



MES in der Pharmaindustrie: Qualifizierung und betrieblicher Einsatz

13./14. November 2008, Mannheim



Lerninhalte

- MES-Systeme vor dem Hintergrund neuer GMP-Vorgaben
 - GAMP®5
 - Elektronische Unterschrift
 - PAT
- Bewertung von MES-Systemen im Rahmen von Inspektionen
- Case Studies aus dem betrieblichen Umfeld
- Aufgabenverteilung Lieferant – pharmazeutischer Betreiber

Referenten

Frank Behnisch
CSL Behring

Rolf Blumenthal
Werum

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Thomas Halfmann
Novartis Pharma

Andreas Knop
Rockwell Automation

Titus Krauss
Siemens

Matthias Maaz
Honeywell

Christine Maul
Bayer Technology Services

Zielsetzung

- Sie erfahren, welche Besonderheiten bei MES-Systemen aus Sicht der Überwachungsbehörde zu beachten sind,
- Sie lernen, welchen Einfluss aktuelle Entwicklungen im GMP-Umfeld (PAT – Process Analytical Technology, Elektronische Unterschrift, GAMP 5) auf den Einsatz von MES-Systemen nehmen,
- Pharmazeutische Anwender lassen Sie an ihren Erfahrungen bei der Einführung und beim operativen Betrieb partizipieren.

Hintergrund

Produktionsmanagementsysteme – häufig auch als **Manufacturing Execution Systems/MES** bezeichnet – sind heute im Pharmaumfeld zur Steuerung und Optimierung von Produktionsprozessen Stand der Technik. Häufig findet man diese Systeme zwischen übergeordneten betriebswirtschaftlichen Systemen (Enterprise Resource Planning / ERP) und der Automatisierungsebene wieder, teilweise verschwimmen aber auch die Grenzen zwischen diesen Ebenen.

Eindeutig werden mit MES-Systemen GMP-relevante Daten erzeugt und verwaltet, so dass auch bei diesen Systemen alle GMP-Vorgaben an die Qualifizierung/Validierung und den kontrollierten Betrieb zu erfüllen sind. Aktuelle Schlagworte dazu sind derzeit die Themen PAT, Datenhaltung und -auswertung und elektronische Signatur.

Ganz aktuell ist auch die Frage, in wie weit die GAMP 5-Vorgaben neue Validierungsansätze bei MES-Systemen notwendig machen. Eine Arbeitsgruppe der GAMP erstellte dazu einen Good Practice Guide (GPG).

Die Veranstaltung wird diese Entwicklungen aufgreifen und aus Sicht der pharmazeutischen Betreiber, der Softwarehersteller und der Inspektoren beleuchten.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Verantwortliche für die Implementierung und den Betrieb von MES-Systemen. Angesprochen werden sowohl Mitarbeiter aus der Produktion/Logistik als auch aus den Bereichen Qualitätssicherung und IT.

Moderation

Frank Behnisch

Programm

MES und Elektronische Signatur aus Sicht der Überwachungsbehörde

Klaus Feuerhelm

- Zugang
- Unterschriften
- Validierung
- Welche GMP-relevanten Daten zeichne ich auf?
- Dokumentation GMP-relevanter Daten
- Archivierung

Globale MES-Strategien in der Pharma- und Bioproduktion

Thomas Halfmann

- Globale Strategie zur Einführung von MES
- Ablauf von MES Einführungsprojekten
- Integration von MES mit IT-Systemen und Automatisierungssystemen
- Risiken und Chancen
- Life Cycle Management

Produktionsnahe Geschäftsabläufe - ein strukturierter Ansatz

Christine Maul

- Eine strukturierte Vorgehensweise zur Erarbeitung der bestehenden Geschäftsabläufe in der Produktion
- Deren Optimierung im Rahmen der Einführung eines Betriebsführungssystems

MES im praktischen Einsatz

Frank Behnisch

- Prozess-/Systembeschreibung (vom Packmaterial zum Final Batch)
- Integration ERP-MES-Leittechnik
- Prozessführung mit MES
- Elektronische Protokollierung (papierlos) und elektronische Freigabe
- Herausforderungen (Challenges) bei der Einführung

MES – Datenhaltung und Qualifizierungskonzept des Lieferanten

Matthias Maaz

- Umgebung in der MES eingesetzt wird
- Elektronische Freigaben (was wird freigegeben, wie bei hybriden Systemen?)
- Elektronische Signatur vs. Audit Trail, insbesondere im Hinblick auf das Votum bei Freigaben (fortgeschrittene Signatur gem. SigG)
- Auswertungen z.B. für PAT (chargenübergreifend)
- Dynamische Grenzwertauswertung und Anpassung (regelbasiert)



