



WOLFRAM OTT & PARTNER

*Prozess-Automations-Management-System*



# PAMS®

*... bringt die Prozessindustrie  
in Bewegung.*



## Prozess-Automations-Management-System (MES)

**PAMS®** - validiertes Manufacturing Execution System (MES) für die Prozessindustrie (Pharma, Chemie, Farben und Lacke, Kosmetik, NuG und Biotechnologie). Als Vorgabe für das Qualitätsbewusstsein im gesamten Herstellbereich.

Höhere Prozessqualität und durchgehende Prozessdokumentation sind aktuelle Anforderungen in der Prozessindustrie. Die Charge spielt den organisatorischen Mittelpunkt der Prozesskette.

Heutige Normen wie die DIN EN ISO 9000:2000 und branchenspezifische nationale und internationale Anforderungen, wie z.B. EU-GMP, FDA-CFR und GAMP setzen stetig steigende Anforderungen an die Prozessqualität der Chargenfertigung. Erfolgreiche Unternehmen setzen gesamtheitlich strukturierte IT-Konzepte mit ERP-Systemen (Enterprise Resource Planning) zur Unterstützung der Chargenprozesskette ein.

Ein integraler und qualitätskritischer Schritt ist die zentrale und dezentrale Einwaage von Komponenten in der Chargenprozesskette.

Die Ablaufdokumentation und Sicherheitsüberprüfung der eingesetzten Komponenten lässt sich ohne Systemunterstützung nur mit hohem personellen Aufwand und umfangreicher Dokumentation von Hand bewältigen.

Das Manufacturing Execution System **PAMS®** startet mit dem ersten Produktbearbeitungsschritt in der computergestützten, zentralen oder dezentralen Einwaage mit allen geforderten Sicherheitsfunktionen. Es unterstützt hier zum Beispiel die Wiegearten Einzeleinwaage, additive Einwaage, Partieneinwaage, additive Partieneinwaage, Bulkeinwaage und Handeingabe.

**PAMS®** zeichnet sich besonders durch die exzellente Prozessdetaillierung und das Managen der entsprechenden Verfahrensalternativen aus. Es erzeugt dabei die normenkonforme Dokumentation aller Wiege- und Prozessdaten.

**PAMS®** kann unabhängig von der Unternehmensgröße, vom Mittelstand bis zum Konzern und seiner Tochterunternehmen eingesetzt werden.

Einsatzbereiche von **PAMS®** sind Entwicklung und Produktion bei der Herstellung von festen, halbfesten, flüssigen und sterilen Formen.

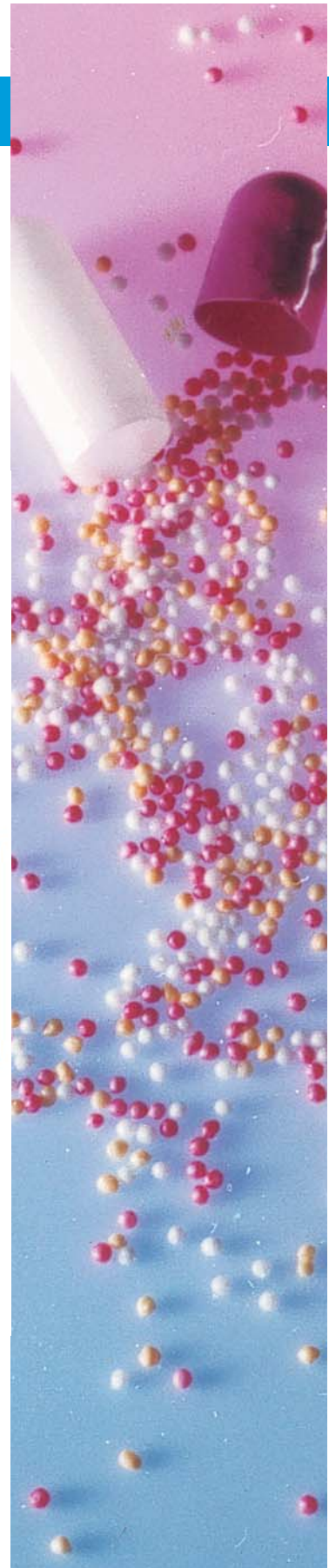
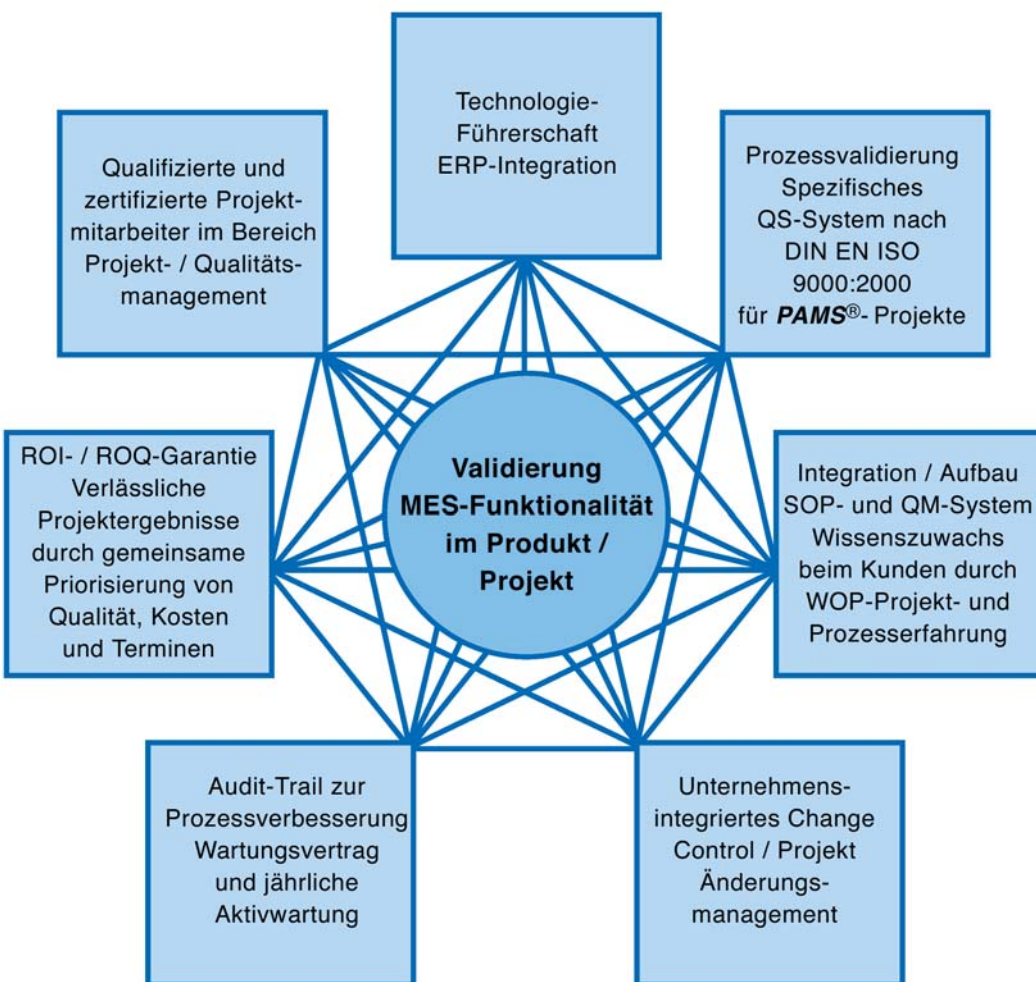
### Partnerkonzept

