

Das Magazin

für die Prozessindustrie

02.2016 | siemens.com/magazin



**Expertise für die
Pharmaindustrie**

Titelthema
Siemens-Technologie in
Mikro-Fabrik der Zukunft

Fallstudie
Digitalisierung bringt
personalisierte Therapien voran

Lösung
Mit Simatic IT eBR zu
Operational excellence

„Flexibilität
und Modularität
sind die derzeit aktuellen
Trends in der
Pharmaindustrie.“

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,



befasst man sich mit den aktuellen Trends in der Pharmaproduktion, fallen immer wieder zwei Begriffe: Flexibilität und Modularität. Nahezu jedes große Pharmaunternehmen hat eines oder mehrere Projekte, die sich mit der Einführung entsprechender Technologien auseinandersetzen. Flexibilität und Modularität sind wichtige Hebel, um Wirkstoffe besser auf die Anforderungen des Patienten abzustimmen oder Fertigung dorthin zu verlagern, wo die Medikamente benötigt werden. Sie tragen auch dazu bei, Kapazitäten anhand des tatsächlichen Bedarfs zu planen – alles wichtige Faktoren, um in der Pharmaindustrie nachhaltig erfolgreich zu sein.

Als langjähriger Partner der Pharmaindustrie hat Siemens das eigene Portfolio an Produkten und Lösungen entsprechend weiterentwickelt, damit unsere Kunden von den Möglichkeiten der Digitalisierung profitieren und ihre Position im Wettbewerb stärken können, sei es durch integriertes Engineering, mithilfe der Simulation oder durch Cloud-basierte Lösungen.

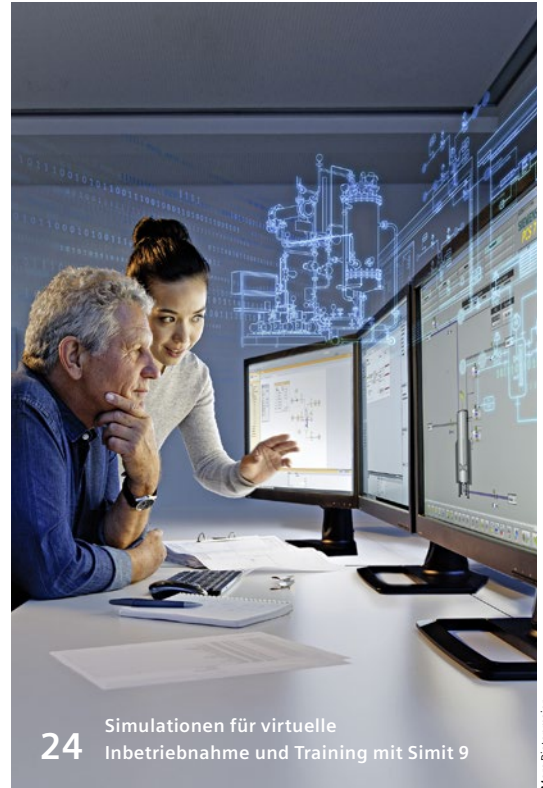
Schon heute nutzen Pharmaunternehmen Simatic IT eBR für die elektronische Chargendokumentation und können so die Qualität ihrer Produkte mit erheblich weniger Aufwand nachweisen und ihre Prozesse einfacher optimieren. So vertraut zum Beispiel auch BioNTech bei der Herstellung eines individualisierten Impfstoffes gegen Krebs auf unsere Innovationskraft und nutzt unsere MES-Lösung sowie unser umfassendes Prozess- und Pharma-Know-how im Aufbau volldigitaler und flexibler Produktionsprozesse. In unserer Titelseite erfahren Sie zudem, wie GSK von unseren innovativen Produkten und unserer Pharmaexpertise in einer strategischen Partnerschaft profitiert. Diese und weitere Beispiele zeigen, wie moderne Technologien dazu beitragen können, auch in Zukunft die Sicherheit und Verfügbarkeit von Medikamenten zu gewährleisten.

Dr. Hartmut Klocker
Vice President Business Segment Pharma
Siemens AG



14 Digitalisierung bringt personalisierte Therapien voran

Sergey Nijens - Fotolia



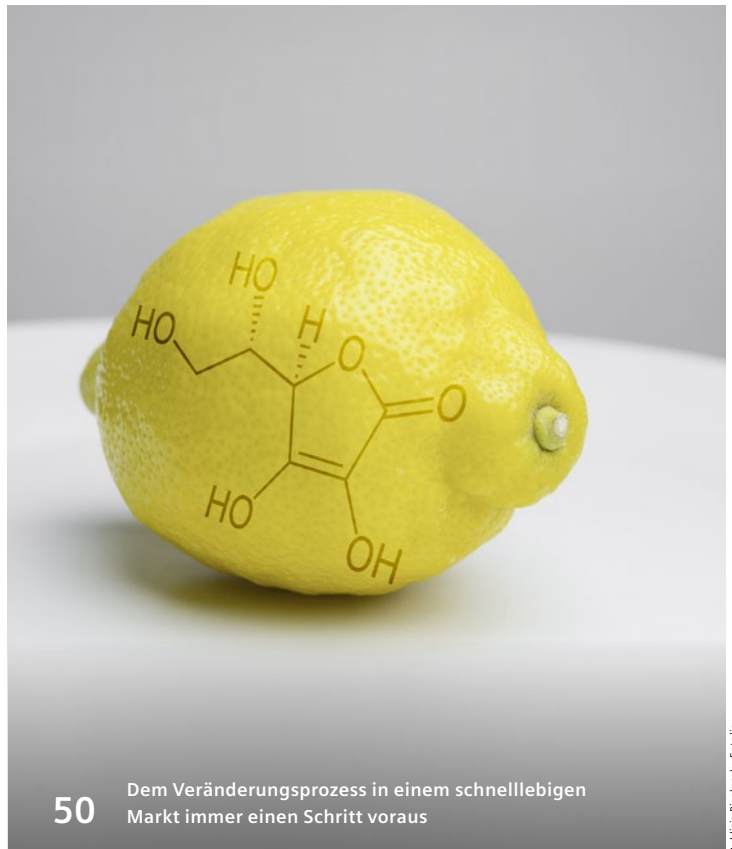
24 Simulationen für virtuelle Inbetriebnahme und Training mit Simit 9

Marc Dietenmeier



30 Fermentationsprozesse benötigen hochpräzise Messungen

Siddharth Siva



50 Dem Veränderungsprozess in einem schnelllebigen Markt immer einen Schritt voraus

Publicis Pixelpark - Fotolia

Inhalt

3 Editorial | 47 Impressum

Titelthema

- 06 Die Machbarkeit des Möglichen**
Siemens-Technologie bei GSK im
IIM-Digitalisierungslabor

Pharmaindustrie

- 14 Krebs im Fadenkreuz**
Papierlose Produktion für die effiziente Herstellung
eines personalisierten Impfstoffs bei BioNTech
- 17 Auf lange Sicht**
Modernes Technikum bei Boehringer Ingelheim als
Investition in die Zukunft
- 20 Gelungener Projektfahrplan**
Die Planung und Migration von moderner Prozess-
leittechnik bei der Bayer Pharma AG in Bergkamen
- 28 Verlässliche Daten**
Datenintegrität sichert die Qualität pharmazeutischer
Produkte
- 32 Kraftakt über Weihnachten**
Umrüstung auf die aktuelle Version von Simatic PCS 7
in der Herstellung von Humaninsulin bei Sanofi
- 36 Von der Zelle zum Organ**
Integrierte Automatisierungslösung unterstützt
Forschung zu regenerativen Therapien
- 38 Starke Partnerschaft**
Eine robuste und skalierbare Automatisierungslösung
unterstützt modularisierte Pharmaproduktion in Texas
- 40 Perfekt koordiniert**
Automatisierung der Gebäudetechnik über Simatic PCS 7
für pharmazeutischen Produktionsbereich
- 50 Pioniere des Wandels**
Interview mit Helen Jiang, DSM, zur Rolle des
Unternehmens im chinesischen Markt

Industriesoftware

- 24 Simulieren statt ausprobieren**
Simulationssoftware Simit 9 als effiziente Lösung für
Herausforderungen der heutigen Industrie

- 26 Virtualisierung auf dem Vormarsch**
Wartungsfreundliches Automatisierungs- und IT-System
verringert Life-Cycle-Kosten

- 42 Integration der Spitzenklasse**
Simatic IT eBR unterstützt Umsetzung und Management
elektronischer Chargenberichte noch besser

Engineering

- 44 Ohne Probleme**
Signifikante Zeitersparnis mit in Comos PQM integriertem
Dokumentenmanagement und Engineering

Prozessanalytik

- 30 Damit sich Bakterien wohlfühlen**
Optimales Zellwachstum durch hochpräzise
Messungen während der Fermentation

Prozessinstrumentierung

- 46 Sauberer Prozess**
Kunden profitieren von einer engen Kooperation
zwischen OEM und Zulieferern
- 48 Ultraschall bringt Vorteile**
Genauere Durchflussmessung mit Ultraschall-
Durchflusstechnologie
- 49 Genauigkeit ist gefragt**
Neue Erkenntnisse bezüglich Messgenauigkeit
bei der Übertragung von Prozessvariablen

Energiemanagement

- 34 Verborgenes Potenzial aufdecken**
Transparenter Energieverbrauch durch effektives
Energiedatenmanagement

Chemische Industrie

- 52 Weltweit agieren**
Bessere weltweite Unternehmensabläufe dank einer
integrierten IT-Infrastruktur

LOCATION
STEVENAGE

BATCH ID

101146001

START

00:00:00 25/07/16

PROGRESS

ROOM
PRODUCT
PHASE
DURATIONG46F
PLACEBO
Tandem
0d 12h 14min

BATCH ID

101249523

START

09:50:24 25/07/16

PROGRESS

ROOM
PRODUCT
PHASE
DURATION1-210
GW786034B
Cleaning
0d 12h 57min

BATCH ID

132373834

START

05:02:24 25/07/16

PROGRESS

ROOM
PRODUCT
PHASE
DURATIONSB683699
Granule

BATCH ID

101238962

START

05:16:48 25/07/16

PROGRESS

ROOM
PRODUCT
PHASE
DURATION1-20
SB683699
Cleaning
0d 19h 26min

BATCH ID

121353478

START

00:00:00 25/07/16

PROGRESS

ROOM
PRODUCT
PHASE
DURATION

101249523



100 %

101238962



100 %

142380138



81 %

DISPENSER 1

DISPENSING
COMPLETE

HPPX0069

COMPRESSION
COMPLETE

HPCX0003

FILM COATING
COMPLETE

CLEANER 2

CLEANING
COMPLETE

DISPENSER 2

DISPENSING
COMPLETE

HPPX0069

COMPRESSION
COMPLETE

HPCX0001

FILM COATING
COMPLETE

CLEANER 1

CLEANING
COMPLETE

DISPENSER 1

DISPENSING
COMPLETE

HPPX0004

COMPRESSION
COMPLETE

HPPX0069

FILM COATING
COMPLETE

HPCX0001

CLEANING
COMPLETE

Die Machbarkeit des Möglichen

Das IIM-Digitalisierungslabor liegt etwas abseits des eigentlichen Standorts von GSK in Stevenage, England, und ist von außen eher unscheinbar. Nichtsdestotrotz stellt das Unternehmen dort die Weichen für die Zukunft der Pharmaproduktion.



Ein Lagerhaus, ein schmaler, dunkler Gang und dann eine Mischung aus Google Labs und Pharmaproduktion, mit ein paar Effekten à la Hollywood: ein durchgestyltes Areal mit offenen Besprechungszimmern, großen Touch-Displays und Mitarbeitern, die Daten analysieren. Willkommen im IIM-Digitalisierungslabor, wo GSK, wie Patrick Hyett erklärt, „kurz gesagt, die Zukunft der Pharmaproduktion realisieren will. Wir wollen zeigen, was möglich und machbar ist.“

Hyett leitet das IIM-Digitalisierungslabor. Das „Labor“ soll sich bewusst von den üblichen Pharmaproduktionen globaler Pharmaunternehmen unterscheiden. „Wir möchten eher wie ein Start-Up wirken“, so Hyett. „Schließlich arbeiten wir hier daran, Innovationen zu identifizieren, auszuprobieren und weiterzutreiben, damit wir sie möglichst schnell für unsere Pharmaproduktionen nutzen können. Dazu gehört, dass wir Besuchern und Mitarbeitern ein Umfeld bieten, in dem sie einen anderen Blick auf Prozesse wie Produktentwicklung, Markteinführung und Produktion von Wirkstoffen und Medikamenten entwickeln können. In einer normalen Produktion, mit normalen Mitteln würde das nicht so gut funktionieren.“



Wandel sichtbar machen

Was im Labor nicht „normal“ ist, zeigt sich schon in der Mitarbeiter-Schleuse vor der Produktion. Hier ziehen die Operatoren Überschuhe, Mantel, Handschuhe, Schutzbrillen und Haarnetze an – eine Routine, die üblicherweise über Arbeitsanweisungen festgelegt und eingeübt wird. Im IIM gibt es dafür ein interaktives System, das jeden einzelnen Mitarbeiter bei der korrekten Ausführung unterstützt und ihm über einen Bildschirm ein optisches Feedback gibt, ob er alle Teile richtig angezogen hat. So wird aus der Routine des Umziehens für die Mitarbeiter ein wichtiger Prozess, der immer korrekt und immer gleich abläuft. Das ist genau die Art von neuem Denken, die hier gefördert werden soll.

Fabrik der Zukunft im Mikromaßstab

Die Produktion selbst besteht aus einem Reinraum mit einer Tablettenpresse sowie verschiedenen Neben- und Hilfsanlagen – eine komplette für die Pharmaindustrie typische Anlage im Kleinforma. Hier lassen sich alle wichtigen Prozesse von Design und Entwicklung über Technologietransfer bis hin zur Markteinführung abbilden. „Auch dabei möchten wir eine neue Sichtweise etablieren“, erklärt Hyett weiter. „Pharmaanlagen können von neuen Systemen sehr profitieren, um die Produktion zu verwalten, die Effizienz zu steigern, Qualität und Compliance zu verbessern – und nicht zuletzt, um robuste und zuverlässige Prozesse für neue Produkte zu entwickeln. Im IIM-Labor nutzen wir verschiedene Technologien, um die Daten, die entlang des gesamten

»Wir werden dabei weiterhin mit unseren strategischen Partnern wie Siemens zusammenarbeiten, und ich bin gespannt, wie sie uns zukünftig bei diesem Projekt unterstützen werden.«

Patrick Hyett,
Leiter des IIM-Digitalisierungslabors, GSK



Das IIM-Digitalisierungslabor

Die Idee des IIM-Digitalisierungslabors ist es, aus dem technisch Möglichen Lösungen zu entwickeln, die in einem realen Produktionsumfeld in der Pharma-industrie sinnvoll und machbar sind. Besucher und Anwender sollen erleben können, welche Chancen Automatisierung, Manufacturing-Execution-Systeme (MES), Analytik und Informatik bieten. Das Labor soll zeigen, dass sich moderne Systeme und Technologien so in einer Fertigungsumgebung einsetzen und kombinieren lassen, dass die Pharma-industrie das Potenzial der Digitalisierung nutzen kann – und damit dem zentralen Ziel von GSK dienen: Patienten in aller Welt einen besseren Zugang zu Medikamenten zu ermöglichen.

Produktlebenszyklus entstehen, automatisch zu erfassen, zu strukturieren sowie mit dem richtigen Kontext zu verknüpfen und in Form von aussagekräftigen Informationen zu präsentieren. Auf dieser Basis können wir dann die Prozesse optimieren. Die Designphase bekommt eine klarere Struktur und wir erhöhen das Vertrauen in experimentelle Daten. Alle Informationen stehen in Echtzeit zur Verfügung, was dazu beitragen kann, die Zeit bis zur Markteinführung zu verkürzen. In der Produktion können wir Modelle auf Unit-Basis entwickeln und Prozesse optimieren oder für verwandte Produkte adaptieren, oder wir entwickeln komplexe Modelle für ein spezifisches Produkt. Die Modellierung ist ein wichtiger Baustein, um alle Prozesse kontinuierlich zu testen und zu verbessern.“

Fähigkeiten gut kombinieren

Auf dem Papier erschien das ganz einfach – für die Projektumsetzung waren aber völlig neue Ansätze erforderlich, wie Hyett erläutert: „Wir mussten viele verschiedene Disziplinen beherrschen: Geschäftsprozesse in der Entwicklung und Produktion, Prozessautomatisierung, Manufacturing-Execution-Systeme, IT, Datenaufbereitung – alles zusammen brauchten wir, um aus dem, was technisch möglich ist, eine sinnvolle Lösung für unsere Geschäftsherausforderungen zu entwickeln.“

Als Beispiel führt er die Akzeptanz durch das Bedienpersonal an: „Ein Ingenieur, insbesondere ein Automatisierungsingenieur, hält andere Informationen auf dem Bildschirm für wichtig und sinnvoll, als es das Personal in der Anlage tut. Deswegen haben wir intensiv Feedback von den eigentlichen Anwendern eingeholt – und am Ende die Oberfläche für die Anzeige der elektronischen Chargenberichte komplett neu gestaltet. Die Engine für den Workflow ist die gleiche, aber die Bedienung und Darstellung des Systems sind völlig anders und orientieren sich jetzt an den Informationen, die der Bediener für den aktuellen Prozessschritt und die nachfolgenden Operationen und Events wirklich braucht.“

Mehr als nur clevere Technik

Hyett betont, dass es um weit mehr geht als um eine neue Optik und Showeffekte: „Als wir die Idee für das IIM-Labor hatten, wollten wir beweisen, dass wir viele moderne Technologien dazu nutzen können, dass GSK vom Potenzial der Digitalisierung profitiert, und viele





»Aktuell sehen wir, wie neue Technologien andernorts ganze Branchen revolutionieren. Wir müssen in der Lage sein, diese Innovationen schnell im Hinblick auf unser Geschäft zu bewerten. Denn nur wenn die richtige Technologie für ein passendes Bedürfnis genutzt wird, kann unser Geschäft davon profitieren.«

Patrick Hyett



der Herausforderungen lösen können, die wir in der Produktion haben. Wir können schwerlich auf eine Referenzanlage verweisen, in der bereits ein so umfassendes Modell zur Digitalisierung realisiert ist, das wir als Beispiel für vernetzte Produktionsstandorte nutzen können. Im Prinzip sind zwar viele Menschen der Meinung, dass eine durchdachte Architektur für die Digitalisierung in vielen Bereichen wertvoll ist – zum Beispiel bei Themen wie Operational Efficiency, Robustheit von Produkten oder Compliance –, aber wir mussten diese Systeme und die erforderlichen Veränderungen erlebbar machen, auch anhand einer echten Produktionsanlage. Man muss die Technologien sehen und anfassen können, um zu verstehen, was dahinter steckt und was sie bedeuten. Und deswegen haben wir dieses Labor gebaut.“

Im IIM-Labor werden in allen Bereichen Daten mit dem entsprechenden Kontext erfasst und zur Steuerung der Abläufe genutzt, für eine lückenlose Dokumentation von Proben, Experimenten und Chargen, um Workflows >

mit elektronischen Systemen zu unterstützen (ohne Dokumente in Papierform) und um Daten so zu virtualisieren und zu vernetzen, dass sie ohne manuelle Operationen genutzt werden können. Dabei verwendete das Team einen ziemlich radikalen Ansatz: Anstatt bereits vorhandener Werkzeuge nutzte man Innovationen in anderen Industriebereichen, darunter völlig neuartige Werkzeuge, die die Pharmaproduktion grundlegend verändern könnten.

