

# Viel mehr als nur Electronic Batch Recording!



## Ferring führt EBR-Lösung am Standort in Kiel ein.

Ferring Pharmaceuticals wollte die Arbeitsweise an ihrem Standort in Kiel verändern. Aufgrund guter Erfahrungen von anderen Ferring-Standorten wurde die Entscheidung getroffen, ein Manufacturing Execution System (MES) mit Electronic Batch Recording (EBR) einzuführen. Ferring startete zunächst in der visuellen Inspektion, einem von acht Produktionsbereichen. Mit den erfahrenen Consulting-Experten des Körber Geschäftsfeld Pharma an ihrer Seite beschloss das Team, zunächst Arbeitsabläufe und Prozesse zu überprüfen, um sie auf die digitale Veränderung vorzubereiten.

Die Soll-Prozesse wurden zusammengefasst und im Körber Process Landscape® Tool angelegt, einer Lösung, die dabei unterstützt, einen klaren Blick auf Prozesse zu bekommen. Dies geschah für jeden Bereich der visuellen Inspektion: die manuelle, die halbautomatische und die automatische Inspektion. Die Prozessschritte wurden analysiert, indem man mit den Bedienern beim Gang durch die Produktion offene Punkte klärte.

So konnten Fehlinterpretationen, die durch die Datenübernahme aus den Master Batch Records (MBRs) entstanden waren, identifiziert und die Prozesse weiter veranschaulicht werden.

Abschließende Klärungen und Entscheidungen wurden in Besprechungen mit allen Prozessbeteiligten getroffen. So konnte das Team Prozessvereinfachungen und Prozessoptimierungen identifizieren. Das Ergebnis: eine enorme Reduzierung der Prozessschritte sowie deutliche Optimierungen.

Mit den durchdachten Rezepturen unterstützt das EBR den Bediener bei der Dateneingabe. Das System gibt sofort Rückmeldung und führt so problemlos durch die komplexen Produktionsabläufe. Ein erwünschter Nebeneffekt: Alle Berechnungen und die meisten Prüfschritte erfolgen automatisch. Menschliche Fehler werden so erheblich reduziert, und die Überprüfung der Batch-Dokumentation wird im Vergleich zur papierbasierten Variante vereinfacht. Die beschriebenen Einsparungen gelten für den Bereich Visuelle Inspektion. Die Produktionsprozesse in anderen Bereichen sind weitaus komplexer, sodass zukünftig zusätzliche Vorteile zu erwarten sind.



### Vereinfachen

Ein klarer Pluspunkt im Projekt war die modulare Herangehensweise nach ISA 88. Den Richtlinien folgend verwendete das Projektteam einen Cluster-Prozess, der die verschiedenen Prozessschritte zu einer Reihe von Bausteinen zusammenfasste. Diese Bausteine wurden spezifisch kombiniert, um die Rezeptur zu bilden.

Für die Validierungsarbeiten wurde der modulare Baustein-Ansatz übernommen - alle Bausteine wurden separat validiert. Als Nebeneffekt müssen bei der Wiederverwendung der Bausteine nur die neuen Merkmale validiert werden. Dadurch sinkt der Gesamtvalidierungsaufwand drastisch. Durch die Anwendung dieses modularen Ansatzes konnte das Projektteam ca. 70 - 80 % der Bausteine in verschiedenen Rezepturen wiederverwenden.

Durch automatische Prüfungen und Kalkulationen im EBR wurde der Prüfaufwand für die elektronischen Aufzeichnungen reduziert. Gleichzeitig erhöhte sich die Qualität der Batch-Protokolle. Jetzt werden alle Rezepturen im MES für die visuelle Inspektion verwaltet und ausgeführt. Die MES-Einführung in den anderen Bereichen ist für die nächsten Jahre geplant und läuft bereits an. Körper wird auch hierbei unterstützen.

**“Für die Kollegen ist das Electronic Batch Recording eine enorme Umstellung. Mit der Unterstützung von Körper konnten wir Prozessoptimierungen identifizieren und realisieren. Wenn man auf die Experten von Körper vertraut, kann man auf über zwanzig Jahre MES- und Prozess-Knowhow zurückgreifen. Wir freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit bei der Einführung in den anderen Bereichen.”**

**Hartwig Hönerloh**  
Projektleiter bei Ferring in Kiel

“Es war und es ist uns eine Freude, mit einem Team zu arbeiten, welches das Projekt so engagiert zu einem schnellen Abschluss gebracht hat. Es ist uns gelungen, unserem Kunden den Nutzen klar aufzuzeigen, was insgesamt zu einem erfolgreichen Projekt führte“, ergänzt Tim Meyer, Teamleiter Consulting, bei Körper.

### Ferring Pharmaceuticals

Ferring Pharmaceuticals ist ein forschungsorientiertes biopharmazeutisches Unternehmen, das sich dafür einsetzt, dass Menschen auf der ganzen Welt Familien gründen und ein besseres Leben führen können. Ferring ist führend in der Reproduktionsmedizin und der Gesundheit von Müttern sowie in den Spezialgebieten der Gastroenterologie und Urologie. Ferring, mit Hauptsitz im schweizerischen Saint-Prex, entwickelt seit über 50 Jahren Medikamente für Mütter und Säuglinge.

Copyright © 2022 Körper AG or its affiliates. All rights reserved.

## Key Benefits

### Ausgangssituation

- Projekt auf dem Weg zur digitalen Fertigung – Pharma 4.0 – Papierlose Produktion
- EBR-Einführung & lokale Implementierung des Ferring Core-Systems

### Kundenvorteile

- Reduktion der Batch-Abweichungen um bis zu 25 %
- Eliminierung der typischen Batch-Dokumentationsfehler um 100 %
- Reduzierung der erforderlichen Dokumentationszeit während der Produktion zwischen 25 % und 40 %
- Reduzierung der Zeit für Batch Record Review um durchschnittlich 60 %
- Right first time: Reduktion um 15 Minuten pro visueller Inspektion Batch



## Delivering the difference in pharma

Als Ihr persönlicher Partner und Ihr Experte für die pharmazeutische Industrie, unterstützen wir Sie mit branchenführenden Beratungsleistungen, von der Bedarfsanalyse bis zur Projektumsetzung.

- Zugang zu branchenführenden Experten, die in den Bereichen Pharma, Biotechnologie und Medizinprodukte erfahren sind
- Entwicklung einer auf Ihre Unternehmensgröße und Ihre Bedürfnisse zugeschnittenen Lösung
- Bleiben Sie auf der Höhe der Zeit und profitieren Sie von unserem fundierten Wissen über die kommenden Trends in Pharma 4.0
- Schöpfen Sie Ihr Potenzial aus und erhalten Sie Unterstützung von über 2.500 Pharmaxperten an 100 Standorten weltweit

**Tim Meyer**  
Teamleiter Consulting, Senior Consultant

**Körper Pharma Consulting GmbH**  
Wilhelm-Schickard-Straße 9, 76131 Karlsruhe, Germany  
T +49 721 6634 330  
info.ph.consulting@koerber.com  
[koerber-pharma.com](http://koerber-pharma.com)