim IS, ki je primeren za farmacevtsko industrijo, upošteva vse sodobne standarde za to branžo in je prilagojen Krkinemu okolju. Krka se je odločila za nakup sistema pri podjetju Werum, kjer je z njihovim standardnim sistemom PAS pokrila klasične obrate, s prilagojenim sistemom MES pa je pokrila delovanje Notola. Z združitvijo obeh sistemov v PASX je Krka dobila en univerzalen PIS. Primarni cilj projekta je bil uspešno izveden.

Drugi, bolj zanimiv pogled oziroma analiza je pristop k projektu. Vzporedno sta potekala dva projekta informatizacije proizvodnje:

- informatizacija obrata Notola
- informatizacija klasičnih obratov

Prioriteta glede na pomembnost je večja na strani Notola. V oba projekta je bil vključen isti dobavitelj IS (Werum). Nekateri zaposleni v Krki smo sodelovali na obeh projektih, nekateri pa samo na enem. Pojavi se vprašanje, ali je smiselno združiti dva projekta v enega in imeti en sistem, ali imeti dva projekta in dva sistema, ki sta delno povezana? V primeru enega projekta obstaja večje tveganje, da projekta ne bo dokončan do začetka obratovanja Notola, če pa se izbere dva projekta, je tveganje manjše, vendar finančno manj ugodneje. Krkini managerji so se odločili, da bomo ubrali »varno pot«. Notol naj ima maksimalno prioriteto, informatizacija klasičnih obratov pa poteka z manjšim tempom. Gledano z današnjega zornega kota je bila po mojem mnenju odločitev pravilna, toda mnenja drugih so deljena.

3.2.2 Faze informatizacije

Sam proces informatizacije proizvodnje bi lahko razdelil na nekaj faz, ki so pomembno vplivale na nadaljnji potek in gledano s stališča celotnega procesa informatizacije proizvodnje predstavljajo KDU.

- Prva faza je uspešen zaključek projekta informatizacije Notola.
- Druga pomembna faza je uspešno zaključena informatizacija obrata OKP (Obrat za kapsuliranje in pakiranje).

Ti dve fazi sta bili nekako prelomni za nadaljnje delo, saj bi bil projekt v nasprotnem primeru skoraj zagotovo obsojen na neuspeh.

- Tretji pomemben mejnik je širjenje informatizacije še na ostale obrate znotraj proizvodnje. Prehod na ostale obrate in opuščanje starega sistema je bil nedvoumno zelo dober signal, da smo s projektom na pravi poti.
- Naslednja pomembna faza je vsekakor združitev obeh sistemov v en enotni sistem in širjenje sistema na vse obrate v proizvodnji ter na dislocirane lokacije (Šentjernej, Ljutomer).
- Peta faza pomeni hkrati konec informatizacije proizvodnje, ko smo v Krki pod PASX prevzeli tudi vodenje in upravljanje skladišča surovin, ter povezavo z novim, sodobnim ERP sistemom SAP R3.

Iz tega dela je razvidno, da je informatizacija proizvodnje velikega podjetja dolgotrajen proces, ki zahteva ogromno vloženih naporov tako s strani osebja službe za informatiko kot s strani uporabnikov, ki sodelujejo v samem projektu.

3.2.3 Težave med projektom

Med izvajanjem tako obsežnega projekta vedno nastane ogromno težav, ki jih je potrebno eliminirati oziroma zmanjšati na minimum, da se lahko projekt uspešno pripelje do konca. Nekatere težave se lahko vnaprej predvidi, večina pa se jih običajno pojavi nepričakovano in lahko pomenijo veliko oviro pri napredku. V tem delu je predstavljen opis nekaterih večjih težav, ki so se pojavile med projektom, in kako smo jih rešili oziroma zmanjšali na minimum.

Moja primarna naloga na obeh projektih je bila seznaniti se z delovanjem obeh sistemov in izgradnja vmesnikov s takratnim Krkinim ERP sistemom – PMPS.