Aus Daten werden Informationen

Da die entsprechenden Modelle für die Pharmaindustrie erst entwickelt werden müssen, wandte sich das Team an Partner wie Siemens, die bereits auf anderen Gebieten Erfahrungen bei der Verknüpfung von Daten und dem entsprechenden Kontext haben und schon Lösungen für die Datenerfassung und -steuerung, für Manufacturing-Execution-Systeme (MES), für die Produktplanung und die Workflow-Ausführung anbieten. „Eine der wichtigsten Erkenntnisse, die wir im Laufe dieses Projekts gewonnen haben – und die Zusammenarbeit mit Siemens war dabei sehr wertvoll –, besteht darin, wie wir Daten auf verschiedenen Ebenen unseres Unternehmens verfügbar machen können“, sagt Hyett und fügt hinzu: „Es ist entscheidend, dass das Management einfach die Informationen erhält, die es braucht, und dabei hat uns die Expertise von Siemens sehr geholfen.“

Intelligenz in der Produktion

Das Resultat ist eine intelligente Produktionsumgebung, in der Menschen mit modernster Technologie und auf Basis von Daten arbeiten. Die zentrale Herausforderung besteht darin, die Daten so aufzubereiten und zu präsentieren, dass das Personal in der Produktion Situationen leicht einschätzen und stets aufmerksam bleiben kann, und zugleich auch die Produktionsumgebung zu einem aktiven Part bei der Produktion von Medikamenten zu machen, um so Situationen und Zustände zu identifizieren, die für den Menschen nicht auf Anhieb erkennbar sind, zum Beispiel Probleme bei der Leistung einer Linie. Dann kann sich die Produktion sozusagen

selbst stoppen, bevor es zu Fehlern oder Störungen kommt. Der Mensch kann sich in so einem Umfeld auf das konzentrieren, was er ausgezeichnet kann: Ausnahmen handhaben, Zusammenhänge analysieren und die Daten mit Intuition und eigener Wahrnehmung ergänzen, um die richtigen Entscheidungen zu treffen.

Dank interaktiver Bildschirme und moderner Kommunikationsmittel kann dazu auch die Intuition Dritter genutzt werden. „Aktuell sehen wir, wie neue Technologien andernorts ganze Branchen revolutionieren. Wir müssen in der Lage sein, diese Innovationen schnell im Hinblick auf unser Geschäft zu bewerten. Denn nur wenn die richtige Technologie für ein passendes Bedürfnis genutzt wird, kann unser Geschäft davon profitieren“, betont Hyett. „Warum sollten Mitarbeiter an verschiedenen Standorten nicht sozusagen virtuell mithilfe von Videos, Teilen von Bildschirminhalten und Daten der Prozesssteuerung zusammenarbeiten? Und schon haben wir weitere Informationen, die wir mit den Chargendaten in Verbindung bringen können – Audio- und Videodaten. Darauf aufbauend können neue Methoden für die Online-Kontrolle, die vorbeugende Qualitätssicherung und den technischen Support entstehen – und das alles noch während des auffälligen Zustands in der Produktion.“

Dieses Konzept erstreckt sich auch über die Produktionsumgebung hinaus. Im Korridor des IIM-Labors vor der Tablettenproduktion wird auf Displays der laufende Fertigungsprozess in Echtzeit visualisiert, mit konfigurierbarer Detailtiefe: von einer Übersicht über den Prozess über Anweisungen für den Operator bis hin zu Plots mit aktuellen und modellierten Prozessdaten. Außerdem können Informationen über den Standort und Status von Mitarbeitern, Equipment und Materialien in der Produktion per RFID erfasst und angezeigt werden. Anhand dieser Daten lässt sich der Status der einzelnen Räume im IIM-Labor bestimmen – zum Beispiel „in Produktion“, „Intervention nötig“, oder „fertig und bereit zur Reinigung“.

Anwendungen mit Technologie von Siemens

- Prozesssteuerung mit Simatic PCS 7
- Performanceanalyse mit XHQ
- Produktionsplanung mit Preactor
- Elektronische Chargendokumentation mit Simatic IT eBR

Das IIM-Digitalisierungslabor befindet sich in einem renovierten Lager – eine geschmackvolle Einrichtung mit großen Bildschirmen in Arbeitskabinen lässt auf den ersten Blick nicht auf ein „Labor“ schließen. Vor den Bildschirmen sitzen Mitarbeiter-teams, die geschäftig Daten analysieren



Von der Idee zum fertigen Labor

Auch in vielen anderen Bereichen setzte das Team auf völlig neue Ideen, die teilweise in Zusammenarbeit mit Spezialfirmen entwickelt wurden. „Wir haben Experten für Computerspiele, User Experience Designer sowie Fachleute aus der IT und der Automatisierung mit ins Boot geholt und in bestimmten Bereichen komplett neue Lösungen selbst entwickelt“, berichtet Hyett. „Gleichzeitig mussten wir die Lösung so einfach wie möglich halten und die Anzahl der für die gewünschte Funktionalität notwendigen Anwendungen auf ein Mindestmaß beschränken – IIM muss schließlich auch in einem Industriekontext noch handhabbar sein.“

Bei der Auswahl der Projektpartner legten Patrick Hyett und sein Team vor allem auf einen Wert: Teamgeist und die Bereitschaft, gemeinsam zu lernen. „Darunter sind Partner wie Siemens, die auch ein strategischer Partner von GSK bei der Fertigungsautomatisierung und damit ein bevorzugter Automatisierungslieferant für die Produktionsanlagen von GSK und die F&E-Standorte in aller Welt sind“, erklärt Hyett. „Sie haben erkannt, dass sie gemeinsam mit uns ihr Angebot für die Pharmaindustrie verbessern und erweitern können. Und genau dieser Team-Gedanke unterscheidet einen strategischen Partner von einem (bevorzugten) Lieferanten. Außerdem brachten sie auch viel branchenübergreifendes Know-how mit ein: Wenn man wie bei IIM Geschäftsprozesse auf Daten aufbauen will, braucht man die passenden Modelle. Siemens hat bereits in anderen Branchen einige sehr fortschrittliche Lösungen für die prädiktive Modellierung entwickelt, zum Beispiel um Windturbinen effizient zu warten. Möglicherweise können wir solche Modelle auch für unsere Prozesse nutzen.“

Die nächsten Schritte

Das IIM-Labor wurde in sehr kurzer Zeit entwickelt, gebaut und in Betrieb genommen – und hilft jetzt dabei, neue Technologien bei GSK schneller einführen zu können. Währenddessen arbeitet das IIM-Team bereits an den nächsten Schritten: entsprechende Software- und

systemneutrale Anforderungen zu definieren, damit die neuen Technologien im industriellen Umfeld umgesetzt werden können. Des Weiteren gibt es immer wieder spezifische Anfragen zu Lösungen für priorisierte Aufgaben an einzelnen Standorten. Und dann steht natürlich die Aufgabe an, die Lösungen so weiterzuentwickeln, dass sie in „echten“ Investitionen als vollständig digitalisierte Fertigungsprozesse eingesetzt werden können. „Wir werden dabei weiterhin mit unseren strategischen Partnern wie Siemens zusammenarbeiten, und ich bin gespannt, wie sie sich zukünftig bei diesem Projekt einbringen werden“, sagt Hyett. IIM hat für ihn bereits zu einem Umdenken geführt, und zwar nicht nur im Hinblick auf die Produktion: „Technologie ist das eine, aber wir arbeiten für und mit Menschen. Ein großer Teil unserer Arbeit steckt in der Datenarchitektur, aber wir wollen unser Labor testen, zusammen mit Wissenschaftlern, die Formulierungen entwickeln, mit Anlagenbedienern, Produktionsplanern, Experten für die Qualitätssicherung und anderen Fachleuten. Nur so können wir herausfinden, ob die Informationen, die wir zur Verfügung stellen, auch wirklich für den jeweiligen Anwender nützlich sind, und ihn dabei unterstützen, mit wenig Aufwand richtige Entscheidungen zu treffen. Dabei ist es wichtig, dass die Menschen auf einfache Weise mit der Technik interagieren können. Ich habe eines gelernt: Man konzipiert nicht einfach eine Maschine oder eine Steuerung, sondern man schafft auch eine Umgebung, in der sich die Anwender zurechtfinden müssen. Unsere Anwender sind unsere ersten und wichtigsten Kunden. Sie zu überzeugen, ist genauso wichtig, wie die technischen Vorgaben zu erfüllen.“

Dem IIM-Team ist das offensichtlich sehr gut gelungen: „Wir haben ausgezeichnete Rückmeldungen von wichtigen Stakeholdern bei GSK bekommen. Sie sind vom Ergebnis genauso begeistert wie wir“, sagt Hyett. „So vieles ist schon heute möglich. Man muss nur kreativ sein und die Technologie, die es schon gibt, nutzen.“ ■

➔ siemens.de/pharma

✉ ronny.mus@siemens.com





Sergiy Nivens - Fotolia

Krebs im Fadenkreuz

Mit einem individualisierten Impfstoff leistet BioNTech Pionierarbeit im Kampf gegen Krebs. Damit dieser personalisierte Wirkstoff schneller in größeren Mengen hergestellt werden kann, setzt das Unternehmen auf eine komplett papierlose Produktion mit Simatic IT eBR und Preactor.



BioNTech AG

Prof. Dr. Ugur Sahin,
CEO, BioNTech AG

Biotechnologie-Unternehmen den Aufbau seiner IVAC® Mutanome-Plattform (Individualized Vaccines Against Cancer) voran, mit der personalisierte Krebstherapien rasch und zu erschwinglichen Preisen hergestellt und allgemein verfügbar gemacht werden sollen.

„Die Herstellung des individualisierten Impfstoffs IVAC® Mutanome basiert auf einem standardisierten Prozess, der es ermöglicht, maßgeschneiderte Produkte herzustellen, die sich aufgrund der individuellen Patientenmerkmale in ihrer Zusammensetzung stark unterscheiden“, erläutert Ugur Sahin, CEO von BioNTech. Dies leitet einen Paradigmenwechsel in der klinischen Ent-

»Die Herstellung des individualisierten Impfstoffs IVAC® Mutanome basiert auf einem standardisierten Prozess, der es ermöglicht, maßgeschneiderte Produkte herzustellen, die sich in ihrer Zusammensetzung stark unterscheiden.«

wicklung ein: Im Vordergrund steht nicht mehr das Endprodukt als solches, sondern vielmehr der gesamte Herstellungsprozess des individuell auf den jeweiligen Patienten zugeschnittenen Medikaments, was mit neuen konzeptionellen, regulatorischen, technologischen und klinischen Herausforderungen verbunden ist. Die Immuntherapie mit IVAC® Mutanome basiert darauf, das individuelle Mutationsmuster des Tumors jedes einzelnen Krebspatienten zu entschlüsseln. Auf das Profil der Mutationen werden für jeden Patienten dann passgenau die entsprechenden synthetischen RNA-Impfstoffe hergestellt.

Erfahrener Partner im digitalen Business

Um diese neuartigen Therapien in umfangreichen Studienprogrammen zu erproben und ihre Wirksamkeit nachzuweisen, gibt es zwei wesentliche Voraussetzungen: Zum einen muss die Herstellung der personalisierten Impfstoffe beschleunigt werden, zum anderen müssen sie in größeren Mengen verfügbar sein. Eine höhere Kapazität lässt sich durch Parallelisierung und Beschleunigung der Herstellungsprozesse erreichen. Hierfür ist eine papierlose Produktion notwendig. Bei der Optimierung der Herstellungszeit und der Produktionskosten arbeitet BioNTech seit 2015 gemeinsam mit Siemens als Partner am Aufbau eines vollautomatisierten, papierlosen und digitalen Herstellungsprozesses, da Siemens bereits viel Erfahrung im Bereich Digitalisierung vorweisen kann. Ugur Sahin erklärt: „Unser Ziel ist es, bereits in weniger als fünf

Die Entwicklung individualisierter Therapien galt lange Zeit als gewagtes Experiment, das mit großen Herausforderungen verbunden ist – nicht nur in wissenschaftlicher Hinsicht, sondern auch was die Produktionskosten und -zeiten betrifft. Insbesondere in der Onkologie hat sich in den vergangenen Jahren jedoch gezeigt, dass personalisierte Therapien die Krebsbehandlung in absehbarer Zeit revolutionieren könnten.

Personalisierte Therapie zu erschwinglichen Kosten

Die BioNTech AG in Mainz arbeitet an maßgeschneiderten Medikamenten und entwickelt neuartige, individualisierte Immuntherapien gegen Krebs und andere schwere Krankheiten. Zu diesem Zweck treibt das

Jahren hunderttausenden Patienten individuell für sie hergestellte Arzneimittel bereitstellen zu können. Dazu ist die Entwicklung und Zusammenführung von Innovationen aus verschiedenen Zukunftsfeldern nötig wie Big Data, künstliche Intelligenz, vollautomatisierte Analytik und Produktionsanlagen. Diese werden zukünftig voll digitalisiert und miteinander vernetzt in verzahnten Prozessen zusammenarbeiten. Siemens hat unserer Ansicht nach das entsprechende Know-how, um uns hierbei optimal zu unterstützen.“ Darüber hinaus schätzt BioNTech das umfangreiche Portfolio und den großen Mitarbeiterstamm von Siemens, die es ermöglichen, auch solche großen Projekte schnell und zuverlässig zu bewältigen.

Hohe Qualität durch Automatisierung

Für die papierlose Herstellung werden die MES-Lösungen Simatic IT eBR und Preactor eingesetzt. Damit können von allen Produktionsabläufen die notwendigen Informationen abgerufen und anschließend analysiert, archiviert und reportet werden. So lässt sich eine „regulierte“ Flexibilität schaffen, die gerade aus der Pharmaproduktion heute nicht mehr wegzudenken ist. Zeitraubende manuelle Prozesse werden durch diese Lösung fast vollständig eliminiert – ob im Labor, in der Produktion, in der Logistik oder in der Qualitätssicherung. Durch die vollständige Automatisierung kann das Personal optimal eingesetzt, Prozessschritte können korrekt ausgeführt und Freigaben eingehalten werden. Das ist wichtig für die Qualität der Dokumentation und damit für das Erfüllen aller internen und behördlichen Anforderungen.

Durchgängiger Prozess

Da bei der Herstellung der IVAC® Mutanome Impfstoffe über einen Zeitraum von mehreren Wochen eine Kette von Prozessschritten durchlaufen werden muss, ist eine präzise Einsatzplanung unabdingbar. Die ganzheitliche MES-Lösung aus Simatic IT eBR und Preactor verbindet zwei örtlich voneinander getrennte Betriebsstandorte zu einem durchgängigen Prozess – von der (Produktions-)Planung über die Analyse bis zum fertigen personalisierten Medikament in Losgröße 1. Siemens hat im Vorfeld erfolgreich eine Konzeptstudie durchgeführt und anschließend die funktionalen Spezifikationen in der Blueprint-Phase erstellt. Bestens bewährt haben sich dabei das umfassende Prozess- und Pharma-Know-how sowie die Einbindung eines erfahrenen Projektteams und hochkarätiger Experten. Im Auftragsumfang sind außerdem der FAT und SAT sowie die Erzeugung der Dokumente zur Qualifizierung enthalten.

Pionierrolle als Herausforderung

BioNTech ist durch seine Pionierrolle sowohl in der Forschung als auch in der klinischen Testung und der Her-

BioNTech AG, Mainz

BioNTech ist eine Holding mit mehreren Tochterunternehmen, die alle für die Forschung, klinische Entwicklung und Vermarktung notwendigen Technologieplattformen und Kompetenzen unter einem Dach vereint. Diese Tochtergesellschaften fokussieren sich auf unterschiedliche, komplementäre Biopharmazeutika- und Diagnostik-Plattformen bzw. auf die Herstellung von Arzneimitteln für die Anwendung am Menschen.

Dabei verfolgt das Unternehmen die Strategie, neue Technologien zu entwickeln und Innovationen zusammenzuführen, um individualisierte Behandlungsansätze mit einem einzigartigen medizinischen Potenzial zu entwickeln und zu vermarkten. BioNTech hat sich dadurch in den vergangenen Jahren eine Vorreiterrolle im Bereich der personalisierten Krebsimpfstoffe erarbeitet. Da jeder Krebs von Patient zu Patient unterschiedliche Merkmale aufweist, profitieren im Durchschnitt nur 15–30 Prozent der Krebspatienten mit einem fortgeschrittenen Tumor von den gängigen medikamentösen Behandlungsansätzen.

Durch eine auf den Krebs und den Patienten maßgeschneiderte Behandlung erwartet man sich einen deutlich größeren Therapieerfolg und eine bessere Chance auf Heilung.

stellung auf dem besten Weg, die Behandlung von Krebs durch individualisierte mRNA-basierte Immuntherapien grundlegend zu revolutionieren. „Diese Pionierarbeit stellt uns immer wieder vor nie dagewesene Herausforderungen und fordert ständig neue Ideen und Ansätze, um adäquate Lösungen zu finden“, betont Sahin. Dank der globalen Präsenz von Siemens und der Einbindung eines internationalen Teams wurden alle Voraussetzungen erfüllt, um das von BioNTech geplante globale Roll-out der Produktion in Angriff zu nehmen. Die erste Marktzulassung des neuen Impfstoffs ist für das Jahr 2021 geplant. ■

➤ [siemens.de/pharma](https://www.siemens.de/pharma)

✉ bjoern.kloke@biontech.de



Auf lange Sicht

Seit Dezember 2014 betreibt Boehringer Ingelheim an seinem größten Forschungs- und Entwicklungsstandort in Biberach eine neue Anlage zur Herstellung von Wirkstoffen und deren Vorstufen. Das Technikum K 62 ist das Ergebnis einer intensiven und erfolgreichen Projektabwicklung über alle Phasen hinweg.

Bei der Entwicklung neuer Arzneimittel steigt der Mengenbedarf bis zur Zulassung stetig an. In frühen Forschungsphasen sind oftmals Substanzmengen im Milligramm-Bereich ausreichend. Für die im weiteren Verlauf erforderlichen toxikologischen und pharmazeutischen Untersuchungen erhöht sich der Bedarf dann schnell auf zwei- bis dreistellige Kilogramm-Mengen.

Am weltweit größten Forschungs- und Entwicklungsstandort von Boehringer Ingelheim im oberschwäbischen Biberach findet ein Großteil der eigenen Entwicklung statt.

Neues innovatives Technikum

Um ausreichende Mengen der neu entwickelten Arzneimittel für die klinischen Studien mit ihren ständig steigenden Patientenzahlen bereitstellen zu können, wurde 2011 ein Neubau des Technikums mit einem Investitionsvolumen von rund 50 Millionen Euro geplant, der den Vorgängerbau ablösen sollte. In der neuen Pilotanlage sollten Wirkstoffmengen für pharmazeutische Präparate von 10 bis 100 Kilogramm hergestellt werden können. Der geplante langfristige Anlagen-Lebenszyklus wurde während der Projektvorstellung im Siemens Competence Center Pharma in Karlsruhe vom Projektteam noch um weitere Punkte ergänzt: das Virtualisieren von Client- und Server-Applikationen sowie die Nutzung von Profinet sowohl für den Anlagen- als auch für den Feldbus.

Anlagenkonzeption mit drei Ebenen

Im Unterschied zu einer großtechnischen Produktionsanlage ist die Nutzung des Technikums durch ständig wechselnde Synthesereaktionen und Produkte sowie durch Aufarbeitungsmethoden geprägt. Deshalb ging es nicht darum, den Produktionsprozess spezieller Wirkstoffe zu optimieren. Vielmehr sollte das installierte Equipment ein Höchstmaß an Flexibilität bieten, um eine Vielzahl verschiedener Wirkstoffe und Zwischenprodukte herzustellen.

Die Anlagenkonzeption sah dazu drei Produktionsebenen vor: zwei Reaktorebenen und eine Isolation-Area. Auf der obersten Reaktorebene sollten zusätzlich Hydrierreaktoren integriert werden. Bei der gesamten Planung wurden die Anforderungen der cGMP (Current Good Manufacturing Practice) berücksichtigt. Um die Reaktoren untereinander möglichst flexibel kombinieren zu können, wurden die Reaktorräume kaskadenförmig konzipiert. Durch räumliche Trennung der Produktionsbereiche wird die gleichzeitige, kontaminationsfreie Herstellung von mehreren Wirkstoffen ermöglicht.

