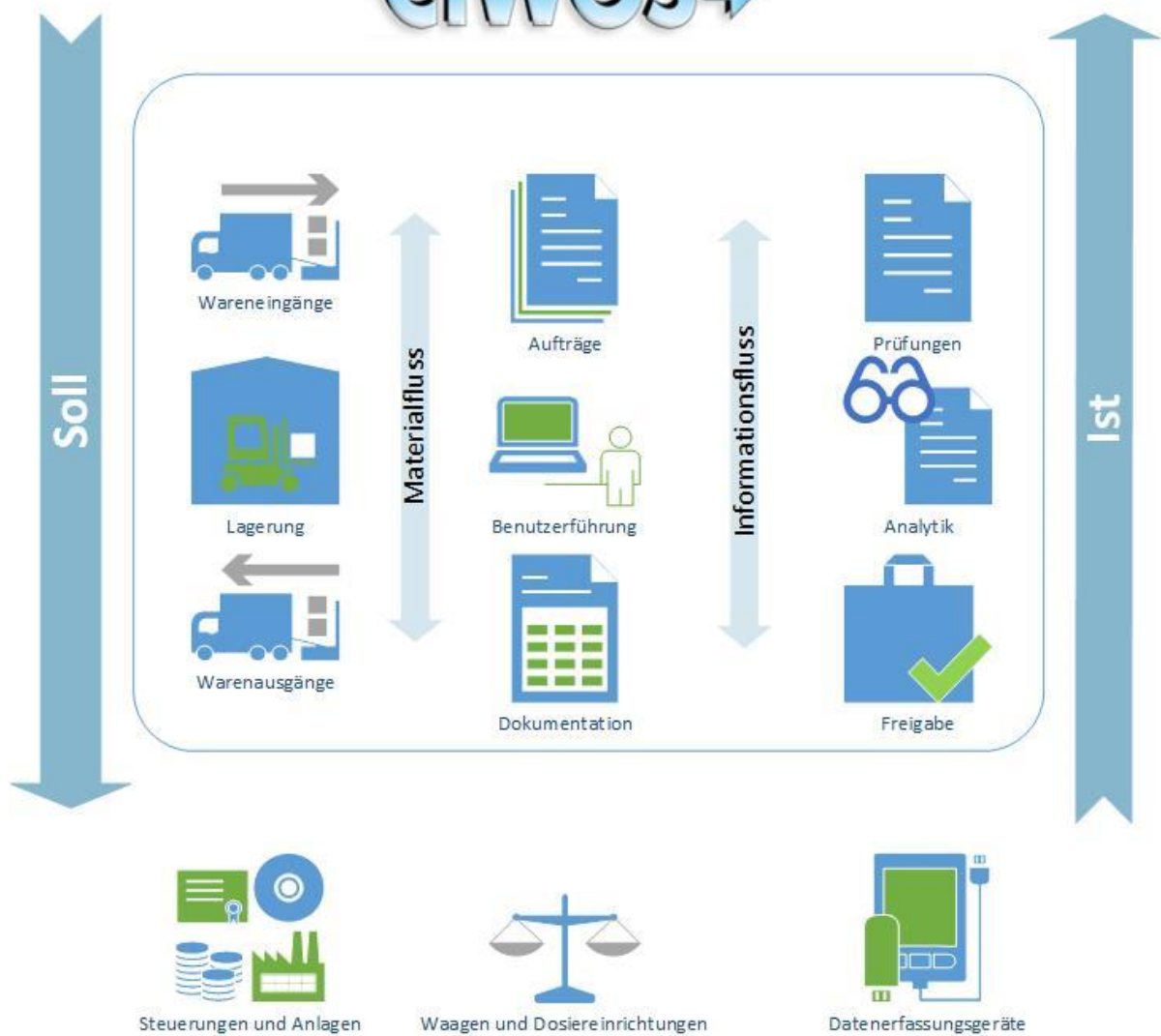


# Überblick

*in 5 Minuten*



ERP-Systeme



CIWOS Version 5

Version 1.00.000

20.03.2017

CS Engineering GmbH

## Grundsätze der Einsatzplanung

CIWOS® ist ein Produktions-Management-System (PMS) für alle Stufen der pharmazeutischen, biotechnologischen bzw. kosmetischen Herstellung. Es ist daher für Unternehmen ideal geeignet, deren Produktion folgende Merkmale aufweisen:

- Herstellung auf der Basis von Rezepturen, Aufträge für Abfüllungen
- hohe Sicherheits- und Qualitätsanforderungen (gemäß GMP)
- der Herstellungsprozess ist batch-orientiert und nicht vollständig automatisiert
- manuelle Tätigkeiten sind prozessgekoppelt (z.B. Einwiegen und Materialzugaben)
- eine elektronische Unterstützung bei der Bedienerführung und bei der Herstellungs-Dokumentation ist gewünscht

