

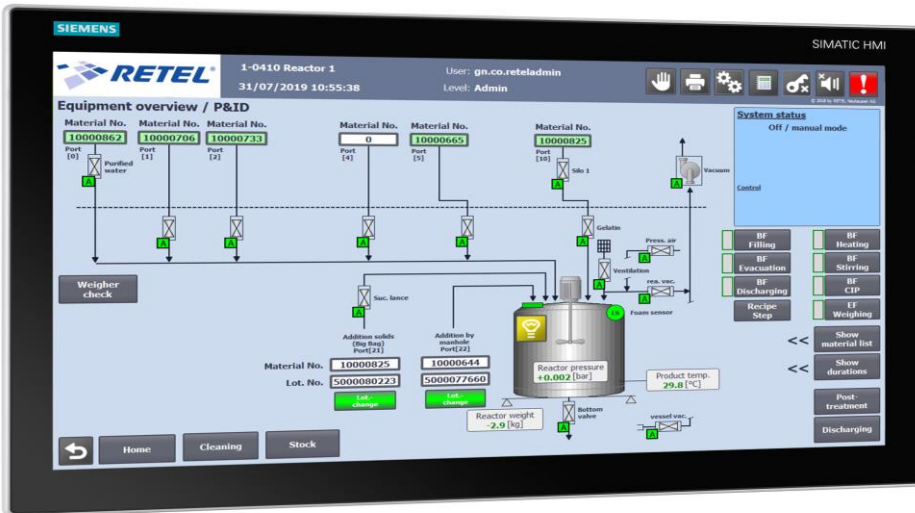
referenz

Stetig steigende Anforderungen an die Datenintegrität in der Pharma und Wirkstoff-Chemie Industrie, erhöhen auch die Anforderungen an Steuerungssysteme und deren Qualifizierung.

Mit einem robusten, modularen Steuerungssystem, integriert in die Kunden OT/IT-Umgebung, inkl. Qualifizierungspaket, können die hohen Anforderungen an die Data-Integrity, die GMP Regularien erfolgreich erfüllt werden.



Data-Integrity & Automation für Anlagensteuerungen im Pharma-Umfeld



Abkürzungen:

- CSV Computer System Validation
- DI Dataintegrity
- FAT Factory Acceptance Test
- FDA Food and Drug Administration
- GMP Good Manufacturing Practice
- IT Information Technology
- IPC Industrie PC
- OT Operational Technology
- SPS Speicherprogrammierbare Steuerung
- SW Software
- TIA Total Integrated Automation

Bereits in der Einleitung der Richtlinie macht die FDA ihre Erwartung in Bezug auf Datenintegrität klar: „Die FDA erwartet, dass Daten zuverlässig und genau sind“. Sie fordert, dass Unternehmen „eine wirksame Strategie implementieren, um die Risiken bezüglich Datenintegrität auf der Grundlage ihres Prozessverständnisses und Wissensmanagements von Technologien und Geschäftsmodellen zu managen.“

Datenintegrität:

A ttributable (zuordenbar)

L egible, (lesbar)

C ontemporaneously recorded (zeitgenau erfasst)

O riginal or a true copy und (Original oder authentische Kopie)

A ccurate (korrekt)

Diese Vorgaben haben neben den bereits bestehenden «cGMP»-Regulatorien entscheidenden Einfluss auf das Design und die Qualifizierung von Datenverarbeitenden Automationssystemen. Dies betrifft sowohl bestehende wie auch neue Systeme.

Projektanforderungen des Kunden:

Upgrade von mehreren, bestehenden, sowie die Ausrüstung von neuen Prozessanlagen zur Gelatineherstellung mit einem neuen, GMP- und DI- konformen Steuerungssystem:

- Erfüllen Data Integrity Anforderungen
- Qualifiziert nach GAMP5 der ISPE
- GMP Reporting für "Batchreports" / recipes (PDF -> hard copies)
- Audit-Trail (Filter, Report)
- Benutzerverwaltung
- Automatisches Backup
- Software-modules / SW Framework
- Rezeptsteuerung / Rezeptverwaltung
- Printout über Netzwerkdrucker
- Einfache intuitive Bedienung

Ausführung:

Für den Steuerungs-Upgrade wird RETEL Neuhausen AG beauftragt. Retel blickt bereits auf eine über 40jährige Erfahrung mit komplexen Steuerungssystemen im regulatorischen Umfeld sowie auch deren Qualifizierung (CSV) zurück. Da es sich um fünf sehr ähnliche Prozessanlagen handelt, wurden sowohl die Hardware (Steuerschränke), wie auch die Software, modular und einfach erweiterbar realisiert. Durch einen tiefgehenden FAT wurden die Umbauzeiten an den Anlagen minimiert.

System:

Auf Steuerungsebene wird eine **Siemens S7 CPU** der Serie S7-1500 mit dezentraler Peripherie ET200SP eingesetzt. Visualisiert und bedient wird über ein Simatic IPC 19" Touchpanel.

Programmiert wurden die Funktionen mit TIA Portal. Die Erstellung der E-Schemas

erfolgte in ePlan P8. Die Erstellung der Design- sowie der Qualifizierungsdokumente basiert auf bewährten RETEL-Templates.

Lösung / Kundennutzen: Der Kunde erhält eine schlüsselfertige, den Data Integrity und GMP Anforderungen entsprechende Lösung inkl. Qualifizierung, mit den folgenden Vorteilen:

- Durchgängige Dokumentation der Compliance bei Audits
- Erhöhte Produktionssicherheit dank flexibler Rezeptsteuerung / Bedienerführung
- Kundenspezifische GMP-Reports
- Kommentierung von GMP Alarmen
- Robuste, SPS-basierte Anlagensteuerungen
- Einbindung in die Kunden OT/IT Infrastruktur
- Einfache, kostengünstige Wartung dank leistungsfähiger Fernwartung

Compliance & Automation:

Um GMP und DI relevante Systeme zu realisieren, zu qualifizieren (CSV), oder den Stand bezüglich **Datenintegrität** einer Anlage zu ermitteln, bietet Retel als zuverlässiger Partner mit langjähriger Erfahrung:

- Analyse Datenintegrität
- Qualifizierung (CSV)
- Engineering, Software, Automation im GMP Umfeld (Turnkey Lösungen)

Das Solution Partner Programm von Siemens

Im Rahmen des Programms ziehen Siemens und die Solution Partner an einem Strang. Das Zusammenspiel von Produkt- und System-Know-how mit dem Applikations- und Branchen-Know-how bildet die Basis für die schnelle, reibungslose und höchst effiziente Umsetzung Ihrer Anforderungen – maßgeschneiderte Lösungen für Ihren Wettbewerbsvorsprung.

www.siemens.de/solutionpartner

Adresse Solution Partner

RETEL Neuhausen AG
 Rundbuckstr. 6
 8212 Neuhausen
 Schweiz
 Telefon: +41 52 533 96 00
www.retel.ch
info@retel.ch