Odločitev, da **vmesnik** vsebuje tudi logiko, je bila slaba. Primarna naloga vmesnika je

prepis podatkov iz enega sistema v drug; v našem primeru je imel vmesnik vgrajeno logiko, s pomočjo katere je prepisoval podatke iz PAS-ove baze podatkov direktno v PMPS-ovo bazo podatkov, kar se je kasneje izkazalo za veliko pomanjkljivost. Ob zagonu PIS-a so vmesniki delovali brez večjih problemov, ko pa se je informatizacija širila na čedalje več obratov, se je količina podatkov močno povečala, kar je imelo za posledico preobremenitev vmesnika, posledično pa tudi obremenitev PMPS-ove baze podatkov. Pojavilo se je vprašanje, ali gremo v razvoj novih vmesnikov ali lahko z obstoječimi zdržimo do uvedbe SAP sistema. Odločitev je bila, da obdržimo obstoječe stanje, optimiziramo delovanja vmesnika in zmanjšanje količine podatkov za prenos (čimprejšnje zaključevanje delovnega naloga s strani proizvodnje, da ne obremenjujejo vmesnik).

Ob začetku informatizacije posameznega oddelka je bilo potrebno določiti, kje se bo fizično nahajala **nova strojna oprema** (računalnik, monitor, tiskalnik, čitalec črtnih kod). To nalogo je opravil tehnolog obrata ob pomoči strokovnjaka iz službe za informatiko. Naloga se je v praksi izkazala kot precej zahtevna, ker je bilo potrebno v ta namen izdelati posebne omare za opremo ali vgraditi omarice za opremo v pregradne stene. Potrebno je omeniti, da so prostori, kjer stoji oprema, sterilni; v nekaterih prostorih je zahtevana še posebna oprema zaradi nevarnosti eksplozije (EX izvedba).

Nov PIS zahteva od uporabnikov tudi **nov način dela**. Končne uporabnike je bilo potrebno seznaniti z delovanjem sistema, predpogoj za to pa je primerna priprava dokumentacije in navodil za uporabo. Na začetku smo imeli s tem kar nekaj težav, vendar smo jih s pomočjo izkušenj na prejšnjih obratih kmalu uspešno odpravili.

Dokumentacijo in navodila za uporabo smo pripravili skupaj z odgovornim tehnologom obrata, **izobraževanje** je bila naloga tehnologa oziroma tehnikov v obratu, imeli pa so pomoč osebja službe za informatiko.

Tehnolog predstavlja **ključnega uporabnika** na nivoju obrata. Tu velja omeniti še nastavitev sistema. Za pravilno delovanje sistema na določenem obratu je bilo potrebno v sistem vnesti veliko nastavitev, kar je bila naloga osebja službe za informatiko ob pomoči tehnologa obrata. S stališča končnih uporabnikov je nov način dela prinesel precej težav. Povečalo se je število računalnikov v proizvodnji, količina vnesenih podatkov v računalnik glede na prejšnje stanje in število uporabnikov, ki so imeli dostop do računalnikov. Nekateri novi uporabniki z računalnikom niso imeli veliko izkušenj, zato je bilo izobraževanje še toliko bolj naporno.

Proizvodnja v nekaterih obratih poteka 24h/dan skozi celo leto. Tukaj se je pojavilo tudi vprašanje **podpore**, predvsem v popoldanskem in nočnem času. V ta namen se je znotraj službe za informatiko organiziralo dežurstvo s področja proizvodne informatike; odprta je

posebna telefonska linija za klic na dežurno številko. Dežuranje oziroma pripravljenost se izvaja 24h/dan skozi celo leto. Ob zagonu sistema na posameznem obratu se je povečalo število klicev na dežurno številko, kasneje pa je upadlo. Število klicev se ustrezno poveča ob vsaki nadgradnji sistema.