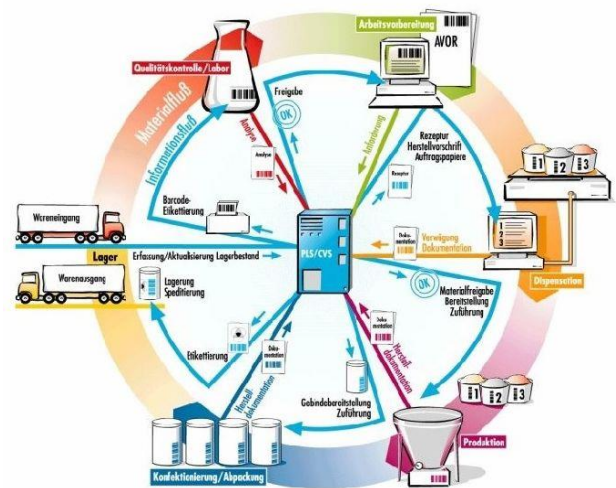
## Einsatzgebiete

Auf Grund des modularen Systemaufbaus wird CIWOS® bei Kunden in diesem Funktionsumfang eingesetzt:

- als Wäge- und Logistiksystem (WLS)
- als Bedienerführungssystem (MES)
- als elektronisches Chargenaufzeichnungssystem (EBRS - Electronic batch recording system)
- als Produktions-Management-System (PMS)

CIWOS® ist in diesen Ausprägungen im Einsatz:

- Industrie [Pharmazeutische Herstellung (Dispensation, Ansatz)]
- Krankenhausapotheke
- Handelsvariante (Ab- und Umfüllprozess im Pharmagroßhandel)
- Abfüllung pharmazeutischer Gase
- Nährmedien (Nutrimedia)
- Lagerplatzverwaltung, speziell Pharamlager



## Einsatzschwerpunkte

Bei den genannten Einsatzgebieten von CIWOS® gibt es folgende Kundenschwerpunkte:

- Prozessführung über Herstellungsanweisung
- Materialfluss-Management (Verwaltung, Identifikation und Verfolgung)
- Wäge- und Dosierkontrolle
- Gebindeverwaltung
- Herstdokumentation (inkl. Prozessdaten-Management)
- Chargenrückverfolgung
- Archivierung, elektronisches Langzeitarchiv

## System Merkmale

CIWOS® besitzt als Standardversion mit ergänzenden Kundenanforderungen aus über 80 Installationen folgende Merkmale:

- einfache Handhabung an allen Arbeitsplätzen (Produktion, Büro, Labor, usw.)
- interaktive Bedienerführung an allen Arbeitsplätzen
- lückenlose, automatisierte Herstdokumentation
- papierlose Auftragsdurchführung wahlweise
- umfassendes, schnelles Instrumentarium zur Chargenrückverfolgung
- durchgängiger Barcodeinsatz: „vom Wareneingang bis zum Warenausgang“
- Einsatz unter nahezu allen Umgebungsbedingungen (auch im Ex-Bereich)
- einfache Druck-Programm-Anpassung durch den Benutzer
- durchgehender Einsatz von Industriestandards, Validierungsabgrenzung
- leicht auszubauendes, modulares Gesamtkonzept für alle Herstellungsbereiche
- entspricht den Anforderungen der GMP- bzw. GDP-Richtlinien für computergestützte Systeme (GAMP5)
- kurze Einführungszeiten bei Neusystemen (CIWOS®-Standard, 3 - 6 Monate)
- kostengünstig
- FDA (21CFR part11)-konform
- validierbar

## Integrationsmöglichkeiten

CIWOS® ist für Unternehmen aller Größenordnungen verfügbar bzw. geeignet:

- für Konzernunternehmen
- für klein- und mittelständische Unternehmen (KMU)
- als unabhängige Einplatzlösung, Mehrplatzlösung oder integriertes Gesamtsystem (PMS / PPS)

CIWOS® passt sich in jede Unternehmensumgebung ein und bietet Schnittstellen (Transfermodule) zu allen gängigen

- Produktionsplanungs- und -steuerungssystemen (PPS)
- Prozessleitsystemen (PLS)
- SPS-Steuerungen, Waagen, pH-Messgeräten, Dosiersteuerungen, IR- und NIR-Analysegeräten

CIWOS® passt sich leicht wachsenden Kundenanforderungen an (modularer Aufbau)

- Lager (Wareneingang/Warenausgang)
- Qualitätskontrolle/Labor
- Arbeitsvorbereitung
- Einwaage/Dispensation
- Produktion, Bulkherstellung
- Konfektionierung und Verpackung