Das ursprüngliche Systemkonzept wurde im Zuge der Projektbearbeitung kontinuierlich durch den Siemens Solutions Partner on/off engineering GmbH und Siemens selbst weiterentwickelt und an die Vorstellungen des Betreibers angepasst. Simatic Batch, Profinet, Scalance und Maintenance-Station wurden anhand der Funktionalitäten der aktuellsten Simatic PCS 7-Version präsentiert und Fragen des Kunden in Live-Meetings beantwortet. Die Umsetzung des Projekts begann Ende 2012 durch die on/off engineering GmbH.

Implementierung mit den neuesten Produkten

Die hohe Flexibilität von on/off ermöglichte es, während der Implementierung der Systeme einige Anpassungen vorzunehmen, um geeignete aktuelle Produkte aus dem Siemens-Portfolio einzubinden. So wurden beispielsweise die ursprünglich vorgesehenen CPU-Typen der Simatic S7-400 – CPU 414-3 und 414-H – kurzfristig gegen den neuen Controller Simatic PCS 7 CPU 410-5H getauscht.

Die umfangreiche, aber einheitliche Hardware-Basis in Verbindung mit der High-End-Ausführung bezüglich Arbeitsspeicher, Kommunikations- und Rechenleistung sowie die Skalierbarkeit hat den Betreiber überzeugt. Insgesamt wurden elf neue Controller eingesetzt, zwei davon als redundantes Automatisierungssystem konfiguriert. Ergänzt durch weitere Simatic PCS 7-Komponenten wie je einen redundanten Batch-, OS-, Maintenance- und Engineering-Server, zwei Engineering-Clients, einen Process-Historian-Server sowie insgesamt 26 mit Batch-Client-Lizenzen ausgestattete OS-Clients, überzeugte das Gesamtsystem den Betreiber durch seine vielfältigen Möglichkeiten und vor allem durch seine Usability bereits zur ersten Teilabnahme.



Die neue Anlage von Boehringer Ingelheim zu Herstellung von Wirkstoffen wurde an die Anforderungen des Betreibers angepasst

Konfiguration in virtueller Umgebung

Die Umsetzung des gesamten Systems in einer virtuellen Umgebung war eine besondere Herausforderung und wurde zum Highlight dieses Projekts. Dazu wurden fünf ESXi-Hosts eingesetzt, ergänzt um einen weiteren für Cold Standby. Diese Konfiguration war bis dato in der PCS 7-Umgebung noch nicht realisiert worden und wurde in diesem Projekt zum ersten Mal umgesetzt. Hierbei waren die hohe technische Kompetenz und die Erfahrung der Firma on/off von Vorteil. Ein redundanter Feldbus sollte mittels MRP und Systemredundanz die Verfügbarkeit steigern. Mittels Advanced ES konnten die Programme zeit- und kosteneffizient mit hoher Qualität umgesetzt werden. Die Verwendung der APL-Bibliothek in Verbindung mit qualifizierten CMT-Bausteinen von on/off stellte einen hohen Standardisierungsgrad und eine GMP-gerechte Umsetzung sicher. Der Betreiber wurde dabei sukzessiv an die umfangreichen Möglichkeiten des Systems herangeführt. Beispielsweise wurde eine Handebene zur direkten Bedienung der Batch-Phasen aus der Visualisierung implementiert. Die Vorteile sowohl für tägliche Aktivitäten als auch für die Reproduzierbarkeit von Workflows waren für den Betreiber bereits in dieser Phase unverkennbar.

Gemeinsam zum Erfolg

Seit Dezember 2014 ist das neue Technikum in Betrieb. Auf einer Nutzfläche von rund 2.700 m² befinden sich Syntheselaboratorien, in denen die Prozessübertragung vom Labor- auf den Technikumsmaßstab bearbeitet wird, sowie die komplexen Pilotanlagen, in denen der neuentwickelte pharmazeutische Wirkstoff hergestellt wird.

Die Zielsetzung für dieses Projekt war für alle Beteiligten – Kunde, Solution Partner und Systemlieferant – ganz einfach: „Gemeinsam das Projekt zum Erfolg führen!“ Und das hat sehr gut geklappt. Nach Abschluss des Projekts stellte Siemens für Boehringer Ingelheim über das Standardangebot hinaus einen Ansprechpartner vom Simatic Systems Support Process Automation zur Verfügung, der den Betreiber in allen technischen Fragen auch weiterhin unterstützt. Ein weiterer wich-

onoff-group.de

Die **on/off engineering gmbh** wurde 1988 als produkt- und systemunabhängiges Ingenieurbüro für Automatisierungstechnik in Hannover gegründet und hat sich zu einem führenden Dienstleister im Bereich der Prozessautomatisierung entwickelt und ist Solution Partner Certified Industry Pharmaceutical. Das Unternehmen ist nach DIN ISO 9001 zertifiziert und arbeitet im Rahmen seiner Dienstleistungen nach den GMP-Richtlinien oder GAMP 5. Als aktive Partner des Siemens Solution Partner-Netzwerkes und im Rahmen anderer Kooperationen sind die Mitarbeiter der on/off group immer auf dem neuesten Stand der Technik.



Das Technikum K 62 in Biberach bietet insgesamt über 2.700 m² Nutzfläche

tiger Erfolgsfaktor war, dass in der Zeit von Januar bis Oktober 2013 die Zusammenarbeit zwischen Projektbeteiligten und Stammhaus intensiviert wurde. In dieser Zeit wurden Problemstellungen im Projekt gezielt verfolgt und in einem Maßnahmenkatalog dokumentiert. Daraus resultierten detaillierte Vorgaben für die Konfiguration der ESXi-Server als Visualisierungsplattform und für die Vor-Ort-Begleitung der Erst-Installation aller Softwarekomponenten. In einem Workshop zu Simatic Batch wurden individuelle Fragen beantwortet, bisherige Erfahrungen bewertet und für weitere Optimierungen eine jährliche Wiederholung vereinbart.

Nicht zuletzt unterstützten on/off und Siemens auch bei der Risikominimierung im Zusammenhang mit der Übernahme neuer Funktionalitäten. So wollte der Betreiber beispielsweise noch vor der Inbetriebnahme auf die Version 8.1 von PCS 7 updaten, um selektiv einzelne CFC-Pläne laden zu können. Durch die detaillierte Update-Planung mit allen Beteiligten wurde dieses Ziel erreicht.

Investition in die Zukunft

Dr. Fridtjof Traulsen, heute Head of Corporate Division Development, betonte bei der Eröffnung: „Die Anforderungen der Behörden an die Entwicklungs- und Zulassungsprozesse von innovativen Arzneimitteln steigen stetig. Das neue Technikum sichert die Wirkstoffversorgung der präklinischen Entwicklungsstufen und der klinischen Studien in den kommenden Jahren.“ Und zusammenfassend betonte Professor Dr. Dr. Andreas Barner, damals Vorsitzender der Unternehmensleitung von Boehringer Ingelheim: „Das neue Technikum ist für Boehringer Ingelheim eine Investition in die Zukunft.“ ■

➔ [siemens.de/pcs7](https://www.siemens.de/pcs7)
✉ ulrich.neu@siemens.com

Gelungener Projektfahrplan

Es ist ein Vorhaben mit einer Laufzeit wie man sie sonst eher aus dem Straßen- oder Schienenbau kennt: Acht Jahre umfasst die Planung und Umsetzung der Migration der Prozessleittechnik von insgesamt sechs Anlagen der Bayer Pharma AG in Bergkamen. Als strategischer Partner wird Siemens das Projekt im Rahmen einer Migrationsallianz unterstützen.



Von der Leitwarte aus werden die Produktionsanlagen überwacht

Gut 110 Hektar umfasst der Bergkamener Bayer-Standort – viel Platz für die Produktion von Wirkstoffen in den unterschiedlichsten Therapie- und Anwendungsfeldern, von Röntgenkontrastmitteln bis hin zu Hormonen für die „Pille“. Rund ein Zehntel des Konzernumsatzes hängt mit den hier gefertigten Produkten zusammen, was Bergkamen zu einem wichtigen Produktionsstandort der Bayer AG macht. Weitblick und eine klare Vision sind in Bergkamen nicht nur bei neuen Wirkstoffen gefragt, sondern insbesondere bei diesem so ehrgeizigen Projekt, wie es Bayer Bergkamen in den letzten Jahren selten in Angriff genommen hat. Gerd Schmidtke, gemeinsam mit

Christoph Krampe verantwortlich für die Migrationsprojekte in Bergkamen, beschreibt die Herausforderungen: „Wir werden insgesamt sechs Produktionsanlagen prozessleittechnisch auf den neuesten Stand bringen und dabei durchgängig eine weitestgehend standardisierte Lösung einsetzen. Vom ersten Projekt 2013 bis zur letzten Migration haben wir eine Roadmap von acht Jahren aufgesetzt, nach der wir die einzelnen Anlagen migrieren. Es gibt nicht viele so langfristig und detailliert geplante Projekte, bei denen man gleichzeitig grundlegende Weichen für die Zukunft der Produktion stellen kann.“

Auf dem Weg zur Digitalisierung

Im Zuge der Modernisierung der Prozessleittechnik implementiert Bayer in Bergkamen gleich mehrere neue Konzepte, die eine Basis für die Digitalisierung und Integration der Prozesse bilden werden: Virtualisierte Systeme ermöglichen eine optimale Nutzung der Systemressourcen, ein Process Historian erleichtert den schnellen, konsistenten Zugriff auf Prozessdaten für die Analyse und Optimierung der Anlagenperformance, und mit Simatic IT eBR bereitet Bayer den Umstieg auf die elektronische Chargendokumentation vor. „Wir haben ordentlich zu tun“, lautet auch das erste Fazit von Christoph Krampe. Damit die eigentliche Projektausführung möglichst reibungslos verläuft, haben sich die Verantwortlichen bei Bayer für eine langfristige und strategische Zusammenarbeit mit einem Partner entschieden und kooperieren daher bei allen Migrationen mit Siemens.

Derzeit arbeiten zwei operative Teams bei Bayer daran, die bestehenden Rezeptursteuerungen – einige davon auf Systemen, die seit über 20 Jahren in Betrieb sind – auf Simatic PCS 7 und Simatic Batch zu übertragen, die neuen Funktionalitäten zu implementieren und alle Systeme nach einem ziemlich straff getakteten Projektfahrplan in Betrieb zu nehmen. Die Projektteams von Siemens können dabei auf einen fundierten und breiten Wissensschatz zurückgreifen und ken-

Das Migrationsprojekt im Überblick

Die Bayer AG wird bis 2021 gemeinsam mit Siemens sechs Produktionsanlagen mit neuer Prozessleittechnik ausstatten. Im Endausbau werden rund 30.000 Messstellen mit ca. 50.000 E/A auf Simatic PCS 7 migriert. Dabei nutzt Siemens unter anderem die Open-AS-Plattform zur toolgestützten Migration, virtuelle Systeme und Simulationswerkzeuge. Ziel ist es, eine über den gesamten Standort hinweg standardisierte Lösung zu implementieren, die ein hohes Maß an Investitionssicherheit bietet. Die Lösung umfasst:

- Simatic PCS 7 mit AS410 Controllern in F- und H-Ausführung, Peripheriesysteme Simatic ET 200M/ET 200iSP, Siwarex U und FTA Wägetechnik
- Simatic Batch und Process Historian/Information Server
- Simatic IT eBR
- Software-Standards auf Basis der APL mit SFC-Typen
- Simatic PDM
- Asset Management
- Simatic Management Console (SMC)

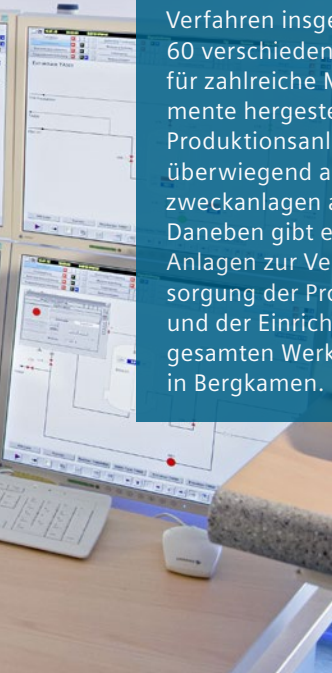
➤ siemens.de/pcs7

nen die Anlagen in Bergkamen teilweise seit vielen Jahren in- und auswendig. „Wir arbeiten sehr eng und konstruktiv zusammen, so dass die meisten Themen zielgerichtet auf der operativen Ebene behandelt werden. Dank der Migrationsallianz haben wir die Sicherheit, dass Siemens uns mit seinem Team nicht nur hier vor Ort, sondern auch mit Spezialisten aus den für die Prozessleittechnik wichtigen Standorten Köln und Karlsruhe unterstützt. Schon jetzt, drei Jahre nach dem ersten Projekt, zeigt sich, dass die Synergien und Lerneffekte sowohl bei uns als auch bei Siemens genau so eintreten, wie wir es erwartet haben. Damit erreichen wir einen wichtigen KPI im Projekt – den Engineering-Aufwand von



Bayer in Bergkamen

Bergkamen ist ein wichtiger Produktionsstandort der Bayer AG. Hier werden mit chemischen und mikrobiologischen Verfahren insgesamt rund 60 verschiedene Wirkstoffe für zahlreiche Medikamente hergestellt. Diese Produktionsanlagen sind überwiegend als Vielzweckanlagen ausgelegt. Daneben gibt es mehrere Anlagen zur Ver- und Entsorgung der Produktion und der Einrichtungen des gesamten Werkskomplexes in Bergkamen.



Projekt zu Projekt zu reduzieren. Und natürlich sorgen die kurzen Wege am Standort für ein offenes Projektklima, bei dem alle Beteiligten an einem Strang ziehen“, erläutert Christoph Krampe.

Konstanz schafft Synergien

Er nennt Synergien und schlankere Prozesse als zwei wesentliche Gründe für die Migrationsallianz, nicht nur auf der technischen Ebene: „Natürlich kann man ein solches Projekt auch in Teilen mit verschiedenen Partnern umsetzen. Allerdings darf man dabei den kaufmännischen und technischen Aufwand nicht unterschätzen – Spezifikationen, Liefer- und Leistungsumfänge müssen dann jeweils getrennt für jedes Teilprojekt verhandelt werden, denn jedes wird einzeln kalkuliert. Wir können nun Leistungen und Kosten mehr oder weniger als Projektbausteine auswählen. Das entlastet den Einkauf und die Projektplanung erheblich.“ Für Gerd Schmidtke kommt noch ein weiterer Vorteil hinzu: Ein Partner – wie in diesem Fall – unterstützt auch die Standardisierung der Systeme, die Bayer im Zuge der Migration erreichen will.

„Moderne Prozessleitsysteme sind sehr mächtige Werkzeuge und wir haben die Entscheidung getroffen, dass wir hier eine Plattform für möglichst alle Anlagen und Prozesse haben wollen, um die Technik auch mit der notwendigen technischen Tiefe wirtschaftlich sinnvoll betreuen zu können. Siemens unterstützt diesen Ansatz mit einer umfassenden Lösung, innerhalb derer wir verschiedene Systeme und Komponenten einsetzen können. Gleichzeitig nutzen wir das Wissen von Siemens, um sicherzustellen, dass die Standards auch gut umgesetzt werden, die Projektierung für gleiche Aufgaben auch über alle Anlagen gleich aussieht – ein wichtiges Kriterium im Hinblick auf die spätere Systempflege und Modernisierung.“ Ein Instrument, mit dem Siemens die Standardisierung unterstützt, ist die toolgestützte Migration der bestehenden Projektierung über die Open-AS-Plattform. Damit sparen die Projektteams nicht nur Engineeringzeit, sondern können auch eine einheitliche und konstant hohe Qualität der Programmierung sicherstellen. Diese Einheitlichkeit hat auch Vorteile im Hinblick auf

die Validierung, die die Systeme in Bergkamen durchlaufen müssen, da so alle Projekte gleich umgesetzt werden können.

Gute Basis für Optimierung

Dass die langfristige Zusammenarbeit mit Siemens gut funktioniert, haben bereits andere Migrationsprojekte innerhalb des Bayer-Konzerns gezeigt. „Wir konnten teilweise vorhandene Spezifikationen und Vertragsbausteine übernehmen – was wiederum den Start in das Projekt vereinfacht hat.“ Ein großer Unterschied zu früheren Projekten ist jedoch, dass Bergkamen als Pharmabetrieb unter GMP-Auflagen produziert: „Daher haben wir Siemens in Köln als Projektpartner auditiert.“

Auch in technischer Hinsicht ist Bergkamen einzigartig, da sich die Verantwortlichen für eine Virtualisierung der Automatisierungslösung entschieden haben. Die virtuellen Maschinen lieferte die IT-Abteilung bei Bayer, die entsprechende Software wurde von Siemens implementiert. Dadurch können die Projektteams die Automatisierungssoftware vorab auf Herz und Nieren testen und so die Inbetriebnahme sowie die damit verbundenen Beeinträchtigungen der Produktion minimieren und den eng gesteckten Terminrahmen für die Migrationen einhalten. „Wir bekommen ein durchaus positives Feedback aus der Produktion – und in meinem Fall heißt das: Ich höre wenig“, kommentiert Krampe mit einem leichten Augenzwinkern: „Wenn etwas nicht funktionieren würde, würde ich das sofort mitbekommen, denn die Produktion hat oberste Priorität.“

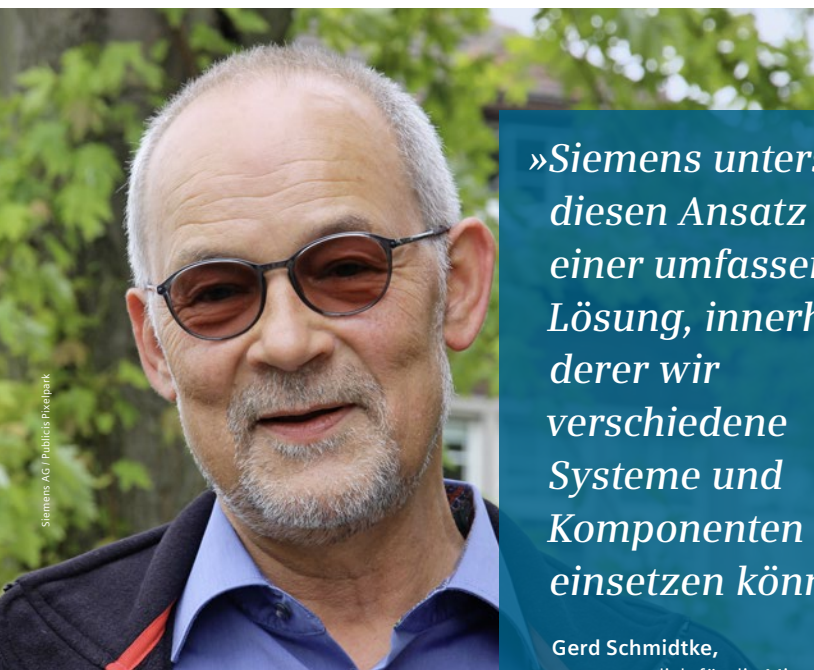
Die Migration schafft für Bayer auch die Gelegenheit, bestehende Prozesse auf eine modernere Basis zu stellen, ergänzt Schmidtke. „Mit dem Process Historian und der elektronischen Chargendokumentation haben wir jetzt die Möglichkeit, Prozessdaten einfacher als bisher sauber zu dokumentieren und zu analysieren. Damit entsprechen wir zum einen den Anforderungen der zuständigen Behörden, zum anderen können wir die Stabilität und



Siemens AG / Publicis PwE/park

»Damit erreichen wir einen wichtigen KPI im Projekt – den Engineering-Aufwand von Projekt zu Projekt zu reduzieren.«

Christoph Krampe,
verantwortlich für die Migrationsprojekte bei Bayer in Bergkamen



Siemens AG | Public Relations

»Siemens unterstützt diesen Ansatz mit einer umfassenden Lösung, innerhalb derer wir verschiedene Systeme und Komponenten einsetzen können.«

Gerd Schmidtke,
verantwortlich für die Migrations-
projekte bei Bayer in Bergkamen