Z vpeljavo novega PIS se je ponekod spremenil tudi način dela glede na prejšnji sistem. Takšen primer je vnos matičnih podatkov za material, kreiranje nove etikete za končni izdelek ali kreiranje elektronskega tehnološkega postopka, kar je imelo za posledico nastanek nekaterih **novih oddelkov** in ukinitvev nekaterih starih. Ta sprememba je vplivala na organizacijo dela, ni pa imela vpliva na potek informatizacije, vendar je vsekakor pogoj, da gre projekt informatizacije lahko naprej.

Poglavje zase so **etikete in poročila**, ki nastajajo v procesu izvajanja proizvodnje. Vse škatle končnih izdelkov so polepljene s posebnimi etiketami, ki označujejo, kateri izdelek je pakiran v škatlo, poleg tega pa je lahko na etiketi še kup drugih podatkov (vsi ti podatki so vezani na šifro material končnega izdelka). Vsak izdelek lahko uporabi že vnaprej pripravljeno predlogo ali pa je čisto svoj tip. Z večanjem števila obratov, ki so uporabljali nov sistem, se je večalo tudi število končnih izdelkov, s tem pa tudi število predlog za etikete. Problem se pojavi tudi s posebnimi znaki in slikicami, ki morajo biti na etiketi, kar smo rešili s pomočjo naših dobaviteljev (podjetje Werum), in sicer z implementacijo spremembe vnosa podatkov za etikete končnih izdelkov (možnost vnosa MS Word datoteke na predlogo).

Ena od precej neprijetnih težav je bila vsekakor **baza podatkov**. Težave na bazi so bile posledica neprimerno razvite programske rešitve znotraj sistema (zaklepanje), po drugi strani pa tudi strojna oprema, ki je podpirala delovanje baze. S prehodom na 64-bitno arhitekturo in spremembo programskega dela s strani Weruma smo uspešno rešili tudi ta problem.

Na koncu je potrebno omeniti še **vzdrževanje sistema**, kamor se uvrščajo tudi nadgradnje sistema, odpravljanje napak na programski opremi, testiranje, dežurstvo in vsa tekoča opravila, ki so potrebna, da PIS lahko deluje. Skozi delovanje sistema in z izkušnjami, ki smo jih sproti pridobivali (osebje službe za informatiko in končni uporabniki), smo na tem delu razvili dodelan sistem vzdrževanja. V tem delu se kaže po mojem mnenju zelo dobro sodelovanje med osebjem službe za informatiko in končnimi uporabniki, ki so aktivno vključeni v vzdrževanje sistema in imajo pomembno vlogo.

- Napaka programske opreme

Vsaka napaka, ki jo ponavadi odkrije končni uporabnik, se sporoči na dežurno številko. Dežurni napako sprejme, jo preveri in potrdi na testnem sistemu ter posreduje zapisnik o

napaki z vsemi potrebnimi dokumenti (ekranske slike ali film o tem, kako se lahko napaka ponovi) preko elektronske pošte našim dobaviteljem, ki na podlagi dokumentov naredijo svojo analizo in nam pošljejo ugotovitve ter popravek, če je napaka kritična.

- Nadgradnje in testiranje

Ko se odločimo, da bomo sistem nadgradili oziroma vpeljali novo funkcionalnost, je potrebno nov sistem temeljito testirati. Prvi korak testiranja je FAT (ang. *Factory Acceptance Test*), ki ga naredimo skupaj s končnimi uporabniki na testnem okolju pri dobavitelju sistema. Testne procedure napiše dobavitelj, mi pa samo izvajamo teste in s tem že preverjamo pravilnost delovanja sistema. Drugo pomembno testiranje, ki ga izvedemo skupaj z uporabniki, je OQ testiranje, ki poteka na našem testnem okolju. Testne procedure so vnaprej pripravljene in potrjene s strani lastnika procesa. Testiranja zahtevajo zelo veliko časa, posledično pa nastane tudi ogromno dokumentacije, ki mora še vedno obstajati v papirni verziji, in sicer z vsemi potrebnimi podpisi.