Qualifizierung aus Sicht des Betreiber

Frank Behnisch

- Designaspekte
- Formulierung von User Requirement Specifications
- Qualifizierungskonzept
- Erfahrungen bei der Vorstellung von MES, z.B. in Inspektionen
- Change Control – Änderungen im bestimmungsgemäßen Gebrauch

Chargenübergreifende Auswertungen – ein Weg zur kontinuierlichen Prozessverbesserung - PAT

Rolf Blumenthal

- Überwachung von KPIs
 - quantitativ
 - qualitativ
 - Bestimmung der Prozessvarianz
- Dynamische Berechnung von Grenzwerten
- Trendanalyse
 - Inprozesskontrollen

Ganzheitliche MES Lösungen zur Erreichung von „Operational Excellence“

Andreas Knop

- Benefits und Konzepte durch Einbindung der Automatisierungsebene und Electronic Batch Recording (EBR)
- Prozessdatenanalyse durch kontinuierliche Auswertung zur On-Time Bestimmung von Grenzwerten / Trending
- 21 CFR Part 11 in einer SOA (Service Oriented Architecture); Stichwort: elektronische Signaturlösungen
- Fallbeispiele von führenden Pharmaunternehmen

Integration von MES in die Leittechnik

Titus Krauss

- Abgrenzung von MES und Leittechnik nach ISA
- Aufgaben der Leittechnik, Funktionen des MES
- Herausforderungen bei der Integration von MES und Leittechnik
- Unterschiede bei der Projektierung: „komplette Neuanlage“ gegenüber „MES oder Leittechnik ist schon existent“
- Vollständige Integration durch ERP-Anbindung
- Nutzen durch vollständige Integration

Maßnahmen der Langzeitarchivierung

Rolf Blumenthal

- Daten-Verifikation
- Auslagern - was, wann, wie?
- Technische Lösungen
- Gestaltung des Zugriffs (z.B. ist externer Zugriff zu begrenzen, wenn eine Behörde zugreifen will?)
- E-Pedigree

Referenten

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH, Marburg



Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH in Marburg. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH „steering committee“. Darüber hinaus leitet er eine GAMP SIG für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.

Rolf Blumenthal, Werum Software und Systems AG, Lüneburg



Seit 1979 bei der Firma Werum. Dort heute als Senior Director International Consulting tätig. Herr Blumenthal ist Mitglied des Lenkungsausschusses des GAMP D-A-CH Verbands.

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen



Seit 1996 ist er beim RP Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen. Sein Spezialgebiet ist u.a. „computergestützte Systeme“. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.

Thomas Halfmann, Novartis Pharma AG, Basel



Nach mehreren Stationen im Anlagenbau und in der IT-Beratung ist Herr Halfmann seit 2004 bei der Novartis Pharma AG. Seit 2008 ist er als Head Global Biopharmaceutical Operations IT verantwortlich für die Definition und Umsetzung der globalen IT Strategie für die biotechnologische Produktion.

Andreas Knop, Rockwell Automation Solutions GmbH,



Karlsruhe

Nach der Projektleitung für die Einführung eines MES bei Abbott hat Herr Knop bei der früheren Propack Data, heutige Rockwell Automation als Projektleiter und Business Consultant Kunden bei der Einführung von MES Lösungen unterstützt und ist jetzt bei Rockwell Automation als Global Account Manager Life Sciences tätig.

Titus Krauss, Siemens AG, Karlsruhe



Titus Krauss ist bei der SIEMENS AG im „Competence Center Pharma“ verantwortlich für das Business Development in Deutschland. Seine Schwerpunkte liegen dabei in IT-Lösungen, PAT-Anwendungen sowie Integrationsfragestellungen. Er ist aktives Mitglied der ISPE und dort insbesondere in der CoP PAT der D-A-CH-Organisation engagiert.

Matthias Maaz, Honeywell GmbH, Offenbach



Für das Life Sciences Geschäft der Honeywell Automation Control Solutions ist Herr Maaz als Direktor Business Development für Europa, Naher Osten und Afrika zuständig. Er ist beteiligt an der Implementierung und Validierung bei global tätigen Pharmaunternehmen.

Christine Maul, Bayer Technology Services GmbH,



Leverkusen

Nach dem Studium der Verfahrenstechnik seit 1994 bei der Bayer AG. Aktuell hat Sie die Leitung des Departments Advanced Manufacturing Solutions mit den Arbeitsgebieten Manufacturing Execution Systems und Advanced Process Control bei der Bayer Technology Services inne.