Durch die sich ständig verändernden Marktsituationen werden Partnerschaften in der Zukunft immer wichtiger. Der Ausbau und die Pflege unserer Partnerschaften liegt uns daher am Herzen. Unser Fokus liegt dabei bei den Anlagen- und ERP-Anbietern.



## Die Strategie

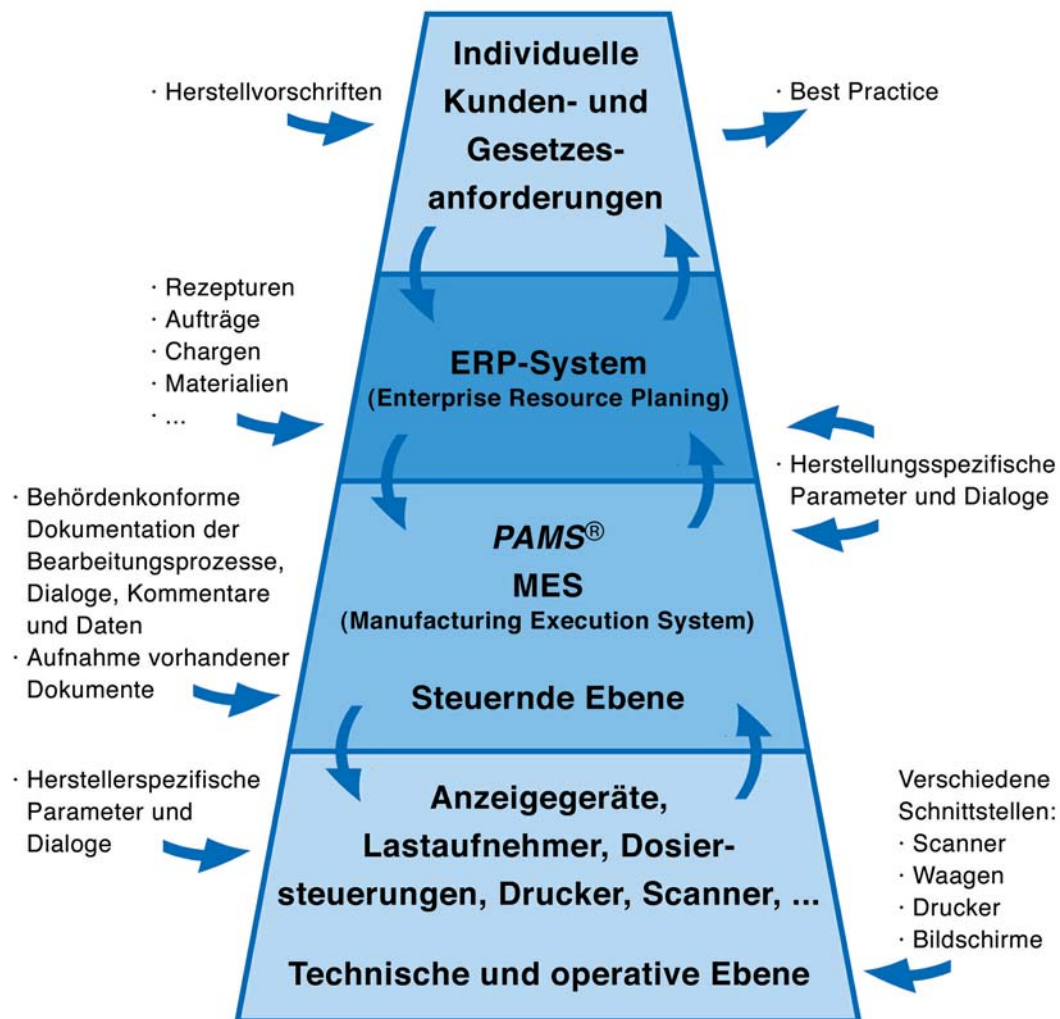
In Anlehnung an die Managementphilosophie von Michael E. Porter, Professor of General Management an der Harvard Business School, wurde die Produktstrategie von **PAMS®** für das 21. Jahrhundert neu definiert. Das Cluster zeigt die Wirkungszusammenhänge, die für Produkte in der Prozessindustrie relevant sind.



## Das Lösungskonzept

Die funktionale und operative Verantwortung für die Herstellung von Produkten liegt in den Händen der Herstellungs- / Produktionsleitung und der Qualitätskontrolle. Sie setzen die Anforderungen des Vertriebs und damit die Bedürfnisse ihrer Kunden in eine den betrieblichen Gegebenheiten angemessene Vorgabe um. Dazu werden u.a. Herstellvorschriften, Stücklisten, Arbeitspläne und SOP's erstellt.

