

Aufbau einer Manufacturing-Intelligence-Plattform mit zenon

Meribel Pharma Parets digitalisiert Chargenprotokolle

Als sogenannte Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) bietet [Meribel Pharma Solutions](#) Pharma- und Biotech-Unternehmen Dienstleistungen im Bereich der Arzneimittelentwicklung und -herstellung. Mit einem Schwerpunkt auf Innovation, höchsten Qualitätsstandards, Mitarbeiterbindung und Talentgewinnung hat Meribel kürzlich ein Digitalisierungsprogramm an seinem Produktionsstandort im spanischen Parets del Vallès auf den Weg gebracht. Der Systemintegrator [Appliant](#), ein COPA-DATA Gold Partner, setzt auf die Softwareplattform zenon, um die Chargenprotokolle von Meribel zu digitalisieren, die Qualität zu verbessern und die Compliance-Berichterstattung des Unternehmens zu vereinfachen.



DIGITALISIERUNG VON CHARGENPROTOKOLLEN

Das 2024 gegründete Unternehmen Meribel Pharma Solutions verfügt über 11 Niederlassungen in der EU, darunter Standorte für Arzneimittelentwicklung sowie Produktionsstätten in Frankreich, Spanien und Schweden. Der Standort Parets del Vallès in der Nähe von Barcelona bietet pharmazeutische Produktionskapazitäten auf einer Fläche von 11.900 m². Neben einem breiten Spektrum an Darreichungsformen, einschließlich fester, halbfester und unsteriler Flüssigkeiten, entstehen hier auch fortschrittliche Lösungen für Spezialverpackungen. Darüber hinaus ist der Standort für die Herstellung von Produkten für klinische Versuche sowie Veterinärprodukte zertifiziert. Er verfügt über Zertifizierungen nach cGMP, ISO

13485, ISO 14001 und ISO 45001, die eine zuverlässige und konforme Produktion gewährleisten sollen.

Die CDMO gewährleistet die Sicherheit der für ihre Kunden hergestellten Arzneimittel durch strenge Qualitätssicherungsmaßnahmen und die konsequente Einhaltung der GMP-Standards, um eine absolut sorgfältige und präzise Herstellung der Produkte sicherzustellen. Bis vor kurzem beruhten die Erfassung der Chargendaten in der Produktion und die Freigabe der Chargenprotokolle in Parets del Vallès auf manuellen Systemen. Dadurch konnte der Freigabeprozess für Chargen bis zu elf Tage in Anspruch nehmen.

Diese manuellen Prozesse wollte Meribel verbessern und durch Digitalisierung genauer, zuverlässiger und schneller



Mit dem eBR wurde ein Überprüfungs- und Genehmigungsprozess für die Chargenfreigabe gemäß Autorisierungsablauf integriert und mit dem Active Directory verbunden.

machen. Teia Forcat, Operations Director bei Meribel Parets, erklärt: „Mit unserer digitalen Transformation verfolgen wir das Ziel, die Zugänglichkeit von Daten und unsere Berichterstattung zu optimieren und die kontinuierliche Verbesserung zu fördern. Durch eine Vorreiterrolle bei Digitalisierung und Innovation können wir die besten Talente für uns gewinnen und auch halten, besonders von den jüngeren Generationen.“

MERIBEL SETZT AUF DIGITALISIERUNG UND INNOVATION

Meribel entschied sich für die Zusammenarbeit mit Appliant, einem Systemintegrator aus Barcelona, der Kunden bei der Digitalisierung von Produktionsprozessen und -anlagen unterstützt. Die dafür eingesetzte Manufacturing-Intelligence-Plattform (MIP) für die pharmazeutische Industrie basiert auf der Softwareplattform zenon des österreichischen Softwareunternehmens für industrielle Automatisierung, COPA-DATA.

Was die Digitalisierungsbemühungen von Meribel am Standort Parets del Vallès behinderte, waren ein Durcheinander an Maschinen in der Fertigung, Datensilos und manuelle Datenerfassungsprozesse. Vor allem die Chargenprotokolle erforderten viel manuellen Aufwand. In jedem Fertigungsbereich gab es eine eigene Dokumentation und eigene Verfahren, was nicht effizient war und eine starke Abhängigkeit von manuellen Prozessen bedeutete. Darüber hinaus waren nicht ausreichend Prozessdaten verfügbar, wodurch das Team bei Abweichungen nur begrenzte Möglichkeiten zur Ursachenanalyse hatte. Auch die Umsetzung von CAPAs (Corrective and Preventive Actions) war schwierig.