Performance unserer Prozesse effizienter sicherstellen und weiter verbessern. Damit leistet die Migration auch einen Beitrag zur Operational Excellence am Standort.“

Die elektronische Chargendokumentation mit Simatic IT eBR wird auch dazu beitragen, den Anlagenfahrer in der Leitwarte zu entlasten. Krampe erläutert: „Aktuell nimmt die Erfassung der Chargendokumentation einen erheblichen Teil der Arbeitszeit ein. In Zukunft werden die Mitarbeiter in der Leitwarte mehr Zeit haben, den Pro-

zess zu überwachen und den Betrieb zu optimieren – und das wird sicher einen positiven Beitrag zur Produktivität und Effizienz der Anlagen leisten.“

Schritt für Schritt zum Ziel

Aktuell wird die erste Anlage mit Simatic IT eBR ausgerüstet, weitere sollen folgen. „Ich denke, wir werden schnell sehen, dass sich die Investition in diesem Bereich auszahlt. Wir haben jetzt die Tools, um Maßnahmen wie Instandhaltung und Asset Management anhand

echter, belastbarer Anlagendaten einfach zu optimieren“, so die Einschätzung von Christoph Krampe. Auch für Gerd Schmidtke bringt der Systemwechsel ein Umdenken im positiven Sinne mit sich: „Noch vor einigen Jahren gab es oft den Wunsch, dass die Automatisierungslösung idealerweise genauso lange laufen sollte wie die Anlage – und das können in unserem Fall durchaus 30 Jahre sein. Aus Produktions- und Validierungssicht ist dieser Gedanke vielleicht verständlich, doch das Resultat wäre eine inhomogene und nur schwer zu wartende Systemlandschaft. Mit der Modernisierung und Standardisierung haben wir jetzt auch eine Strategie für die kontinuierliche Pflege der Leitsysteme über den gesamten Lebenszyklus, mit planbaren Intervallen für Updates und Hardwaremodernisierung. Damit leisten wir einen wichtigen Beitrag zum Investitionsschutz und zur Verfügbarkeit der Anlagen.“ Daher ist Schmidtke auch sehr positiv gestimmt, was das Ergebnis der Migrationsallianz angeht. ■

➤ [siemens.de/pcs7](https://www.siemens.de/pcs7)

✉ peter.thorhauer@siemens.com

Virtualisierung und Simulation

Um die Modernisierung der Prozessleittechnik möglichst reibungslos und mit nur minimalen Stillstandzeiten zu gestalten, setzen die Projektteams in Bergkamen virtuelle Systeme ein: Das gesamte Simatic PCS 7-System inklusive Controller, Operator Stations und Batch Server wurde virtualisiert. Die migrierte Rezeptstruktur durchläuft vor der Inbetriebsetzung einen Test mit Simit VC (Virtual Controller). Auf diese Weise kann das Projektteam vorab prüfen, ob die bestehenden Rezepte fehlerfrei in das neue System übertragen werden. Auch die erforderlichen Anpassungen an der Batchsteuerung können so in einer sicheren Umgebung getestet werden. Dies trägt zum einen dazu bei, die Qualität und Funktionalität der Programmierung zu verifizieren, zum anderen kann die eigentliche Inbetriebnahme so in deutlich kürzerer Zeit erfolgen.

In einem nächsten Schritt soll dann der gesamte Prozess – vom HMI über die Automatisierung, die Prozesssignale bis hin zum eigentlichen Produktionsprozess – simuliert werden. Im Simulator werden das original HMI und die original Automatisierung verwendet. Simit wird dabei sowohl für die Simulation der Automatisierung als auch für die Simulation der Produktionsprozesse eingesetzt. Die Simulationslösungen lassen sich zudem für das Operatortraining nutzen. Auf diese Weise kann Bayer in Bergkamen sowohl die Produktion als auch die Instandhaltung und Modernisierung seiner Anlagen effektiver gestalten.

➤ [siemens.de/simit](https://www.siemens.de/simit)

Simulieren statt ausprobieren

Schneller am Markt sein und flexibler auf Marktveränderungen reagieren, das sind die Herausforderungen für die Prozessindustrie von heute. Eine effiziente Lösung stellt eine Simulationssoftware zur Verfügung, die Prozesssimulation und Anwenderschulung unter einer Plattform vereint.

Ein Schlüssel für effizientere Prozesse bei Engineering und Inbetriebnahme einer Produktionsanlage ist die Simulation. Denn mithilfe von Simulationstechnologien lässt sich bereits in der Planungsphase ermitteln, ob in der Produktionsanlage und vor allem in der Automatisierung Fehler vorliegen. Es ist sogar möglich, die Mitarbeiter frühzeitig zu schulen, damit beim Produktionsstart jeder weiß, was zu tun ist.

Wenn das Automationssystem mit Simatic PCS 7 läuft, ist dafür Simit die erste Wahl und hat sich bereits in mehr als 500 Applikationen bewährt. Viele große Firmen in der Chemie- und Pharmabranche schreiben inzwischen sogar vor, dass Test und Inbetriebnahmen mit Simit durchgeführt werden müssen.

Siemens bietet mit Simit eine einheitliche Softwareplattform für das Testen und Trainieren von Automatisierungsprojekten. So wird nicht nur die virtuelle Inbetriebnahme von Systemen, Maschinen und Prozessen unterstützt, sondern gleichzeitig auch eine realitätsnahe Trainingsumgebung für die Anlagenfahrer geschaffen. Dafür besitzt die neue Softwaregeneration Simit 9 als intuitives Frontend eine anwenderfreundliche grafische Benutzeroberfläche, die eine schnelle Einrichtung von Simulationsprojekten unterstützt und effiziente Lernprozesse direkt am Arbeitsplatz ermöglicht.

Planungssicherheit von Anfang an

Nicht selten sind inkonsistente Daten und Arbeitsabläufe eine große Herausforderung bei der Umsetzung von Automatisierungsprojekten. Die Simulation von Abläufen sorgt für ein deutlich verringertes Risiko bei der Inbetriebnahme, weil sich vorhandene Probleme

und Schwachstellen bereits vorher erkennen und beseitigen lassen. Über eine Schnittstelle von Simit 9 zum Prozessleitsystem Simatic PCS 7 fließen alle entscheidenden Planungs-, Engineering- und Automatisierungsdaten sowie sämtliche Bibliotheken mit funktionsfähigen Komponenten in den Simulationsprozess ein. Außerdem sind Schnittstellen zur Plant Management Software Comos vorhanden.

Mit dieser nahtlosen Einbindung in die Simatic PCS 7-Infrastruktur lässt sich der Engineeringprozess deutlich beschleunigen. Außerdem lassen sich damit selbst komplexe Automatisierungsprojekte innerhalb eines deutlich engeren Zeitfensters umsetzen, als dies bisher vorstellbar war.

Training in realer Umgebung

Ein wesentlicher Bestandteil für einen reibungslosen Produktionsstart ist auch die Schulung der Mitarbeiter, die später für den störungsfreien Ablauf der Anlage zuständig sind. Simit 9 bietet dafür eine realitätsnahe Trainingsumgebung, mit der sich lange vor Fertigstellung der Anlage die unterschiedlichsten Betriebsszenarien simulieren lassen. Dabei wird mit den originalen Bedienbildern des Automatisierungssystems gearbeitet und die Mitarbeiter können sich mit allen Aspekten der Anlage und ihrer Funktionen vertraut machen.

Auch diese Funktionalität sorgt dafür, dass simultan und damit zeitsparend gearbeitet werden kann. Sie senkt nicht nur die Ressourcen für Inbetriebnahme und Produktionsstart. Sie verringert auch die Gefährdung des Bedienpersonals speziell in der Anfangsphase und trägt entscheidend dazu bei, mit qualitativ einwandfreien Produkten schneller am Markt zu sein.

Den gesamten Lebenszyklus im Blick

Die Simulation neuer oder veränderter Prozessabläufe beschleunigt jedoch nicht nur den Prozess vom Engineering bis zum Produktanlauf. Vielmehr werden dabei auch bereits in einer frühen Phase Erfahrungen gewonnen, die von Anfang an in den Prozessablauf einfließen. Und es lassen sich konkrete Anlagendaten spezifizieren, die sonst erst während der laufenden Produktion gesammelt werden könnten. Damit unterstützt Simit 9 auch den gezielten Aufbau und die Dokumentation des mit der Produktion verbundenen Know-hows.

Bisher ist Simit 9 die einzige Simulationssoftware für Automationssysteme, die einen derartigen Funktionsumfang bietet. Als Bestandteil der Simatic PCS 7-Welt ist sie ein wertvolles Tool, um Unternehmen in der Prozessindustrie dabei zu unterstützen, Produkte schneller in gleichbleibend hoher Qualität auf den Markt zu bringen. ■

➤ siemens.de/simit

✉ mareike.blettner@siemens.com

*In der Realität gibt
es keine Reset-Taste –
Simit 9 verlagert
Risiken in die
virtuelle Welt!*



Simit 9 setzt als erstes Simulationstool auf eine einheitliche Softwareplattform, um virtuelle Inbetriebnahme und Operator-training wirtschaftlich zu implementieren

Virtualisierung auf dem Vormarsch

Im Rahmen eines Neubauprojekts bei B. Braun in Berlin hat sich die ZETA Automation für eine virtualisierte Plattform des Prozessleitsystems Simatic PCS 7 mit Simatic Batch entschieden. Mit dem wartungsfreundlichen Automatisierungs- und IT-System ließen sich die Produktionsanlagen schneller und effizienter als mit alternativen Systemen in Betrieb nehmen. Die Anlagen-Stillstandzeiten konnten verkürzt und die Life-Cycle-Kosten gesenkt werden.

An ihrem Berliner Standort in Neukölln-Rudow hat die B. Braun AG aus Melsungen, ein führender Hersteller von Medizintechnik und Pharmaprodukten, ihre neue Produktionsanlage in Betrieb genommen. Hier werden nach der ersten Ausbaustufe auf einer Gesamtfläche von 4.600 m² sterile Injektionslösungen hergestellt und in Kunststoffampullen abgefüllt. Das Projekt wurde in einer sportlichen Zeit realisiert – zwischen der Auftragsvergabe und der Abnahme lagen lediglich 18 Monate. Dieses kurze Zeitfenster bedeutete auch eine besondere Herausforderung für die ZETA Automation, die das komplette Automatisierungspaket für die Ansatzanlage übernahm. Der Auftrag umfasste das Anlagen-design, die Auswahl und Installation der Hard- und Softwarekomponenten, die Bestückung der Schaltschränke, das Hard- und Software-Engineering, die Elektromontage sowie die Inbetriebnahme und Qualifizierung.

Integrierte Rezeptsteuerung

Für die Automatisierung der Injektionslösungsproduktion hat sich ZETA für das Softwarepaket Simatic Batch V8.0 des Prozessleitsystems Simatic PCS 7 entschieden,

das eine gleichbleibende Chargenqualität garantiert. Das Prozessleitsystem erfüllt die Anforderungen aus FDA 21 CFR Part11. Durch die integrierte Rezeptsteuerung ist bei Rezeptänderungen keine Anpassung im Automatisierungssystem nötig – die Steuerrezepte laufen in Simatic Batch ab. Die nutzerspezifischen Herstellprotokolle werden über den Standard-Reportdesigner des Simatic-Batch-Systems realisiert. Autorisierte Bediener können einzelne Rezepte, Trenddaten, Audittrail- und Alarmdaten exportieren und die vom Bediener angelegten Batch-Rezepte können gespeichert, kopiert und für neue Batch-Rezepte wiederverwendet werden.

Hardwareseitig ausgestattet wurde die Anlage mit einem zentralen Hauptschaltschrank für die Automatisierungssysteme und die leistungsstarken Siemens-Frequenzumrichter, mit Serverschränken für die PCS 7-Infrastruktur, die auf zwei Hosts virtualisiert wurden, sowie mit Vor-Ort-Kästen für die dezentrale Peripherie. Bedient wird Simatic Batch über mehrere Thin Clients mit Touchfunktion, die in einem Edelstahlschrank im Reinraum-Prozessbereich montiert wurden.

Das durchgängige und wartungsfreundliche System erleichtert die Arbeitsprozesse und beschleunigt das Implementieren von Softwareänderungen



Schnelle und effiziente Projektabwicklung

Basis für das Prozessleitsystem bildet ein virtualisiertes Rechnersystem, das nicht nur genügend Reserven für spätere Anlagenerweiterungen bietet, sondern durch seine Performance auch zukunftsweisend und investitionssicher ist. Für diese virtualisierte Systemplattform hat ZETA dem B. Braun-Projektteam das Produkt-Programm Simatic Virtualization as a Service (SiVaaS) empfohlen.

Dank der modernen, virtualisierten Rechnerplattform konnte

ZETA das Projekt trotz der sehr kurzen Laufzeit problemlos zum Erfolg führen, denn so ließen sich die wesentlichen Aspekte des Projektablaufs zeit- und budgetgerecht abwickeln. Dazu gehörten insbesondere die Erstellung der Funktionsspezifikationen auf Basis der von ZETA entwickelten Prozessbeschreibungen und R&I-Schemata, die Erstellung der PCS 7-Applikationssoftware in Übereinstimmung mit GAMP5 und S88, die Installation eines Batch-Management-Systems mit Rezeptfahrweise sowie die Entwicklung kundenspezifischer

Trend- und Produktionsberichte. Für Björn Stolle, Projektleiter ZETA Automation, stand die sehr gute Kooperation mit dem Kunden im Mittelpunkt: „Die Zusammenarbeit mit B. Braun war optimal, da wir gemeinsam erfolgreiche Lösungen entwickelt haben. In der Inbetriebnahmephase standen uns die Betreiber von B. Braun jederzeit zur Verfügung, sodass wir das Projekt effizient und erfolgreich abschließen konnten.“ Bei der Projektabwicklung kam B. Braun zugute, dass ZETA sowohl über Prozess-Know-how als auch über Automatisierungskompetenz verfügt. So ließen sich die Prozessabläufe schnell und vor allem sicher in das PCS 7-Softwareprojekt Simatic Batch übernehmen.

Vorteile der Virtualisierung auf einen Blick

- 20–25% Energieeinsparung durch virtuelle Hosts mit geringerer Leistungsaufnahme als physische Server
- Höhere Verfügbarkeit der Rechnersysteme durch Hardware-Redundanz der Hosts und automatische Lastverteilung der virtuellen Server
- Optimierung der Rechnerleistungen
- Geringerer Aufwand bei Anlagenerweiterungen: Das virtualisierte PCS 7-System muss in seiner Anlagenapplikation nicht migriert werden
- 30–40% geringere Life-Cycle-Kosten, bezogen auf das Leitsystem bei einer durchschnittlichen Maschinen- und Anlagenlaufzeit von 10–15 Jahren

Weniger Anlagenstillstand

ZETA hat sich bewusst für SiVaaS entschieden, da man so schon in der Projektlaufphase den Vorteil des Siemens-Supports nutzen konnte. Und auch B. Braun profitierte davon, denn SiVaaS gewährleistet dem Kunden neben professionellem Service auch eine schnelle Ersatzteillieferung. Das gesamte Projektteam, B. Braun und ZETA, war sich einig, dass ZETA bei der Auswahl der Hard- und Softwaresysteme eine glückliche Hand bewiesen hat. Denn deren Durchgängigkeit und Wartungsfreundlichkeit, verbunden mit einer signifikanten Arbeitserleichterung und geringeren Anlagenstillstandzeiten, sind ein entscheidender Erfolgsfaktor für die neue Produktionsanlage. Durch die im PCS 7-System konfigurierten CFC/SFC-Strukturen sind Softwareänderungen schneller umsetzbar als bei herkömmlichen SCADA-Systemen, was sich in ca. 30 Prozent kürzeren Stillstandzeiten niederschlägt.

Der zertifizierte Siemens Solution Partner Automation Drives ist ein am Markt geschätztes Unternehmen für die Automatisierung von Produktionsanlagen der Pharma-, Biotech- und Lebensmittelindustrie. ■



Thomas Rosenthal

➤ siemens.de/pcs7

✉ tobias.heim@zeta.com

✉ thomas.lasarezewski@zeta.com



Image Source - Fotolia

Verlässliche Daten

Datenintegrität spielt bei der Sicherung der Qualität pharmazeutischer Produkte, bei der Patientensicherheit und bei der Einhaltung der GMP-Regularien eine wichtige Rolle. Bei der Entwicklung von Siemens-Produkten kommt der Datensicherheit von Anfang an eine entscheidende Bedeutung zu, wie das Beispiel Sipat, ein Produkt für Process Analytical Technology(PAT)-Lösungen, zeigt.

Seit 2013 haben FDA und EMA vermehrt ihren Fokus auf die Anforderungen an die Datenintegrität gelegt und hierfür Empfehlungen veröffentlicht. Da durch die Digitalisierung von Herstellungsverfahren immer mehr digitale GMP-relevante Daten in immer komplexeren Softwaresystemen erzeugt werden, sind das Verständnis und die Einhaltung dieser Richtlinien heute wichtiger denn je zuvor. Klassisch werden GMP-relevante Daten auf Papier dokumentiert. Die Regelungen dafür sind etabliert und werden von den Pharmabetrieben erfolgreich umgesetzt. Doch mit dem zunehmenden Einsatz von elektronischen Systemen für Batch und Prozesse entstehen GMP-relevante Daten oftmals in rein digitaler Form und erfordern

auch einen anderen Ansatz, um die Datenintegrität zu gewährleisten. Firmen tun sich bei der Umsetzung von geeigneten Maßnahmen oft schwer, was sich in den vergangenen Jahren durch die wachsende Anzahl von Warning Letters der FDA und Non-Compliance Reports der EMA gezeigt hat. Datenintegrität ist nicht nur eine gesetzliche Vorschrift – sie ist auch deswegen unerlässlich, weil falsche oder inkonsistente Daten die Produktqualität und die Sicherheit von Patienten gefährden können. Durch den Wandel von auf Papier erfassten Daten zu digitalen Systemen sind auch neue Richtlinien und Technologien notwendig, um die Datenintegrität zu gewährleisten und Gefahren zum Beispiel durch menschliche Fehler bei der Eingabe, fehlende

Rohdaten, unkontrollierte Änderungen ohne Audit Trails, ungültige Dateneingaben und unzureichende Archivierung, entgegenzuwirken.

Ein digitaler Ansatz zur Sicherung der Datenintegrität

Es gibt verschiedene Richtlinien, die sich mit der Gewährleistung der Datenintegrität bei elektronischen Systemen befassen. Im März 2015 gab beispielsweise die britische Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) einen Leitfaden dazu heraus, wie Systeme zur Gewährleistung von Datenqualität und -integrität zu konzipieren sind. In diesem Dokument lieferte die MHRA mehrere Beispiele für einen geeigneten Systemaufbau: Zugriffskontrolle an den Clients, kontrollierte Verwaltung von Benutzerrechten, automati-

siertes Erfassen der Daten von Geräten und die Fähigkeit, zur Prüfung von Werten auf Rohdaten zuzugreifen. Während der Validierungs- und Betriebsphase müssen die folgenden Aspekte berücksichtigt werden: Art der Datenerfassung, Sicherungs- und Wiederherstellungsverfahren, Definition und Überprüfung aller Schnittstellen, Audit Trail, Archivierungskonzept, Benutzermanagement sowie Abweichungs- und Änderungsmanagement.

Hochmoderne Automatisierungs- und Datenmanagementsysteme können einen wichtigen Beitrag zur Datenintegrität leisten, sofern sie richtig eingesetzt werden. Ein Beispiel für einen Anwendungsbereich, in dem große Datenmengen erzeugt werden, ist die Process Analytical Technology (PAT), bei der multivariate Prozessdaten mithilfe von komplexen Modellen interpretiert werden. Als Folge entsteht eine Menge von Daten, die aus verschiedenen Quellen erfasst, zusammengeführt, überwacht, berechnet und in komplexe Prozessregelkreise integriert werden müssen. Die Grundprinzipien der Datenintegrität vollständig zu integrieren, ist bei einem derart kom-

plexen PAT-Datenmanagement eine absolute Notwendigkeit.

