

PAMS Your way to the Future

Prozess-Automations-Management-System with

Electronic Batch Recording



KUNDE

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D - 35394 Giessen



SOFTWARELÖSUNGEN

Wolfram Ott & Partner GmbH
Brennereistrasse 1
D - 71282 Hemmingen



cormeta ag
Am Hardtwald 11
D - 76275 Ettlingen



FIS Informationssysteme und Consulting GmbH
Röthleiner Weg 1
D - 97506 Grafenrheinfeld



HARDWARELÖSUNGEN

Bizerba GmbH und Co. KG
Wilhelm-Kraut-Str. 65
D - 72336 Balingen

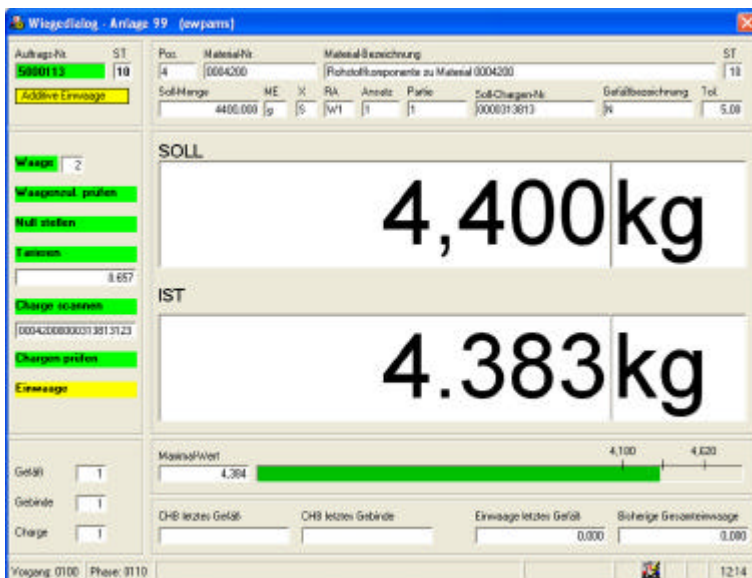
Electronic Batch Recording

PAMS UND SAP R/3 IM DUETT - PAPIERLOSE PRODUKTION

Die Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH schaut auf eine über 85 Jahre lange Firmengeschichte zurück. Als traditionsbewusstes und zugleich innovatives Unternehmen hat Pascoe nur ein Ziel:

Die Herstellung hochwirksamer Naturmedizin mit bester Verträglichkeit unter Verwendung modernster Technologien und neuester Forschungsergebnisse. Auch das Produkt PAMS (Prozess-Automations-Management-System) von Wolfram Ott & Partner unterstützt PASCOE bei der Herstellung aller Produkte.

PAMS ist damit integraler Bestandteil der betrieblichen Bearbeitungsprozesse in Ergänzung zu SAP R/3 und unterstützt die Herstellung für homöopathische und pharmazeutische Präparate.



PERFECT Solutions

HIGHLIGHTS

SAP definierte Prozessschritte werden mit PAMS vollständig gesteuert, durchgeführt und dokumentiert

Der auftragspezifische Aufbau aller Anwendungsoberflächen im Prozessablauf der Herstellung orientiert sich nach den in SAP hinterlegten Strukturdaten (TC50C). Damit werden später durchgeführte Strukturergänzungen automatisch zu dem bisher bestehenden Prozessablauf hinzugefügt. Neben der Realisierung des Electronic Batch Recordings in Zusammenarbeit mit der FIS GmbH und der cormeta AG wurden noch eine Reihe weiterer Funktionalitäten mit PAMS eingeführt.

Hier liegt auch die Stärke von Wolfram Ott & Partner. Bei der vollständigen Integration aller Prozessschritte zur Herstellung des Produktes passt sich die Software an die Erfordernisse der Produktion an. Bei der Steuerung der verschiedensten Einwaageverfahren über die Wiegearten bietet PAMS jetzt eine effizientere Arbeitsweise.

Ein besonderes Highlight der Lösung ist die Steuerung und Überwachung der Bearbeitungsformen.

- Sequenzielle oder beliebige Bearbeitung aller Phasen
- Sequenzielle oder beliebige Abfolge der Einzelpositionen innerhalb einer Phase
- Automatischer oder manueller Aufruf der Folgeposition innerhalb einer Phase

TRANSPARENZ DER LÖSUNG

Zur sicheren Umsetzung der Prozesse und als Vorgabe für das Customizing erfolgte eine transparent beschriebene, interne Prozessdokumentation. Diese Dokumentation hatte zum Ziel, die Erfordernisse der PharmBetrV: §5 Herstellung, §6 Prüfung und §7 Freigabe nachhaltig zu sichern.

