

**Optimierung der Produktion und  
Verkürzung der Durchlaufzeiten  
durch MES-Systeme  
mit Life-Science Bibliotheken**



**Penta-Electric AG  
Martin Ücker  
Abteilungsleiter  
Software**

## Wer ist Penta-Electric ??

Standorte:

Penta-Electric AG in Münchenstein (CH)  
Penta-Electric GmbH in Grenzach-Wyhlen (D)

Mitarbeiter:

135

Tätigkeiten:

MSR/ET Konzept-/Basicengineering  
MSR/ET Hardwareengineering

Planung (37 Pers.)

Engineering für Instrumentierung, MSR, Elektro,  
Elektroplanung Gebäudetechnik und Haustechnik

Software (28 Pers.)

Softwareengineering für SPS, PLS und MES  
Qualifizierung nach cGMP-Richtlinien

Montage (48 Pers.)

Elektro- und Instrumentierungsinstallationen  
Schaltschrankbau  
Inbetriebnahmen





## Inhaltsverzeichnis:

- ⊕ Einflussfaktoren auf die Pharmaindustrie, extern, intern
- ⊕ Anforderungen aus den Fakten
- ⊕ Trends in der MES-Welt, Entwicklung der MES-Systeme
- ⊕ Simatic IT Life Sciences Bibliothek
- ⊕ Funktionen Verriegelung und Einsatz der Produkte
- ⊕ Funktion Master Batch Record und elektr. Arbeitanweisungen
- ⊕ Funktion elektronischer Batch Record und Alerts
- ⊕ Simatic IT Life Science Erfolgsfaktoren



## Pharma Industrie Einflussfaktoren von extern:

- ❁ Begrenzte Laufzeit der Produkte, bis das Patent abgelaufen ist
- ❁ Kassen bestehen auf der Herausgabe von billigeren Medikamenten (Generica )
- ❁ Kassen stellen Kosten-Nutzenverhältnis zunehmend in Frage (hilft das Medikament nur, das Leben etwas zu verlängern ? )
- ❁ Höhere Anforderungen von der Seite der Zulassungsbehörden
- ❁ Erschwerte Zulassungsverfahren, insbesondere bei Biotech-Produkten, da die FDA die Reproduzierbarkeit in Frage stellt

**=> Reduzierung der Life Cycle Kosten nötig!**



STERNWELT | Februar 2011

ZAHLE DES MONATS 10 Milliarden

**10 Milliarden**

Mit Generika sparen Versicherte ein Prozent ihres Einkommens

Die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) hat im vergangenen Jahr allein durch den Einsatz von Generika 10,79 Milliarden Euro eingespart. Das entspricht für den Versicherten bei Pro Generika aufgrund von Beschneidung des unabhängigen Marktforschungsinstituts IMS HEALTH. Diese Einsparsumme entspricht rund einem Prozent des Bruttoeinkommens aller Versicherten, müssen die Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen also Monat für Monat ein Prozent ihres Einkommens mehr für die Absicherung ihres Krankheitsrisikos ausgeben.

Möglich wurde diese enorme Entlastung der Krankenkassenzugaben zum einen durch die große Zahl unterschiedlicher Generika und den daraus resultierenden intensiven Wettbewerb um Qualität und Preis. Im Dezember 2010 kostete ein durchschnittliches Generikum mit 0,75 Euro in der Apotheke deutlich weniger als die Hälfte der Summe, die im Schnitt 0,75 Euro für ein patentiertes Erstarbungsprodukt aufgezahlt werden musste.

Zum anderen entsaue die Ärzte mehr denn je auf die qualitativ hochwertigen und preisgünstigen Folgeprodukte patentierter Generika „Aboriginaler“. Denn 2010 waren 42 von 100 Arzneimittel, die in Apotheken auf dem Markt abgegeben wurden, Generika. Je höher also die Generikarate, umso weniger müssen die Versicherten und die Krankenkassen für eine hochwertige Arzneimittelversorgung ausgeben. Das hilft allen.

Übrigens: In diese Einsparsummen sind die Preisnachlässe aus Rückzahlungsverträgen nicht einbezogen. Denn die Berechnungen der Marktforscher basieren ausschließlich auf den Listenpreisen.

Pro Generika e.U. | www.progenerika.de

KONTAKTINFORMATIONEN:  
Pro Generika e.U.  
Tel: +49 89 40 60 40 40 | Mail: info@progenerika.de

progenerika

## Pharma Industrie- Einflussfaktoren von intern:

- ❁ Im Laufe der Jahre hat sich der Validierungsaufwand stark erhöht
- ❁ Es gibt gut ausgearbeitete Produktionsvorschriften, die von Hand geführt werden ( oft ca. 200 Seiten)
- ❁ Das manuelle Ausfüllen der Dokumente benötigt viel Zeit und ist fehlerbehaftet (4 Augenprinzip )
- ❁ Die manuelle Überprüfung der Dokumente ist sehr aufwendig, dauert zu lang, ist fehlerhaft
- ❁ Die Durchlaufzeiten des Produktes sind zu lange
- ❁ Es besteht auch bei kleineren und mittleren Firmen Handlungsbedarf