- Tekoča opravila

Pod tekoča opravila spadajo vse ostale dejavnosti, ki so sestavni del vzdrževanja, predvsem spremljanje delovanja baze podatkov, strežnikov, hitrosti delovanja, obveščanje uporabnikov o delovanju sistema ipd.

Samo vzdrževanje se mora že vnaprej predvideti in planirati, potrebno pa je zgraditi sistem, ki to zagotavlja. Pri vsakem novem sistemu so z vzdrževanjem na začetku problemi, ki počasi poenjajo zaradi stabilnejšega delovanja sistema in učinkovitejšega sistema vzdrževanja.

Tu sem navedel nekaj bistvenih težav med procesom informatizacije. Nekatere od njih so specifične za farmacevtsko industrijo, druge pa so splošne in se lahko pojavijo na vseh projektih.

3.2.4 Kritična ocena

V tem delu sem se omejil na samo izvedbo projekta, kakršnekoli druge analize pa zaradi poslovne skrivnosti ne pridejo v poštev. Za začetek lahko rečem, da je bil projekt uspešen. PIS je vpeljan v vse proizvodne enote tako v Sloveniji kot v tujini (Hrvaška, Poljska, Rusija), torej je ocena projekta pozitivna.

Slaba lastnost tega projekta je bilo **trajanje projekta**. Vendar se tu poraja vprašanje, kako bi ga lahko skrajšali. Na začetku smo zelo veliko časa izgubili na pilotskem projektu, ko smo testirali standardni paket in razvijali nove funkcionalnosti, prirejene za naše okolje. Po

vsej verjetnosti bi ga lahko skrajšali, vzrok pa je deljen tako na Krkino kot na dobaviteljevo stran. Po drugi strani pa je bila prioriteta na projektu Notol, ki je dobro uspel.

Naslednja slabost je **vmesnik** za povezavo s PMPS-om. Njegova arhitektura je bila napačno zastavljena, po drugi strani pa je opravil svojo vlogo do zamenjave starega PMPS sistema z SAP R3 sistemom, kar pa tudi ni zanemarljivo.

V projektu smo imeli kar nekaj težav in nekatere od njih bi lahko z boljšim planiranjem že vnaprej predvideli. Vprašanje, ki se na tej točki postavi, je kako predvideti take težave. V Krki imamo izkušnje z načrtovanjem in vodenjem projektov, vendar so bili ti projekti manjši, razvoj pa je bil običajno narejen znotraj Krke. Če smo kupili sistem od zunanjih dobaviteljev, pa je bil to le manjši produkt. Z vpeljavo tako velikega projekta nismo imeli izkušenj. Tudi za naše dobavitelje je bil to eden od večjih projektov. Učili smo se na lastnih napakah.

Če se omejim na področje informatike, smo tu pridobili sodoben PIS, ki ustreza vsem sodobnim standardom s področja farmacevtske industrije, in sicer za pokritje kompletne proizvodnje v Sloveniji. Če gledam na sistem s stališča podjetja, sistem zagotavlja sodobno informacijsko podporo proizvodnemu procesu, ki predstavlja konkurenčno prednost na tržišču v skladu s strategijo, in omogoča hitro rast podjetja. Ambicije Krke so zelo velike; v načrtu imamo kar nekaj novih proizvodnih obratov, ki jih bo potrebno vklopiti v PIS in s tem še povečati naše prednosti na tržišču.

Za prodor na zahodna tržišča je potrebno izpolnjevati stroge pogoje dobre proizvodne prakse in zagotoviti ustrezno kakovost na vseh nivojih znotraj podjetja. To pomeni predvsem proizvodnjo, poslovne procese, varnost sistemov, ustrezna dokumentacija, skratka zagotovljeni morajo biti vsi kriteriji, ki so potrebni za prodor na ta tržišča, kar preverjajo inšpekcijske službe, ki jih pošlje država, kjer želimo izdelke prodajati. Vse te pogoje zagotavljajo ustrezni IS znotraj podjetja, zato so ti še posebej izpostavljeni ob vseh obiskih inšpektorjev. S tem se želijo države zavarovati pred ponaredki in svojim državljanom zagotoviti ustrezen nivo izdelkov. Te zahteve so na tako visokem nivoju, da jih veliko podjetij ne more zagotoviti (Kitajska, Indija, ...) in jim preprečuje prihod na ta tržišča, kar da podjetju še dodatno konkurenčno prednost na tržišču. To dejstvo je pomemben vzvod pozitivnega odnosa farmacevtske industrije do področja informatike.