Qualitätssicherung

Bei der Entwicklung der Siemens-PAT-Software Sipat wurde von Anfang an darauf geachtet, dass sie mit den Anforderungen hinsichtlich der Datenintegrität übereinstimmt. Sipat ist modular aufgebaut und in hohem Maße skalierbar mit umfassenden Tools zur Kontrolle von Zugriff, Sicherung und Wiederherstellung von Daten sowie zur Nutzung von Audit Trails, um die Leistung zu verfolgen und zu verbessern. Dank der Kontrollfunktionen der Benutzerverwaltung von Sipat ist sichergestellt, dass nur autorisierte Personen oder Gruppen Zugriff erhalten. Dazu zählen der Zugriff auf eine bestimmte Ebene, von einem bestimmten Land und auf Daten für bestimmte Anlagen.

Alle Aktivitäten werden anschließend über detaillierte Audit Trails verfolgt, die für jedes Element visualisiert und in Berichte eingefügt werden können. Als Schutz vor gefälschten elektronischen Unterschriften bietet Sipat zusätzliche Identifier, unter anderem eine Firmen-Chipkarte oder einen Identifier-

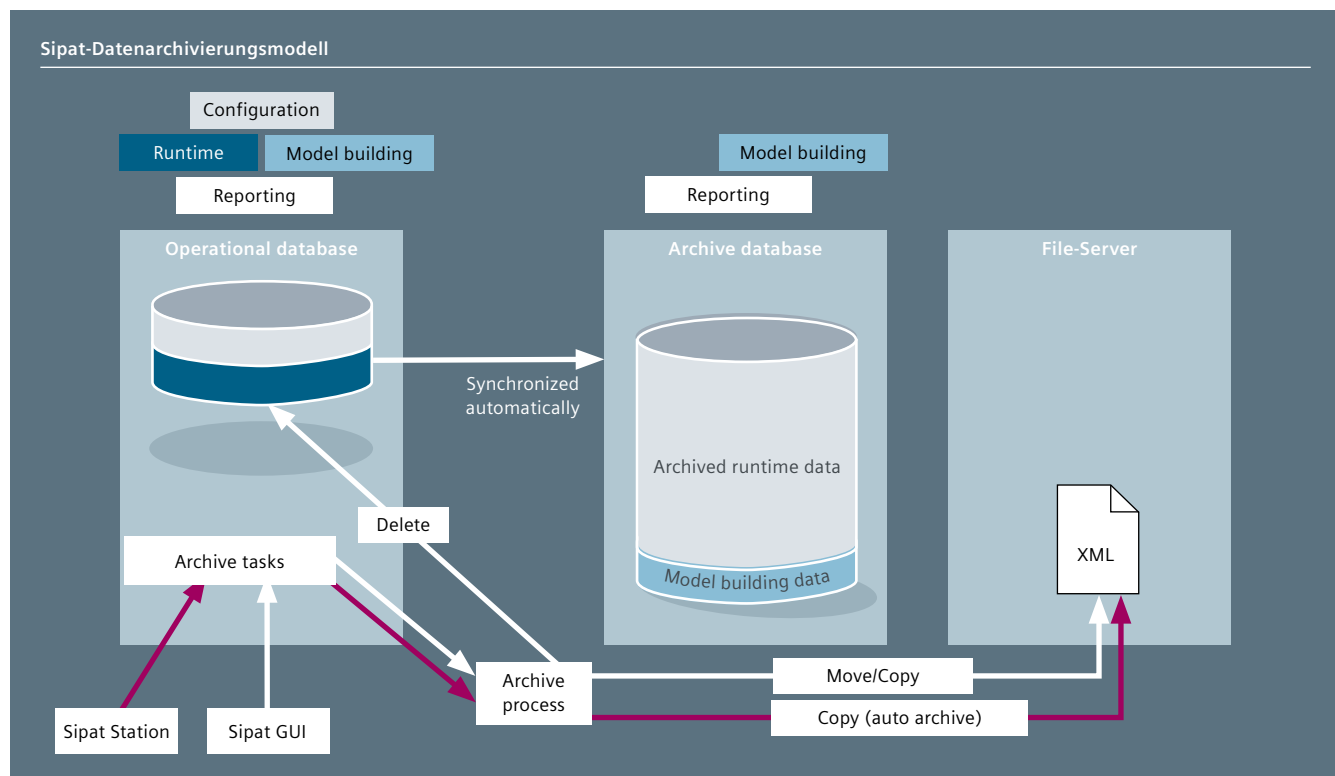
kationscode und Kommentare zum Grund für das Hinzufügen einer elektronischen Unterschrift. Zur Sicherung und Wiederherstellung speichert Sipat automatisch die Daten vom Vorjahr online und synchronisiert diese Daten mit einer Archivdatenbank, die Daten bis zu zehn Jahre lang speichert. Diese Datenbanken werden regelmäßig für eine schnelle Notfall-Wiederherstellung (disaster recovery) gesichert.

Datenintegrität ohne Kompromisse

Wie Sipat zeigt, können Pharmahersteller mit den richtigen Systemen und Lösungen Genauigkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Lesbarkeit von Dokumenten sicherstellen. Mit geeigneten Konzepten lassen sich alle Aktivitäten, die sich direkt oder indirekt auf alle Aspekte der Qualität von medizinischen Produkten auswirken, festlegen, kontrollieren, überwachen und erfassen. So wird nicht nur die Datenintegrität, sondern auch die Sicherheit der Medizinprodukte und vor allem die Patientensicherheit gewährleistet. ■

➔ siemens.de/sipat

✉ alexander.gierse@siemens.com



Damit sich Bakterien wohlfühlen

Der Respiratorische Quotient ist ein wichtiger Indikator zur Steuerung von Fermentationsprozessen. Ein neues Messverfahren zur hochpräzisen Ermittlung des O_2 -Verbrauchs sowie der CO_2 -Entstehung sorgt für Verhältnisse im Fermenter, die ein optimales Zellwachstum sicherstellen.

Biologisch erzeugte Wirkstoffe sind ein wachsender Trend in der pharmazeutischen Industrie. Im Mittelpunkt stehen dabei Fermentationsprozesse, die in speziellen Reaktoren ablaufen. In diesen Fermentern werden optimale Bedingungen beispielsweise für Hefezellen, tierische Zellen oder Bakterien geschaffen, sodass Zellen möglichst schnell wachsen und sich vermehren können. Fermenter müssen gezielt gesteuert werden, um ein optimales Zellwachstum und damit eine maximale Wirkstoffausbeute zu er-

zielen. Voraussetzung dafür sind zum einen detaillierte Kenntnisse über den Fermentationsprozess selbst. Zum anderen sind aber auch konkrete Messgrößen entscheidend, die es ermöglichen, den Prozess ständig zu überwachen und in einen automatischen Regelkreis einzubinden.

Respiratorischer Quotient als Wachstumsindikator

Der Respiratorische Quotient (RQ) ist eine solche Messgröße, die in der biologischen Pharmazie als Indikator

für einen optimalen Zellstoffwechsel eingesetzt wird. Es handelt sich dabei um das Verhältnis zwischen der Kohlendioxidmenge (CO_2), die in einer bestimmten Zeit abgegeben wird (Carbon dioxide emission rate, CER), und der Sauerstoffmenge (O_2), die im selben Zeitraum aus der Luft aufgenommen beziehungsweise verbraucht wird (Oxygen uptake rate, OUR). Vereinfacht ausgedrückt kann man sagen, dass dieser Quotient ein Indiz für das Wohlfühlverhalten der Mikroorganismen im Fermenter ist. Liegt er im



Mit dem Analysegerät Siprocess GA700 werden im Zusammenspiel mit den Analysemodulen Ultramat 7 und Oxymat 7 sowohl die aus der Luft aufgenommene Sauerstoff- als auch die von den Mikroorganismen abgegebene Kohlendioxidmenge präzise erfasst



Anhand konkreter Messgrößen lassen sich Fermentationsprozesse gezielt überwachen

Mithilfe einer physikalischen Differenzmessung zwischen der Fermenter-Zu- und Abluft lassen sich der tatsächliche O₂-Verbrauch und der entstehende CO₂-Ausstoß sehr präzise ermitteln.

falschen Bereich, fühlen sich die Zellen nicht wohl und produzieren weniger Wirkstoff. Dabei können selbst geringe Schwankungen der Sauerstoffkonzentration zu einem trägen Stoffwechsel und sogar zum Absterben der Zellen führen. Für eine maximale Wirkstoffproduktion muss daher der Fermenter so gesteuert werden, dass der RQ immer im optimalen Bereich liegt.

Fehleinschätzung vorprogrammiert

Zur Ermittlung des aktuellen RQ wird einfach die CO₂- und O₂-Konzentration im Inneren des Fermenters gemessen. Dafür befinden sich entsprechende Sensoren im Abgasstrom der Anlage. Sie liefern dem Prozessrechner die Werte, die dann zur laufenden Berechnung des Indikators verwendet werden – ein Verfahren, das heute zum Standard gehört und zur Steuerung praktisch aller Fermentationsprozesse in der pharmazeutischen Industrie eingesetzt wird.

Das Problem liegt jedoch im Detail. Die verwendeten Messgeräte bilden normalerweise den kompletten Messbereich von 0 bis 25 Prozent ab. Diese relativ große Messspanne führt jedoch selbst bei präzisen Messgeräten immer wieder zu erheblichen Messfehlern. Das ist nicht immer unproblematisch, denn speziell bei tierischen Zellen können selbst kleinste Messfehler unzureichende Messergebnisse nach sich ziehen. Die Folge ist, dass der Fermentationsprozess falsch

gesteuert wird und damit keine idealen Bedingungen für einen möglichst optimalen Zellstoffwechsel erreicht werden.

Die Lösung wäre eine noch präzisere Erfassung der O₂-Konzentration im Fermenter. Aber gerade dies ist mit der bisher üblichen reinen Abgasmessung kaum möglich.

Messfehler wirksam ausgeschaltet

Siemens hat für diese Problematik eine Lösung entwickelt, mit der die inhärenten Unzulänglichkeiten der herkömmlichen O₂- und CO₂-Messungen beseitigt werden. Dabei wird nicht einfach die Konzentration dieser beiden Werte in der Abluft gemessen, sondern auch die Zuluft des Fermenters in die Berechnung einbezogen. Mithilfe einer physikalischen Differenzmessung lassen sich dabei der tatsächliche Sauerstoffverbrauch und der beim Fermentationsprozess entstehende CO₂-Ausstoß sehr präzise ermitteln. Das heißt, es wird erstmals das tatsächliche Verhalten des Fermenters erfasst, ohne dass zum Beispiel Schwankungen der Zuluft das Messergebnis verfälschen können. Auch unterschiedliche Taupunkte in der Zu- und Abluft können nicht mehr zu Messfehlern führen.

Intelligenter, präziser, zuverlässiger

Im Mittelpunkt der neuen Messtechnik steht das Analysegerät Siprocess GA700 im Zusammenspiel mit den Analysemodulen Ultramat 7 und Oxymat 7. Zur O₂-

Messung wird dabei das Siemenseigene paramagnetische Wechseldruckverfahren eingesetzt. Die Technologie ist derzeit das am schnellsten arbeitende extraktive CO₂-Analyseverfahren, das selbst bei kleinsten Messvolumina exakte Ergebnisse liefert. Die Werte OUR und CER können mit der neuen Methode genauer bestimmt werden und geben so den tatsächlichen Stoffumsatz und die metabolische Aktivität an.

Die Methode zeichnet sich durch eine strikte Linearität aus und erlaubt eine O₂-Messung in einem minimalen Messbereich von 0 bis 0,5 Prozent. Diese kleine Messspanne führt zu einer deutlich geringeren Messfehlertoleranz und ermöglicht damit Verbrauchsmessungen einer bisher nicht gekannten Präzision.

Die Hardware ist auf hohe Wartungsfreundlichkeit ausgelegt. So lässt sich zum Beispiel ein ausgefallenes Analysegerät ganz einfach bei laufendem Betrieb austauschen, was eine hohe Verfügbarkeit der Messeinrichtung sicherstellt. Außerdem lassen sich über eine automatische Umschaltung beliebig viele Fermenter zu einem Messsystem koppeln.

Das Wohlfühlverhalten der Mikroorganismen ist also unter allen Bedingungen sichergestellt und ein maximales Zellwachstum gewährleistet. ■

➤ siemens.de/analytik

✉ thorsten.reisinger@siemens.com



Die Insulinproduktion in Frankfurt-Höchst ist ein wichtiger Teil des europäischen Forschungsnetzes sowie der größte integrierte Produktions- und Fertigungsstandort innerhalb der Sanofi-Gruppe

Kraftakt über Weihnachten

Wer sich Insulin spritzen muss, ist auf eine kontinuierliche Versorgung angewiesen. Einer der weltweit größten pharmazeutischen Hersteller von Humaninsulin ließ sich daher nur auf einen eng begrenzten Anlagenstillstand ein, um sein Prozessleitsystem von Simatic S5 auf die aktuelle Version Simatic PCS 7 umzurüsten.

Sanofi zählt mit über 100.000 Mitarbeitern zu den größten Pharmaunternehmen der Welt. Allein 8.400 Mitarbeiter sind bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH mit Sitz in Frankfurt beschäftigt. Direkt im Industriepark Höchst am Mainufer gelegen, befindet sich hier nicht nur der größte Produktions- und Fertigungsstandort von Sanofi. Hier ist auch ein wichtiges Forschungszentrum angesiedelt, das Teil des weltweiten Forschungsnetzes von Sanofi ist. Im Logistikbereich auf dem weitläufigen Gelände werden die in Höchst produzierten Medikamente in 86 Länder verschickt.

Schwerpunkt von Sanofi sind Medikamente zur Behandlung von Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs und Schilddrüsen-Erkrankungen. Daneben vertreibt das Unternehmen unter dem Namen Zentiva ein breites Spektrum an Medikamenten zur Verfügung. Frei verkäufliche Medikamente, Impfstoffe und veterinärmedizinische Produkten sind außerdem im Portfolio.

Modernisierung einer bewährten Anlage

Sanofi betreibt in Höchst unter anderem mehrere Anlagen zur biotechnischen Produktion und Ferti-

gung von Humaninsulin. In einer sogenannten Ansatzanlage werden Insulinlösungen und Suspensionen hergestellt, mit denen dann die Insulinpatronen für die Pens befüllt werden. Dafür wird ein Chargenprozess eingesetzt, der das Humaninsulin mit Wasser und weiteren Zusatzstoffen verbindet.

Der gesamte Herstellungsprozess läuft innerhalb eines geschlossenen und fest verrohrten Systems ab. Seine wesentlichen Schritte sind Lösen, Einstellung des pH-Wertes, Mischen und Filtration. Ergänzend dazu verfügt die Anlage über die erforderlichen Einrichtungen zur In-

sulin-Reinigung und Sterilisation. Im Rahmen einer Modernisierung einer Fertigungsanlage wurde Siemens damit beauftragt, das vorhandene und schon in die Jahre gekommene Automationssystem Simatic S5 gegen eine Lösung nach dem neuesten Stand der Technik auszutauschen. Dafür sollte die gesamte Prozesssteuerung auf Simatic PCS 7 in Verbindung mit Simatic Batch umgestellt werden.

Ein derartiger Austausch des Steuerungssystems ist nur bei vollständigem Anlagenstillstand möglich. Die damit verbundene Einschränkung der Anlagenverfügbarkeit musste jedoch so kurz wie irgend möglich gehalten werden, denn Sanofi wollte in jedem Fall lieferfähig sein.

Operation am offenen Herzen

Für Dr. Helmut Uhl war das Projekt vergleichbar mit einer „Operation am offenen Herzen“. Dr. Uhl ist Standortleiter für die Insulin-Fertigung in Frankfurt-Höchst und war sich der extremen Bedingungen bewusst, unter denen der fällige Generationswechsel des Automationssystems stattfinden musste. Dabei galt es, nach den in der Pharmaindustrie geltenden GMP-Anforderungen vorzugehen und einen peniblen Terminplan einzuhalten.

Das Projekt selbst lief von Juni 2014 bis Februar 2015. Der erforder-

liche Anlagenstillstand für Montage, Funktionsprüfung, Inbetriebnahme und Produktionstests war jedoch auf die Weihnachtstage 2014 beschränkt. Danach musste es möglich sein, die Produktion mit der Anlage wieder aufzunehmen und die erforderliche Menge und Qualität bereitzustellen.

Batchprozesse mit Zusatznutzen

Im Zusammenspiel mit Simatic Batch erlaubt das Prozessleitsystem Simatic PCS 7 die effiziente Planung, Steuerung und Protokollierung von Batchprozessen. Dabei werden die GMP-Produktionsbedingungen genauso berücksichtigt wie die erforderliche Qualitätssicherung sowie die Anbindung an das Prodis-System nach IP21.

Die Steuerung des Produktionsprozesses erfolgt mithilfe von Rezepten, die im System hinterlegt sind. Simatic Batch dient dabei zur

»Im Zusammenspiel mit Simatic Batch erlaubt das Prozessleitsystem Simatic PCS 7 die effiziente Planung, Steuerung und Protokollierung von Batchprozessen.«

Dr. Helmut Uhl, Standortleiter Frankfurt Insuline,
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

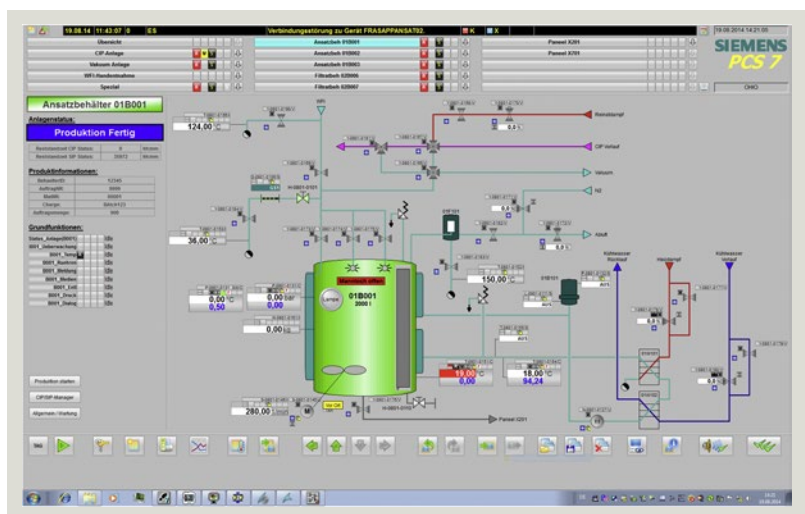
Erstellung der Rezepte sowie zur Steuerung der Anlage durch diese Rezepte. Notwendige manuelle Bedienungen sind als Operator-Dialog eingebettet und werden über WinCC-Terminals vor Ort vorgenommen. Dabei kann es sich zum Beispiel um die Zugabe von Materialien oder eine Eingabe von Analysedaten handeln.

Alle Prozess- und Bediendaten werden chargenbezogen erfasst und dokumentiert; sie können in Form eines Chargenprotokolls ausgedruckt werden. Simatic Batch bietet darüber hinaus eine umfassende Funktionalität zum vollautomatischen Chargen-Management.

Erfolgreiches Zusammenspiel der Experten

Der Leistungsumfang von Siemens umfasste neben der Planung und Lieferung der erforderlichen Hardware auch die Erstellung der Anwendersoftware. Dazu kamen Aufgaben wie Loop Checks, FAT und SAT, Schulung der Anlagenfahrer und Inbetriebnahme mit anschließender Produktionsbegleitung beim Neustart der Produktion.

