



MEDIZINISCHE GASE

CRYOGENIC-GASES TERMINAL AUTOMATION SYSTEM

BESCHREIBUNG

Medizinische Gase sind ein wichtiger Bestandteil der Gasindustrie und unterliegen in ihrer Herstellung, Überwachung und dem Vertrieb strengen Auflagen. CRYO.TAS beinhaltet alle notwendigen Voraussetzungen für die Lagerung, Chargenbildung, Transport und Nachverfolgbarkeit der medizinischen Produkte. Alle Anforderungen aus den zu Grunde liegenden Verordnungen und behördlichen Vorgaben werden erfüllt.

So beinhaltet CRYO.TAS alle Funktionen und Voraussetzungen aus dem EG-GMP Leitfa-den Teil I und Teil II.

Die Maßnahmen zur Einhaltung der Vorga-ben sind nicht nur Bestandteil der Software des Systems, sondern umfassen alle Sys-tembestandteile.

Darüber hinaus kann das System um die Funktion der elektronischen Freigabe (Add-on Modul) erweitert werden. Dieses Modul wurde in Zusammenarbeit mit den Behör-den entwickelt um die Freigabeprozesse von

Chargen und Wirkstoffen zu vereinfachen, ortsunabhängig auszuführen und umfassend zu dokumentieren.

Der vorhandene Funktionsumfang für die medizinischen Gase kann auch für andere Sonderprodukte verwendet werden.

VORTEILE

- Lückenlose Dokumentation aller Abläufe
- Audit-Trail
- Automatische Chargenbildung
- Erstellung der Wirkstoffprotokolle
- Automatische Benachrichtigung der Freigabe-Autoritäten
- Aufzeichnung der OOS-Ergebnisse
- Add-on für die ortsunabhängige Freigabe von medizinischen Chargen
- Aufzeichnung aller Ergebnisse in Freigaberegistern
- Elektronisches 4-Augen-Prinzip
- Höchste Prozesssicherheit

MASSNAHMEN UND SONDERFUNKTIONEN FÜR MEDIZINISCHE GASE

SYSTEMADMINISTRATION

- Elektronisches 4-Augenprinzip:
Bei Änderungen an medizinischen Produkten, oder an dafür verwendete Systemkomponenten, ist eine Bestätigung durch eine weitere qualifizierte Person erforderlich.
- Elektronischer Freigabeprozess (Add-on):
Meldung freizugebender Chargen über Emailversand an den dafür zuständigen Personenkreis (QP).
Remoteprüfung der Ergebnisse und Remotefreigabe mit Prüfung der Freigabereihenfolge.
Dokumentation aller Freigabeschritte in den Freigaberegistern
- Eigner QP-Bereich in der Systembedienung:
Definition von Bedieneinschränkungen für die Spezifikationen von medizinischen Produkten, oder Änderungen an relevanten Systemkomponenten.
- Freigabearchiv:
Archivierung aller Freigabeschritte mit Kommentaren im Freigabearchiv.

VERLADESTELLEN

- Freigabe einer Verladestelle nur für die Verladung von medizinischen Produkten.

FAHRZEUGE

- Berechtigungsdefinition für die Verladung medizinischer Produkte für Transportbehälter.

FAHRER UND BEDIENPERSONAL

- Verladeberechtigung für medizinische Produkte.
- Prüfung auf erfolgte Schulungen und Zulassungen für die Handhabung medizinischer Produkte (z.B. Hygieneschulung)

CHARGENBILDUNG

- Unterstützung gängiger Chargenbildungen für:
 - Echter Batchtank mit Fertigarznei-

mittelverladung aus Batchtank

- Kontinuierlicher Lagertank: Bildung einer Wirkstoff-Charge mit Wirkstoffverladung. Danach Bildung des Fertigarzneimittels im Transportbehälter.

SPERRUNG MED. PRODUKTE

- Automatische Sperrung wenn:
 - Unberechtigte Öffnung von Ventilen an Batchtank.
 - Nicht Erfüllung der Spezifikation bei zyklischer Tankprüfung (nur kontinuierlicher Lagertank).
 - Änderung an einer Produktspezifikation eines medizinischen Produkts.
 - Änderung eines Funktionsparameters welcher als „qualitätsrelevant“ für medizinische Produkte gekennzeichnet ist.
 - Defektes oder fehlerhaftes Prüfmittel zur Überwachung von medizinischen Produkten.