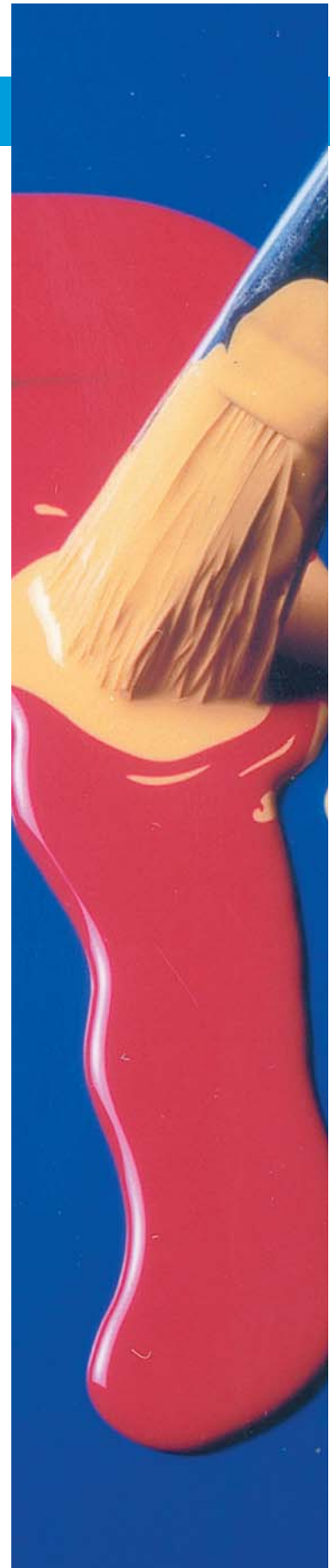
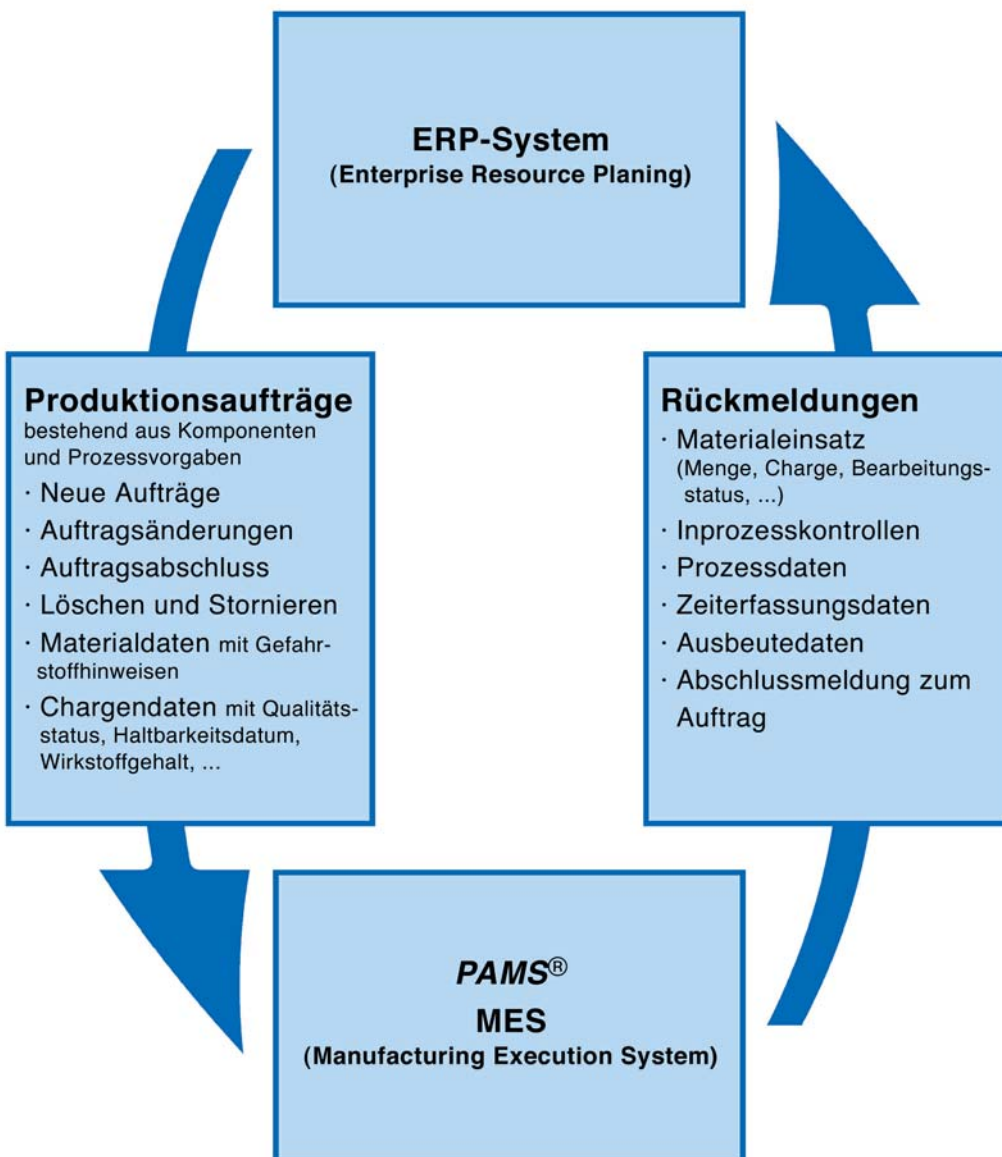
**PAMS®** integriert vorgegebene inhaltliche Bearbeitungsabläufe in ein einfaches und transparentes System nach dem Motto „Immer aktuell für jeden“.





## Die ERP Systemanbindung

**PAMS®** schöpft die Funktionalität des ERP-Systems voll aus. Das auf der MES-Ebene vorhandene Know-how ergänzt die ERP-Partner-Leistung in den Projekten maximal.





## Ihr Nutzen

### Aus Sicht der GMP-Sicherheit

- Sicherstellung der Produktqualität
- GMP- / FDA-Konformität stützt insgesamt die Qualitätsausrichtung des Unternehmens
- Umsetzung der SOP-Vorgaben im System - dadurch auch Reduzierung der erforderlichen SOP-Vorgaben
- Sichere Abläufe durch benutzergeführte Dialoge und Audit-Trail
- Sichere Entscheidungen durch Überprüfung der eingesetzten Komponenten mit Barcodeidentifizierung
- Qualitätssicherung durch Prüfung von Toleranzen, Funktionsprüfungen, Plausibilisierungen und zeitnahe Überprüfung der Chargen (Qualitätsstatus, Haltbarkeitsdatum, ...)
- Vorbildliche Lösung zur Vorlage der Behörde und gegenüber Kunden und Lieferanten

### Aus Sicht der Arbeitsorganisation

- Geringe Ressourcenbindung in der Arbeitsvorbereitung
- Automatische, durchgängige Dokumentation mit Etiketten und Protokollen
- Aktuellere Bestandsführung im ERP-System
- Einsparung von manueller Qualitätsdokumentation
- Lückenlose Prozessdokumentation und Prozesssicherheit
- **PAMS®** passt sich an die Erfordernisse der Entwicklung und Produktion an

