

WOLFRAM OTT & PARTNER

Elbewe
PHARMA

PAMS Your way to the **Future**

Prozess-Automations-Management-System with
Perfect Interface



KUNDE

EBEWE Pharma GmbH Nfg. KG
Mondseestraße 11
A - 4866 Unterach



SOFTWARELÖSUNGEN

Wolfram Ott & Partner GmbH
Brennereistraße 1
D - 71282 Hemmingen



HARDWARELÖSUNGEN

Mettler-Toledo Gesellschaft mbH
Südrandstr. 17
A - 1230 Wien

Elektronische Überwachung des Wiegeprozesses

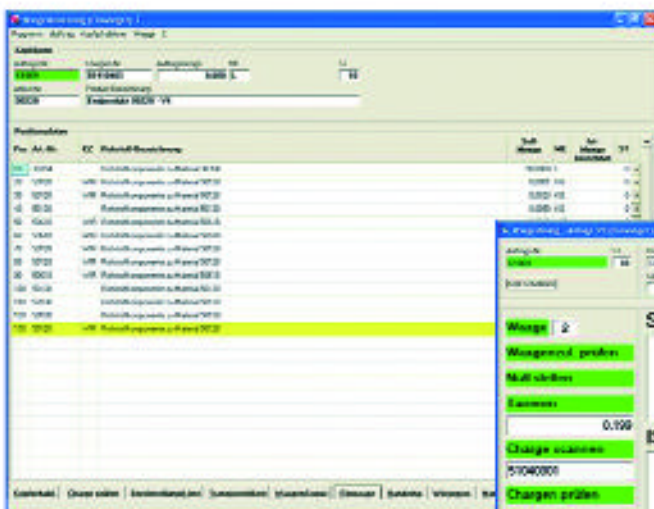
PAMS - MANUFACTURING EXECUTION SYSTEM

Die EBEWE Pharma GmbH Nfg. KG in Unterach (Österreich) arbeitet für das höchste Gut der Menschen – für ihre Gesundheit. Durch zukunftsorientiertes fachliches Wissen, hohen persönlichen Einsatz und besonderes Verantwortungsbewusstsein aller EBEWE Mitarbeiter hilft das Unternehmen, als Partner des Gesundheitssystems, den Menschen die Gesundheit zu erhalten oder wiederzugewinnen.

PAMS, in Ergänzung zu Movex, bietet eine hohe Qualität aller Wiegeprozesse.

“Wir sichern höchste Qualität mit bestem Service und arbeiten kontinuierlich an kundengerechten Innovationen.”

Als führendes österreichisches Pharmaunternehmen ist sich EBEWE bewusst, dass zufriedene Kunden die wichtigste Quelle des Erfolges sind, deshalb werden weltweit sichere, anwendungsgerechte und aktuelle Produkte und Leistungen geliefert.



PERFECT Interface

SYSTEMUMGEBUNG

PAMS ist in der Lage, sich an jede Systemumgebung anzupassen.

- Anbindung an das ERP-System MOVEX von Intenia
- Client Betriebssystem Windows XP
- Server Betriebssystem Windows 2003
- Datenbank Oracle
- Waagenanbindung über Wiegeterminals von Mettler-Toledo (ID 7)

FUNKTIONALE HIGHLIGHTS

PAMS übernimmt die erforderlichen Bearbeitungsschritte im Herstellprozess und optimiert die Wiegeprozesse.

- Automatische Prüfung zur Eichung / Kalibrierung sowie Durchführung der Waagenfunktionsprüfung
- Ablaufoptimierte Einwaage von Aufträgen mit identischem Endprodukt
- Ausgabe einer Materialbereitstellungsliste
- Vorabprüfung von Chargen vor der eigentlichen Einwaage
- Kennzeichnungsetiketten für Transportbehälter
- Anzeige Waagenstatus
- Reinigungsdialog und Reinigungsdokumentation auf Waagenebene
- Wiegearten: Einzeleinwaage und Handeingabe
- Wiegefunktionen:
 - Automatische Waagenzuordnung aufgrund Sollmenge
 - Chargen- und Materialprüfung
 - Umrechnung aufgrund Faktor / Wirkstoffgehalt
 - Chargen-/Gebindewechsel
 - Gefäßwechsel
 - Unterbrechung Positionseinwaage
- **Bearbeitungsdialog am ID7-Terminal im Arbeitsbereich Isolator**
- Integrierte Gefahrstoffverwaltung mit Sicherheitshinweisen
- Elektronische Signatur nach Bearbeitung des Produktionsauftrages
- Nachdruck von Wiegetiketten
- Manuelles Wiegen außerhalb Produktionsauftrag
- Bemusterung
- Pausenschaltung (automatisch / manuell)
- Kommentierungsfunktion
- Umfangreiches Reporting
- Audit-Trail



GMP-ANFORDERUNGEN

PAMS erfüllt alle gesetzlichen Normen und Vorschriften und verbindet so Innovation mit den vorgegebenen Standards.

Folgende Anforderungen waren im Projekt zu berücksichtigen:

- EG-Leitfaden einer Guten Herstellpraxis (Annex 11)
- APV- Richtlinie „Computergestützte Systeme“ (Annex 11 zum EU-GMP-Leitfaden)
- GAMP 4
- PIC/S Guidance; Good Practices for Computerised Systems in regulated GxP Environments
- 21 CFR Part 11, Electronic Records / Electronic Signatures
- Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Score and Applikation
- FDA, General Principle of Software Validation; Final Guidance for Industry and Staff

PROJEKTZIELE

Mit PAMS werden alle Ziele erreicht und für die Zukunft gesichert.