ALLGEMEINE SYSTEMFUNKTIONEN

- Transportbehälteridentifikation mittels RFID Transponder
- Personenidentifikation mittels RFID-Transponder
- 1:1 Zuordnung von Verladestelle und Analysenstelle. Damit wird eine Verwechslung von Transportbehältern ausgeschlossen.

VALIDIERBARKEIT

- Systementwicklung und Erweiterungen erfolgen grundsätzlich nach dem V-Modell gemäß GMP.
- EG-GMP Teil I und Teil II; EG-GMP Anhang 6 konform
- Service und Supportverträge beinhalten die Dienstleistung des „Changemanagements“ für ihre gesamte Systeminstallation.
- Einhaltung aller Richtlinien und Vorgaben für eine mögliche Systemvalidierung

BEDIENOBERFLÄCHE QP-BEREICH

Wo ...auer
Abmelden

QP Produkte

CryoTAS Master System
Sysadmin

Cockpit

Stammdaten

Logistik

Qualitätskontrolle

QP Bereich

- QP Objekte
- QP Produkte**
- Freigabe Tank
- Freigabe Fahrzeug
- Freigaberegister Tank
- Freigaberegister Fahrzeug
- Freigabearchiv

Operator Bedienung

Logbücher & Alarme

Konfiguration

Hardware

Zusatzprogramme

#	Listenname	Produktnummer	Prod.Gruppe	Voranalyse	Nachanalyse	Mischprodukt	Fehlerbetrachtung	Geändert	Bearbeiter
1	LOXmedical 100% (V/V) Fertigarzneimittel	3.660225 100%V/V Fert	LOX	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01.04.2014	Heinrich/Wolfgang
2	LOXmedical 100% (V/V) Fertig	3.660225 Fertig Test	LOX	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21.01.2014	Georg/Klaiber
3	LOXmedical 100% (V/V) med	3.660225 med	LOX	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	15.07.2013	Heinrich/Wolfgang
4	LOXmedical 100% (V/V) Pharm LM	3.660225 PX Pharma LM	LOX	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	15.07.2013	Heinrich/Wolfgang
5	LOXmedical 100% (V/V) Wirkstoff	3.660225 Wirkstoff	LOX	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	15.07.2013	Heinrich/Wolfgang
6	LOXmedical 100% (V/V) Wirkstoff Ta	3.660225 Wirkstoff Ta	LOX	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	05.06.2013	Heinrich/Wolfgang
7	LOXmedical 100% (V/V) Wirkstoff Te	3.660225 Wirkstoff Te	LOX	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	05.06.2013	Heinrich/Wolfgang
8	LOXmedical 100% (V/V) Pharm LM	3.660225 PX Pharma LM	LOX	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	30.09.2013	Heinrich/Wolfgang
9	LOXmedical 100% (V/V) Pharm	3.700225 Pharm	LIN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	19.03.2014	Heinrich/Wolfgang
10	LOXmedical 100% (V/V) Pharm Abbvie	3.700225 Pharm Abbvie	LIN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	19.03.2014	Heinrich/Wolfgang

Details | Produktlimits | Analysengeräte | Produktquellen | Fahrzeuge | **Produktfreigabe**

Schritt	Person	Geändert	Bearbeiter
1	Beitrag/Wolfgang	17.07.2015	Beitrag/Wolfgang
2	Dietrich/Wolfgang	17.07.2015	Beitrag/Wolfgang
3	Beitrag/Wolfgang	17.07.2015	Beitrag/Wolfgang

Neu | Löschen

ABBILDUNG QP-PRODUKTE

Definition der Freigabeschritte für die elektronische Freigabe im QP-Bereich für die Administration der medizinischen Produkte.

Es können beliebig viele Freigabeschritte für ein medizinisches Produkt definiert werden. Die Reihenfolge der Freigaben wird mit der

Schrittnummer definiert. Nach der Bildung einer Charge eines Produkts mit Freigabeschritten, werden die in der Produktfreigabe eingetragenen Personen automatisch über den notwendigen Freigabeprozess informiert. Die Freigabe kann nur in der definierten Reihenfolge ausgeführt werden. Dabei muss sich jede Person für den Freigabeprozess gesondert authentifizieren.

