

Electronic Batch Record



Robuste und flexible Prozesse durch papierlose Produktion

Innovationen für die Pharmaindustrie



Papierlos erfolgreich im Pharmabereich

Zunehmender Kostendruck auf der einen und behördliche Auflagen auf der anderen Seite veranlassen die Pharmaindustrie, ständig nach Wegen zur Verbesserung von Prozessen und Verfahren zu suchen. Eine neue Lösung zur elektronischen Aufzeichnung von Batch-Prozessen, sogenannter Electronic Batch Records (eBR), ermöglicht die papierlose Produktion innerhalb von regulierten Prozessen. Sie unterstützt Produktionsprozesse effizient sowohl bei manuellen als auch hoch automatisierten Produktionsumgebungen. Und das von der Erstellung des Batch Records bis zur Freigabe des Batch Reports.

SIMATIC IT eBR – Batch Record Management ganz einfach

Mit SIMATIC IT eBR bietet Siemens eine Softwarelösung zum Electronic Master Batch Record Management, die eine native Integration zwischen dem Manufacturing Execution System (MES) und dem Prozessleitsystem (DCS) mit SIMATIC PCS 7 und SIMATIC BATCH ermöglicht. SIMATIC IT eBR beschleunigt die Erstellung, Ausführung, Prüfung und Freigabe von Master Batch Records (MBR) und Electronic Batch Records (eBR).

Durch die Übernahme sämtlicher Master-Informationen aus SIMATIC BATCH in das MES-Entwicklungswerkzeug wird außerdem ein flexibleres MBR-Design erreicht. SIMATIC IT eBR bewirkt eine nahtlose Integration zwischen der Chargenverarbeitung des Prozessleitsystems und dem MES-Workflow. Dadurch wird die Einführung einer Lösung zur papierlosen Produktion entscheidend vereinfacht und beschleunigt. Außerdem lässt sich die Rezept-Implementierung schon innerhalb weniger Monate realisieren.



DESIGN

- Intuitives Tool, keine IT-Kenntnisse erforderlich
- Weniger Entwicklungsaufwand und -risiken zwischen MES und Prozessleitsystem
- Entwicklung und Wiederverwendung standardisierter Bibliotheken für Prozessabläufe

Master Batch Record



EXECUTE

- Papierloser Prozess
- Schnellere und sicherere Datenerfassung
- Sicherung und Steuerung des Datenaustauschs zwischen Prozessleitsystem und MES
- Verbesserte Fertigungssteuerung

Electronic Batch Record



REVIEW

- Zentralisierte Überprüfung aller chargenbezogenen Informationen
- Überprüfung anhand von Abweichungen: schnelle und sichere Prüfung schon im Produktionsprozess

Batch Review & Approval

Gute Gründe für papierlose Prozesse

Im Vergleich zu herkömmlichen Verfahren bietet die papierlose Produktion eine ganze Reihe von Vorteilen. Durch eine detailliertere Erfassung von Prozessdaten, Zuständen und Ergebnissen trägt sie zu fehlerresistenten Prozessen bei, die deutlich robuster sind und in einem geringeren Maße zu Abweichungen neigen. Außerdem lässt sich damit neben dem Zeitaufwand zur Dateneingabe auch die Komplexität der Dokumentation und natürlich der allgemeine Verwaltungsaufwand deutlich reduzieren.

Koordination von Equipment und Workflow

Die papierlose Produktion gewährleistet nicht nur den Materialfluss. Sie sichert auch den Workflow und die Nutzung von Produktionsequipment. Gleichzeitig gehen vor allem Chargenverluste und Ausschuss zurück, die auf menschliches Versagen zurückzuführen sind. Vor allem aber werden Abweichungen minimiert – und damit der Aufwand für Untersuchungen und korrigierende Maßnahmen, was sich wiederum positiv auf die Zykluszeiten auswirkt.

Zentrales Batch-Management

Die papierlose Produktion bietet einen zentralen Speicherort zum Zugriff auf alle chargenbezogenen Dokumente und vereinfacht damit entscheidend die Chargenverwaltung.

Außerdem reduziert sie den Zeitaufwand für die Aufbereitung, Pflege, Prüfung und Freigabe der Batch Records und minimiert Verzögerungen und Zeitbedarf beim Zugriff auf den Master Batch Record.

Gesicherte Konformität

Die papierlose Produktion bietet nicht nur einen einfachen Rahmen für effiziente Abläufe und deren Dokumentation. Sie gewährleistet auch die Einhaltung von Standardprozessen, Verfahren und Vorschriften.



Vollständig papierlose Produktion mit SIMATIC IT eBR

Mit SIMATIC IT eBR hat Siemens eine MES-Lösung speziell für die Pharmaindustrie entwickelt, die eine durchgängig papierlose Produktion und die vollelektronische Aufzeichnung der Batch Records ermöglicht. Durch die nahtlose Integration von MES, Prozessautomation und ERP bietet SIMATIC IT eBR hochentwickelte Merkmale zur Entwicklung, Straffung und Verwaltung sowohl manueller als auch automatischer Produktionsabläufe und Prozesse.

