

SIEMENS

Pharmazeutische Anlagen heute fit für die Zukunft machen

COMOS Softwarelösungen



Pharmaceutical and
Life Science industries

siemens.com/comos



Pharmazeutische Anlagen mit COMOS effizient planen und betreiben

Besonders in der pharmazeutischen Industrie muss heute die Zeit bis zum Markteintritt eines Produkts so kurz wie möglich, die Herstellung maximal effizient und die Produktqualität absolut einwandfrei sein.

Bei Planung und Betrieb einer Anlage ist es von entscheidender Bedeutung, die notwendige Regelkonformität (Compliance) gegenüber den nationalen und internationalen Regulierungsinstanzen, wie der Food and Drug Administration (FDA) oder der European Medicines Agency (EMA), einzuhalten. Auch Empfehlungen von unabhängigen Institutionen, etwa der International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), unterstützen die Betreiber pharmazeutischer Anlagen in wichtigen Prozessen. Wenn die Qualifizierung einer Anlage und die Validierung der Produktqualität als integrale Bestandteile bereits in die Anlagenplanung sowie später in den Betrieb der Anlage eingebunden werden und somit alle Beteiligten Zugriff auf die relevanten Informationen haben, können alle Vorgaben reibungslos erfüllt werden. Dies verkürzt die Zeit bis zum Markteintritt des Produkts und optimiert die Nutzung der Patentlaufzeit.

Mit COMOS liefert Siemens ein übergreifendes und global implementierbares Softwarelösungskonzept, das Planung und Betrieb optimal integriert. Auf Basis einer einzigen Datenplattform stehen die Engineering-Informationen während des gesamten Lebenszyklus der Anlage jederzeit aktuell zur Verfügung. So werden diese Informationen und alle in Planung und Betrieb erfolgten Arbeitsschritte vollständig und strukturiert dokumentiert. Informationsverluste durch Mehrfacheingaben oder Datenübertragungen werden vermieden. Damit wird schon in der Planung die konsistente Dokumentation und damit ein hoch-effizienter Anlagenbetrieb sichergestellt.

Mit der einheitlichen Datenplattform von COMOS werden Arbeitsabläufe effizienter gestaltet und somit höhere Produktivität und Qualität sichergestellt. Basis dieser umfassenden Herangehensweise ist die funktionsorientierte Gesamtbetrachtung aller Gewerke und Fachdisziplinen, die in einer Anlage zum Tragen kommen. Die offene Systemarchitektur von COMOS sichert die nahtlose Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen Systemen.