### Aus Sicht der Prozess- / Verfahrenssicherheit

- Absicherung der Auftrags- / Rezepturabarbeitung (Herstellvorschriften)
- Produktionssteuerung durch Prozessparameter
- Eindeutige Bedienungshilfen und Kommentare bei Eintritt von Problem- / Entscheidungssituationen
- Erhöhung des Qualitätsstandards und der Einwaage- / Dosiersicherheit für den Bereich der Entwicklung und Herstellung
- Das System dokumentiert und kontrolliert Ausnahmesituationen (Melder)
- Freischaltverfahren durch autorisierte Personen (2-Personen-Prinzip)
- Zu dokumentierende Bearbeitungsschritte werden in dem gem. SOP geforderten Rahmen in den automatisierten Bearbeitungsprozess integriert
- Rekonstruierbarkeit von Prozess-Schritten - wo, wann, womit, von wem, in welcher Qualität und mit welchem Ergebnis
- Transparenz der Lösung vermittelt automatisch Know-how bzgl. guter Herstellungspraxis und wirkt damit stabilisierend im Unternehmen



#### Aus Sicht der Mitarbeiter

- Einfache Bedienung - Der Wiegedialog wird logisch dargestellt und durch die farbliche Kennzeichnung der einzelnen Schritte ist jederzeit ersichtlich, welche Funktionen abgearbeitet, in Bearbeitung oder noch durchzuführen sind
- Keine Prozessfehler in der Bearbeitungsfolge
- Eigenverantwortliche und variable Arbeitsmöglichkeit der einzelnen Mitarbeiter
- Unterstützung der Verantwortung durch Transparenz und konkrete Vereinbarungen in der Funktionalität des Systems
- Effizientere Arbeitsweise
- Durch die eingebundenen Verfahrens- und Prozessschritte wird das Qualitätsbewusstsein der Mitarbeiter gestärkt
- **PAMS®** unterstützt den kontinuierlichen Verbesserungsprozess

#### Aus Sicht der Systembetreuung und der Systemsicherheit

- Durchgängige Benutzeridentifikation mit der **PAMS®** Benutzerberechtigungssteuerung
- Entlastung des Supports
- Verbesserung der Reaktionszeit
- Hohe Datensicherheit
- System ist stufenweise einföhrbar
- **PAMS®** kann Systemzustände exakt bewerten

#### Aus Sicht der Systemumgebung und der Systemanbindung

- **PAMS®** kann an beliebige Waagen- und Messtechnik angebunden werden, wie z.B. Bizerba, Mettler, Sartorius, ...
- Standardisierung der Schnittstellen
  - Scanner
  - Waagen
  - Drucker
  - Bildschirme
- **PAMS®** unterstützt die zentrale Bestandsführung im ERP-System durch sofortige Rückmeldung der Ist-Verbräuche und Prozessdaten



*Professionelle Projekte*

*Messbares Managen*

# PAMS®

*Sichtbares Steuern*

*Automatisierte Aufgabenübernahme*

## Die Funktionen und Anwendungsbeispiele

### Module

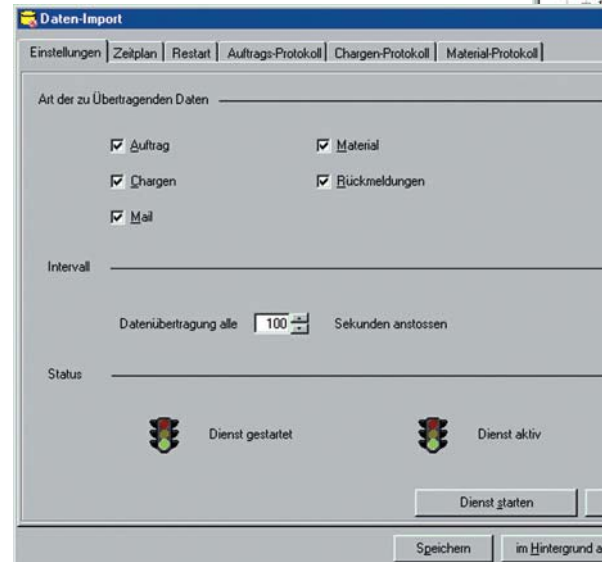
- System-Administration / Stammdaten
- Integration zum ERP-System
- Auftragsbearbeitung
- Bearbeitungssteuerung
- Vorgangsdialoge (Wiegedialoge)
- Zusätzliche Sicherheitsfunktionen
- Berichte / Dokumentation

### System-Administration / Stammdaten

- Kennwortgesteuerte Benutzeridentifikation
  - Steuerung über Passwortgültigkeit
  - Dokumentation fehlerhafter Kennworteingaben bis hin zur Sperrung des Benutzers
- Benutzer und Benutzergruppen mit Berechtigungsvergabe
  - Individuelle und gruppenbezogene Berechtigungsvergabe bis auf Einzel-funktionsebene
- Ressourcen (Anlagen, Waagen, ...)
  - Steuerung der Waagenfunktionsprüfung
  - Definition der Wiege- und Tarabereiche
  - Toleranzfestlegung für die Einwaage (prozentual / absolut) bezogen auf unterschiedliche Gewichtsbereiche
- Logbuch
  - Automatische Dokumentation aller relevanten Vorgänge
  - Erfassung von Revisionseinträgen
  - Logbuchexport
- Systemstatus
  - Gesperrte Anwendungen
  - Status der Auftragsbearbeitung
  - Importtätigkeit der aktiven Schnittstellenmodule

### Integration zum ERP-System

- Übertragung von Auftragsdaten an **PAMS®**
- Änderung von Auftragsdaten in **PAMS®** (löschen, ändern, anhängen von Positionen)
- Stornierung von Aufträgen
- Übertragung von Materialdaten an **PAMS®** (Komplettübertragung und Änderungsübertragung)
- Übertragung von Chargendaten an **PAMS®** (Komplettübertragung und Änderungsübertragung)
- Rückmeldung von Einwaagen aus **PAMS®**
- Rückmeldung von Prozessdaten aus **PAMS®**
- Rückmeldung von Zeiterfassungsdaten aus **PAMS®**
- Rückmeldung Ausbeute aus **PAMS®**
- Auftragsabschlussmeldung aus **PAMS®**
- Rückmeldung von Einwaagen aus **PAMS®** ohne Auftragsbezug
- Monitoring
  - Dokumentation fehlerhafter Übernahmen und Rückmeldungen (Auftrag, Material und Chargen)





### Auftragsbearbeitung

- Änderung / Anpassung von Aufträgen
  - Änderung der Sollmenge
  - Eingabe / Änderung Soll-Chargen-Nr.
  - Stornierung von Auftragspositionen
  - Hinzufügen von Auftragspositionen
- Handeingabe von Einwaagen mit Toleranz- und Chargenprüfung
- Handeingabe von Prozessdaten