Zuverlässig und robust

Das Modul SIMATIC IT eBR gewährleistet die zuverlässige Erfassung und robuste Verwaltung entscheidender Prozessdaten.

Durchgängig fehlerfrei

Als hochentwickelte Lösung zur Verwaltung chargenbezogener Daten stellt SIMATIC IT eBR sicher, dass die richtigen Materialien zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort sind, den richtigen Status haben und von den richtigen Mitarbeitern verarbeitet werden.

Zentrale Datenspeicherung

Nach dem Prinzip Review by Exception übernimmt SIMATIC IT eBR die Erstellung, Erfassung und zentrale Speicherung sämtlicher Informationen für einen schnellen Zugriff und eine beschleunigte Überprüfung und Freigabe einzelner Chargen.

Optimierte Ressourcen und Prozesse

SIMATIC IT eBR erfüllt nicht nur sämtliche FDA- und GMP-Bestimmungen. Die Lösung ist auch vorvalidiert und gewährleistet damit die Einhaltung aller aktuellen Standards für die Pharmaproduktion. Außerdem unterstützt sie eine effizientere Ressourcennutzung, Zuweisung von Produktionsequipment und Arbeitsanweisungen (SOPs).

Enorme Flexibilität

SIMATIC IT eBR bewirkt eine entscheidende Vereinfachung von der Erstellung und Ausführung bis zur Überprüfung und Freigabe von Master Batch Records und Electronic Batch Records. Daraus ergibt sich eine enorme Flexibilität zur Verwirklichung einer breiten und vielfältigen Produktpalette.

Eine bewährte Plattform

SIMATIC IT eBR basiert auf der bewährten Lösung SIMATIC IT XFP, die bereits an zahlreichen Produktionsstandorten weltweit zu transparenteren und effizienteren Produktionsabläufen beiträgt.



Chargen-
überprüfung und
-freigabe mit
SIMATIC IT eBR



Integrierte Lösung für die papierlose Produktion

SIMATIC IT eBR unterstützt den Austausch von Informationen und Datenmodellen zwischen der Prozessautomation und der Welt des papierlosen Workflows. Sowohl die Einführung auf Managementebene als auch die Umsetzung aus Sicht des Automatisierungssystems erfordert dabei nur wenige Wochen, anstatt mehrere Monate zu beanspruchen.

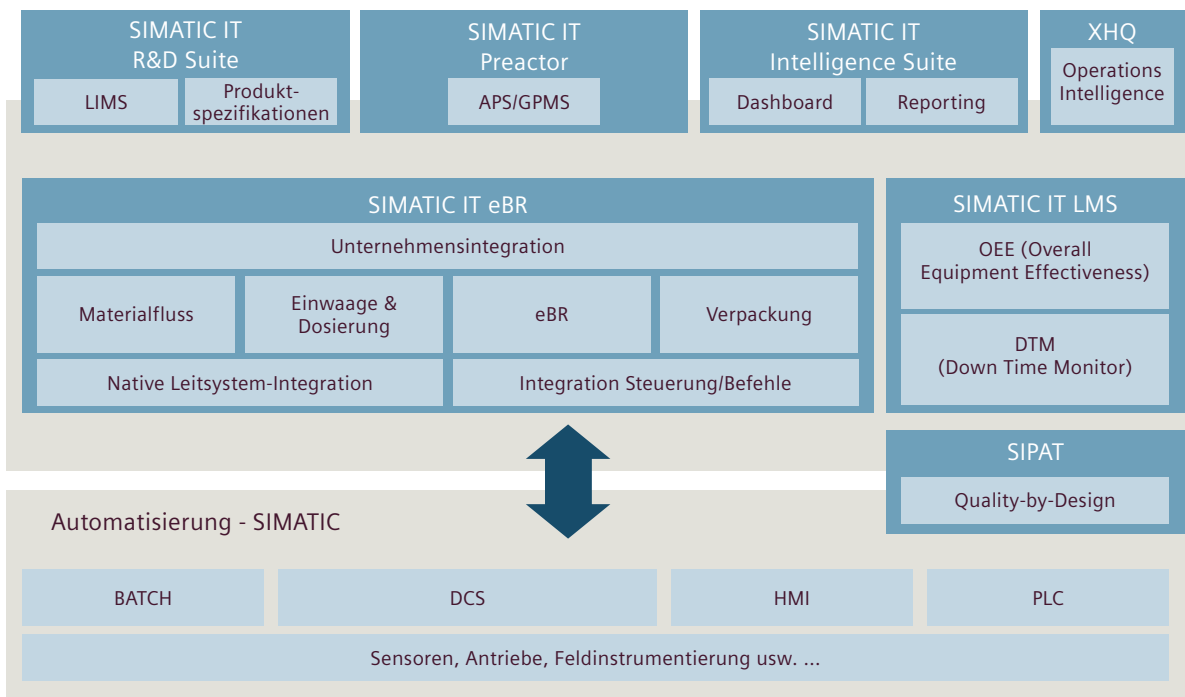
Papierlose Produktion zahlt sich aus

Mithilfe elektronischer Aufzeichnungen und Signaturen unterstützt SIMATIC IT die zuverlässige papierlose Verwaltung großer Mengen an Dokumenten. Das beschleunigt nicht nur Austausch und Verfügbarkeit von Informationen. Es bewirkt auch einen geringeren Speicherbedarf, weniger menschliche Fehler, eine gute Datenintegration bei erhöhter Performance und erweiterten Möglichkeiten zur Informationsabfrage.