**=> Optimierung des Personaleinsatz ist erforderlich !**

**=> Optimierung der Abläufe ist erforderlich !**





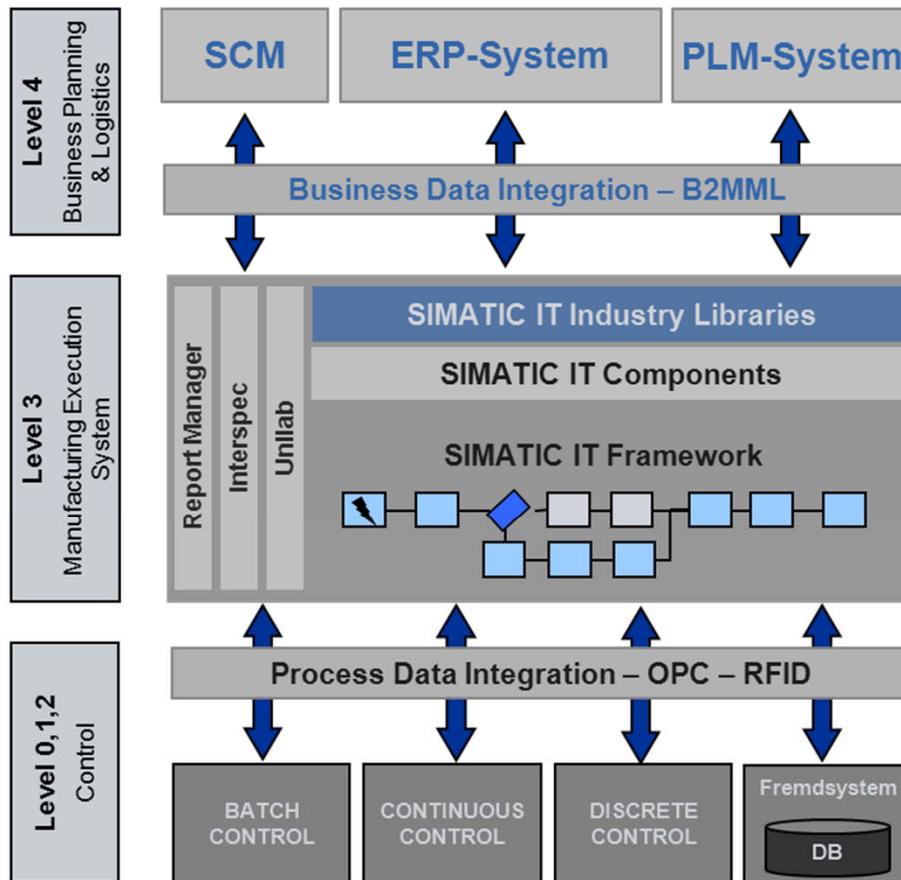
## **Welche Anforderungen entstehen aus diesen Fakten ?**

- ⊕ Systemgeführte optimierte Produktionsabläufe
- ⊕ Geführte und überwachte Wiegeprozesse
- ⊕ 4 Augen Prinzip=> Überwachung soll durch System erfolgen
- ⊕ Automatische Überwachung von Grenzwerten
- ⊕ Automatischer Elektronischer Batch Record
- ⊕ Alarmierung bei Abweichungen und nur dann
- ⊕ Übersichtliche Betrachtung der Batchprotokolle
- ⊕ Schnelle Batchfreigabe



## Architektur und Aufbau von Simatic IT

Die Architektur von SIMATIC IT ist vollständig ISA-95-konform und basiert auf einem Framework sowie dedizierten Components und Libraries



**Product Lifecycle Management**  
 Program and Portfolio Mgt, Requirement Mgt, Design and Validation, BOM, Quality, Document Mgt, Target Cost Mgt, MRO & Compliance

**Business Management**  
 Sales Order Mgt; Material Requirement Planning & Forecasting; Manufacturing Resource Planning; Product and Production Costing

**Manufacturing Execution System**  
 Equipment Mgt, Plant Information Mgt, Product Specification Mgt, Laboratory Information Mgt, Production Order Mgt, Material Mgt, Manufacturing Intelligence, Detailed Production Scheduling

**Automatisierungs- und Leitechnik in der Produktion**  
 HMI, Netzwerke, CNC, SPS, DCS, Sensoren, Aktoren, Antriebstechnik, Machine Vision, Safety Integrated Industrial Communication (Industrial Ethernet/ PROFIBUS)



## Trends in der MES-Welt: Entwicklung von Industrielibraries

Weniger Programmierung

Mehr Konfiguration

Flexibilität

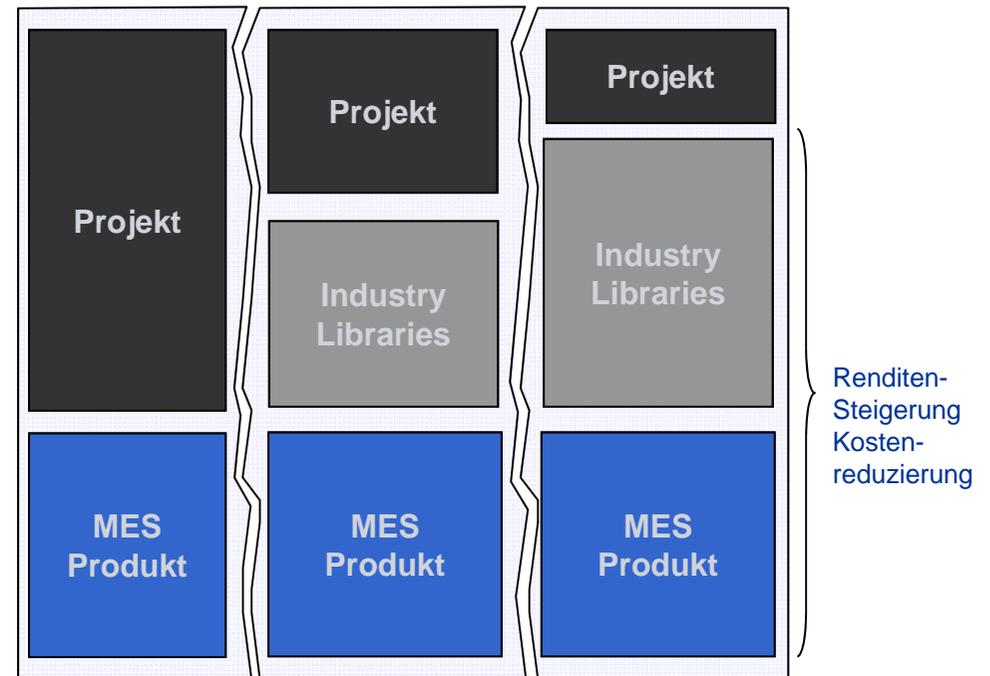
Auf Standards basierend

Skalierbarkeit

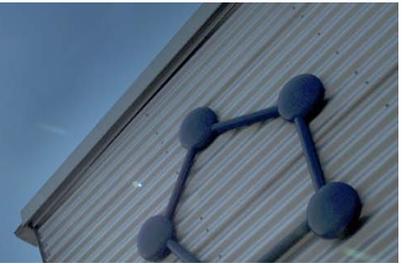
Wartungsfreundlichkeit

Wiederholbarkeit

Renditensenkung  
Kostenerhöhung



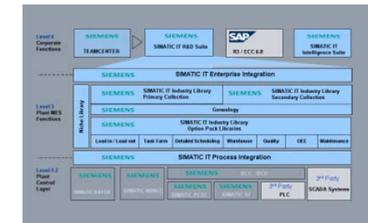
- Modularer Ansatz, möglichst konfigurierbare Softwaremodule erstellen
- höhere Flexibilität in der Konfiguration der Applikation und der Wiederverwendung von Softwaremodulen
- Effiziente Anwendungsentwicklung und Aufbau von MES-Lösungen mit schneller Rendite und niedrigen Gesamtbetriebskosten