Wo ...auer
Abmelden

Freigabe Fahrzeug

CryoTAS Master System
Sysadmin

Cockpit

Stammdaten

Logistik

Qualitätskontrolle

QP Bereich

- QP Objekte
- QP Produkte
- Freigabe Tank
- Freigabe Fahrzeug**
- Freigaberegister Tank
- Freigaberegister Fahrzeug
- Freigabearchiv

Operator Bedienung

Logbücher & Alarme

Konfiguration

Hardware

Zusatzprogramme

#	Auftr.Nr.	Verlad.Datum	Behälter.Nr.	Kfz.Kennz.	Produkt	Aktiv	1. Kunde	Chargennummer	Fahrer	Füllstelle	nur Analyse	OOS	Anhang	Geändert	Bearbeiter
1	39287850	09.04.2014	7814	AX 2810	LOXmedical 100% (V/V) Fertig	<input type="checkbox"/>	Deutschland GmbH (1100)	40919-20140409-002_M	Mann, Stefan	FS-LOX11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	09.04.2014	Stange/Markus
2	16245501	09.04.2014	7815	PH 3621	LOXmedical 100% (V/V) Fertig	<input type="checkbox"/>	Deutschland GmbH (1100)	40919-20140409-002_M	Müller, Peter	FS-LOX11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	09.04.2014	Stange/Markus
3	31768010	09.04.2014	7815	AX 2808	LOXmedical 100% (V/V) Fertig	<input checked="" type="checkbox"/>	Deutschland GmbH (1100)	40919-20140409-001_M	Stange, Sören	FS-LOX11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	09.04.2014	Stange/Markus

Zeitstempel	Vorgangnummer	Chem.Symb.	Operator	GW Analyse	Wert	Einheit
09.04.2014 06:43	40919-20140409-001_M	O2	>=	99.50000	99.95	%
09.04.2014 06:43	40919-20140409-001_M	CO	<=	5.00000	0.11	ppm
09.04.2014 06:43	40919-20140409-001_M	CO2	<=	10.00000	0.12	ppm

Sch	Person für Freigabe	Vorgangnummer	freigegeben	bestätigt	Geändert	Bearbeiter
1	Stange, Markus	40919-20140409-001_M	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	09.04.2014 07:10	R
2	Stange, Markus	40919-20140409-001_M	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	09.04.2014 07:08	
3	Stange, Markus	40919-20140409-001_M	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	09.04.2014 07:08	

Chargennummer: 40919-TT615-20140409-001_M

Schrittnummer: 1 freigegeben

bestätigt Kommentar

Änderungsdatum: 09.04.2014 07:10:20

geändert von: Stange, Markus

ABBILDUNG FREIGABE FAHRZEUG

Beispiel einer Fahrzeugfreigabe nach einer Verladung in den Transportbehälter. Der Freigabeschritt Nr. 1, Leiter der Herstellung, wurde bereits ausgeführt.

Nach der Bearbeitung des letzten Freigabeschritts wird das System automatisch das Wirkstoffprotokoll erstellen.

CRYO.TAS DAS SKALIERBARE GESAMTSYSTEM

Tankmanagement

- Produktüberwachung
- Produktfreigaben und Sperrung
- Chargenbildung
- Sonderfunktionen für medizinische -, und lebensmitteltechnische Produkte
- Berechnung der produzierten Mengen

Systemanalytik

- Automatisierte Gaswegeschaltung
- Prüfmittel- und Prüfgasüberwachung
- Automatische Kalibrierung
- Sperrung und Freigaben von Prüfmittel
- Anbindung verschiedenster Analysestellen (z.B. Pipeline)