ZAKLJUČEK

Organizacije, ki želijo konkurirati na današnjih zahtevnih svetovnih trgih, morajo pristati na logiko poslovne odličnosti. Ta od njih zahteva izjemno prožno poslovanje, ki jim omogoča hitro odzivanje na spremembe v okolju ter prilagajanje novim zahtevam kupcev, obenem pa morajo z lastnimi sredstvi slediti svoji strategiji in se v skladu z njo tudi razvijati.

Če želi biti podjetje pripravljeno na spremembe, se mora na nove izzive pripraviti sistemsko, torej se mora najprej zavedati sprememb in imeti izdelano strategijo, kako bo v prihodnosti poslovalo uspešnejše od konkurence. Za nove naloge in izzive kontinuirano potrebuje nova znanja in usposabljanja.

Danes je največji problem managerjev ta, da morajo v tako kompleksnem okolju na podlagi poznavanja posameznih trendov in gibanj različnih dejavnikov predvideti lastni razvoj organizacije. Po vsebini je proces strateškega managementa zaporedje poslovnih odločitev na podlagi informacij in lastnega znanja, ki tako združuje pogled na preteklo, sedanje in bodoče poslovanje organizacije v povezavi s procesi v okolju (Interna dokumentacija Krke, 2007).

V današnjem svetu samostojni informacijski sistemi v obliki množice nepovezanih ali le delno povezanih aplikacij in veliki informacijski sistemi, zgrajeni po specifičnih zahtevah naročnika, skorajda ne morejo več samostojno obstajati.

Sodobna računalniško podprta proizvodnja s primernim PIS predstavlja jedro vsakega uspešnega proizvodnega podjetja, kar zagotovo velja v farmacevtski industriji. Ta trend se je začel že v prejšnjem stoletju in se z globalizacijo samo še povečuje.

Krka se je na podlagi analiz odločila za vpeljavo sodobnega PIS v vse proizvodne enote v Sloveniji in v tujini, kar je bila definitivno pravilna odločitev. V skladu s svojo strategijo se je odločila še za uvedbo novega sodobnega ERP sistema SAP R3, kar ji daje dodatno konkurenčno prednost. Ta kombinacija omogoča širitev podjetja in uspešno nadaljnjo rast.

Če se vrnem na PIS in na analizo vpeljevanja sistema, lahko zaključim, da je bil proces kljub nekaterim problemom in napakam, ki smo jih naredili oziroma imeli med uvajanjem sistema, uspešno izpeljan.