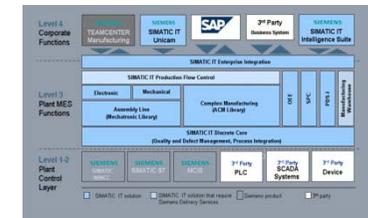
**Industriellibraries für verschiedene Branchen und Fertigungsmethoden**



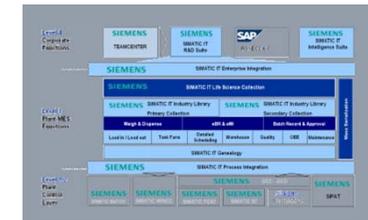
**SIMATIC IT für Prozessindustrien**



**SIMATIC IT für die diskrete Fertigung**



**SIMATIC IT für die Life Sciences-Branche**

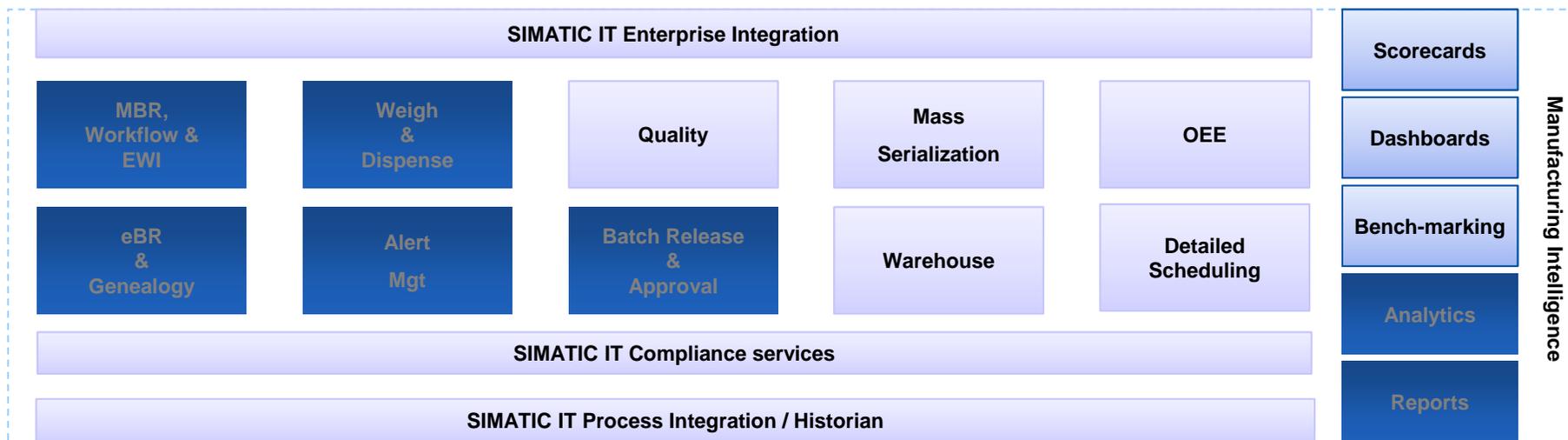


Industry Libraries bieten Pakete mit spezifischem Funktionsumfang.

**Stetige Investition in Wiederholbarkeit und 360° -Kompatibilität**



## Architektur und Module von Simatic IT Lifescience



### eBR, EWI, BRA

- ⊛ Workflow zur Modellierung des Produktionsprozesses (MBR)
- ⊛ Arbeitsanweisungen Electronic Work Instructions (EWI)
- ⊛ Wiegemodul mit Überprüfung des Materialeinsatzes (W&D und Dispense)
- ⊛ Elektronischer Batch Record / Report
- ⊛ Bearbeitung und Freigabe der Abweichungen (Review by Exception)
- ⊛ Integriertes Alertmanagement-System
- ⊛ Unterstützung des Batch Freigabe Prozesses

## Wiegevorgänge mit dem Wiegemodul von Simatic IT Life Science

### Funktionen des Wiegemodul von Simatic IT Life Science

- Einbindung in Gesamtablauf oder Standalone
- Einbindung in ERP-Systeme
- Komplette Auftrags und Rezeptverwaltung
- Anschluss aller handelsüblichen Waagen mit vorhandenen Schnittst.
- Kalibrierzyklusüberwachung und Kalibrierfunktionen
- GHS konforme Gefahrguthinweise mit Grafiksymbolen
- Führung und Überwachung der Mitarbeiter
- Behandlung von Fehlern und Abweichungen
- Ausdruck von Etiketten
- Erstellen eines Verwiegungsreport Standalone oder im EBR



## Wiegevorgänge mit dem Wiegemodul: Wiegebildschirm

SIMATIC IT Portal Welcome manager

---

SIEMENS Manufacturing 2011 Excellence Days

---

Navigation
Cleanliness Status: **CLEAN**

Product : FG001 - Tablets      Room : WG-SOL  
 Batch : ZKM\_B53                      Station : WRS1  
 Order : ZKM\_W053                    Operator : manager

---

ID : SFG005  
 Description : Bio API  
 Remaining Quantity : 50 kg  
 Total : 0 kg  
 Number of weighings : 0

---

Lot : XM11B3001 ERP lot ID : XM11B3 Status : apvd Allocated :	Maximum : 50.2 kg Setpoint : 50 kg Minimum : 49.8 kg	Scale : SS6KG5002 Precision : 0.01 kg Status : Calibrated	Process : Net Density/Humidity : Deactivated Potency : 75/75
--	--	---	--

---

+99.80%

+0.10 kg

Tare: +3.00kg

↑ +50.20

↓ +49.80

+49.90 kg

---

Cancel
ACQUIRING NET
Validate



## Wiegevorgänge mit dem Wiegemodul: Wiegebildschirm

WEIGHING REPORT											
<b>SYRUP</b>										Printout No: 1	
										Printed: 02/27/2007 15:33	
										Operator: VIVOLA	
										Page: 1	
WO NUMBER	: WO037	0	ITEM CODE	: SFG006	BATCH NUMBER	: LOT037					
LAUNCHED QUANTITY	: 50.0001		3 LABELS ON	0 PALLET	WO STATUS	: Manufacturing in progress					
STARTED ON	: 02/27/2007 15:31		ENDED ON	: 02/27/2007 15:33	ALLOCATION SECTION	:					
DATE OF LAUNCH	: 02/27/2007		ERP DATE	: 02/27/2007	WORK CENTER	: MFG1					

