



*Joachim Misdorf  
Ehemaliger Leiter der  
Enterprise PLM Community*

Liebe Leserinnen und Leser,

der Begriff „Life Sciences“ umfasst eine Vielzahl unterschiedlicher Themen. Im Sprachgebrauch kennzeichnet er in der Regel die Forschungen bei Medical Devices, Pharma, Chemie, Agrar, Bio und Lebensmitteln.

Alle diese Forschungsfelder unterliegen strengen Regularien seitens der Behörden und benötigen deshalb eine sehr strenge Überwachung der einzelnen Prozess-Schritte und technischen Entwicklungen bis hin zu den Inhaltsstoffe und Rezepturen. Da die Firmen und insbesondere die CEOs in der persönlichen Haftung stehen, sind sie gezwungen, diese Entwicklungen mit einem begleitenden PLM-System zu steuern und zu überwachen. Nur dieses ist mit seinen Möglichkeiten der Rechtevergabe pro Person beziehungsweise Gruppe überhaupt in der Lage, die gesetzlichen Regularien so zu erfüllen, wie sie der Gesetzgeber fordert. Sie überwachen darüber hinaus die kompletten Steuerung der Entwicklung mittels Workflows und Prozessen, den Status der einzelnen Dokumente sowie die Einbindung aller Daten auch aus anderen Systemen wie dem ERP und protokollieren die Historien.

Wie das Titelbild zeigt, kommt es seit jeher bei den „Life Sciences“ auf eine hohe Genauigkeit an. Doch häufig wird in den Unternehmen noch mit einer „Excel-Verwaltung“ improvisiert, weil man sich die hohen Kosten für die Einführung eines PLM-Systems sparen möchte. Davon ist aber massiv abzuraten, da die Haftungsfragen für das Management mit einer Excel-Verwaltung nicht geregelt sind und es zusätzlich auch zu erheblichen Mehraufwendungen in den betreffenden Unternehmen durch Doppelarbeiten, dem nicht Wiederauffinden der aktuellen Version bis hin zu Verzögerungen in der Markteinführungen kommen kann.

Zusätzlich werden die gesetzlichen Vorgaben immer härter – etwa im Bereich „Healthcare“ mit der UDI-Verordnung. Danach muss jedes Einzelprodukt eine eigene Seriennummer erhalten, die wiederum auch über die verschiedensten Verpackungseinheiten fortzuführen ist. Hier ist ein intensives Zusammenspiel zwischen PLM, PPS sowie ERP erforderlich und ein großes Fachwissen über alle Bereiche vorausgesetzt.

In diesem Sinne wünsche ich Ihnen viel Spaß beim Lesen dieser Ausgabe und viel Erfolg bei Ihren Projekten.

Ihr 