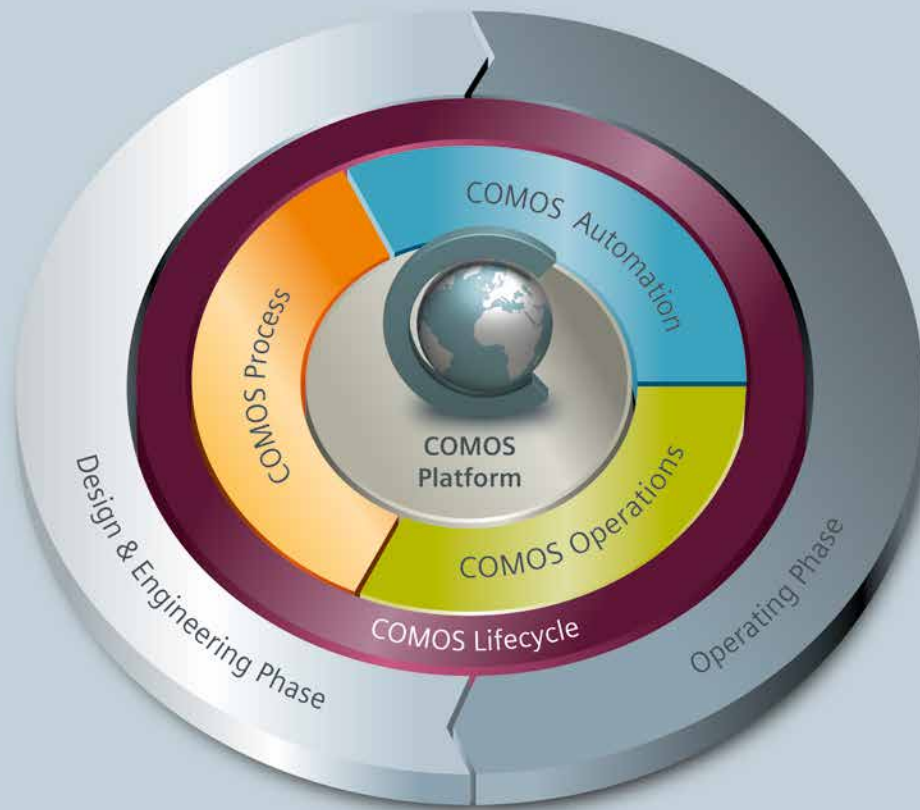


Maximale Effizienz durch integriertes Anlagenmanagement

Die Entwicklung und die Herstellung pharmazeutischer Produkte erfordern eine konsistente Planung und Dokumentation aller Vorgänge über den gesamten Anlagenlebenszyklus hinweg. Kurze Patentlaufzeiten und steigende Kosten in der Medikamentenentwicklung führen zu hohem Kostendruck. Die Integration von Anlagenrealisierung und -betrieb sowie die Einbindung von Entwicklungsinformationen aus den klinischen Testphasen in die Scale-up-Aktivitäten unterstützen die maximal effiziente Nutzung der Zeit bis zum Ablauf eines Patents.

Durch die fortschreitende Konsolidierung des Marktes entstehen größere Unternehmen, was immer komplexere Produktionsbetriebe zur Folge hat. Um diese profitabel und im Einklang mit der Good Manufacturing Practice (GMP) zu betreiben, wird für Medikamentenhersteller die Integration von Planung, Betrieb und Instandhaltung ihrer Anlagen zunehmend wichtiger.

Diese Faktoren müssen schon von Beginn an in jeden Entwicklungsprozess einbezogen werden, um Medikamente aufwands- und kosteneffizient herzustellen. COMOS ermöglicht eine Standardisierung auf globaler und auf Werksebene. So lässt sich die Wiederverwertbarkeit bereits erzeugter Informationen erhöhen. Neue Anlagen können auf Basis bereits bewährter Daten und Informationen errichtet werden. Die Etablierung neuer Standorte lässt sich damit weltweit flexibel und kostengünstig gestalten.



Umfassende Softwarelösungen für komplexe Anforderungen

Das breite Spektrum der COMOS Lösungen integriert Planung und Management über den gesamten Lebenszyklus einer Anlage hinweg.

Das umfassende Lösungsangebot von COMOS stellt von Beginn der Planung an die konsistente Erfassung und Verarbeitung aller Informationen sicher und gewährleistet so die Effizienz von Planung und Management einer Anlage.

Die modularen Softwarelösungen von COMOS können zusammen, aber auch einzeln eingesetzt werden. Das bedeutet, dass ein umfassender Einsatz oder eine schrittweise Implementierung möglich sind. Es entsteht ein integriertes System, das nicht nur die Arbeit in einem interdisziplinären, globalen Umfeld erleichtert, sondern auch die Transparenz sicherstellt, die für die Konformität mit allen Regulationen notwendig ist.

Optimale Transparenz und Interoperabilität in Planungs- und Betriebsphase sind entscheidend für effizientes Informationsmanagement. Der Produktbereich COMOS Platform bildet hierfür die Basis. Informationen aus allen Applikationen und Bereichen werden zentral und objektgebunden auf der COMOS Datenbank abgelegt.

