

## **PAT-Implementierung: die richtige**

## **Herangehensweise**

**19 December 2023**

**Dass durch prozessanalytische Technologie (PAT) hohe Produktqualität, kurze Zykluszeiten und Kostenvorteile zu erreichen sind, ist allgemein bekannt. Ob zur Unterstützung von Experimenten in der Forschung und Planung, in der Produktentwicklung oder in der GMP-konformen Massenproduktion – PAT erweitert und optimiert die Prozesse in einer Vielzahl von Anwendungen. Für Unternehmen, die von PAT profitieren möchten, sind die richtige Herangehensweise und der richtige Partner für die Implementierung dieser Technologie, entscheidend.**

*Martin Gadsby, Chairman bei Optimal Industrial Technologies, erläutert die Strategie für eine erfolgreiche PAT-Implementierung*

### **Projektauswahl**

PAT ist von Haus aus eine wissenschafts- und datenbasierte Umgebung und Qualitätssicherung in Echtzeit setzt das Zusammenwirken verschiedenster Hard- und Software voraus. Daher bieten PAT-Projekte die Chance, über die Optimierung einzelner Prozesse hinaus ganzheitliche Rahmenbedingungen für das Unternehmen zu schaffen.

Die unternehmensweite Einführung von PAT kann daher als langfristiges Ziel gelten. Aber auch ein überschaubares Pilotprojekt, bei dem das Unternehmen erste Erfahrungen mit der Technologie sammelt, kann greifbare Vorteile bewirken. Skalierbare Projekte können dann zu einem späteren Zeitpunkt ausgeweitet werden und in einer umfassenden PAT-Implementierung aufgehen.

Das ideale erste Projekt ist in der Regel eines, bei dem das Potenzial für Effizienzsteigerungen auf der Hand liegt und bei dem der Prozess und das Produkt nicht übermäßig komplex sind bzw. sehr gut verstanden werden. So bieten beispielsweise Prozesse mit übermäßig hohem Abfallaufkommen die Möglichkeit, PAT maximal effektiv einzusetzen. Durch derartige Projekte lassen sich die Vorteile einer PAT-Implementierung für das Unternehmen sehr schnell nachweisen. Außerdem vermitteln die Erkenntnisse aus einem solchen Pilotprojekt größere Sicherheit bei der breiteren, unternehmensweiten PAT-Einführung.

### **Aufbau eines PAT-Teams**

Damit PAT-Implementierungen erfolgreich sind, ist die richtige Technologie und ein Team von talentierten Mitarbeitenden mit den richtigen Skills notwendig. Eine eigenständige Projektgruppe, die sich voll und ganz der Aufgabe widmen kann, ist am Ende rentabler als ein Teilzeitteam, dem Kernkompetenzen fehlen.

Sowohl Produkt- als auch Prozessfachleute sind unverzichtbar. Die erfolgreiche Implementierung von PAT setzt sowohl die genaue Kenntnis der Produkteigenschaften voraus als auch das Verständnis dafür, was die Technologie im Hinblick auf die Prozesse erreichen kann.

Chemische Analysen in Echtzeit sind die Voraussetzung für zuverlässige Produktqualitätsdaten während der Produktion. Fachleute für Instrumentierung werden benötigt, um die richtige Ausrüstung für die Messung kritischer Qualitätsattribute (Critical Quality Attributes, CQA) auszuwählen. Das richtige Gerät misst die gewünschten CQA mit der erforderlichen Präzision und arbeitet zuverlässig in der geplanten Umgebung.

Außerdem sind Kenntnisse der Versuchsplanung (Design of Experiments, DoE) unabdingbar, d. h. die Hinzuziehung von Subject Matter Experts (SME) einschließlich SME für Chemometrik. Diese Fachleute entwickeln mithilfe von DoE- und Modellierungsmethoden robuste Kalibrierungsmodelle, die unter Verwendung der ausgewählten Instrumente während des Herstellungsprozesses die Produktqualität in Echtzeit prognostizieren.

Darüber hinaus ist Personal erforderlich, das sich mit der Implementierung von PAT auskennt, wie IT-, PAT-Wissensmanagement- und Automatisierungsfachleute. Erst diese Kombination von Qualifikationen ermöglicht die nahtlose Einbettung der PAT-Infrastruktur in ein Wissensmanagement-Softwarepaket wie synTQ von Optimal bei uneingeschränkter GMP-Konformität und Datenintegrität.

Eine weitere Gruppe von Fachleuten, die frühzeitig in den PAT-Prozess einbezogen werden sollten, sind Teams der Bereiche Compliance und QS sowie im Idealfall die Aufsichtsbehörden. Die Einhaltung der Qualitätsstandards und Vorschriften ist für alle Produkte wichtig, ganz besonders jedoch für Lebensmittel, Medikamente und dergleichen.

Nicht zuletzt empfiehlt sich die Einsetzung eines PAT-Champions: einer Teamleitung, die die beteiligten SME praktisch und pragmatisch koordiniert und das Projekt voranbringt. Eine auf diese Weise kohärente Herangehensweise führt zu messbaren Erfolgen.

### **Wo anfangen?**

Das Projekt ist festgelegt und das PAT-Team zusammengestellt – wie geht es jetzt weiter? Als nächstes geht es darum, die Ressourcen zu beschaffen und effizient zuzuweisen.