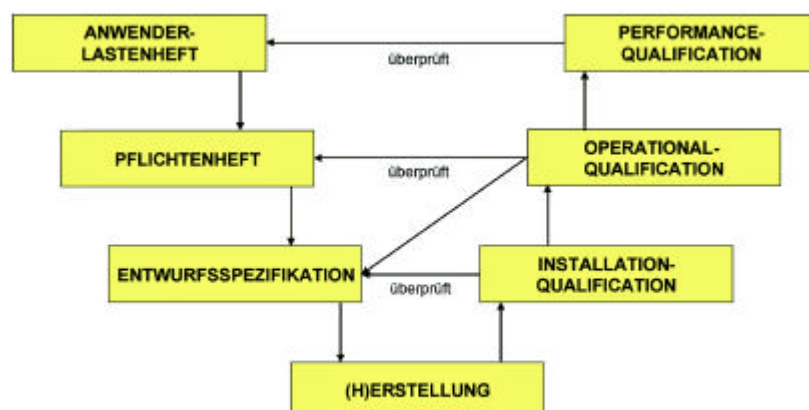
Die folgenden im Lastenheft definierten Ergebnisziele wurden erfüllt:

1. Elektronische Überwachung des Wiegeprozesses (EDV-System übernimmt Prüffunktion, Gewährleistung des Double-Check-Prinzips)
2. CFR 21 Part 11 konforme elektronische Aufzeichnungen/Unterschriften
3. Validierung des Systems nach EBEWE-internen Vorschriften und Aufrechterhaltung des validierten Zustands in Betrieb („Life cycle“)
4. Kommunikation mit dem bestehenden Host (AS400, Movex) zur Bereitstellung von Wiegeaufträgen und Gewährleistung der elektronischen Materialwirtschaft

VALIDIERUNG DES SYSTEMS

Wolfram Ott & Partner stellt als Lieferant sein Validierungs-Know-how im Projekt zur Verfügung.

In vorbildlicher Weise wurde das System nach dem Projekt-Lifecycle des GAMP 4 validiert. Als gemeinsames Koordinationsmedium diente der Projekt- und Qualitätsplan, der zwischen den Projektleitern von EBEWE und Wolfram Ott & Partner aktuell gehalten wurde. Die gute Abstimmung zwischen System Owner, QM-IT, interner IT und Wolfram Ott & Partner hat dazu geführt, dass alle beschriebenen EBEWE SOP Standards im Projekt auf Machbarkeit überprüft wurden. Daraus resultierten entsprechende Anpassungen der SOP's.



SUCCESS

On its way

FAZIT DER PROJEKT BETEILIGTEN

Alle Funktionen des Wiegesystems wurden durch Wolfram Ott & Partner qualifiziert. EBEWE testete im Rahmen der IQ die beigestellte Hardware und in weiterer Folge ausgewählte GxP-kritische Funktionen, sowie Schnittstellenfunktionen in der OQ. Nach Abschluss der OQ wurde das Wiegesystem in die Produktivumgebung gesetzt und einer PQ unterzogen.

Als Spitzenleistung ist die Umsetzung der OQ und PQ bei EBEWE zu nennen. So hat sich die gute Vorbereitung des Projektes und die Integration der Verantwortlichen in die Qualifizierungs- und Validierungsprozesse als Erfolgsfaktor bewährt.

Durch die Implementierung von PAMS bei EBEWE ist es gelungen, bewährte Prozessabläufe im Rahmen der Verriegelung beizubehalten. In Teilbereichen, wie zum Beispiel der Überwachung und Aufzeichnung des Reinigungsstatus der Arbeitsplätze, konnten die Prozesse durch Automatisierung sicherer und einfacher gestaltet werden. Das validierte System PAMS garantiert die Einhaltung aller GMP-Anforderungen und stellt somit einen weiteren wichtigen Faktor dar, um EBEWE Produkte weltweit anbieten zu können.

Die hervorragende Zusammenarbeit von EBEWE und Wolfram Ott & Partner ermöglicht heute verbesserte Abläufe in der Produktion.



PAMS®



Unser Unternehmen beschäftigt sich mit computergestützten, validierten Manufacturing Execution Systemen für die Prozessindustrie Pharma, Chemie, Farben und Lacke, Kosmetik, NuG und Biotechnologie und berät Unternehmen im Projekt-, Qualitäts- und Methodenmanagement.

Wir sind Mitglied in den nationalen und internationalen Beraternetzwerken von:

- **BVMW** Bundesverband mittelständische Wirtschaft
- **DGQ** Deutsche Gesellschaft für Qualität
- **GPM** Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement
- **IPMA** International Project Management Association
- **ISPE** International Society For Pharmaceutical Engineering
- **GAMP D-A-CH**
- **KT** Kompetenzteam Unternehmensentwicklung

PAMS setzt für Unternehmen in Produktionsprozessen neue Qualitätsmaßstäbe.

WOLFRAM OTT & PARTNER GmbH

PAMS®

ist ein eingetragenes Warenzeichen der
Wolfram Ott & Partner GmbH, Hemmingen

Brennereistraße 1
D - 71282 Hemmingen

Tel. 07150 - 9567 - 70
Fax 07150 - 9567 - 48

pams@wop-net.de
www.wop-net.de/pams