PAMS steht damit zu den SAP-Modulen QM, MM und PP-PI in Einklang. Die Verfahren wurden prospektiv validiert, auf die erforderlichen Regularien durch die Aufsichtsbehörde geprüft und freigegeben. Die wichtigsten Komponenten im Bereich Prozessmerkmale und Arbeitsvorgänge gemäß Herstellvorschrift sind:

- Prozessvorgaben / Arbeitsvorgänge als Arbeitshinweise
- Prozessmeldungen mit Eingaben
- Einwaageverfahren / Wiegearten
- Integrierte Gefahrstoffverwaltung mit Sicherheitshinweisen
- Vorgabe und Meldung einer Verbrauchsbuchung
- Zeitrückmeldungen
- Phasensignatur

Zur besseren Transparenz wurde ein Simulationsprogramm eingebunden, welches frühzeitig die SAP erfassten Rezepte im Ablauf und deren Ausführung simuliert. Dadurch verkürzt sich die Bearbeitungszeit der Freigabe neuer Produkte für die Herstellung.



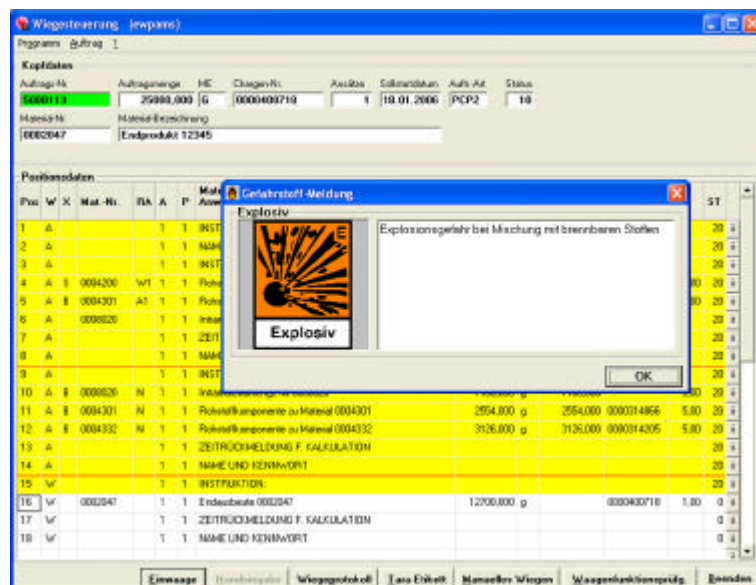
WEITERE WICHTIGE FUNKTIONEN

Mit der Einführung des neuen Verfahrens bietet PASCOE die vorbildliche "State-of-the-art" Lösung gegenüber Kunden, Lieferanten und Behörden.

- Erstellung und Weiterbearbeitung von Intra-Materials inkl. Etikettierung
- Umrechnung Wirkstoffgehaltseinwaage mit Berechnung der Ausgleichsstoffmenge
- Berechnung Ethanolzugabe aufgrund Trocknungsverlust
- Additive Einwaage mit umfangreichem Sicherheits- / Sperrkonzept
- Handeingabe nichtwiegbare Komponenten
- Ausbeutewiegung als Zwischenausbeute mit / ohne Verbrauchsbuchung
- Ausbeuteberechnung als Zwischenausbeute
- Ggf. erforderliche Umrechnung nachfolgender Positionen nach Ermittlung der Zwischenausbeute
- Ausbeutewiegung als Endausbeute mit Zugangsbuchung
- Kommentarerfassung für die entsprechenden Arbeitsschritte
- Einwaage auf Auftrag, auf Kostenstelle und ohne Buchung unabhängig zur Vorgabe aus SAP
- Pausenschaltung an den Wiegestationen

Eine weitere Verbesserung bei der Einwaage war die Einrichtung einer integrierten Gefahrstoffverwaltung und die Anzeige der Gefahrensymbole mit Sicherheitshinweisen. PAMS ist somit die optimale Ergänzung und Erweiterung zu SAP R/3.

Die Lösung von Wolfram Ott & Partner erfüllt die branchenspezifischen nationalen und internationalen Anforderungen, wie z.B. EU-GMP, GAMP4, oder FDA-CFR und sichert PASCOE damit die Stellung eines vorbildlichen Unternehmens.



Wiegesteuerung mit Phasengliederung und Gefahrstoffhinweisanzeige

SUCCESS

On its way

FAZIT DER MITARBEITER UND DER PROJEKTLEITUNG

- Die Umsetzung der Produktionsprozesse erzielt eine hervorragende Akzeptanz beim Anwender
- Durch die aktive Führung (Vorgabe der durchzuführenden Tätigkeiten) durch das System wird die Sicherheit im Arbeitsprozess erhöht
- Die lückenlose Dokumentation aller Abläufe im System gewährleistet zu jedem Zeitpunkt umfangreiche Auswerte- und Überprüfungsmöglichkeiten
- Die Ausbildung und Schulung hat zur Effizienzsteigerung beigetragen
- Die Betreuung und Pflege des Systems ist durch Wartungsvertrag gesichert

Die hervorragende Zusammenarbeit im Team ermöglichte die effiziente Etablierung des gemeinsam entwickelten Baukastensystems.

PAMS ist ein validiertes Manufacturing Execution System (MES) für die Prozessindustrie (Pharma, Chemie, Farben und Lacke, Kosmetik, NuG und Biotechnologie). Die transparente Lösung von Wolfram Ott & Partner, bei der Bearbeitung von Prozessmerkmalen und Arbeitsvorgängen gemäß den unterschiedlichen Herstellvorschriften, vermittelt Know-how zur Praxis und wirkt somit stabilisierend im Unternehmen.



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