LITERATURA IN VIRI

1. Allard, K. (2004). *Bussines as War: Battling for Competitive Advantage*. New Jersey: John Wiley & Sons.
2. Ake, K., Clemons, J., Cubine, M. & Lilly, B. (2004). *Information Technology for Manufacturing; reducing costs and expanding capabilities*. Florida Boca Raton: A CRC Press Company.
3. Baschab, J. & Piot, J. (2003). *The Executive's Guide to Information Technology*. New Jersey: John Wiley & Sons.
4. *Brainy quote*. Najdeno 10. decembra 2007 na spletnem naslovu http://www.brainyquote.com/quotes/authors/b/bill_gates.html
5. Burgess, S. (2002). *Managing Information Technology in Small Business Challenges and Solutions*. Australia: Idea Group Publishing.
6. Benhabib, B. (2003). *Manufacturing – design, production, automation and integration*. Ontario, Toronto: University of Toronto.
7. Blecher, T. (2005). *Information and Management Systems for Product Customization*. Boston: Springer Science + Business Media.
8. Champlain, J. J. (2003). *Auditing Information Systems*. (2th ed.) New Jersey: John Wiley & Sons.
9. Charvat, J. (2002). *Project Management Nation: Tools, Techniques and Goals for the New and Practicing IT Project Manager*. New York: John Wiley & Sons.
10. Davis, S. W. & Yen C. D. (1999). *The Information System Consultant's Handbook – System Analysis and Design*. Miami: CRC Press LLC.
11. Davidson, J. F. (2003). *Managing projects in organizations: How to make the best use of time, techniques, and people*. (3th ed.) San Francisco: Jossey–Bass.
12. Galliers, D. R. & Leidner, E. D. (2003). *Strategic Information Management*. (3th ed.) Oxford: Butterworth–Heinemann.
13. GAMP; *Guide for Validation of Automated Systems*. (2001)
14. Gordon, R. S. & Gordon, R. J. (2004). *Information systems – A Manager Approach*.

(3th ed.) New Jersey: John Wiley & Sons.

15. Food and Drug Administration; *Federal register Part II, Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration*. Najdeno 10. decembra 2007 na spletnem naslovu http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/part11/FRs/background/pt11finr.pdf

16. Gradišar, D. & Mušič, G. (2006). *Standardi za informacijsko podpora vodenja proizvodnje*. [delovno poročilo]. Ljubljana: Inštitut Jožef Štefan

17. Hallows, J. (2005). *Information Systems: Project Management – How To Deliver Function And Value In Information Technology Projects*. (2th ed.) New York: Amacom.

18. Harold, K. (2001). *Project Management A Systems Approach to Planning, Scheduling, and Controlling*. (2th ed.) New York: John Wiley & Sons.

19. Interna dokumentacija Krke

20. Interna gradiva SAP Slovenije

21. Interna gradiva Werum Software & Systems AG

22. Integralni poslovni informacijski sistem (ERP) za proizvodna podjetja. (2005). *Oglasna priloga revije Monitor*, maj

23. Jakovljevic, P. J. (2005, 29. november). What are Manufacturing Execution Systems. *White Paper*. Najdeno 10. decembra 2007 na spletnem naslovu: <http://www.technologyevaluation.com/>

24. Kanglas, K. (2003). *Business Strategies for Information Technology Management*. Hershey: IIRM Press.

25. Kamel, S. (2003). *Managing Globally with Information Technology*. Hershey: IIRM Press.

26. Kavčič, B. (2000). *Upravljanje proizvodnje*. Novo mesto: Visoka šola za upravljanje in poslovanje Novo mesto.

27. Kletti, J. (2007). *Manufacturing Execution Systems – MES*. Berlin: Springer–Verlag Berlin Heidelberg.

28. Klobčič, Z. (November 2003). Proizvodna informatika. *Sistem, priloga revije Monitor*, str. 12-14

29. Kovačič, A. (1998). *Informatizacija poslovanja*. Ljubljana: Univerza v Ljubljani.
30. Kovačič, A. (2001). Business renovation projects in Slovenia. *Business Process Management Journal*. MCB University.
31. Kovačič A., Jaklič, J., Indihar, Š. M. & Groznik, A. (2004). *Prenova in informatizacija poslovanja*. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
32. Kovačič, A. & Bosilj, V. V. (2005). *Management poslovnih procesov: Prenova in informatizacija poslovanja s praktičnimi primeri*. Ljubljana: GV Založba.
33. Košiček, M. (2004). *Informatizacija upravljanje kakovosti v podjetju Krka*. [magistrska naloga]. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
34. Krisper, M. et al. (2004). *Metodologija strateškega planiranja informacijskih sistemov, CRP – Ciljni razvojni projekt V2 – 0511–01*. Ljubljana: Fakulteta za računalništvo in informatiko.
35. *Krka – Predstavitev*. Najdeno 05. marca 2007 na spletnem naslovu <http://www.krka.si/>
36. Leondes, C. (2001a). *Optimization Methods for Manufacturing*. Boca Raton: CRC Press LLC.
37. Leondes, C. (2001b). *The Design of Manufacturing System*. Boca Raton: CRC Press LLC.
38. Li, F. (2007). *Developing Chemical Information System*. New Jersey: John Wiley & Sons.
39. Lientz, P. B. & Larsen L. (2004). *Manage IT as a Bussines*. Amsterdam: Elsevier Inc.
40. Linthicum, S. D. (1999). *Enterprise Application Integration*. New York: Addison Wesley.
41. Marchewka, T. J. (2006). *IT Project Management: Providing Measurable Organizational Value*. (2th ed.) New Jersey: John Wiley & Sons.
42. Martin, P. & Tate, K. (2001). *Getting Started in Project Management*. New York: John Wiley & Sons.
43. Maselj, A., Štangl, B. & Brelih, A. (2003): *Informacijska tehnologija kot priložnost za optimalno obvladovanje proizvodnje in poslovanja*. Ljubljana, Siemens d.o.o. Najdeno 10.