### Bearbeitungssteuerung

- Automatische zeitgesteuerte Waagenfunktionsprüfung
- Manuell ausgelöste ergänzende Waagenfunktionsprüfung
- Auftragsauswahl über direkte Eingabe oder Barcodescan bzw. über Auswahl aus der Auftragsübersichtsliste
- Kennzeichnung Bearbeitungsstatus des Auftrages und der Auftragspositionen
- Anlagenkennzeichnung / Palettenetikett
- Ablaufoptimierte Einwaage von Aufträgen mit identischem Endprodukt (Kopf-Schablone)

- Steuerung der Bearbeitungsfolge innerhalb eines Auftrages durch Festlegung der gewünschten Reihenfolge (Positions-Schablone)
- Steuerung des Wiegeablaufes aufgrund Vorgabesteuerung durch das ERP-System
- Phasengliederung und Phasensteuerung als Vorgabe durch das ERP-System
- Positionsprüfung bei Aufruf (Zulässigkeit aufgrund Positionsstatus, Prüfung auf Materialstamm, ...)
- Möglichkeit der Zweitbenutzeranmeldung und Ummeldung
- Manueller Auftragsabschluss / Auftragsstorno

**Waagen bearbeiten**

Bezeichnung Eintrag Einheit

Waagen-Nr.	1	
Waagen-ID	1650	
Hersteller		
Inventar-Nr.	471210	
Waagentyp	Typ 1220	
Waagen-Klasse	2	
Wiegebereich von	0,500 kg	
Wiegebereich bis	300,000 kg	
Tara min.	1,000 kg	
Tara max.	10,000 kg	
Prüfgewicht1	6,000 kg	
Prüfgewicht2	15,000 kg	
Prüfgewicht3	50,000 kg	
Prüfgewicht4		
Prüfzeitraum	6 Tage	

Toleranz Nr. | Bis Gewicht | Absolut | Erfasst am | Erfasst von | Geändert am | Geändert von

1,000 kg	0,100 kg	28.10.2001 12:08:54	ewpams		
10,000 kg	0,200 kg	28.10.2001 12:09:04	ewpams		
300,000 kg	0,500 kg	28.10.2001 12:09:14	ewpams		

Dienst beenden

Ausführen Beenden

**Wiegesteuerung**

Programm Auftrag 2

**Kopfdaten**

Auftrags-Nr. 500752 Auftragsmenge 1,500 Chargen-Nr. w3005443 Basismenge 1,500 ME KG Partien-Anzahl 2 Auftrags-Status 10

Material-Nr. 500000990 FV 0120 StützAlt 20 Material-Bezeichnung Endprodukt Kategorie B Soll-Endtermin 06.02.2003

**Positionsdaten**

Pos	A	Mat.-Nr.	RA	Partie	Material-Bezeichnung / Anweisung / Bemerkung	Soll-Menge	ME	Ist-Menge	W	T	ST
1	P				Anweisung/Information						20 i
2	P	102251000	W	01	Rohstoffkomponente 1011	0,400	KG	0,400	1	J	20 i
3	P	102251000	W	02	Rohstoffkomponente 1011	0,400	KG				0 i
4	A				Anweisung/Information						0 i
5	A	101301000	W	01/01-02	Rohstoffkomponente 1005	0,200	KG		2	J	0 i
6	A	103011000	W	01/01-02	Rohstoffkomponente 1012	0,200	KG		2	J	0 i
7	A	105101000	W	01/01-02	Rohstoffkomponente 1015	0,100	KG		2	J	0 i

Aktionsprüf. Beenden

**Logbuch bearbeiten**

Beenden Einträge Benutzerdefiniert Revision Papierkorb 2

Logbucheinträge

Einlesen von 17.10.2003 bis 26.10.2003

Einlesen der letzten Einträge

Alle Einträge einlesen

Einlesen

Log ID	Meld.Nr.	Meldungs-Text	Datum	Benutzer	Anwendung	Arbeitsplatz
103235	475	Der aktuellen Auftragsposition ist ...	24.10.2003 17:10:58	Birgit	WP304-Wie...	NT
103234	122	Zweitbenutzer gab für Auftrag ...	24.10.2003 17:10:56	Birgit	WP304-Zwei...	NT
103233	111	Benutzer gab existiert nicht.	24.10.2003 17:10:49	Birgit	WP304-Zwei...	NT
103232	122	Zweitbenutzer Raimund für Au...	24.10.2003 16:47:41	ewpams	WP304-Zwei...	NT
103231	114	Einlog-Versuch mit falschem Ken...	24.10.2003 16:47:36	ewpams	WP304-Zwei...	NT
103230	122	Zweitbenutzer raimund für Auf...	24.10.2003 16:35:13	Birgit	WP304-Zwei...	MTA-2633C
103229	122	Zweitbenutzer birgit für Auftrag ...	24.10.2003 13:08:46	ewpams	WP304-Zwei...	AS4
103228	122	Zweitbenutzer gabi für Auftrag ...	24.10.2003 10:44:50	ewpams	WP304-Zwei...	AS15
103227	122	Zweitbenutzer gabi für Auftrag ...	24.10.2003 10:38:41	ewpams	WP304-Zwei...	AS15
103226	114	Einlog-Versuch mit falschem Ken...	24.10.2003 09:15:12	DBService	Benutzerver...	AS15
103225	471	Die Charge IO06036106 des M...	23.10.2003 19:14:00	Gabi	WP304-Wie...	ID20-2314C
103224	471	Die Charge IO06036106 des M...	23.10.2003 19:13:41	Gabi	WP304-Wie...	ID20-2314C
103223	436	Positionseinwaage teileingewoge...	23.10.2003 19:12:46	Gabi	WP304-Wie...	ID20-2314C
103222	471	Die Charge IO06036106 des M...	23.10.2003 19:12:28	Gabi	WP304-Wie...	ID20-2314C
103221	471	Die Charge IO06036106 des M...	23.10.2003 19:11:22	Gabi	WP304-Wie...	ID20-2314C
103220	114	Einlog-Versuch mit falschem Ken...	23.10.2003 19:07:31	DBService	Benutzerver...	AS7-W2K
103219	122	Zweitbenutzer gabi für Auftrag ...	23.10.2003 18:57:52	ewpams	WP304-Zwei...	AS16
103218	471	Die Charge IO06036106 des M...	23.10.2003 18:53:51	Gabi	WP304-Wie...	ID20-2314C
103217	440	Das Haltbarkeitsdatum der einge...	23.10.2003 18:53:49	Gabi	WP304-Mat...	ID20-2314C