Anwendungen für das verfahrenstechnische Engineering sind im Produktbereich COMOS Process zusammengefasst. Schon im Frühstadium der Anlagenplanung können die Auslegungsdaten zum Erstellen von Verfahrensflißbildern verwendet und dann im Rohrleitungs- und Instrumentierungsfließbild präzisiert werden. COMOS Process ermöglicht die qualitätsgesicherte Rohrleitungsplanung und Rohrklassenerstellung auf Basis internationaler Industriestandards. Die geometrische Umsetzung der Prozessdaten in Form von Isometrien und 3-D-Abbildungen lässt sich aus den gegebenen Informationen einfach ableiten.

Der Bereich COMOS Automation umfasst die elektrische Planung von Maschinen und Anlagen bis hin zur vollständigen Automatisierung. Alle elektro-, mess-, steuer- und regelungstechnisch relevanten Vorgänge werden durch spezialisierte Lösungen abgedeckt. Es werden unter anderem logische Verknüpfungen zwischen den Objekten und automatisierte Abläufe grafisch in Diagrammen abgebildet und hydraulische sowie pneumatische Ablaufschemata auf Grundlage der bisherigen Informationen erstellt.

Die Vorteile von COMOS für die pharmazeutische Industrie

- *Integriertes Compliance-Management über alle Engineering- und Betriebsphasen hinweg*
- *Konsistenter Informationsfluss durch eine gemeinsame Datenbasis*
- *Effiziente verfahrenstechnische und elektrische Planung durch logische Verknüpfung und automatisierte Abläufe*
- *Erleichtertes Dokumentenmanagement durch Zuweisung von Verantwortungen auf Basis der Responsibility Matrix*
- *Automatisches Erstellen von Vorlagen basierend auf Document Execution Plan*
- *Effiziente Anlagenbetreuung durch automatisch generierte Wartungspläne*



Die Lösung für eine effiziente Anlagenbetreuungsstrategie bietet COMOS Operations. Alle Informationen aus der Planungsphase können auch in der Betriebsphase verwendet werden. Es stehen Lösungen für die Instandhaltung im Betrieb und während eines Shutdowns zur Verfügung. Die durchgeführten Maßnahmen können über spezielle Oberflächen im Feld oder in der Werkstatt problemlos gemeldet werden.

Die Softwarelösung für die pharmazeutische Industrie

Ein Teil von COMOS Lifecycle ist COMOS PQM (Project Quality Management). Es wurde für die speziellen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie erweitert. Das Ergebnis ist eine Lösung, die auf die Besonderheiten dieser Branche eingeht. Zum Beispiel wird schon in der Design- und Engineeringphase automatisch die notwendige Dokumentenstruktur auf der Grundlage standardisierter Vorlagen erstellt. Die Zuweisung von Verantwortungen auf Basis einer Responsibility Matrix erleichtert deren rechtzeitige Zustellung an die jeweils zuständigen Stellen. All dies erfolgt unter Einhaltung der GMP und ist demnach konform mit den Vorgaben der Regulierungsbehörden.