Die termingerechte Umsetzung unter den vorgegebenen extrem zeitkritischen Bedingungen war das Ergebnis einer engen Zusammenarbeit zwischen Sanofi und Siemens. Dabei zeigten sich alle Beteiligten außerordentlich flexibel bis hin zu Mehrarbeit und Schichtdienst in der Weihnachtszeit und zum Jahreswechsel. ■



Die im Prozessleitsystem hinterlegten Rezepte steuern den Produktionsprozess, notwendige manuelle Bedienungen sind als Operatordialog in die jeweiligen Rezeptelemente eingebettet

➔ siemens.de/pharma
 ✉ andre.martins@siemens.com
 ✉ behrendt.michael@siemens.com

Verborgenes Potenzial aufdecken

Am Fertigungsstandort
Puurs von Novartis werden
Medikamente und
medizinische Geräte für die
Augenheilkunde hergestellt

*»Der Service Energy Analytics liefert
direkte Informationen über unseren
Energieverbrauch und ermöglicht es mir,
mich auf die Umsetzung konkreter
Verbesserungsmaßnahmen zu
konzentrieren.«*

Nancy Lantshoght, Energy Manager, Novartis

In Belgien konnte ein Pharmaunternehmen dank der Implementierung eines effektiven Energiedatenmanagements seinen Energieverbrauch transparenter gestalten und verborgenes Potenzial für Einsparungen aufdecken und heben. Die Folge ist eine effizientere, kostengünstigere und optimierte Produktionsumgebung.

Der Fertigungsstandort Puurs, die zweitgrößte Division von Novartis, ist weltweit führend in der Produktion von Therapeutika in der Augenheilkunde. Das Unternehmen bietet eine breite Palette an chirurgischen Geräten, Pharmazeutika und Sehhilfeprodukten zur Behandlung verschiedener Augenkrankheiten und Sehstörungen. Die Entwicklung dieser Produkte erfordert eine aseptische Umgebung. Zur Aufrechterhaltung dieser Bedingungen müssen in den Reinräumen energieintensive Systeme für die Wasseraufbereitung, Heizung, Lüftung und Klimatisierung (HLK) sowie die Dampfdrucksterilisierung eingesetzt werden. Um den Energieverbrauch dieser Systeme transparenter zu gestalten, ist Novartis eine strategische Partnerschaft mit Siemens eingegangen und hat einen Servicevertrag mit langer Laufzeit zur Energieanalyse (Energy Analytics) geschlossen.

Chancen erkennen

Energy Analytics ist ein Managed Service, bei dem Siemens die Speicherung und Analyse von Daten übernimmt. Am Fertigungsstandort von Novartis im belgischen Puurs erwies sich dies als besonders vorteilhaft, da sich die Betreiber somit voll und ganz auf die eigentliche Umsetzung energieeffizienter Maßnahmen konzentrieren konnten. Die Ergebnisse der von Energy Analytics gelieferten Datenanalyse sind in kundenspezifischen Berichten zusammengefasst. Diese Berichte basieren auf Daten von mehr als 400 Messpunkten, die auf die verschiedenen, an den Produktionsprozessen beteiligten Energieverbraucher verteilt sind. Nancy Lantshoght, Energy Manager bei Novartis in Puurs, verfügt über sehr viel Erfahrung auf dem Gebiet der Energieeffizienz. Mit Energy Analytics steht ihr

jetzt ein Tool für direkte Informationen über den Energieverbrauch zur Verfügung, sodass sich der Betrieb der Fabrik durch Energieoptimierung ständig verbessern lässt.

Maßgeschneiderter Betrieb

Siemens hat Funktionen zum Energiedatenmanagement sowie Analysetools in vier separate Optionen von Energy Analytics eingebunden. Sie alle werden für den jeweiligen Kundenbetrieb maßgeschneidert. Als „Energy Analytics Platinum“-Kunde profitiert Nancy Lantshoght von einer sehr hohen Transparenz ihrer Energiedaten und hat Zugriff auf das weltweite Netzwerk der Energieberater im Siemens Operation Center. Sie erhält Verbesserungsvorschläge für eine mögliche Steigerung der Energieeffizienz, die dann von Novartis auf Machbarkeit überprüft werden.

Energy Analytics Platinum wurde von Siemens für Anwender wie Novartis entwickelt, deren oberste Priorität auf einer möglichst hohen Transparenz ihrer Energiedaten liegt. Effektive Berichte zu wichtigen Energiewerten, Analysen auf Maschinenebene und Projekte zur Senkung des Verbrauchs helfen den Betreibern dabei, die Energieeffizienz ihrer Produktionsanlagen zu erhöhen und die Prozesse zum Energiedatenmanagement zu standardisieren. Gleichzeitig dient der Dienst auch als Grundlage für die ISO 50001-Zertifizierung.

Sofortige Ergebnisse

Dank der strategischen Partnerschaft mit Siemens konnte Novartis gleich von Anfang an wertvolles Kapital in Optimierungsmaßnahmen investieren. Die ersten Maßnahmen wurden unmittelbar nach dem Anschluss des Standorts an das Operation Center umgesetzt. Eines der ersten Projekte untersuchte das Steuer-



Fakten zum Projekt

Mit einem Satz maßgeschneiderter Services hilft Siemens dabei, den Energieverbrauch transparenter zu gestalten und die Energieeffizienz von Reinräumen zu verbessern:

- Energy Analytics als Managed Service
- Zugriff auf ein weltweites Experten-Netzwerk für fortlaufende Beratung zur Verbesserung der Energieeffizienz
- Definition von KPI auf der Grundlage von Anfangsanalysen der Einrichtungen und Systeme
- Energieberichte, basierend auf Daten von mehr als 400 Messpunkten

schema von zwei im Produktionsprozess eingesetzten Kompressoren. Als Ergebnis empfahlen die Berater von Siemens ein optimiertes Steuerungsschema, mit dem sich der Energieverbrauch der Kompressoren um etwa 12 Prozent verringern ließ.

Novartis konnte die Produktionsanlage wenige Monate nach der Implementierung von Energy Analytics optimieren. Heute ist das Unternehmen bezüglich seiner Energieeffizienzziele auf Kurs und Puurs konnte sich mit diesem Projekt für den 2014 Novartis HSE & Business Continuity Award bewerben. ■

➔ siemens.de/energy-analytics
 ✉ luc.ferrest@siemens.com

Von der Zelle zum Organ

Ein neues Organ aus den eigenen Zellen eines Patienten „nachzubauen“ und so schwere Erkrankungen und Verletzungen zu heilen, ist noch Vision. Eine Forschergruppe in Würzburg hat Systeme entwickelt, mit denen diese Vision schneller real werden könnte.

Am Lehrstuhl für Tissue Engineering und Regenerative Medizin von Professorin Heike Walles an der Universität Würzburg forschen mehrere Teams daran, wie sich neues Gewebe und sogar komplette Organe aus menschlichen Zellen generieren lassen. Eines der Ziele dieser Arbeiten ist es, Implantate herzustellen, um Patienten mit schweren Erkrankungen und Verletzungen zu helfen.

Was wie aus einem Science-Fiction-Film klingt, lässt sich in einem der Labore des Instituts schon in Augenschein nehmen: In kleinen Inkubatoren sind dort spezielle Reaktoren in einer kontrollierten Umgebung untergebracht, in denen das jeweilige Gewebe heranreift – beispielsweise das einer Lunge.

Diese Forschungsarbeiten sind nicht nur aus biochemischer und medizinischer Sicht interessant. Damit sich das Gewebe beziehungsweise das Organ an seine spätere Aufgabe oder Umgebung angepasst entwickelt, muss es während der Inkubation zusätzliche Stimuli erhalten. Das können zum Beispiel mechanische Belastungen wie Druckschwankungen durch die Simulation der Blutzirkulation oder der Atmung sein, aber auch physikalische oder chemische Reize, die die Forscher über verschiedene Medien und Nährlösungen in den Bioreaktor einbringen. Bioreaktor und Zellmodell werden in Würzburg

gemeinsam entwickelt, erst mit In-silico-Modellen – also am Rechner – und später als echte Bioreaktoren mit der entsprechenden Regelungstechnik. „So können wir die Pumpen, Motoren und Sensoren im Inkubator richtig ansteuern, damit wir die biologischen Vorgänge optimal anregen“, erläutert Dr.-Ing. Jan Hansmann. Er leitet am Lehrstuhl die Nachwuchsgruppe Electronic Tissue Interfaces.

Integrierte Automatisierungslösung für die Forschung

Für die Automatisierung der Inkubatoren und Bioreaktoren setzt das Team von Jan Hansmann auf eigenes Know-how und auf bewährte Technologie von Siemens. Jeder Inkubator ist mit einem Simatic HMI Comfort Panel ausgestattet, über das Messwerte aufgerufen und analysiert und die Systeme im Inkubator bedient werden können. Die Steuerung übernimmt eine dezentrale Peripherie Simatic ET 200 mit eigener CPU. Mittlerweile stehen 15 dieser Systeme im Labor, weitere sind in Planung.

Für die Projektierung der Panels und Steuerung nutzen die Mitarbeiter die Engineering-Umgebung TIA Portal. „Das System ist wirklich einfach und leicht zu verstehen. Wir müssen in unserem Labor viele einzelne Einheiten in eine durchgehende Architektur integrieren – und mit der Flexibilität von TIA Portal



»Das System ist wirklich einfach und leicht zu verstehen.«

Dr.-Ing. Jan Hansmann, Leiter der Nachwuchsgruppe Electronic Tissue Interfaces am Lehrstuhl für Tissue Engineering und Regenerative Medizin der Universität Würzburg



Simatic Comfort Panels sorgen dafür, dass die Forscher die Prozesse im Inkubator einfach steuern können

können wir unsere Ausrüstung einfach Schritt für Schritt erweitern und haben gleichzeitig ein einheitliches System mit gleichem Look-and-Feel für die Mitarbeiter im Labor“, beschreibt Hansmann die Vorteile. Der erleichterte Umgang mit der Technik spart 50 Prozent Aufwand gegenüber dem vorher eingesetzten Engineering-System. Die Mitarbeiter werden durch Siemens gezielt für die anstehenden Automatisierungsaufgaben geschult. Als weiteren Pluspunkt nennt Hansmann den modularen Ansatz: „Die Wiederverwendbarkeit der bereits entwickelten Bausteine und Bedienbilder realisieren wir spielend einfach mit dem Bibliothekskonzept im TIA Portal.“ Außerdem lassen sich die Inkubatoren sehr einfach an die IT-Landschaft anbinden, sodass die Daten der Versuche auf einem zentralen Server abgelegt und später am jeweiligen PC ausgewertet und analysiert werden können. Per Knopfdruck wird ein automatisches Backup aktiviert und das Comfort Panel sichert alle für den Betrieb notwendigen Daten auf eine Simatic HMI-Speicherkarte.

Automatisierte Lösungen für Testsysteme

Die Forscher am Lehrstuhl für Tissue Engineering und Regenerative

Medizin haben einiges vor. Ihre Arbeiten zu mit Blutgefäßen ausgestatteten, sogenannten vaskularisierten Geweben haben nicht nur in Wissenschaftskreisen viel Aufsehen erregt. „Es ist uns vor einiger Zeit gemeinsam mit dem Universitätsklinikum und dem Robert-Bosch-Krankenhaus gelungen, ein komplettes Stück einer menschlichen Luftröhre im Bioreaktor herzustellen und im Rahmen eines speziellen Heilversuchs erfolgreich einem sehr schwer erkrankten Patienten zu implantieren“, beschreibt Hansmann einen der großen Erfolge des Tissue Engineering in Würzburg. In der Tat gibt es zurzeit weltweit keine andere Forschergruppe, die ein derart komplexes biologisches Implantat hergestellt hat.

Für die Erforschung von Krankheiten und die Entwicklung neuer Medikamente sieht der Wissenschaftler einen großen Bedarf an automatisierten Lösungen für die Herstellung der entsprechenden Testsysteme. „Wir haben bereits eine erste Produktionslinie für künstliche menschliche Haut entwickelt, in der wir Batches mit bis zu 5.000 Testsystemen herstellen können. Diese Arbeiten verfolgen wir gemeinsam mit dem Fraunhofer IGB hier in Würzburg und wollen so die

Anwendung unserer Arbeit in der Pharma- und Kosmetikindustrie vorantreiben.“

Die automatisierte Produktion dieser Hautmodelle ermöglicht es, Untersuchungen zur Zellinteraktion nach Verletzungen oder zu Wirkungen von Substanzen auf und in der Haut schneller durchzuführen, und erleichtert das Screening von Substanzen. Aktuell laufen die seitens des Gesetzgebers geforderten Validierungsstudien, damit der Test am Hautmodell als Alternative zum Tierversuch eingesetzt werden kann.

Vielversprechende Zukunft regenerativer Therapien

Schon bald stehen den „Tissue Engineers“ in Würzburg noch mehr Möglichkeiten für ihre Arbeiten zur Verfügung. In direkter Nachbarschaft entsteht zurzeit das Fraunhofer-Translationszentrum „Regenerative Therapien für Krebs- und Muskuloskelettale Erkrankungen“, das die Entwicklung neuer Materialien und deren Biologisierung sowie zellbasierte regenerative Therapien in medizinischen Anwendungen vorantreiben soll. Dieses Zentrum wird die komplette Wertschöpfungskette regenerativer Therapien abdecken, von der Produktentwicklung bis zur Zulassung von Medizinprodukten, biologisierten Medizinprodukten und zellbasierten Transplantaten. „Auch beim Translationszentrum setzen wir auf die effiziente Siemens-Technik rund um das Engineering Framework TIA Portal und die Simatic HMI Panels und stellen somit die Weichen für eine erfolgreiche Zukunft der regenerativen Therapien“, ist sich Teamleiter Hansmann sicher und ergänzt: „Es ist sehr wichtig, dass es die entsprechenden leistungsfähigen, automatisierten Bioreaktorsysteme für die Produktion gibt, damit man die zahlreichen Produkte, die derzeit in der Entwicklung sind und teilweise auch schon kurz vor den klinischen Tests stehen, dann auch herstellen kann.“ ■

➔ siemens.de/tia-portal
✉ marcel.roske@siemens.com

Starke Partnerschaft

Für die Implementierung einer robusten und skalierbaren Automatisierungslösung suchte ein texanischer Hersteller von POD-Systemen für Reinräume nach einem erfahrenen, global tätigen Partner. Ein Projekt war die Installation einer GMP-Anlage in einem ehemaligen Lagergebäude und die weltweite Verbesserung der Pharmaproduktion des Unternehmens.

Die G-CON Manufacturing Inc. entwirft, produziert und installiert vorgefertigte, autonome Reinraumcontainer, sogenannte PODs. Das breite Portfolio deckt sowohl Anforderungen für große als auch für kleine Endanwendungen ab – von Laborumgebungen für personalisierte Medizin bis zu Plattformen für Produktionsprozesse.

2015 erhielt G-CON den Auftrag, ein nach ISO 7 zertifiziertes Rezeptierungs- und Abfüllungssystem für mehrere PODs für das University of Tennessee Health Science Center (UTHSC) zu entwickeln. Mit der neuen Anlage sollten die Kapazitäten des Plough Center for Sterile Drug Delivery des UTHSC erweitert werden, in dem zurzeit die Prozessentwicklung sowie Ana-

lyse- und Stabilitätsstudien stattfinden. Daneben werden dort auch Praxisschulungen zu aseptischen Verarbeitungs- und Sterilisationsverfahren durchgeführt.

Das ehemalige Lagergebäude wurde bereits vor fünf Jahren vom UTHSC erworben. Nun sollte daraus eine hochmoderne Einrichtung für die Herstellung von Medikamenten und zur Ausbildung von Studenten



Die Reinraum-PODs von G-CON für große und kleine Anwendungen sorgen dafür, dass die Herstellung aller Produkte in der Anlage höchsten GMP-Qualitätsstandards entspricht

Zu der von Siemens gelieferten Automatisierungs- und Antriebstechnik für das Projekt gehört auch das 15"-Simatic HMI Comfort Panel

sowie Fachkräften für die Pharmaindustrie und für Regulierungsbehörden im Bereich Pharmaproduktion entstehen. Dafür war ein hochgradig robustes, zuverlässiges und skalierbares Automatisierungssystem erforderlich, damit sowohl die Kundenbedürfnisse als auch die Anforderungen einer Good Manufacturing Practice(GMP)-Anlage an die Klimasteuerung erfüllt werden konnten.

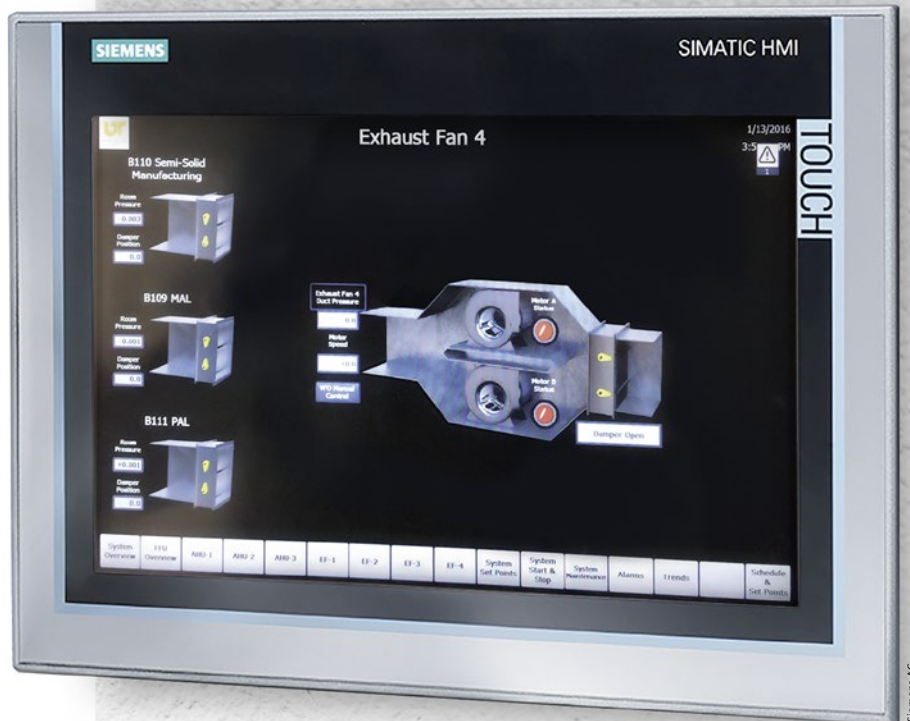
Für die Implementierung einer integrierten Softwarelösung, die entscheidend sein würde für den Erfolg des Gesamtprojekts, hatte sich G-CON für Siemens als Partner entschieden.

Zuverlässige und robuste Lösung

Die Reinraumcontainer von G-CON unterscheiden sich von herkömmlichen Reinraumanlagen durch ihre einfache Skalierbarkeit, ihre Mobilität und die Möglichkeit, sie später auch für neue Aufgaben zu verwenden. Das modernisierte Lagergebäude bietet als POD rund 170 Quadratmeter Reinraumfläche und umfasst Bereiche zur Vorbereitung der Einzelkomponenten, Mischung und Rezeptierung, Abfüllung und Gefriertrocknung für den Einsatz in der Herstellung kleiner Mengen an klinischen Produkten. Ein weiterer POD mit rund 70 Quadratmetern Reinraumfläche dient der Entwicklung und Herstellung von halbfesten Arzneimitteln.

Siemens lieferte dazu die gesamte Automatisierungstechnik für das Projekt: sechs Schalttafeln an einem Rack einer speicherprogrammierbaren Steuerung (SPS) mit mehreren Peripheriegeräten, außerdem ein 15"-Simatic HMI Comfort Panel.

Die gesamte Kommunikation läuft über Profinet, unter anderem auch die Kommunikation mit den Antrieben Sinamics G120P für die Klimaschränke, Druckregelung und Kaskaden. Siemens implementierte eine redundante Ringtopologie mit



Scalance-Switches sowie eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV), die sicherstellt, dass das System bei Netzstörungen weiter in Betrieb bleibt. Die komplette Programmierung der SPSen und Antriebe übernahm die Firma AWC Inc.

Greifbare Ergebnisse

Mithilfe von TIA Portal entwickelte AWC Bedienoberflächen und baute das Peripheriesystem aus. Der Aufwand für die Programmierung und das Engineering konnte damit erheblich gesenkt werden. Auch langfristig profitiert das UTHSC von der integrierten Lösung von Siemens: Die Bibliotheksstruktur ist für zukünftige Projekte auslegt, wodurch sich die Effizienz des Engineerings zusätzlich auch weiterhin verbessert.