Item description	Theoretical qty. U.	Lot No	Container	Lot	Tare	Gross	Weighed	Mode	Label	Work	Operator	Ctl.
Item code	Phase Seq Dose	Item potency U.		Potency			Quantity		No	Center		
DRUG SUBSTANCE 1	1,000.000 g											
DS0001	0001 0001 1	95.000 %										
			060001	0001	96.000 %	10.000	999.583	989.583 g	N	001	MFG1	NV
Total net weighed:		+989.583 g	Total adj by ptcy: +1,000.000 g		Total adj by ptcy minus theo. quantity:		+0.000 g		Status: Terminated			
METHYL PARAHYDROXYBENZOATE	5,000.000 g											
RM0013	0002 0001 1	100.000 %										
			070007	0002	100.000 %	10.000	5,010.000	5,000.000 g	R	002	MFG1	NV
Total net weighed:		+5,000.000 g	Total adj by ptcy: +5,000.000 g		Total adj by ptcy minus theo. quantity:		+0.000 g		Status: Terminated			
ETHANOL	1,000.000 ml											
RM0014	0003 0001 1	100.000 %										
			070008	0001	100.000 %	10.000	820.000	810.000 g	D	003	MFG1	NV
Total net weighed:		+1,000.000 ml	Total adj by ptcy: +1,000.000 ml		Total adj by ptcy minus theo. quantity:		+0.000 ml		Status: Terminated			
DEMNERALIZED WATER	43.200 kg											
RM0015	0004 0001 1	100.000 %										
Total net weighed:		+0.000 ml	Total adj by ptcy: +0.000 kg		Total adj by ptcy minus theo. quantity:		+0.000 kg		Status: Not weighable			

XFP V4.6.d Copyright (c) 2006 ELAN Software Systems

REMARKS: \_\_\_\_\_ SIGNATURE \_\_\_\_\_

## Überprüfung beim Einsatz der Produkte in den Prozess



SIMATIC IT Portal Welcome manager

**SIEMENS** Manufacturing Excellence Days 2011

Navigation

Product : FG001 - Tablets Room : WG-S0L  
 Batch : ZKM\_B53 Station : WRS1  
 Order : ZKM\_W053 Operator : manager

Cleanliness Status : CLEAN

Scan lot   Reconciled lot

	ERP Lot ID	Produced Lot	Quantity	UoM	Status
RW009 - Magnesium stearate					
	RW10A2	ZKM_W053 0003		95kg	
RW014 - Starch					
	RW11B4	ZKM_W053 0002		320kg	✓
SFG005 - Bio API					
	XW11B3	ZKM_W053 0001		49.902kg	✓

## Master Batch Record: Prozessablauf der Produktion

### Funktionen des MBR von Simatic IT Life Science

- ⚙️ Schnelle Reaktion auf wechselnde Anfragen durch flexibles Workflow-Design und flexible Produktionsabwicklung
- ⚙️ Graphisches Ablaufmodell definiert die Prozessschritte
- ⚙️ Benutzerführung durch elektronische Arbeitsanweisungen (EWI)
- ⚙️ Alle prozessorientierten Abläufe werden koordiniert
- ⚙️ Hohe RFT (Right -First-Time) Quote durch verbesserte Kontrolle des Fertigungsablaufs, weniger Nacharbeit und reduzierter Ausschuss
- ⚙️ Schnelle und flexible Anpassung der Abläufe ohne besondere IT-Kenntnisse



## Master Batch Record: mit Business Project Modelling Notation (BPMN)



Level 1: KM\_PPR\_FG001-1 (0...)