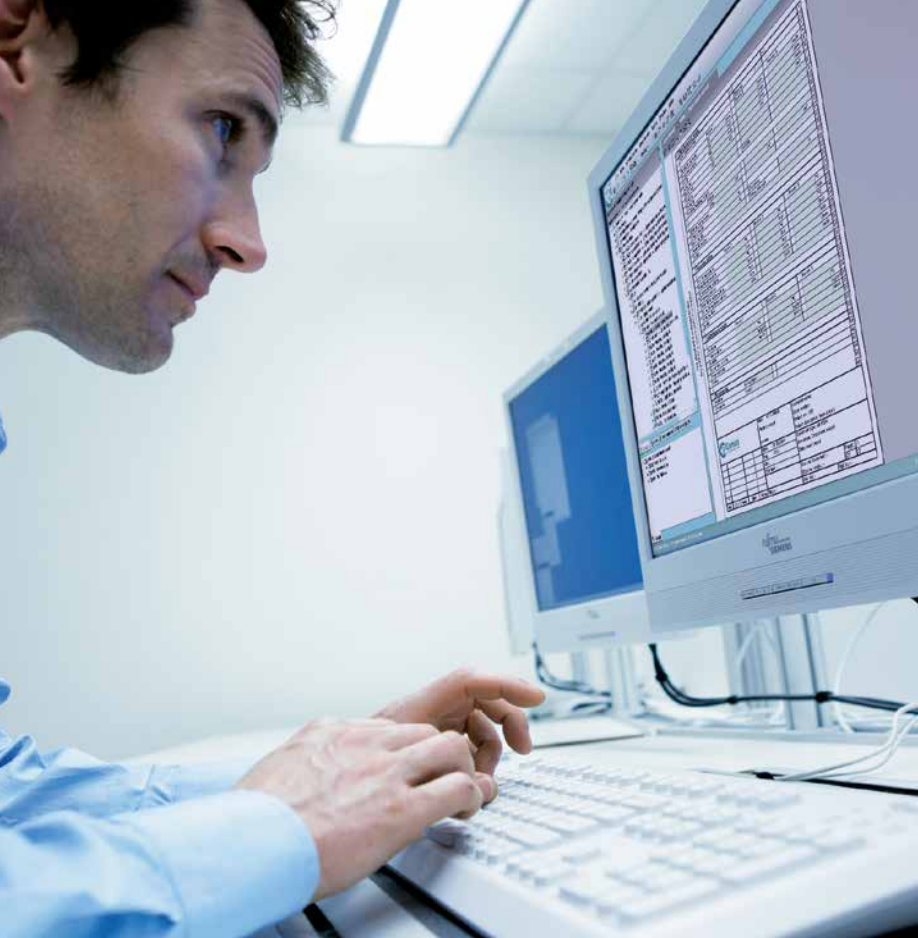
Mit COMOS PQM für die pharmazeutische Industrie kann die gesamte Anlage über alle Engineering- und Betriebsphasen hinweg qualifiziert werden. Die Übereinstimmung von Plänen und Anlage sowie Spezifikationen im Hinblick auf Material und Lieferanten lassen sich mit COMOS einfach überprüfen. Auch die Testergebnisse der Funktionsqualifizierung können einfach dokumentiert, archiviert und abgerufen werden. Die Software erstellt alle benötig-

ten Dokumente und hält sie jederzeit auf dem aktuellen Stand. Alle Schritte bis zur Freigabe können also effizient und ordnungsgemäß vollzogen werden.

Um das Produkt einer Anlage zu validieren, müssen alle Betriebsmittel identifiziert werden, die Einfluss auf die Qualität des fertigen Produkts haben. COMOS greift auf die Informationen aus den Entwicklungs- und Testphasen zurück. So kann im System eine Risikobewertung durchgeführt werden und schnelles korrekatives und vorbeugendes Eingreifen in den Prozess wird ermöglicht.

Veränderungen am Ist-Zustand der Anlage werden in die Datenbank integriert und mit der digitalen Anlage abgestimmt. So werden Diskrepanzen zwischen dieser und der realen Anlage vermieden. Die Notwendigkeit zur erneuten Validierung und Qualifizierung durch Veränderungen an der Anlage kann so einfach überprüft und notwendige Schritte können eingeleitet werden.

Dokumente aus früheren Projekten können mit COMOS einfach in ein neues Projekt übernommen werden. Das verkürzt die Zeit bis zum Markteintritt und dadurch die optimale Nutzung der Patentlaufzeit und macht COMOS zum integralen Bestandteil von Change-Management-Prozessen.