Werkszutrittskontrolle

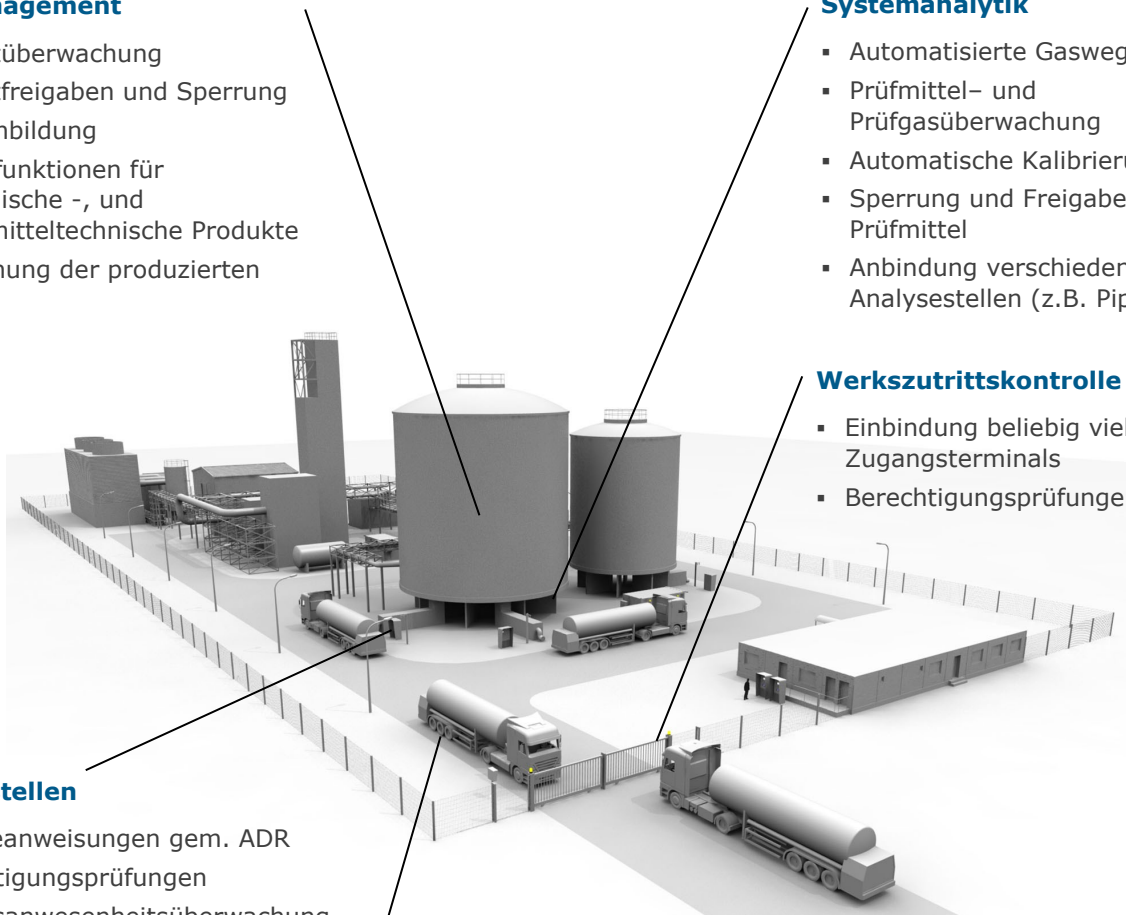
- Einbindung beliebig vieler Zugangsterminals
- Berechtigungsprüfungen

Verladestellen

- Verladeanweisungen gem. ADR
- Berechtigungsprüfungen
- Zwangsanzwesenheitsüberwachung
- Qualitätskontrolle/Analyse
- Blending Funktion
- Entladung
- Sonderfunktionen für medizinische Produkte
- Steuerung aller Aktoren/Pumpen

Verwiegung

- Verwendung beliebiger Anzahl von Wiegebrücken
- Freie Zuordnung der Verwendung als Eingangs-, Ausgangswaage oder Beides
- Erstellung der Ladepapiere und Zertifikate
- Kontingente



INFORMATIONEN

Sie wünschen weiterführende Informationen über das CRYO.TAS System? Im Internet erhalten Sie immer die aktuellsten Informationen, oder wenden Sie sich direkt an uns. Gerne sind wir bereit Ihnen die Leistungsfähigkeit des Systems in einer Live-Präsentation zu zeigen.

Wenden Sie sich einfach an:

IWB

Alte Tölzerstr. 7
82544 Egling/OT Deining
Germany
Tel: +49 (0) 8170 925 277
Fax: +49 (0) 8170 996 9250
Kontakt: info@iwb-engineering.de