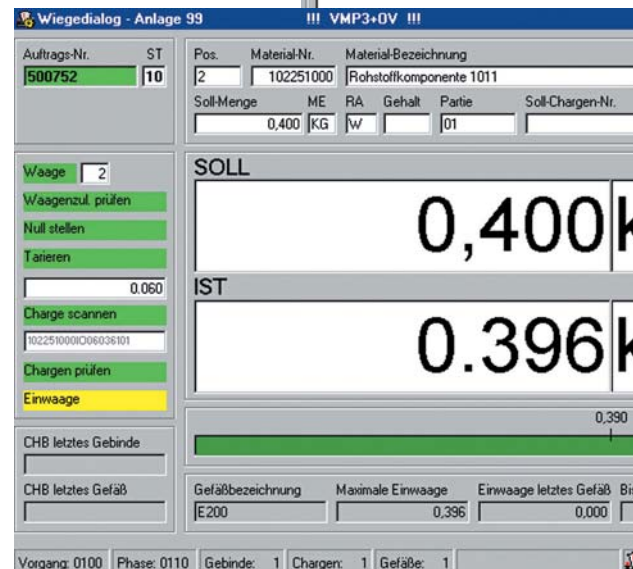
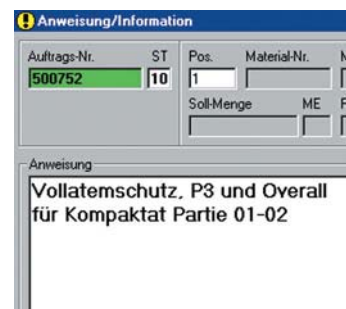
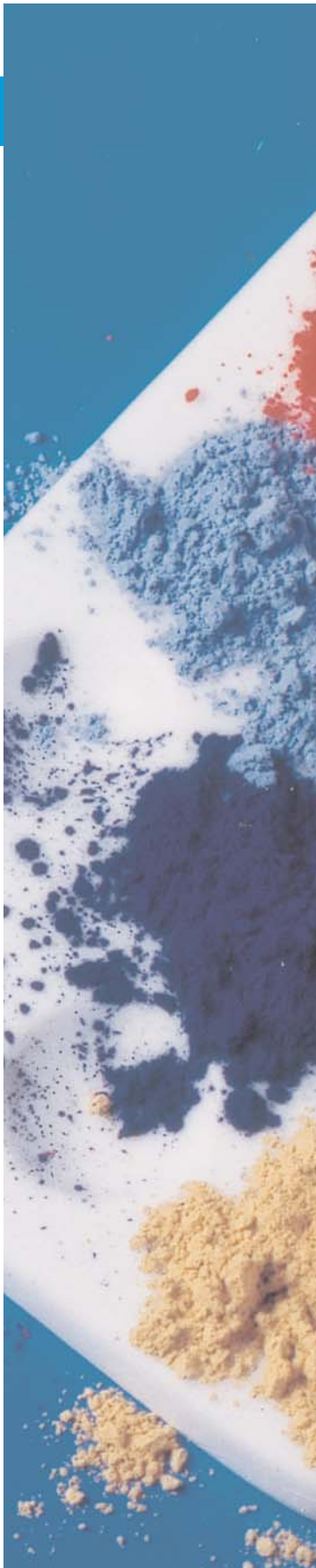
Anz: 609 | Sel. 1 | 0

## Die Funktionen und Anwendungsbeispiele

### Vorgangsdialoge (Wiegedialoge)

- Unterstützung verschiedenster Wiegearten
  - Einzeleinwaage
  - Additive Einwaage
  - Partieeinwaage
  - Additive Partieeinwaage
  - Bulkeinwaage
  - Handeingabe
  - Differenz- / Entnahmewiegung
  - Komplett-Gebinde-Wiegung
  - Tarawiegung
  - Ausbeutewiegung
  - Einwaage ohne Auftragsbezug
- Bearbeitung von Prozessmerkmalen / Arbeitsvorgängen gemäß Herstellvorschrift
- Gefahrstoffhinweisanzeige / Sicherheitshinweise
- Ermittlung Waagenvorschlag aufgrund Waagenklassenvorgabe bzw. durch Vorgabe des ERP-Systems oder aufgrund der einzuwiegenden Sollmenge
- Tarierung des Einwaagegefäßes mit Prüfung der minimalen und maximalen Tarawerte
- Rohstoffchargenprüfung (Plausibilisierung des Einsatzmaterials, Prüfung Sollcharge, Haltbarkeitsdatum, Qualitätsstatus, ...)
- Variable Einwaage mit Umrechnung aufgrund Wirkstoffgehalt und Berechnung Ausgleichsstoff

- Toleranzermittlung aufgrund Sollvorgabe ERP-System oder aufgrund der vorgenommenen Waagenauswahl
- Einwaage mit Soll- und Ist-Vergleich
- Gebindewechsel
- Chargenwechsel mit oder ohne zwingenden Gefäßwechsel
- Gefäßwechsel
- Unterbrechung Positionseinwaage = Teileinwaage
- Bestätigung Mindermengen-Einwaage
- Automatische Sperrung bei Überwiegung, Entnahme oder Abbruch einer additiven Einwaage - Kennzeichnung über Sperrstatus und Steuerung der erforderlichen Freischaltung im 2-Personen-Prinzip
- Wiegetikettendruck
- Ausgabe von Abbruchetiketten
- Automatische Ausgabe des Wiegeprotokolls nach Auftragsabschluss
- Manuelle Ausgabe des Wiegeprotokolls am Wiegeterminal





### Zusätzliche Sicherheitsfunktionen

- Vollständigkeitscheck des Auftrages
- Nachdruckmöglichkeit von Wiegeetiketten
- Automatische und manuell gesteuerte Pausenschaltung zum Schutz vor unberechtigtem Zugriff
- Kommentarerfassung an beliebiger Stelle zur Dokumentation von Sondersituationen
  - zum Auftrag
  - zum System
- Meldersteuerung zur Verfahrenssicherheit
- Audit-Trail / Journalisierung veränderbarer Daten

### Berichte / Dokumentation

- Übersicht der Benutzerrechte
- Benutzergruppenübersicht
- Übersicht der Anlagen / Waagen
- Materialübersicht
- Chargenübersicht
- Auftragsübersicht
- Systemlogbuch (nach Tag, Anwendung, Mitarbeiter, Arbeitsplatz, Melder-Nummer, ...)
- Wiegeprotokolle (Dokumentation der Einzelnwaagen (was, wo, wann und wer), Kumulierung je Einwaageposition, Dokumentation von Sonderfreigaben, Abweichungen und Prozessschritten)