Beim Factory Acceptance Test (FAT) war ein lokales AWC-Team aus Programmierern und Projektmanagern vor Ort, das die gesamte Funktionsprüfung der Anlage von G-CON im texanischen College Station übernahm. Auch beim Site Acceptance Test (SAT) am Kunden-

standort, der für Sommer 2016 geplant ist, wird das Team G-CON unterstützen. Die erstellte Dokumentation kann für die Installation Qualification/Operational Qualification (IQ/OQ) zur GLP/GMP-konformen Qualifizierung genutzt werden.

Zukünftiger Erfolg

Durch das neue Plough Center for Sterile Drug Delivery konnte das UTHSC seine nationale und internationale Position als Pharmahersteller ausbauen. Bei der Entwicklung der Lösung waren der Support und das Lebenszyklus-Know-how von Siemens entscheidende Faktoren für den Erfolg des Projekts. Dank der Partnerschaft mit Siemens konnte G-CON wettbewerbsfähige Preise anbieten, seine Anwendungen auf den Endnutzer ausrichten und die integrierte Lösung des UTHSC verwenden, um auch die Produktion in weiteren Anlagen auf der ganzen Welt zu verbessern. ■

➔ usa.siemens.com/pharma
✉ pamela.docherty@siemens.com



Perfekt koordiniert

In der pharmazeutischen Produktion gelten strengste Reinraumbedingungen. Für einen neuen Produktionsbereich der Baxter Oncology GmbH in Halle/Westfalen wurde die komplette Gebäudetechnik für Belüftung, Luftdruck, Temperatur und Feuchtigkeit erstmals mit einer Automatisierung über Simatic PCS 7 realisiert.

Baxter ist ein international agierendes Unternehmen mit rund 50.000 Mitarbeitern in über 100 Ländern weltweit. Produkte von Baxter findet man in fast jeder Klinik, in medizinischen Zentren und beim Patienten zu Hause. Sie umfassen Materialien für die Dialysetherapie, Zytostatika, künstliche Ernährung, Biomaterialien für die Chirurgie und Anästhetika.

Der Bereich Baxter Oncology wurde zur Jahrtausendwende von den ASTA Werken übernommen. Das Unternehmen mit Produktionsstätten in Halle (Westf.) und Bielefeld hat sich insbesondere dank seiner Krebsmedikamente einen Namen gemacht und fertigt vor allem Präparate für die Therapie von Brust- und Darmkrebs sowie Non-Hodgkin-Lymphomen. Es zählt heute zu den weltweit wichtigsten Herstellern von Zytostatika.

Am Standort Halle/Westfalen wurde Baxter Bio-Pharma Solutions (BPS) mit dem Facility of the Year Award (FOYA) 2016 der Organisation ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) ausgezeichnet für die konsequente Anwendung der Operational Excellence und der Lean Manufacturing Prinzipien End-to-

End für Prozess-, Personal-, Material- und Abfallströme. In Halle betreibt die Baxter Oncology GmbH auch eine Anlage für die Abfüllung von pharmazeutischen Kleinserien, die 2014 um einen neuen Produktionsbereich ergänzt wurde.

Komplette Gebäudetechnik aus einer Hand

Baxter beauftragte Siemens mit der Installation der gesamten Gebäudetechnik für die Anlage, einschließlich der erforderlichen Versorgungsanlagen. Dazu gehörten neben Heizung, Lüftung und Klimatechnik (HLK) auch die Verteilung von Heiß- und Kaltwasser sowie die Kühlwasserversorgung für die bei der Produktion eingesetzten Gefriertrockner.

Baxter wollte das vorhandene Know-how mit Simatic PCS 7 nutzen und bestand daher darauf, auch die Gebäudetechnik des neuen Bereichs über das vertraute Automationssystem zu steuern. Dadurch sollte sichergestellt werden, dass technische Probleme innerhalb kürzester Zeit und ohne fremde Hilfe behoben werden können – ein im pharmazeutischen Umfeld

Die Baxter Gruppe ist ein international agierendes Unternehmen mit rund

50.000

Mitarbeitern und einer Länderanzahl von

100

mit seiner Produktion unter Reinraumbedingungen ganz entscheidendes Kriterium.

Klimabedingungen in engen Toleranzen

Für die einzelnen Produktionsbereiche müssen unterschiedliche und jeweils genau definierte Raumkonditionen sichergestellt sein. So gilt es zum Beispiel, Raumluftdruck, Temperatur und Luftfeuchtigkeit innerhalb ganz bestimmter Grenzwerte zu halten. Die Einhaltung dieser Werte muss durch die Gebäudeautomation auch dokumentiert werden und damit jederzeit nachweisbar sein.

Entscheidend sind dabei vor allem die Überdruckstufen im Gebäude. Sie müssen den Kriterien der erforderlichen Reinraumklasse entsprechen und dürfen keinesfalls unterschritten werden. Nur so ist sichergestellt, dass keine Partikel von außen in den Reinraum eindringen können. Ein Ausfall der Belüftungsanlage hätte unweigerlich einen Einbruch des erforderlichen Luftdrucks zur Folge. Damit wären die Reinraumbedingungen nicht mehr gewährleistet und eine sehr aufwendige Re-Validierung der Produktionsräume erforderlich.

Besondere Anforderungen gemeistert

HLK-Projekte mit Automatisierung über Simatic PCS 7 stellen eher die Ausnahme dar. In diesem Projekt galt es daher, einige Besonderheiten zu berücksichtigen und spezielle Anpassungen vorzunehmen. So mussten zum Beispiel einige Erweiterungen an der Advanced Process Library (APL) und der Industry Library vorgenommen werden, um die Steuerung der Volumenstromregler, Klappen und Filter-/Lüfter-Einheiten an die Anforderungen von Baxter anzupassen. Außerdem wurden Bausteinsymbole und Faceplates an ein HLK-System angepasst und einige Bausteine komplett neu entwickelt.

Eine besondere Herausforderung war auch die separate Regelung der Raumkonditionen für die verschie-



Die Anlage zur Steuerung der Raumkonditionen wird von Baxter-Mitarbeitern über das vertraute Automationssystem bedient

denen Räume. Hinzu kam die Anbindung von mehr als 100 Filter-/Lüftereinheiten über Modbus TCP. Diese Einheiten erzeugen einen laminaren Luftstrom und werden in den Produktionsbereichen eingesetzt, in denen Reinraumklasse A vorgeschrieben ist.

Zu den Besonderheiten dieses Projekts gehörte auch die Einrichtung einer Begasungsschleuse, wie sie in dieser Art und Dimension bisher noch nicht realisiert worden war. Sie ist für die Sterilisation der in der Produktion eingesetzten Flaschen und Behälter unabdingbar und erfordert eine besondere Steuerung, um das Austreten gesundheitsschädlicher Gase sofort erkennen zu können.

Mittlerweile ist die Gebäudetechnik der neuen Produktionsbereiche bei Baxter Onkology in Halle/Westfalen seit mehr als einem Jahr in Betrieb, ohne dass es zu kritischen Situationen oder gar Ausfällen gekommen ist.

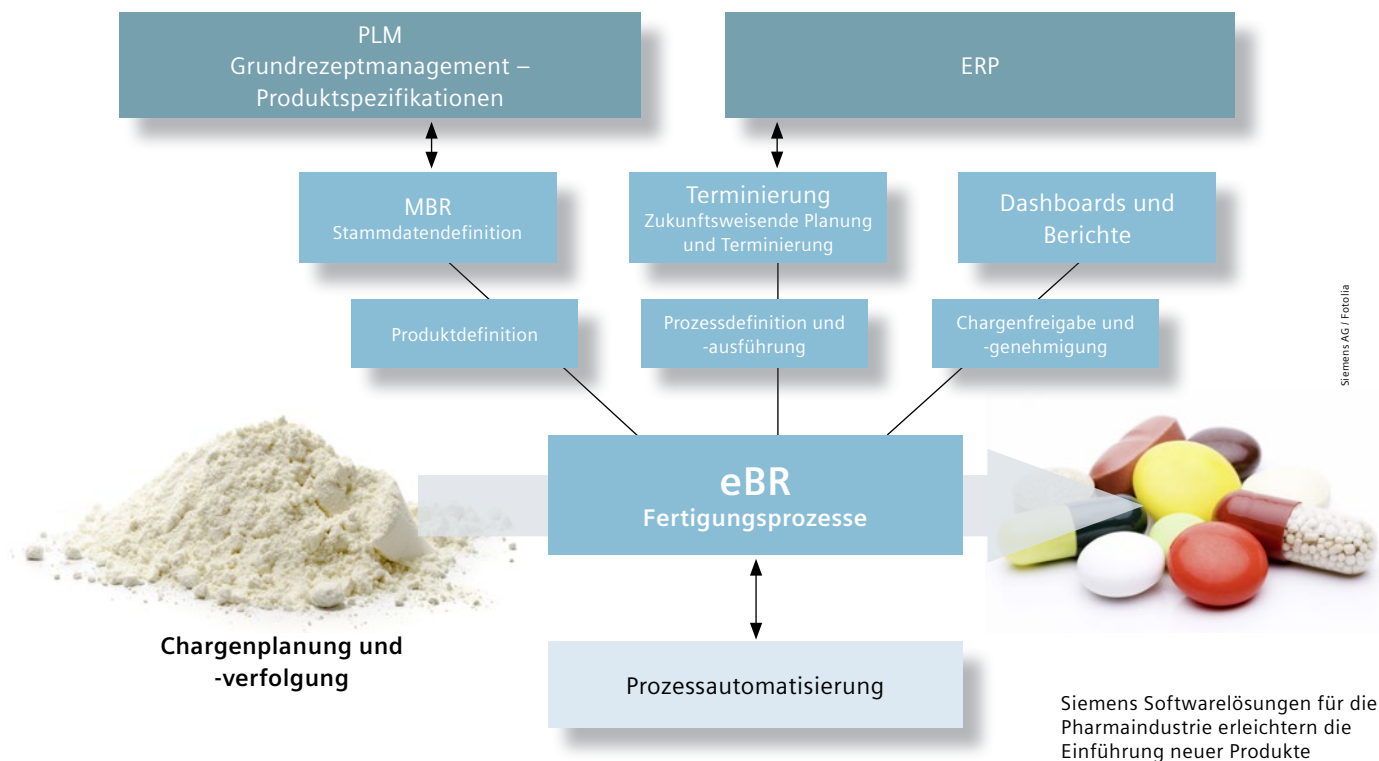
Dieser Erfolg ist nicht zuletzt der engen Zusammenarbeit der Siemens-Spezialisten mit den Anwendungingenieuren von Baxter zu verdanken. ■

➔ [siemens.de/pharma](https://www.siemens.de/pharma)

✉ manuel.paulus@siemens.com

Integration der Spitzenklasse

Durch elektronische Chargenberichte (electronic Batch Records, eBR) profitiert die Pharmaindustrie hinsichtlich Prozessverbesserungen, einer gleichbleibend hohen Produktqualität und einer Risikoeindämmung. Die neue Version von Simatic IT eBR unterstützt noch besser die Umsetzung und das Management von elektronischen Chargenberichten über den gesamten Lebenszyklus der Charge.



In einer papierbasierten Umgebung ist das Erstellen und Pflegen von MBRs (Master Batch Records) sehr aufwendig. Während der Produktion können bei der manuellen Eingabe Fehler passieren, bei Verwendung mehrerer Systeme können Informationen doppelt erfasst werden und es nimmt insgesamt viel Zeit in Anspruch, alle relevanten Daten

zusammenzutragen und einzugeben, diese zu überprüfen und abzugleichen. Die Standardisierung der unterschiedlichen Fertigungsprozesse ist sogar noch schwieriger, da die Informationen oftmals nicht an einer zentralen Stelle vorliegen. Eine Analyse der KPIs (Key Performance Indicators) ausgeführter Chargenberichte ist erst nach mühsamer erneuter Eingabe der Daten

aus verschiedenen Systemen möglich. Im Gegensatz dazu basiert das Management von elektronischen MBRs mit einem Manufacturing Execution System (MES) auf MBR-Vorlagen, die einem automatischen Versionsmanagement unterliegen. MBR/eBR-Systeme ermöglichen es, standardisierte Routinen und Sub-Routinen einzurichten und deren Pflege und Validierung zu erleichtern.

Zu Beginn einer Auftragsausführung wird aus der Vorlage eines MBRs eine Instanz gebildet, der eBR. In dem leeren eBR-Formular werden während der Produktion alle anfallenden Daten gesammelt. Anschließend werden die erforderlichen Produktionsparameter zur Ausführung an die relevanten Systeme verteilt. Bei diesem Ansatz entstehen weniger oder gar keine Fehler mehr und die Daten lassen sich zur weiteren Analyse zentralisieren. Durch die strikte Benutzerführung ist es dem Operator nicht möglich, von der vorgegebenen Sequenz abzuweichen und damit Fehler zu machen. Weicht er von seinen Vorgaben ab, werden automatisch zu kommentierende Abweichungen dokumentiert. Wurden Daten einmal erfasst, stehen sie dem ganzen System überall und sofort zur Verfügung, unter anderem zur weiteren Analyse.

Eine integrierte Lösung für die papierlose Produktion

Seit einigen Jahren wird Simatic IT eBR bereits erfolgreich im MBR- und eBR-Management eingesetzt. Die Software führt den Operator Schritt für Schritt durch die Arbeitsanweisungen und nutzt dabei die breite Palette der integrierten MES Funktionen, wie beispielsweise Auftragsmanagement, Material-Tracking und -Tracing sowie Gerätemanagement.

Ein neues, webbasiertes MBR-Modul macht die Umsetzung und den Betrieb einer eBR-Lösung noch einfacher. Dies erleichtert das Management von zentralen Prozessparametern und ermöglicht die Einbindung in die Simatic-Lösung der Automatisierungsebene. Mit dem neuen MBR-Modul können die Anwender einfache Definitionen für kritische Prozessparameter (CPPs) und kritische Qualitätsattribute (CQAs) erfassen. Diese werden direkt im System konfiguriert oder von Enterprise-Resource-Planning(ERP)-, Product-Lifecycle-Management(PLM)- bzw. den Batchsystemen übernommen. Gemeinsam mit den Produkt- und Prozessrezeptdefinitionen lassen sich diese Schlüsselparameter dann für eine umfassende Beschreibung des Chargenberichts nutzen. Der gesamte Lebenszyklus der Charge von der Konzeption bis zur Ausführung und Überprüfung wird effektiver.

Während der Designphase unterstützt Simatic IT eBR die Anwender dabei, Chargenrezepte zu durchsuchen und dort definierte eBR-relevante kritische Parameter direkt zu nutzen sowie Soll- und Schwellenwerte für automatische und manuelle Prozessvorgänge festzulegen. Dank der Integration von MES und Prozessleitsystem können die Funktionen beider Systeme in einer Umgebung genutzt werden: eine robuste und leistungsstarke

Batch Engine im Prozessleitsystem für komplexe S88-Rezepte und ein intuitives und einfach zu bedienendes Tool im MES, um Prozesse zu konzipieren sowie Parameter und MBRs gemäß S95-Standards zu implementieren. Dies verringert den Engineering-Aufwand und Produkte können schneller auf den Markt eingeführt werden.

Während der Prozessausführung wird jeder im MBR definierte Schlüsselparameter des Prozesses bei der eBR-Ausführung besonders betrachtet. Der manuelle Betrieb wird durch elektronische Arbeitsanweisungen angeleitet, der automatische Betrieb wird vom Prozessleitsystem gesteuert und jeder im Prozess eingesetzte Rohstoff wird überwacht, nachverfolgt und dokumentiert. Qualitätsprüfungen sind vollständig in die Prozessausführung integriert. Meldungen und Warnungen werden im MES aufgezeichnet und können so konfiguriert werden, dass sie entsprechende Maßnahmen auslösen. Zusätzlich fasst das System Diagramme und Berichte aus Echtzeitdaten als Teil des eBR zusammen, auf die jederzeit zugegriffen werden kann. In der Review-Phase erlaubt diese Lösung die elektronische Chargenfreigabe nach dem Prinzip „Review by exception“. Darüber hinaus ermöglicht das integrierte Manufacturing Intelligence Tool die Überprüfung und den Vergleich von Chargendaten, um Verbesserungsmöglichkeiten aufzuspüren und so Operational Excellence-Initiativen zu unterstützen.

Bewährt und innovativ

Simatic IT eBR profitiert von dem Know-how, das Siemens durch mehr als 30-jährige Erfahrung mit Systemen und Lösungen in der Pharmazeutischen Industrie aufgebaut hat. Die Softwarelösung erfüllt voll und ganz die Richtlinien der Good Manufacturing Practice (GMP) und der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Sie bietet eine schlanke und skalierbare Lösung für eine komplett papierlose Produktion. ■



Siemens AG

Integration der MES-Aufgabenliste in den HMI-Bildschirm

➔ siemens.de/pharma
✉ nicolas.teissie@siemens.com

Ohne Probleme

Bei Projekten, unabhängig von deren Größe, ist das Dokumentenmanagement stets eine Herausforderung. Zum einen müssen viele Dokumente verwaltet werden und zum anderen sind zuverlässige und aussagekräftige Daten entscheidend, um Fehler im Projektablauf zu vermeiden. Durch die Automatisierung des Dokumentenhandlings im Engineering-Geschäft von Large Drives konnte Siemens Brasilien viel Zeit einsparen.

Das Operation & Engineering Center for Solutions in Brasilien bietet integrierte Engineering-Dienstleistungen für Unternehmen, die Projekte in der Papier- und Zellstoffbranche abwickeln. Bis 2012 wurde die Dokumentation aller Projekte manuell verwaltet. Für das Erstellen von Dokumentübertragungs- und Update-Listen war bisher ein erheblicher Zeit- und Arbeitsaufwand notwendig.

Da es bereits passende Tools und Lösungen zur Unterstützung des Dokumentenmanagements innerhalb von Siemens gab, entschieden sich die Verantwortlichen der Large Drives Business Unit, die Softwarelösung Comos genauer unter die Lupe zu nehmen.

Offene Architektur und nahtlose Integration

Nach einer eingehenden Untersuchung, welches Tool die Projektanforderungen am besten erfüllen könnte, fiel die Wahl letztendlich auf die Softwarelösung Comos PQM (Project Quality Management). Neben einer offenen Architektur ermöglicht Comos PQM vor allem die vollständige technische Abbildung der Anlage auf nur einer Datenbank. Damit erfüllte die Softwarelösung die jeweiligen Anforderungen des Geschäftsbereichs Large Drives optimal. Das Dokumentenmanagementsystem Comos PQM gewährleistet eine strukturiertere Projektdokumentation und kann sowohl



»Comos ließ sich leicht an unsere Prozesse und Anforderungen anpassen. Das war ein entscheidender Faktor für eine erfolgreiche Implementierung.«

Mário Ricardo de Marco,
Comos Administrator in der Siemens-
Engineering-Abteilung PD LD OEC

Dokumente, die von der Software selbst erstellt wurden, als auch andere Dokumente verarbeiten. Dazu gehören unter anderem Beschreibungen, Kalkulationen, Zeichnungen und Korrespondenzen, die in jedem Projekt in verschiedenen Dateiformaten vorliegen. Die externen Dokumente werden den für sie relevanten Datenbankobjekten zugewiesen, anstatt in einer Ordnerstruktur gespeichert zu werden. Ein großer Vorteil ist dabei die Versions- und Revisionsverwaltung. Das heißt, dass sich der Nutzer für jedes Dokument unter anderem Historie, Autor, Testphasen und Verantwortlichkeiten anzeigen lassen kann. Dies sorgt für eine bessere Nachverfolgbarkeit und mehr Transparenz. Zudem erleichtert das implementierte Test- und Freigabeverfahren nicht nur die Arbeit, sondern vor allem die für den Kunden bei Projektabschluss mitgelieferte vollständige, durchgängige und aktuelle Dokumentation.