novembra 2007 na spletnem naslovu http://das.uni-mb.si/Konferenca2003/Zbornik/pa1_1_Andrej_Maselj_SIEMENS_e.pdf

44. McClellan, M. (1997). *Manufacturing execution systems*. Boca Raton: CRC Presse Taylor & Francis Group.

45. McClellan, M. (2000). Introduction to manufacturing execution systems. *MES confernece & exposition*. Arizona, Phoenix: MES Solutions Incorporated Terrebonne

46. Mernik, M. D. (julij/avgust 2001). Vse v malem prstu (Sistemi MES). *Sistem, priloga revije Monitor*, str. 20-26

47. Mitchell, J. W., Inouye, S. A. & Blumenthal, S. M. (2003). *Beyond Productivity: Information Technology, Innovation and Creativity*. Washington: The National Academies Sciences.

48. Narayanan, V. K. & Armstrong, J. D. (2005). *Causal Mapping for Research in Information Technology*. Hershey: Idea Group Publishing.

49. O'Brien, A. J. (2004). *Management Information systems*. (6th ed.) New York: The McGraw-Hill Companies.

50. Polajnar, A. (1997). *Proizvodni management*. Maribor: Fakulteta za strojništvo, Univerza v Mariboru.

51. *Poslovník kakovosti*. (2007). Krka, d.d., Novo mesto

52. Pustatičnik, J. (2000). *Procesni pristop preoblikovanja informacijskih sistemov na primeru podjetja Gorenje, d.d.* [magistrska naloga]. Ljubljana : Ekonomska fakulteta.

53. Sanjay, A. (2006). *Sarbanes-Oxley Guide for Finance and Information Technology Professionals*. (2th ed.) New Jersey: John Wiley & Sons.

54. Skobe, R. (2001). *Avtomatizirana farmacevtska tovarna*. [magistrska naloga]. Ljubljana: Fakulteta za elektrotehniko.

55. Sokolić, S., Žnidaršič A. & Tovornik, B. (2005). *Vloga avtomatike na področju proizvodne informatike*. Metronik d.o.o. Ljubljana in FERi Maribor. Najdeno 12. novembra 2007 na spletnem naslovu http://das.uni-mb.si/Konferenca2005/Zbornik/UP4_Sokolic_Vloga_avtomatike.pdf

56. Šuhel, P. & Murovec B. (2003). *Računalniška integracija proizvodnje*. Ljubljana: Univerza v Ljubljani: Fakulteta za elektrotehniko.