- Protokoll der Einwaagen (Anlagen- und Waagenbezogene Auswertung der realisierten Einwaagen)
- Protokoll der Waagenfunktionsprüfung (dokumentierte Abweichungen, durchführende Person, Datum der Prüfung)
- Auftragskommentare / sonstige Kommentare

Material-Bezeichnung  ST

IA	Gehalt	Partie	Soll-Chargen-Nr.	W	T

**Wiegetikett nachdrucken**

Auftrags-Nr.	ST	Pos.	Material-Nr.	Material-Bezeichnung	ST
500752	96	5	101301000	Rohstoffkomponente 1005	20

Soll-Menge	ME	RA	Gehalt	Partie	Soll-Chargen-Nr.	W	T
0,200	KG			01/01-02		2	J

Positionen

- Pos. 2 : Mat-Nr. 102251000 : Mat-Bez. Rohstoffkomponente 1011
  - Etikett Nr. 1 [ 26.10.2003 - 07:53:23 ]
- Pos. 3 : Mat-Nr. 102251000 : Mat-Bez. Rohstoffkomponente 1011
  - Etikett Nr. 1 [ 26.10.2003 - 07:54:29 ]
- Pos. 5 : Mat-Nr. 101301000 : Mat-Bez. Rohstoffkomponente 1005
  - Etikett Nr. 1 [ 26.10.2003 - 07:56:36 ]
- Pos. 6 : Mat-Nr. 103011000 : Mat-Bez. Rohstoffkomponente 1012
  - Etikett Nr. 1 [ 26.10.2003 - 07:59:32 ]
- Pos. 7 : Mat-Nr. 105101000 : Mat-Bez. Rohstoffkomponente 1015
  - Etikett Nr. 1 [ 26.10.2003 - 08:00:56 ]
- Pos. 8 : Mat-Nr. 100171000 : Mat-Bez. Rohstoffkomponente 1001
  - Etikett Nr. 1 [ 26.10.2003 - 08:02:54 ]

Etikett

Etiketten-ID  2508

Anlage/Waage  99/2

Datum  26.10.2003

Uhrzeit  07:56:36

Charge  W005514

Brutto  0,260 kg

Netto  0,200 kg

Tara  0,060 kg

Rel.Gehalt  %

Gef./Geb./Char.  1/1/1

**Primärressource: R321003**

Auftrags-Nr.	ST	Pos.	Material-Nr.	Material-Bezeichnung	ST
500752	10	12			10

Soll-Menge	ME	RA	Gehalt	Partie	Soll-Chargen-Nr.	W	T

Anweisung

Eingabe

RUM 0,170 h:

FEM 2,581 h:

IUM 0,000 h:

Rückmeldetext:

Vorgang  0100 Phase  0140

kg

kg

0,410

h. Gesamtwaage

0,000

07:51



## Das technische Grundkonzept

Offene Systeme erfordern ein technologisch herausragendes Design. Flexibilität versus Standardisierung oder Individualität versus abgestimmter Prozessarbeit. Dies sind die Herausforderungen des 21. Jahrhunderts.

### Hohe Skalierbarkeit des Systems

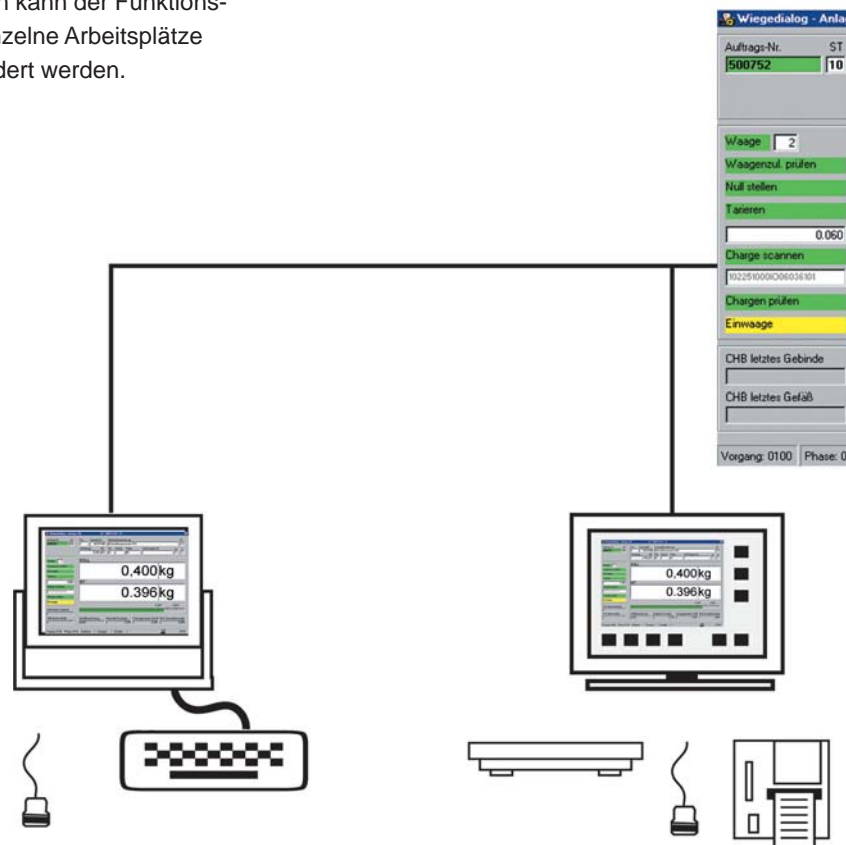
- Die Standardkomponenten können weitgehend frei zusammengestellt werden. Eine schrittweise Einbindung bzw. Erweiterung der Einzelfunktionalitäten ist einfach zu realisieren.

### Individuelle Systemkonfiguration für Einzelarbeitsplätze möglich

- Durch individuelle Festlegung von Plug-In-Pfaden kann der Funktionsumfang für einzelne Arbeitsplätze maßgeschneidert werden.

### Programmerweiterungen teilweise ohne Anpassung der bereits ausgelieferten Software-Komponenten möglich

- Durch das Plug-In-Konzept besteht die Möglichkeit das bestehende System zu erweitern, ohne die bereits ausgelieferten Komponenten zu affektieren. Dies gilt im besonderen im Bereich der Stammdatenverwaltung und Schnittstelle in eingeschränkter Form auch für den Wiegebereich. Neue Wiegeverfahren, die nicht mit den anderen Wiegeverfahren korrelieren und alle Aufrufe die den Wiegeablauf direkt verändern. Bei Fällen die einen entsprechend hohen Grad an Korrelation aufweisen sind diese Erweiterungen auf jeden Fall minimal invasiv durchführbar.