Level 2: >>

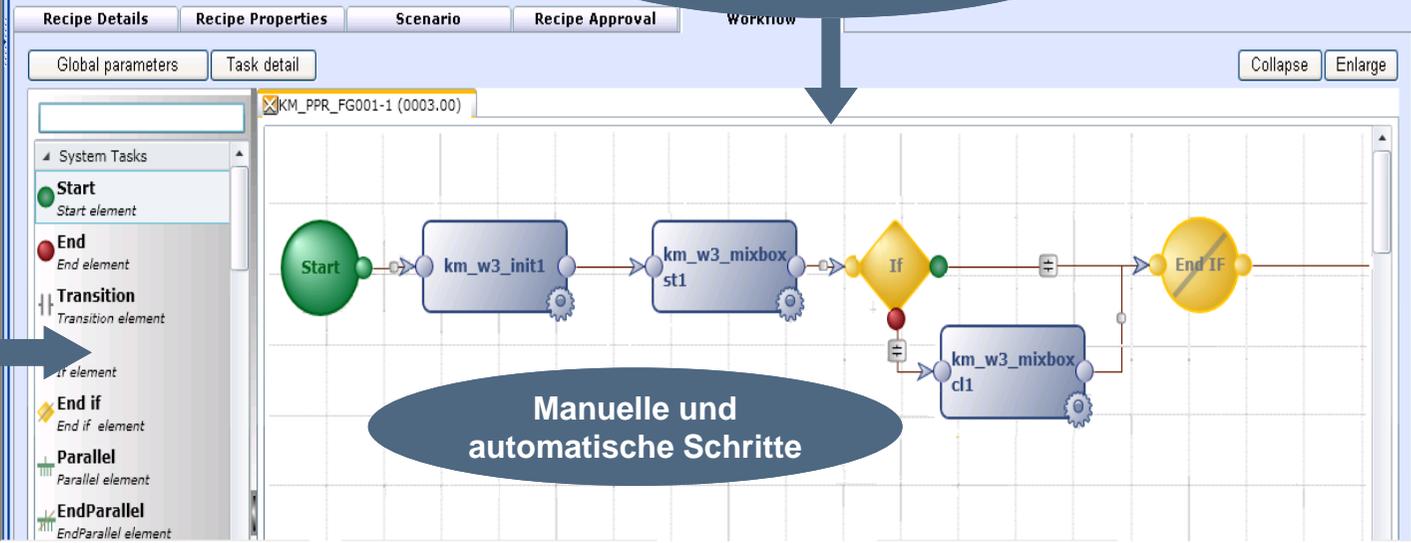
Filters: Refresh Data Clear Filters

Recipe Name	Recipe Version	Status	Material	Material Version	Material Group	BoM
▶ KM_PPR_FG001-1	0003.00	Approved	FG001	CURRENT		Tablets Manufacturing
▶ KM_PPR_SFG002W	0001.00	Obsolete	SFG002W	CURRENT		Buffer Solution Manufacturing
▶ KM_PPR_SFG002W	0001.02	Approved	SFG002W	CURRENT		Buffer Solution Manufacturing
▶ KM_PPR_SFG002W	0001.01	Approved	SFG002W	CURRENT		Buffer Solution Manufacturing
▶ KM_PPR_SFG006	0001.00	Approved	SFG006	CURRENT		Granules Manufacturing
▶ KM_RCP1	0001.00	Approved	SFG002W	CURRENT		Buffer Solution Manufacturing
▶ KM_RCP1	0001.01	In Editing	SFG002W	CURRENT		Buffer Solution Manufacturing
▶ KM_RCP1	0001.02	In Editing	SFG002W	CURRENT		Buffer Solution Manufacturing
▶ KM_TEST_EWI_1	0001.02	Approved	SFG002W	CURRENT		Granules Manufacturing
▶ KM_TEST_EWI_1	0001.01	Approved	SFG002W	CURRENT		Granules Manufacturing

108 Items

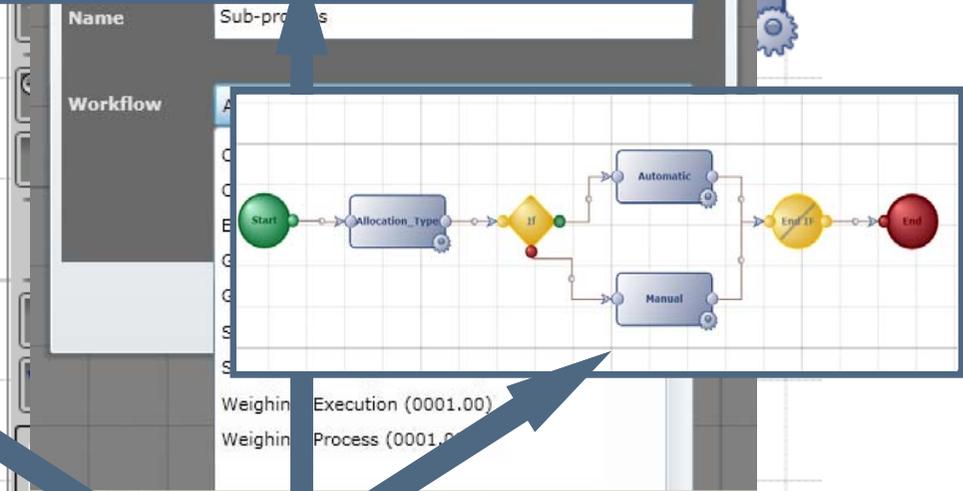
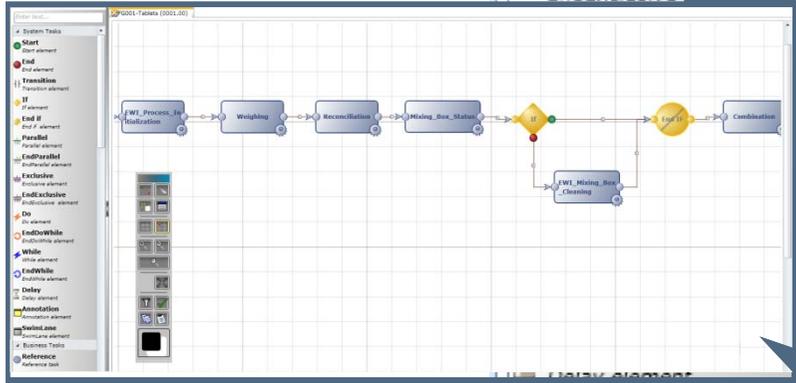
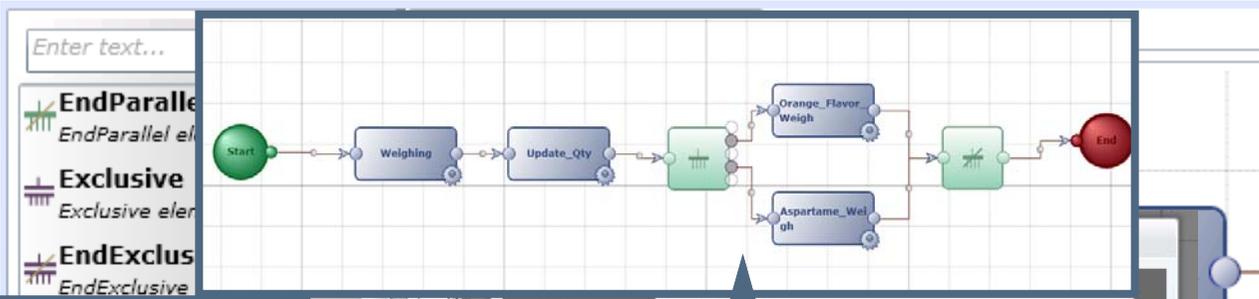
**Grafisches Modell des Produktionsablaufes**