57. Srića, V., Treven, S. & Pavlić, M. (1995). *Informacijski sistemi*. Ljubljana: Gospodarski vestnik.
58. Stokes, T., Branning, R. C., Chapman, G. K. & Hambloch, H. (1994). *Good computer validation practices*. Interpharm Press. Boca Raton: Buffalo Grove.
59. TATA Consultantancy services. Najdeno 05. marca 2007 na spletnem naslovu <http://www.tcs.com>
60. Tsai C. S. (2002). *An introduction to computational biochemistry*. New York: Wiley–Liss, Inc.
61. Turban, E. & McLean, E. & Wetherbe, J..(2002). *Information technology for management – Transforming business in the digital economy*. (3th ed.) New York: John Wiley & Sons.
62. Valace, F.T. & Kremzar, H. M. (2001). *ERP: Making It Happen*. New York: John Wiley & Sons
63. Ward, J. & Peppard J. (2002). *Strategic Planning For Information Systems*. (3th ed.) Velika Britanija: Cranfield School of Management.

Priloga

Seznam uporabljenih kratic

AGV ang. Automated Guided Vehicle; Avtomatsko vodeni voziček

BOM ang. Bill of material; Materialna sestavnica

BRR ang. Business Renovation, Restructuring; Prenova poslovanja

CAD ang. Computer aided design; Računalniško podprto načrtovanje

CAM ang. Computer aided manufacturing; Računalniško podprta proizvodnja

CIM ang. Computer integrated manufacturing; Računalniška integracija proizvodnje

DDS ang. Detailed Design Specifications; Podroben opis posameznih funkcij

ECM ang. Enterprise Content management; Celovito upravljanje vsebin

EBR ang. Electronic Batch Recording; Elektronski zapisnik o proizvodnji

ERP ang. Enterprise resource planning; Celovita programska rešitev

FS ang. Functional Specification; Funkcionalna specifikacija

FAT ang. Factory Acceptance Test; Tovarniški test sprejemljivosti

FDA ang. Food and Drug Administration; Agencije za hrano in zdravila

GAMP ang. Good Automated Manufacturing Practice

GMP ang. Good manufacturing practise; Dobra proizvodna praksa

GUI ang. Graphical user interface; Grafični uporabniški vmesnik

ISO ang. Internation Standards Organization; Mednarodna organizacija za standardizacijo

IQ ang. Installation Qualification; Odobritev namestitve

ISO ang. International Organization for Standardization; Mednarodna organizacija za standardizacijo

iDOC ang. Intermediata Document

IT ang. Information Technology; Informacijska tehnologija

JIT ang. Just In Time; Ob pravem času

KDU ang. Critical Succes Factors; Kritični dejavniki uspeha

MBR ang. Master Batch Record; Elektronski tehnološki postopek

MES ang. Manufacturing executiion system; Proizvodni informacijski sistem – PIS

MFCS ang. Material flow control system; Kontrola materialnega pretoka

MRP ang. Material requirements planning; Materialno planiranje

MRP II ang. Material resources planning; Planiranje proizvodnje

NOTOL Nov obrat trdnih zdravil Ločna

OQ ang. Operation Qualification; Odobritev delovanja

PAS nem. Process Automatisierungs System; Procesni avtomatski sistem

PLC ang. Programmable Logical Controllers; Programljivi krmilni sistemi

PMPS Poslovno–materialni planski sistem; Prejšnji Krkin ERP sistem

PQ ang. Performance Qualification; Odobritev usposobljenosti

QA ang. Quality Assurancy; Zagotavljanje kakovosti

QC ang. Quality Control; Kontrola kakovosti

RFC ang. Remote Function Call

SAP ang. Systems Applications and Products in Data Processing

SCADA ang. Supervisory Control and Data Acquisition; Sistemi za vizualizacijo in vodenje procesov

SCM ang. Supply Chain Management; Upravljanje oskrbovalne verige

SIS ang. Strategic Information System; Strateški informacijski sistem

SITT Služba za informacijske tehnologije in telekomunikacije

SOP Standardni operativni postopek

TP Tehnološki postopek

TPP Tehnološki postopek pakiranja

TQM ang. Total Quality Management; Celovito upravljanje kakovosti

URS ang. User Requirement Specification; Uporabniške zahteve

WMS ang. Warehouse Management System; Skladiščni informacijski sistem

XML ang. eXtensible Markup Language