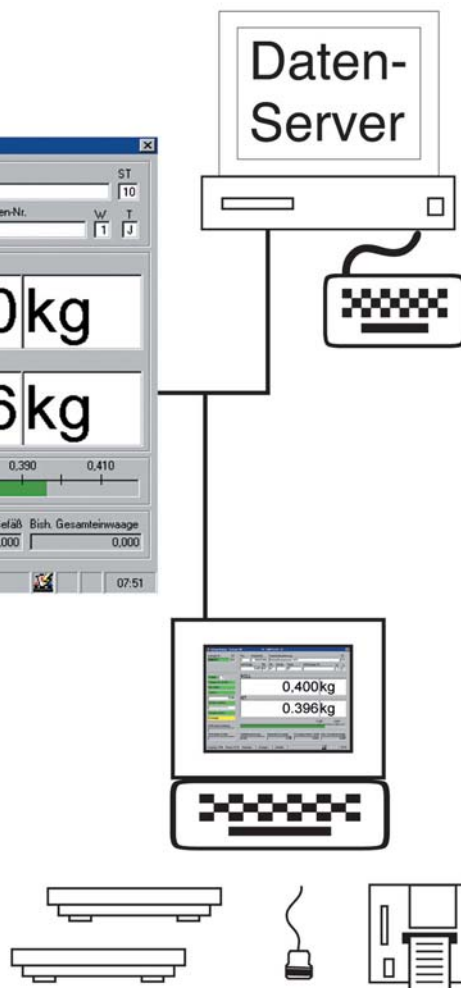
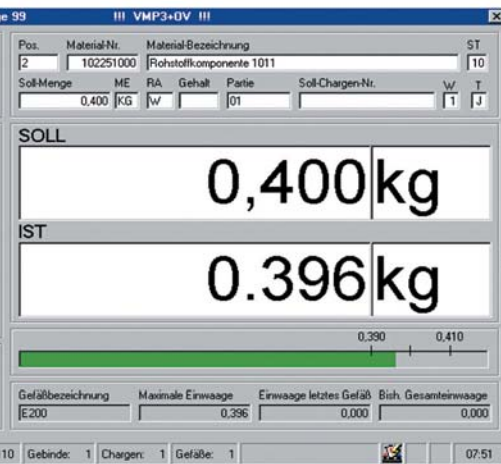


### Integration inhomogener Hardwarebestände

- Durch den Einsatz allgemeingültiger Schnittstellen können an unterschiedlichen Arbeitsplätzen herstellereigentliche Hardware-Zusammenstellungen angebunden werden. Dies bedeutet, dass an unterschiedlichen Wiegeplätzen Waagen, Scanner und Drucker unterschiedlicher Hardware-Anbieter zusammengestellt werden können.

### Einfache Austauschbarkeit von Hardwarekomponenten

- Die allgemeingültigen Schnittstellen ermöglichen es, alte Hardwarebestände durch neuere zu ersetzen ohne dass Änderungen an der Wiegesoftware nötig sind.





## Die Erfolgsfaktoren

### **PAMS® Prozess-Automations-Management-System**

- Umfangreiche Erfahrung seit 1985
- Investitionssicherheit durch modernste Technologie
- Klare Branchenfokussierung auf die Prozessindustrie (Pharma, Chemie, Farben und Lacke, Kosmetik, NuG, Biotechnologie)
- Unterstützung der Systemeinführung über alle Lebenszyklusphasen
- Abdeckung der aktuellen GMP-Anforderungen (Dokumentation, Computersystemvalidierung, Prozessvalidierung, SOP-Erstellung)
- Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9000:2000

Schrittweise Projektabwicklung zur Absicherung der Vorgehensweise und der Umsetzung gemäß den Anforderungen des Kunden:

- Projektierungsanalyse zur Prüfung der Machbarkeit des Projektes und der Kundenanforderungen im Detail
- Lastenheft (Klarheit über das WAS)
- Risikoanalyse (Fokus auf Gesetzes-, Verfahrens- und Produktrisiken)
- Kundenspezifisches Pflichtenheft / Detailorganisation (Klarheit über das WIE)
- Umsetzung der Kundenanforderungen / Anpassungen im Customizing
- Umfassende Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Freigabe des Systems (Testplanung, Testdurchführung, Review)
- Detaillierte Betreiber-Dokumentation
- Installation / Inbetriebnahme vor Ort
- Einführung / Schulung für Systemadministratoren, Meister und Einwieger
- Wartungsvertrag
- Standby nach Inbetriebnahme



## Projektmanagement

- Projektrealisierung gemäß den Vorgaben des WOP-Vorgehensmodells
- Projekt-Kick-off / Start-up-Workshop
- Projektkoordination über 3 Ebenen (Anwender - Fachverantwortliche - Entscheider)
- Risikomanagement
- Konfigurations- / Änderungsmanagement
- Projektaudit / Projekt-Statusbericht
- Projekt-Abschlussbericht

## Validierung

- Individuelle Unterstützung bei der prospektiven Validierung in den Phasen DQ (Design Qualification), IQ (Installation Qualification), OQ (Operational Qualification) und PQ (Performance Qualification) entsprechend den nationalen und internationalen Anforderungen (EU-GMP, FDA-CFR, GAMP)
- Die prospektive Validierung prüft im Projekt die bisherigen Standards und zeigt mögliche Potenziale auf, die dann ergänzt werden können
- Validierungsmasterplan
- Kontrolle der Ergebnisse, Abweichungen und Dokumente
- Validierungsaudit
- Qualitätssicherung (Implementierung eines Lieferanten-Qualifizierungskonzeptes)

## Support - Changemanagement

- Langfristige und persönliche Kundenbetreuung
- Wartungsvertrag
- Durchführung von regelmäßigen Aktivitäten
- Systematisches Qualitätsmanagement zur Umsetzung von Verbesserungsvorschlägen bzw. zur Behebung von Problemen
- Möglichkeit der direkten Betreuung per Fernwartung mit Protokollierung
- Versionierung für das Wiegesystem mit Update- / Service-Release-Verwaltung



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 arbeiten daran, die besten Unternehmen einzelner Branchen noch besser zu machen!

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**



*Wolfram Ott & Partner GmbH · Brennereistrasse 1 · D-71282 Hemmingen  
Infoline: 07150 / 9567-0 · Faxline: 07150 / 9567-48  
E-Mail: [wop@wop-net.de](mailto:wop@wop-net.de) · Online: [www.wop-net.de](http://www.wop-net.de)*