**Business Tasks Palette**



**Manuelle und automatische Schritte**

## Master Batch Record: Verwendung von Unter-Programmen (Prozesse)



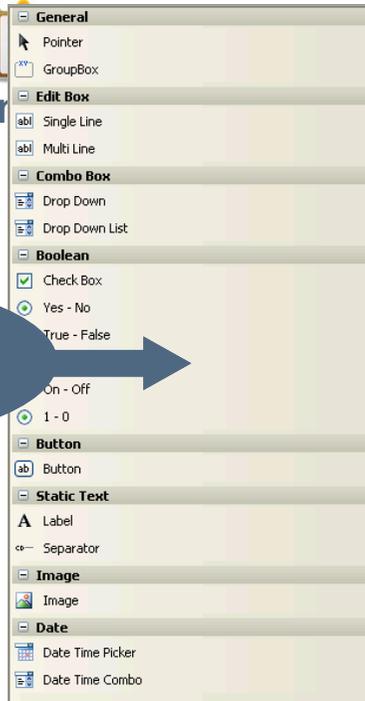
Re-use sub-processes

## Elektronische Arbeitsanweisungen (EWI): Erstellung



Multi Skilled Team

Graphical design of  
Electronic Work  
Instructions

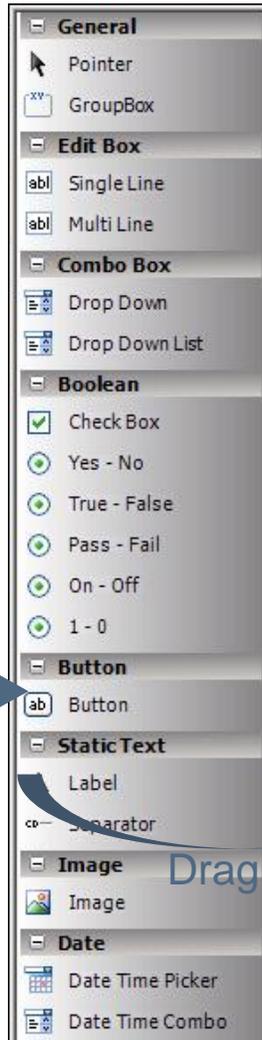


## Elektronische Arbeitsanweisungen (EWA): Erstellung

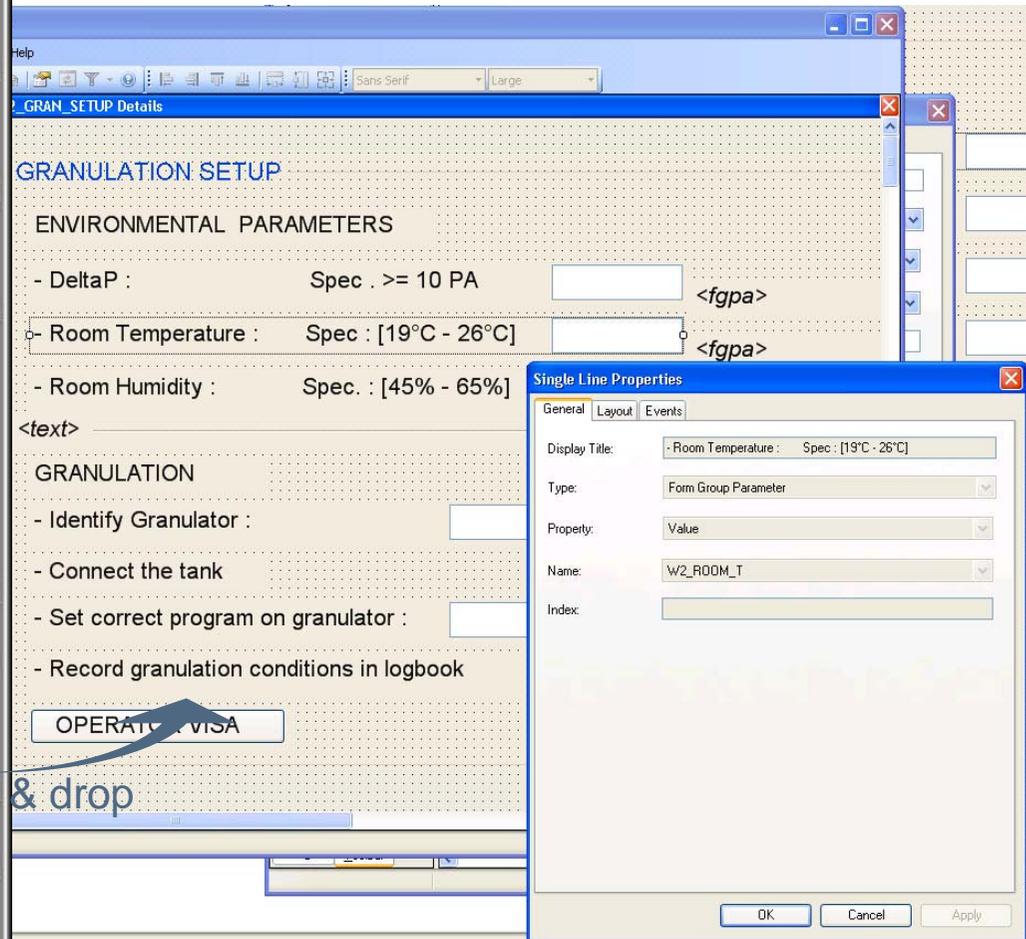


Multi Skilled Team

Rich set of graphical objects available



Drag & drop





## Elektronische Arbeitsanweisungen (EWI): Erstellung



**Multi Skilled Team**

At Line Testing Engineering Client

File Edit View Format Tools Help

Name	Description	Version	Current	Status	Template
W3_FCGOOD_NET_2		0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_FCGOOD_TARE	Tare FC Good	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_FCSPLE_GROSS	Gross FC Sample	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_FCSPLE_NET	Net FC Sample	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_FCSPLE_NET_2	Net FC Sample 2	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_FCSPLE_TARE	Tare FC Sample	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_G_EFF	Efficiency Granules	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_G_REC0	Reconciliation Granul...	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GBAD_NET	Net G Bad	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GBAD1_GROSS	Gross G Bad 1	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GBAD1_NET	Net G Bad 1	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GBAD1_TARE	Tare G Bad 1	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GBAD2_GROSS	Gross G Bad 2	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GBAD2_NET	Net G Bad 2	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GBAD2_TARE	Tare G Bad 2	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GGOOD_GROSS	Gross G Good	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GGOOD_NET	Net G Good	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GGOOD_NET2	Net G Good	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GGOOD_TARE	Tare G Good	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GRAN_HUM	Average humidity	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GRAN_ID	Granulator	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GRAN_PRG	Granulation Program	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GRAN_SIZE	Granules average size	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GRAN_SPLE	Weight of granulation...	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GSPLE_GROSS	Gross G Sample	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GSPLE_NET	Net G Bad	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GSPLE_NET2	Net G Sample	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_GSPLE_TARE	Tare G Sample	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>
W3_HARDNESS	Hardness	0001.00	<input checked="" type="checkbox"/>	Approved	<input type="checkbox"/>

**W3\_GRAN\_HUM Properties**

General Data Validation Value

Name:

Description:

Version:   Current  Template  Active

Life Cycle:  Status:

Effective From:

Effective Till:

Audit Trail OK Cancel Apply

Parameter  
Info Field  
Form Group  
Task Definition  
Form View

Designer Toolbar

medls-sql\med\_ls\SIT\Mes\DB

All graphical elements can be linked to recipe parameters

Drag & drop

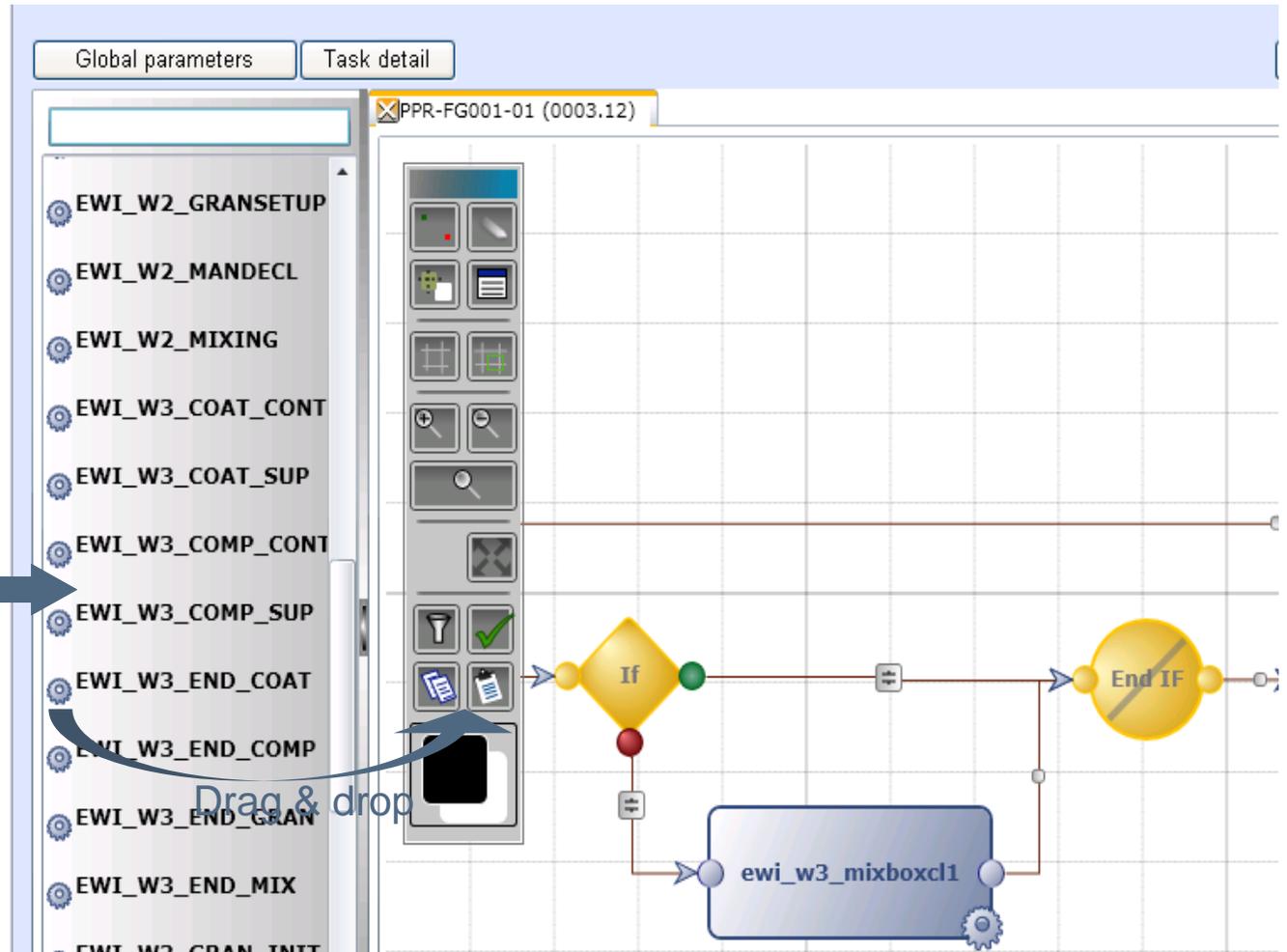


## Elektronische Arbeitsanweisungen (EWI): Erstellung

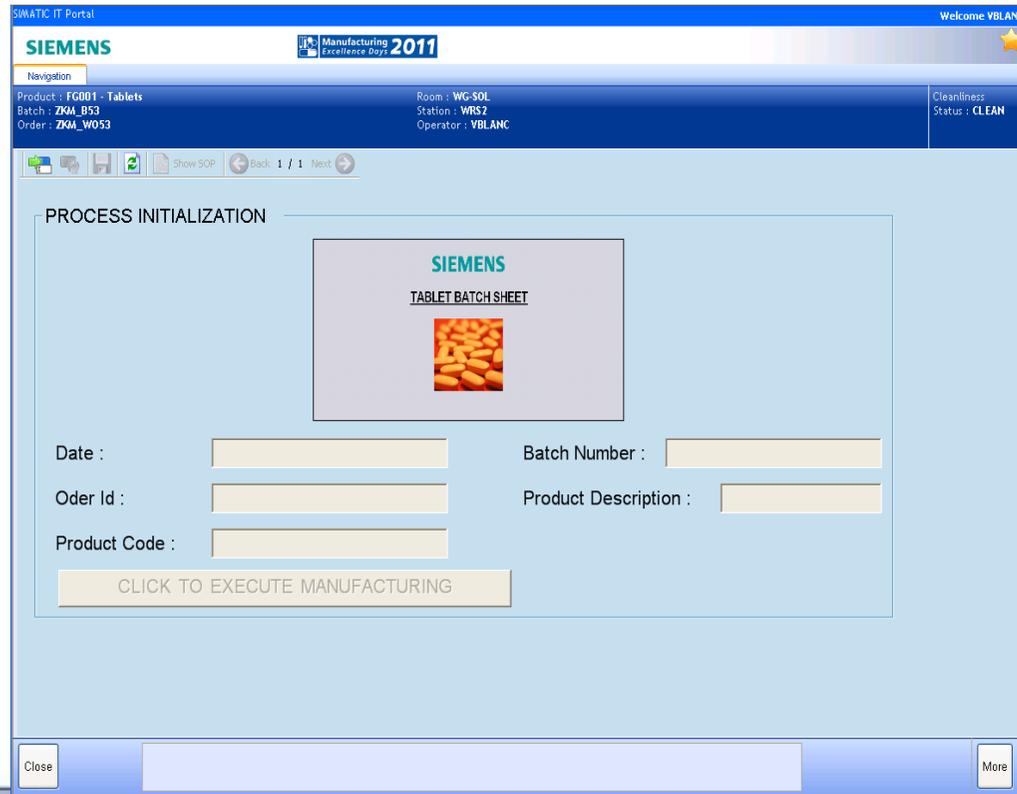


**Multi Skilled Team**

Work instructions can be inserted in the workflow as business tasks



## Elektronische Arbeitsanweisungen (EWI): Ausführung



SIEMENS IT Portal | Manufacturing 2011 | Welcome: VBLANC

Navigation

Product : FG001 - Tablets | Room : WG-S0L  
 Batch : ZKA\_B53 | Station : WRS2  
 Order : ZKA\_W053 | Operator : VBLANC