Die Ausstattung des PAT-Teams mit den richtigen Ressourcen beschleunigt maßgeblich den Erfolg. Die Anschaffung der optimalen Infrastruktur in Form von Hard- und Software ist eine Investition, die sich durch verbesserte Produktqualität, kürzere Zykluszeiten, höhere Wertschöpfung und Nachhaltigkeit der Produktion auszahlt.

Wenn es um die Entscheidung geht, wo PAT zuerst zur Anwendung kommen soll, ist die Analyse des Rohmaterials oft ein guter Ausgangspunkt. Die Variabilität der Produktion hängt von vielen Aspekten des Prozesses ab, aber ein Faktor, der leicht übersehen wird, ist die Variabilität des Ausgangsmaterials. Obwohl die Einsatzstoffe bestimmten Spezifikationen entsprechen müssen, gibt es immer auch Variabilität. Die Kenntnis der Auswirkungen dieser Variabilität und die Erarbeitung von Strategien zu ihrer Überwindung sorgen nicht nur für einen robusteren Prozess und eine bessere Qualität des Endprodukts, sondern ermöglichen auch eine breiter aufgestellte Beschaffung von Rohstoffen. Dies verbessert die Nachhaltigkeit des Produkts erheblich. Von diesem Ausgangspunkt aus lässt sich PAT systematisch auf den gesamten Prozess und anschließend auf andere Produkte und Prozesse anwenden.

So ist letzten Endes inhärente Qualität in der Fertigung (Quality by Design, QbD) realisierbar – ermöglicht durch vollständige Transparenz aller Stufen des Produktionsprozesses.

### **Unterstützung durch einen Full-Service-Anbieter**

Es kann durchaus eine Herausforderung sein, alle erforderlichen materiellen und personellen Ressourcen für die erfolgreiche Einführung von PAT zusammenzutragen. Schließlich sind hier ein hohes Maß an akademischem Wissen sowie eine große Bandbreite an Spezialhardware und modernste Software gefragt. Durch die Zusammenarbeit mit einem Full-Service-Anbieter von PAT-Lösungen wie Optimal Industrial Technologies profitieren die Unternehmen von branchenführendem Know-how und maßgeschneiderten Implementierungsstrategien. Optimal hält ein Komplettangebot an Softwaretools und Dienstleistungen bereit, unter anderem synTQ, den branchenführenden PAT-Wissensmanager. Der richtige Partner kann Expertise beisteuern und effektive, maßgeschneiderte PAT-Lösungen liefern, die den Erfolg des konkreten Kundenprojekts maximieren.

**Bildtitel:**



**Bild 1:** Unternehmen, die von PAT profitieren möchten, brauchen die richtige Herangehensweise und den richtigen Partner für die Implementierung der Technologie.

Das mit dieser Pressemitteilung zur Verfügung gestellte Bildmaterial darf nur in Zusammenhang mit diesem Text verwendet werden und unterliegt dem Urheberschutz. Bitte wenden Sie sich an DMA Europa, wenn Sie eine Bildlizenz für die weitere Verwendung benötigen.

## Über Optimal Industrial Technologies Ltd

Innerhalb der Optimal-Group verfügen wir über mehr als 30 Jahre Erfahrung in der Automatisierung und Optimierung von Steuerungs- und Datenmanagementsystemen für die Bereiche Lebensmittel, Chemie, Pharma, Biotech, Life Sciences und andere Segmente der Prozessindustrie.

Der Druck auf die Hersteller, ihre Produkte schneller auf den Markt zu bringen, die Entwicklungs- und Produktionskosten zu minimieren und gleichzeitig die Produktqualität und die wirtschaftliche Nachhaltigkeit zu steigern, nimmt immer mehr zu. Unser primäres Ziel sind daher messbare Verbesserungen in all diesen Bereichen.

Neben der Praxiskompetenz in der Automatisierung und Systemintegration hat Optimal Industrial Technologies auch die weltweit führende PAT-Wissensmanagement-Softwareplattform synTQ® entwickelt, die bereits bei 60 % der weltweit führenden Pharma- und Biotech-Unternehmen im Einsatz ist und zunehmend Anwendung auch in anderen Prozessindustrien findet. synTQ hat sich als Erfolgsfaktor für Quality by Design (QbD) durch prozessanalytische Technologie (PAT) bewährt, indem es die Produktivität und Qualität erheblich steigert und zugleich Ausschuss sowie Time-to-Manufacture und Time-to-Market sowohl für Chargen- als auch kontinuierliche Prozesse reduziert.

**Press contact:**

**Optimal Industrial Technologies** : Chris Vickers

Tel: +44 (0) 1454 333 222 Fax: +44 (0) 1454 322  
240

Web: <https://optimal-tech.co.uk/>

E-mail: [chris.vickers@optimal-tech.co.uk](mailto:chris.vickers@optimal-tech.co.uk)

**Address:** 5 Monarch Close, Emersons Green,  
Bristol, BS16 7FH, United Kingdom

**PR agency:**

**DMA Europa**

**Chiara Civardi**

Progress House, Great Western Avenue, Worcester,  
WR5 1AQ, UK

Tel.: +44 (0) 1905 917477

[chiara.civardi@dmaeuropa.com](mailto:chiara.civardi@dmaeuropa.com)

[news.dmaeuropa.com](http://news.dmaeuropa.com)