Das MIP liefert Meribel Echtzeit-Informationen zu jedem Prozessschritt in jedem Reinraum – und das an jedem beliebigen Ort.

„Was wir brauchten, war eine einfache, papierlose Plattform für alle unsere Daten, um einen Echtzeit-Überblick über unsere Abläufe zu erhalten und die Datenintegrität und Compliance überall zu gewährleisten“, sagt Teia Forcat. „Und deshalb haben wir uns für die Softwareplattform zenon entschieden.“

APPLIANT EMPFIEHLT ZENON ALS „PAPER ON GLASS“-LÖSUNG

Zunächst arbeitete Appliant mit den Qualitäts- und Fertigungsteams von Meribel zusammen, um eine digitale, tabletbasierte Lösung als Ersatz für die langsameren, manuellen, papierbasierten Prozesse zu entwickeln. Die Mitwirkung der Endanwender bei der Gestaltung der grafischen Benutzeroberfläche von zenon erwies sich dabei als wichtiger Erfolgsfaktor.

„zenon ist eine perfekte Lösung, die ausreichend Flexibilität bietet, um das Paper-on-Glass(PoG)-Tool an die täglichen Abläufe anzupassen und die Umstellung auf eine digitale Lösung mit Ähnlichkeiten zu den papierbasierten Standardverfahren zu erleichtern“, erklärt Marc Ramoneda, CEO von Appliant.

Für die Lösung für Meribel nutzte Appliant die zenon Module PoG, Rezeptgruppen-Manager, Archivserver, Reports, Message Control und Erweiterter Trend. In Kombination mit der beispiellosen Konnektivität von zenon mit Produktionssystemen führten diese nativen Funktionen dazu, dass die Lösung schnell und mit minimalem technischen Aufwand bereitgestellt werden konnte. Anpassungen waren durch die integrierte Logik und die Unterstützung von Add-Ins möglich, konnten aber dank der umfassenden, branchenspezifischen Funktionen von zenon



Verschiedene Personen interagieren gleichzeitig auf unterschiedlichen Geräten mit eSignature, um alle Vorgänge im Audit Trail zu verfolgen und aufzuzeichnen.

und der Kompetenz des Teams von Appliant auf ein Minimum beschränkt werden.

Marc Ramoneda: „Durch den Einsatz von zenon können wir den technischen Aufwand und die Validierungsressourcen auf unserer Seite reduzieren. Die Kompatibilität von zenon mit GAMP 5, Kategorie 4 senkt beispielsweise den Validierungsaufwand, da der Integrator einen Großteil der Konfiguration und Tests übernimmt, was eine schnellere und effizientere Implementierung ermöglicht.“

VERBESSERTER DATENINTEGRITÄT UND PRODUKTION

Die PoG-Lösung für Chargenprotokolle und neue digitale Standardverfahren (SOPs) haben die Datenintegrität verbessert und die Daten des gesamten Standorts vernetzt. Dadurch ist jetzt die Live-Überwachung sämtlicher Prozesse möglich. Neben der Verringerung des Verwaltungsaufwands hilft die Echtzeit-Überwachung dem Qualitätsteam, Abfall und Verschwendung zu reduzieren.

Alba Nieto Conde, Production Compliance Officer bei Meribel Paretts, erklärt: „Das neue System erleichtert uns die Arbeit und reduziert Fehler, da jeder Schritt in Echtzeit überprüft wird. Außerdem tendieren die Fehler in den Chargenprotokollen jetzt gegen Null. Die Zeit, die wir früher mit Revisionen verbracht haben, können wir künftig für wichtigere Aufgaben nutzen.“



Echtzeit-Überblick über den Status aktueller, geplanter und früherer Chargen.

Mögliche Probleme können schnell untersucht werden. Selbst sechs Monate später ergibt die Ursachenanalyse keine Problem, die schnell gelöst werden müssten. Die Bediener, das Qualitätsteam und das Management haben jetzt einen robusten und schnellen Zugang zu allen wichtigen Produktionsdaten, was die Effizienz und Transparenz erhöht und Initiativen zur kontinuierlichen Verbesserung ermöglicht.