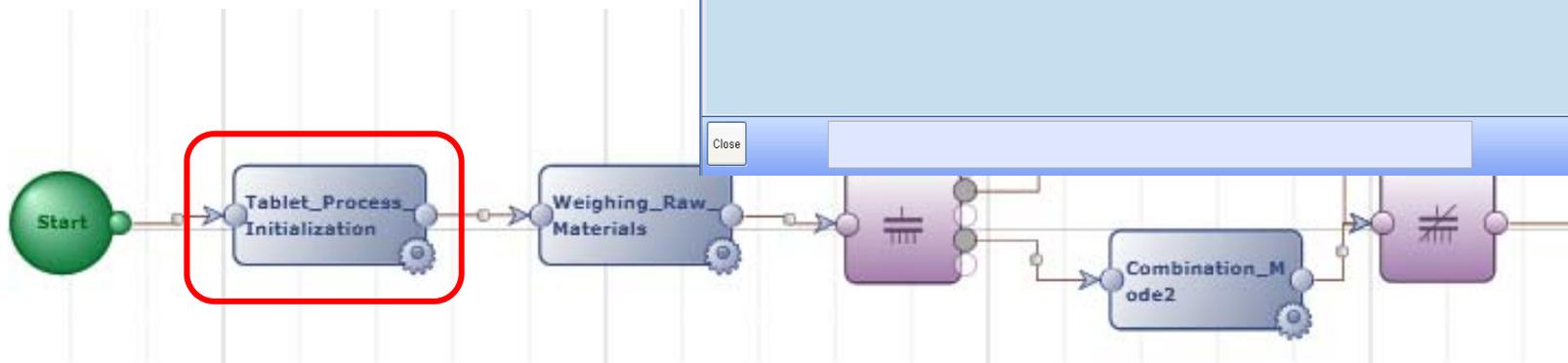
Cleanliness Status : CLEAN

Process Initialization

SIEMENS  
TABLET BATCH SHEET

Date :  | Batch Number :   
 Oder Id :  | Product Description :   
 Product Code :

CLICK TO EXECUTE MANUFACTURING



## Master Batch Record: Workflow Funktionalität mit BPMN Grafik

### Funktionen des MBR

- ❁ EWI Electronic Work Instructions
- ❁ Verwiegen
- ❁ Reconciliation
- ❁ Zusammenfügen
- ❁ Wiegen, Mischen
- ❁ ReferenzProzesse
- ❁ Kundenspezifische Tasks

### Parameter des MBR

- ❁ Prozessparameter
- ❁ Materialien
- ❁ Eingang
- ❁ Ausgang
- ❁ Personalvorgaben
- ❁ Equipmentvorgaben

## Electronic Batch Recording: Aufzeichnung der Prozessdaten

### Electronic Batch Recording:

- ⚙️ Papierlos gesteuerte Produktion mit Echtzeitkontrolle
- ⚙️ Automatische Aufzeichnung aller Ereignisse, Überwachung aller Eingaben
- ⚙️ Volle elektronische Unterschriften in mehreren Stufen
- ⚙️ Verkürzung der Überprüfungszeiten
- ⚙️ Review bei Exception verringert drastisch den Prüfungsaufwand
- ⚙️ CFR21 Part 11 Compliant, cGMP Funktionen, elektr. Unterschrift
- ⚙️ GHS Compliance (Globally Harmonized System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals)
- ⚙️ Rückverfolgung, Audit-Trails und Chargen Genealogie

## Electronic Batch Recording: Funktionen beim Batch Review

### Electronic Batch Recording, Batch Review

- ⚙ Alert Report ( Abweichungen ) und Quittierung mit Unterschrift
- ⚙ EBR Review durch Ausnahmenquittierung
- ⚙ Verwaltung der elektronischen Unterschriften
- ⚙ Aufgabenpriorisierung für elektronische Unterschriften
- ⚙ Zentrale Ablage aller Batchdaten wie:
  - Liste der Abweichungen und deren Ursprung
  - Elektronische Datenaufzeichnung
  - Komplettes Audittrail mit Zeitstempelung
  - Batch Rückverfolgbarkeit
  - Wiegebericht

## Electronic Batch Recording: Alert Management

### Batch Review, Alert Management:

- ⚙ Die Abweichungen werden im MBR mit Reaktionen definiert
- ⚙ Alle Abweichungen aus dem Prozess werden angezeigt
- ⚙ Jede elektronische Unterschrift wird angefordert und daher keine vergessen, auch mehrstufig
- ⚙ Einfache Validierungsschritte, die Alerts werden nacheinander behandelt
- ⚙ Schnellere und sichere Batchfreigabe erst nach Bearbeitung aller Alerts

## Simatic IT Life Science : Erfolgsfaktoren

### Erfolgsfaktoren in Hinblick auf Validierung :

- Vordefinierte Module ( Software Kategorie 3 Standardfunktionalität), die lediglich parametrisiert werden (Software Kategorie 4 Parametr.)
- Module sind bereits getestet und validiert inklusive aller Dokumente
- Minimierung des Testaufwands
- Die gesamten Validierungsdokumente der Basissoftware stehen zur Verfügung ( Validierungs- Package)
- Validierungsdokumente für die Konfiguration stehen ebenfalls zur Verfügung
- Geringe Upgradekosten und Testaufwand im Life Cycle durch Standardsoftware

## Simatic IT Life Science : Erfolgsfaktoren

### Erfolgsfaktoren in Hinblick auf Skalierbarkeit und Kosten :

- ⚙ MES Lösungen auch für kleinere und mittlere Applikationen möglich
- ⚙ Einzelne Module (W&D, EBR) unabhängig voneinander einsetzbar
- ⚙ Geringer Basisaufwand der Installation und Entwicklung
- ⚙ Geringerer Validierungsaufwand, da schon Dokumente vorhanden
- ⚙ Durch Standardisierung gute Kostenabschätzung möglich
- ⚙ Kostenrahmen W&D zwischen 50000 und 150000 Euro
- ⚙ Kostenrahmen EBR zwischen 150000 und 1500000 Euro

**=> Starke Verkürzung der Durchlaufzeiten, Erhöhung der Qualität**

**=> Schneller Return of Investment (ROI )**