Vollständige Integration

Mit der nativen Integration von MES und Automatisierungssystem realisiert Siemens eine vollständig papierlose Produktion und ermöglicht gleichzeitig eine einfachere Konfiguration bei reduzierter Komplexität. Dazu kommt eine einheitliche Benutzeroberfläche, die dem Anwender eine einfachere und effizientere Navigation ermöglicht.

Portfolio-Überblick



Papierlose Produktion auf einen Blick

Materialfluss – intelligente innerbetriebliche Logistik

Das Lagermodul steuert sämtliche Materialflüsse in Echtzeit – vom Eingang der einzelnen Inhaltsstoffe bis zur Auslieferung des Endprodukts. Es bietet eine umfassende Materialverfolgung bis auf Behälterebene mit automatischen Qualitäts- und Bestandskontrollen (FIFO, FEFO, Menge usw.) bei jedem Produktionsschritt.

Einwaage & Dosierung

Das Wäge- und Dosiermodul gewährleistet das konsistente Wiegen von Materialien jeder Art auf der Basis von spezifischen Rezepten. Dazu kommt eine exakte Datenerfassung, die zur weiteren Chargenverfolgung und Prozessdokumentation benötigt wird. Automatische Kontrollen und Berechnungen eliminieren Fehlerrisiken und beschleunigen den Wiegevorgang.

Verpackung

Mit SIMATIC IT eBR erhalten Anlagenbetreiber einen ständigen Überblick über den laufenden Verpackungsprozess und sind in der Lage, über den gesamten Prozessablauf hinweg Verbrauch, Nutzung und Rückführung von Verpackungsmaterialien und Produkten zu steuern.

Grundrezept und Batch Record Management

Zur papierlosen Produktion und Prozessoptimierung halten die elektronischen Master Batch Records (eMBR) alle relevanten Daten fest. Dazu gehören neben dem Grundrezept die dazu gehörenden SOPs, sowie detaillierte Arbeitsanweisungen, Workflows und Prozessdaten, prozessbegleitende Kontrollen, kritische Prozessparameter und kritische Qualitätsmerkmale. Die eMBRs unterstützen außerdem eine grafische Prozessmodellierung, die vollständig in SIMATIC IT eBR verwaltet werden kann.

Produktion und Electronic Batch Records (eBR)

Mit seiner nahtlosen Integration in das ERP-System bewirkt SIMATIC IT eine einfache, schnelle und sichere Produktionssteuerung und Chargendokumentation von der Auftragsverwaltung bis zur Auslieferung des fertigen Produkts. Bei erkannten Abweichungen erlauben umgehende Alarmmeldungen die zeitnahe Einleitung von Abhilfemaßnahmen. In Übereinstimmung mit internationalen Vorschriften werden alle Prozessschritte lückenlos dokumentiert.

Freigabe und Zulassung einzelner Chargen

Das äußerst zuverlässige Modul zur Chargenfreigabe und Zulassung erlaubt eine effiziente Chargenfreigabe nach dem Prinzip Review by Exception. Automatisch erstellte Ausführungs- und Alarmberichte machen es den Unterzeichnern einfach, gezielt auf die für die Zulassung oder Zurückweisung einer Charge relevanten Informationen zu greifen.



Erfahren Sie mehr:

siemens.de/pharma

Entdecken Sie unsere
Ideen für eine starke
Zukunft in der Pharmain-
dustrie.

Die Vorteile der
papierlosen
Produktion auf
einen Blick



Folgen Sie uns :

www.twitter.com/siemensindustry

www.youtube.com/siemens

Siemens AG
Pharmaindustrie
DEUTSCHLAND

Änderungen vorbehalten
Artikel Nr.: VRPH-B10002-00
Dispo: 41513
DK.PD.VM.15.XXPH.52.04 WS 06151.5
Gedruckt in Deutschland
© Siemens AG 2015

Die Informationen in dieser Broschüre enthalten lediglich allgemeine Beschreibungen bzw. Leistungsmerkmale, welche im konkreten Anwendungsfall nicht immer in der beschriebenen Form zutreffen bzw. welche sich durch Weiterentwicklung der Produkte ändern können. Die gewünschten Leistungsmerkmale sind nur dann verbindlich, wenn sie bei Vertragsschluss ausdrücklich vereinbart werden.
Alle Erzeugnisbezeichnungen können Marken oder Erzeugnisnamen der Siemens AG oder anderer, zuliefernder Unternehmen sein, deren Benutzung durch Dritte für deren Zwecke die Rechte der Inhaber verletzen kann.