Pharmazeutische Anlagen gemeinsam fit für die Zukunft machen

Integration und Standardisierung erhöhen die Wettbewerbsfähigkeit

Die Erweiterung von COMOS PQM für die pharmazeutische Industrie unterstützt die Branche durch die Integration aller prozessrelevanten Systeme und die daraus folgende direkte Projektüberwachung. Die Softwarelösung bildet zudem die Basis für Standardisierung und Kompetenzbündelung sowie für kontinuierliche Innovation und deren Integration in den laufenden Betrieb. Die Effizienz in der gesamten Produktion wird somit gesteigert. Schnellerer Markteintritt sowie Risiko- und Kostenminimierung werden ermöglicht und die gesamte Wettbewerbssituation wird verbessert. Dabei kann jederzeit die durchgängige Prozessvalidierung nach internationalen Vorgaben garantiert werden. Dies trifft sowohl für Anlagenprojekte an einem völlig neuen Standort als auch für solche in bereits erschlossenen Gebieten zu. Auch für kleinere Projekte und Änderungen an einem bestehenden Projekt ist COMOS durch seinen modularen Aufbau hervorragend geeignet.

COMOS ermöglicht jederzeit den Zugriff auf oder auch die Einsicht in den aktuellsten Anlagenzustand und damit die reibungslose Zusammenarbeit von Anlagenbetreiber und dem Anbieter von Engineering, Procurement and Construction (EPC). Dies gewährleistet die optimale Umsetzung aller Anforderungen und Vorgaben sowie die Integration von Erkenntnissen aus frühesten Projektphasen. Auch die Nachweispflichten gegenüber den zuständigen Behörden können problemlos erfüllt werden.

Durchgängiges Informationsmanagement ist der Schlüssel zu optimaler Planung und effizientem Management pharmazeutischer Anlagen. COMOS unterstützt alle hierfür notwendigen Prozesse und erleichtert ihre Planung und Dokumentation durch seine einzigartige durchgängige Datenbasis und seine modulare Struktur, die allen Anforderungen gewachsen ist.

Glossar

Datendurchgängigkeit

Daten werden nur einmal eingegeben und stehen allen Beteiligten zu jeder Zeit an jedem Ort zur Verfügung. Durch konsequente Vererbungs- und Verknüpfungsmechanismen ist jedem Projektbeteiligten jederzeit und überall der Zugriff auf aktuelle und konsistente Daten möglich.

Interoperabilität

Interoperabilität ist die Fähigkeit der nahtlosen Zusammenarbeit unabhängiger Systeme und Techniken durch die Einhaltung gemeinsamer Standards. Informationen können effizient zur Verfügung gestellt werden, ohne dass gesonderte Absprachen zwischen den Systemen nötig sind. So können schnell sichere Entscheidungen getroffen werden, jederzeit und weltweit.

Objektorientierung in COMOS

Unter Objektorientierung versteht man die ganzheitliche Beschreibung eines existenten Bauteils und seine realitätsgetreue grafische Darstellung. Die grafische und die alphanumerische Ausprägung innerhalb der Datenbank bilden eine Einheit – ein Objekt.

Transparenz

Die ganzheitliche und funktionsorientierte Abbildung von der Anlage bis hin zur einzelnen Maschine bietet die durchgängige Kommunikationsmöglichkeit über alle Ebenen. Auf einer einheitlichen Datenplattform stehen jedem Beteiligten konsistente Daten verlustfrei zur Verfügung. Die komplette Dokumentation ist damit zu jedem Zeitpunkt nachvollziehbar.



Sprechen Sie uns auf COMOS Lösungen für die pharmazeutische Industrie an. Lassen Sie uns gemeinsam Ihre Anlagen der Zukunft planen.

Wenn Sie schon heute weitere Informationen wünschen, dann besuchen Sie unsere Website:

[siemens.com/comos](https://www.siemens.com/comos)

[siemens.com/comos](https://www.siemens.com/comos)

© Siemens AG 2014

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.

Die genannten Kennzeichen sind eingetragene Marken der jeweiligen Inhaber. 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.