„Die Skalierbarkeit, Anpassungsfähigkeit und Kompatibilität von zenon mit bestehenden Systemen machen es uns leicht, verschiedene Lösungen wie Supervisory Control and Data Acquisition (SCADA), Overall Equipment Effectiveness (OEE) und Informationen zur Auslastung in dasselbe MIP zu integrieren“ berichtet Marc Ramoneda. „Meribel kann die verschiedenen SOPs nach Bedarf erweitern. Die Bündelung aller Daten in einem System bietet dem Team von Meribel außerdem neue Möglichkeiten, Daten für verschiedene Zwecke zu nutzen.“

VERBESSERUNG DES KUNDENSERVICE

Durch die Digitalisierung konnte das Team von Meribel Partes wichtige Berichtsanforderungen, wie Standardabweichungsberichte, automatisieren. Das neue elektronische Chargenprotokoll (eBR) hat die alten papierbasierten Prozesse ersetzt und damit verbundene Fehler, wie fehlende Einträge oder Unterschriften, beseitigt.

Meribel kann nun anhand des eBR nach Abweichungen suchen, wodurch sich die Zeit für die Freigabe von Chargen

„Das native validierte Paket von zenon macht die Implementierung der Lösung für Pharmaunternehmen denkbar einfach. Man kann mit zenon klein anfangen – und jederzeit skalieren!“

- TEIA FORCAT, OPERATIONS DIRECTOR BEI MERIBEL PHARMA PARETS

von elf auf nur noch zwei bis drei Tage verkürzt. Diese Zeitersparnis verbessert nicht nur die Effizienz bei Meribel, sondern ermöglicht es auch den Kunden, ihre Markteinführung zu beschleunigen.

Längerfristig wird sich die Qualität der Betriebsberichte und der jährlichen Berichte zur Produktqualität (PQRs) verbessern, da die Daten nun für alle Personen im Unternehmen mit entsprechenden Berechtigungen zugänglich sind. Diese Berichte werden jetzt automatisch erstellt, was weitere Zeitersparnisse und Qualitätsverbesserungen für das Team von Meribel bedeutet.

FORTSCHRITTE BEI DER DIGITALISIERUNG

„Es gibt viele Gründe, weshalb ich zenon empfehlen würde“, sagt Teia Forcat. „Da es sich um eine modulare Lösung handelt, kann man schnell in Teilbereichen starten und die Lösung dann nach und nach auf den gesamten Standort ausrollen. zenon ist kosteneffizient und die Akzeptanz ist bei allen Teams hoch.“

„COPA-DATA und Appliant haben hervorragende Arbeit geleistet und uns während des gesamten Transformationsprozesses begleitet. Vor allem macht das native validierte Paket von zenon (21 CFR Part 11 und GMP Annex 11 und mehr) die Implementierung der Lösung für Pharmaunternehmen denkbar einfach. Man kann mit zenon klein anfangen – und jederzeit skalieren!“

Das Unternehmen plant, die Lösung weiterzuentwickeln. So sollen künftig mehr Werte direkt von der Maschine oder dem Sensor abgerufen werden, sodass die Bediener diese nicht mehr manuell eingeben müssen. Außerdem wird Meribel zenon

nutzen, um das gefertigte Produkt mit dem Idealprodukt zu vergleichen, was Rückweisungen in Echtzeit ermöglicht.

Eine weitere geplante Innovation ist die Verbindung mit HR-Systemen, um sicherzustellen, dass die Bediener einer Maschine über die jeweils richtigen Fähigkeiten verfügen und entsprechend ausgebildet sind. Zudem hat das Team vor, ein OEE-Tracking-System in die Plattform zu integrieren.

Teia Forcat fasst zusammen: „Bei meiner Arbeit dreht sich alles um die Zukunft – und Papier gehört definitiv nicht dazu! Wir sind jetzt bereit für das, was kommt. Wir können das beste Personal für uns gewinnen und halten, und alle dürfen stolz darauf sein, hier zu arbeiten.“

HIGHLIGHTS:

- ▶ Eine GMP-validierte Manufacturing-Intelligence-Plattform
- ▶ Individuelle „Paper on Glass“-Lösung repliziert bestehende papierbasierte Standardverfahren (SOPs)
- ▶ Zeiteffizienz mit automatischer Datenerfassung und Echtzeit-Transparenz der Produktionsvorgänge
- ▶ Elektronische Chargenprotokolle (eBR)
- ▶ Keine fehlenden Einträge dank eBR
- ▶ 100 % Prozesstreue durch eBR
- ▶ Überprüfung auf Abweichungen
- ▶ Schnellere Markteinführung: Chargenfreigabe von 11 auf 2 Tage reduziert
- ▶ Präzisere, automatisierte Berichterstattung