Rollout der Lösung

Nach der Entscheidung für die Softwarelösung Comos erweiterte das Team die Projektspezifikationen, um auch die Anforderungen anderer Geschäftsbereiche von Siemens, die in den Prozess eingebunden waren, wie Oil & Gas, Marine und Process Automation mit abdecken zu können. Dazu war eine Standardisierung von Verfahren und Dokumenten nötig, wofür die Projekt-

teams gemeinsam an der Entwicklung einer Lösung arbeiteten. Comos hilft so auch dabei, interne Prozesse zu definieren und zu verbessern. Die Teams erreichten mit geringerem Aufwand hochwertige Arbeitsergebnisse, was insgesamt zu einer höheren Teamleistung und besseren Geschäftsergebnissen führte. Die Implementierung lief insgesamt über ein Jahr.

Zurzeit bestehen über 30 aktive Projekte in Comos und auch alle neuen Projekte werden ausschließlich mit dem Softwaretool verwaltet. Zudem konnten auch die Projekte, die bereits vor der Comos-Einführung angelegt wurden, innerhalb eines Jahres migriert werden, sodass jetzt alle Projekte zentral mit Comos verwaltet werden. Die kundenspezifische Anpassung der Software war ein voller Erfolg. Die Leistung lag sogar noch über den Erwartungen. Dank der Automatisierung und Standardisierung des gesamten Dokumentationsverfahrens hat sich der Zeitaufwand für das Dokumentenmanagement reduziert und die Produktivität erhöht. Dieser Produktivitätsanstieg ist für alle Beteiligten deutlich sichtbar und schlägt sich in messbaren Zahlen nieder.

Eindrucksvolle Einsparungen

Für die Bewertung der Zeiteinsparungen wurden einige Verfahren vor und nach der Implementierung von Comos PQM verglichen. Die Messungen ergaben eine Steigerung der Produktivität von über 90 Prozent mit beträchtlichen Zeit- und Kosteneinsparungen. Ein ausgezeichnetes Beispiel für die enormen Vorteile der Softwarelösung ist die erheblich geringere Dauer der Dokumentenübertragung: Früher benötigte man allein für die Übertragung von fünf Dokumenten rund 30 Minuten. Mit Comos PQM wird die Übertragung derselben Anzahl von Dokumenten heute über Drag and Drop automatisch in nur sieben Minuten abgewickelt. ■



Fakten

Dauer der Dokumentenverarbeitung insgesamt vorher:

9 Stunden

Dauer mit Comos PQM heute:

24 Minuten

pressmaster - Fotolia

Sauberer Prozess

Für standardisierte und gleichzeitig flexible hochwertige Ausstattungen arbeiten Original Equipment Manufacturer (OEM) und Zulieferer oft eng zusammen.



Ein starkes Team: Sitrans F M MAG 6000 mit Sitrans P Compact und Sitrans TS300 zur genauen Messung von Durchfluss, Druck und Temperatur ...



... sowie der Druckmessumformer Sitrans P D S III im Dauertest

Seit über 50 Jahren produziert die belgische Firma Packo Inox NV hochwertige Edelstahlanlagen für hygienesensible Produktionsprozesse in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie. Neben Milchkühltanks, Durchlaufpasteurisatoren, Dosieranlagen und mobilen sowie stationären CIP (Cleaning In Place)-Systemen statet das Unternehmen auch komplette Prozesslinien aus. Das Equipment wird in Prozessen eingesetzt, die hohe hygienische Standards erfordern. Die Konstruktion der Edelstahl-Skids ist dafür so beschaffen,

dass ein Wachstum von Mikroorganismen weitgehend verhindert wird. Zusätzlich lassen sich die Produkte vor Ort reinigen oder sterilisieren. Für einen möglichst reibungslosen Einsatz im Verbund mit anderen Anlagen- bzw. Applikationseinheiten ist für Packo Inox einerseits ein hohes Maß an Standardisierung bei der Produktentwicklung wichtig. Andererseits sollen die Anlagenmodule für die speziellen Anforderungen der Kunden optimiert sein. So sind die Herausforderungen oft vielfältig und das Unternehmen arbeitet kontinuierlich

an marktgerechten Innovationen mit sorgfältig ausgesuchten Komponenten und Zulieferern.

OEM Solution Partner

Siemens gehört zu den langjährigen Partnern für Automatisierung, Bedienen und Beobachten, Stromversorgung und Instrumentierung der Skids von Packo Inox. Neben seinem breiten und abgestimmten Portfolio zuverlässiger Produkte ist Siemens auch seit Jahren auf das OEM-Geschäft eingestellt und unterstützt Packo Inox dabei, die Kundenanforderungen zu erfüllen.

»Wir arbeiten immer mehr für internationale Kunden. Deshalb brauchen wir Partner und Lieferanten, die auch weltweit tätig sind und uns am Anlageort unterstützen können – genau das, was Siemens bietet.«

Ove De Backer,
Industry Business Unit Manager bei Packo Inox

Packo Inox benötigt Geräte, die den rauen Industrieumgebungen standhalten und sich in übergeordnete Systeme einbinden lassen. Mit EAN-Codierung ermöglicht Siemens zum Beispiel den direkten Zugriff auf technische Informationen zu einzelnen Bauteilen. Dadurch wird nicht nur die spätere Übergabe der Dokumentation vereinfacht, sondern für Packo Inox auch die Integration der Produkte in seine Teilanlagen. Das spart Zeit und Kosten in Planung, Konstruktion und Inbetriebsetzung. „Wir können daher in kürzerer Zeit liefern und unsere Kunden profitieren von schnelleren Start-ups ihrer Anlagen“, sagt Karel Maeyens, Projektmanager bei Packo Inox.

Saubere Ergebnisse

Ein Beispiel für ein gelungenes Zusammenspiel unter Einhaltung besonderer hygienischer Standards sind die CIP-Systeme von Packo Inox. Sie können Tanks, Rohrleitungen, Wärmetauscher oder Füll- und Mischeinrichtungen automatisch reinigen, ohne dass diese Komponenten geöffnet oder gar demontiert werden müssen. Die Reinigung verläuft effizienter, da Reinigungszeiten verkürzt und weniger Chemikalien benötigt werden. Gleichzeitig werden wichtige Prozessparameter wie Druck, Temperatur, Durchfluss oder Füllstand kontinuierlich überwacht. Dabei kommen Prozessinstrumente wie Sitrans F M MAG 6000, Sitrans P Compact und Sitrans TS300 zum Einsatz. Sie halten den hohen Temperaturen und aggressiven Reinigungsmedien über viele Jahre stand. Ove De Backer, Busi-

ness Unit Manager Industry bei Packo Inox, bestätigt: „Wir schätzen die Robustheit und Langlebigkeit der Siemens-Geräte. Damit wird gewährleistet, was unsere Kunden wünschen: eine möglichst störungsfreie Produktion rund um die Uhr und über viele Jahre hinweg.“

Automatisierte und überwachte Prozesse

Die automatisierten Reinigungsprozesse umfassen eine Vorstufe mit Wasser, eine Hauptreinigung mit heißer Lauge und heißem Wasser oder Dampf und anschließend dem kalten Wasser. Es folgt eventuell noch Desinfektionsmittel und erneut Wasser zum Spülen. Die zu reinigenden Anlagenteile werden unter bestimmten Zeitvorgaben durchlaufen, Reinigungsmittel entsprechend des Verschmutzungsgrades dosiert und verschmutzte Flüssigkeiten wieder abgepumpt. Siemens-Automatisierungskomponenten übernehmen all diese Aufgaben einschließlich der kontinuierlichen Überwachung sowie dem Bedienen und Beobachten.

Neben den CIP-Systemen rüstet Packo Inox auch Dosiereinheiten und Lagertanks mit Produkten von Siemens aus. Auch dabei profitiert das Unternehmen von der einfachen Integration und dem effizienten Engineering sowie von der weltweiten Unterstützung durch Siemens beim Implementieren der Systeme für die Lebensmittel- und Pharma-Hersteller weltweit. ■

➔ siemens.de/prozessinstrumentierung/oem
✉ markus.kast@siemens.com

Impressum

Herausgeber:

Siemens AG
Communications and Government Affairs
Wittelsbacherplatz 2
80333 Munich
magazine@siemens.com

Responsible for content:

Winfried Wittmann
(V.i.S.d.P.)
Cornelia Dürrfeld

Konzept, Koordination:

Cornelia Dürrfeld

Redaktionsteam:

Mareike Blettner, Michael Gilluck, Annette Horneber, Alma Mirojevic, Doina Pamfilie

Verlag:

Publicis Pixelpark,
Postfach 32 40, 91050 Erlangen

Redaktion: Kerstin Purucker, Dorit Gunia

Art direction: Reinhard Sorger

Layout: Bettina Raunecker

C.v.D., Schlussredaktion: Sabine Zingelmann,
Julia Robinson

DTP: Mario Willms (Publicis Pixelpark);

TV Satzstudio, Emskirchen

Titelbild: GSK / Tim Pope

Druck:

Passavia, Passau

Auflage: 16.000

© 2016 by Siemens Aktiengesellschaft
München und Berlin.
Alle Rechte vorbehalten.

Artikelnummer: CGMP-M10021-00

Printed in Germany

Wenn Sie der Zusendung von „Das Magazin“ gemäß dem Widerspruchsrecht des Bundesdatenschutzgesetzes §28 IV Satz 1 BDSG widersprechen möchten, senden Sie eine E-Mail unter Angabe Ihrer Adresse an: magazine@siemens.com

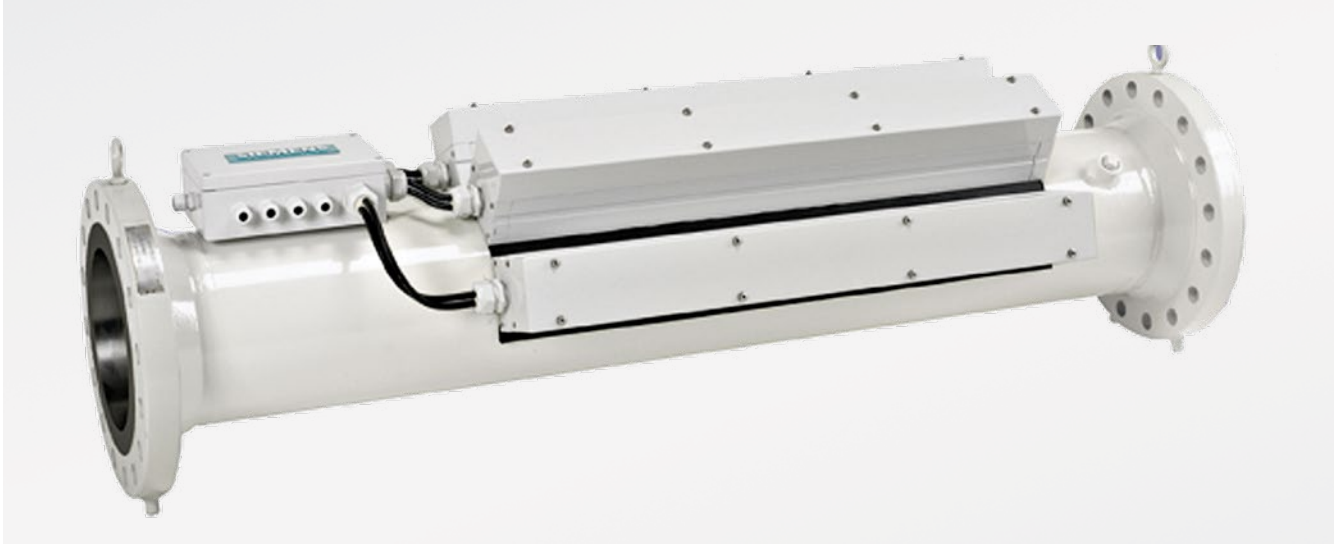
Die folgenden Produkte sind eingetragene Marken der Siemens AG:

COMOS, ET 200, Oxymat, PREACTOR, S7-400, SCALANCE, SIMATIC, SIMATIC HMI, SIMATIC IT, SIMIT, SINAMICS, SIPAT, SIPROCESS, SITRANS, SIWAREX, TIA Portal, ULTRAMAT, WinCC

Wenn Markenzeichen, Handelsnamen, technische Lösungen oder dergleichen nicht besonders erwähnt sind, bedeutet dies nicht, dass sie keinen Schutz genießen.

Die Informationen in diesem Magazin enthalten lediglich allgemeine Beschreibungen bzw. Leistungsmerkmale, welche im konkreten Anwendungsfall nicht immer in der beschriebenen Form zutreffen bzw. welche sich durch Weiterentwicklung der Produkte ändern können. Die gewünschten Leistungsmerkmale sind nur dann verbindlich, wenn sie bei Vertragsschluss ausdrücklich vereinbart werden.





Siemens AG

Der Ultraschall-Durchflussmesser Sitrans FUT1010 ist in Konfigurationen mit zwei, drei und vier Kanälen sowie auch für die Gasmessung erhältlich

Ultraschall bringt Vorteile

Der Betreiber einer Düngemittelproduktion in Russland konnte durch den Einsatz von Ultraschall-Durchflusstechnologie die Genauigkeit der Durchflussmessung erhöhen, den Wartungsaufwand verringern und den Unternehmenserfolg erheblich verbessern.

Die Anlage erzielt eine Ausbeute von fast 1,1 Millionen Tonnen festen Ammoniumnitrats pro Jahr für die Düngemittelproduktion. Es ist das Ergebnis aus einem Prozess, bei dem Wasserstoff (eine Hauptkomponente von Ammonium) aus dem Rohstoff Erdgas gewonnen wird. Nach der Anlieferung des Gases muss der Gasfluss durch die Pipeline in der Anlage gemessen werden. Dies ist zum einen notwendig, um zu prüfen, ob die vereinbarte Menge geliefert wurde, und zum anderen, um den Produktionsprozess insgesamt zu optimieren.

Bis vor Kurzem hat der Betreiber für diese Messungen zwei Messblenden eingesetzt. Da diese Blenden ständig mit dem Gas in Berührung waren, mussten sie regelmäßig gereinigt werden. Der Messbereichsumfang war zudem ziemlich gering und es konnten nur begrenzte Durchflussraten präzise überwacht werden.

Angeichts dieser Einschränkungen sollten die Messblenden durch eine andere, leistungsfähigere Durchflusssmesstechnologie ersetzt werden. Zunächst erwog das Projektteam den Inline-Ultraschall-durchflussmesser mit hoher Mess-

genauigkeit eines anderen Lieferanten. Es stellte sich jedoch schnell heraus, dass die Sensoren bei Inline-Durchflussmessern für eine optimale Funktion regelmäßig gereinigt werden müssen. Deshalb wurde nach weiteren Optionen gesucht. Schließlich entschied sich der Betreiber für den Ultraschall-Durchflussmesser Sitrans FUT1010 von Siemens und stellte sofort fest, dass dieser eine Reihe von überzeugenden Vorteilen bietet.

Generelle Einsparungen

Schon unmittelbar nach der Inbetriebnahme des Sitrans FUT1010 verzeichnete die Anlage eine Verbesserung der Genauigkeit der berechneten Durchflussmenge um ein Prozent im Vergleich zur Messblende des Gaslieferanten – was sich in mehreren Tausend Dollar Einsparungen pro Tag niederschlug. Der Sitrans FUT1010 zeichnet sich zudem durch das einzigartige TransLoc-System aus, mit dem sich Clamp-On-Messumformer an der Rohraußenseite montieren lassen. So hat der Messumformer keinen Kontakt mit dem zu messenden Medium und braucht kaum gerei-

nigt zu werden. Das verringert deutlich den Wartungsaufwand und die Stillstandzeiten der Anlage.

Die Vollbohrungskonfiguration des Messgeräts verhindert einen Druckabfall und trägt damit zu weiteren Kosteneinsparungen bei, weil für das Pumpen von Gas durch die Pipeline weniger Strom benötigt wird. Aufgrund des hohen Messbereichsumfangs ist trotz der unterschiedlichen Durchflussraten des Erdgases eine konstante Leistung möglich.

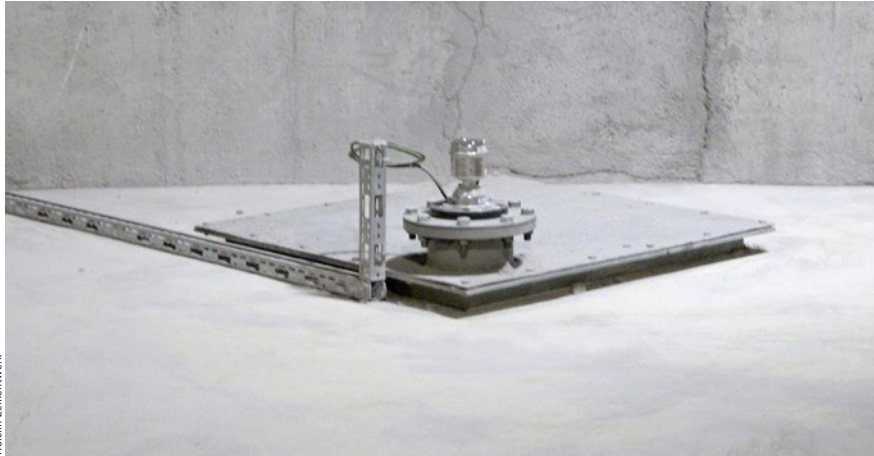
Eine gute Investition

Der Sitrans FUT1010 ist jetzt schon seit einiger Zeit fester Bestandteil der Erdgas-Pipeline dieser Anlage und der Kunde ist nach wie vor äußerst zufrieden mit seiner Leistungsfähigkeit. Der Anlagenbetreiber plant, in naher Zukunft ein zweites Messgerät zu kaufen, um die Produktion von Düngemittel auf Ammoniakbasis weiter zu optimieren und damit den Geschäftserfolg zu stärken. ■

➔ siemens.de/fut1010gas
✉ james.doorhy@siemens.com

Genauigkeit ist gefragt

Für die Übertragung von Prozessvariablen ist die 4...20-mA-Technologie die bei Weitem gängigste Methode. Ist allerdings eine hohe Messgenauigkeit gefragt, kann der Einsatz eines digitalen Feldbusses wie Profibus, Profinet oder Foundation Fieldbus die bessere Wahl sein.



Helm Zementwerk

Ein Beispiel für Messpegel unter extremen Bedingungen: der Sitrans LR560 auf einem Zementsilo

Erstmals in den 1950er-Jahren als revolutionäres Verfahren auf den Markt gebracht, bietet die 4...20-mA-Technologie eine Reihe von Vorteilen, insbesondere Anwenderfreundlichkeit, geringe Kosten, Festigkeit gegenüber elektrischem Rauschen und keine Leitungsverluste. Sie hat jedoch auch Nachteile – der wichtigste davon ist eine Einbuße an Genauigkeit. Zwar ist den Anwendern in der Regel bekannt, dass sich die Gültigkeit eines Signals mit 4...20 mA verschlechtert, doch die meisten lassen das Ausmaß dieser Verschlechterung außer Acht oder verkennen es zumindest. Sämtliche Feldgeräte setzen heute digitale Technologie ein. Dies bedeutet, dass 4...20-mA-Geräte den internen digitalen Wert für die Übertragung in einen analogen Wert umwandeln und dann an der Steuerung wieder in einen digitalen Wert zurückwandeln müssen. Während der Umwandlung und Übertragung des Signals kann eine Reihe von Fehlern auftreten, die die Genauigkeit beeinträchtigen

können. Auch Umwelteinflüsse wie Wassereintritt können die Genauigkeit von 4...20-mA-Geräten – völlig unbemerkt – beeinflussen.

Experiment zeigt Wirkung

Ein Wassereintritt kann durch alternde Dichtungen oder eine unsichtliche falsche Handhabung von Instrumentendeckeln verursacht werden, was bei Prozessanlagen in der Praxis nicht selten vorkommt. In einem von Siemens durchgeführten Experiment wurde Regenwasser, das längere Zeit in einer Schubkarre stand, um die natürliche Verschmutzung zu simulieren, in ein 4...20-mA-Gerät gegossen, während dieses eine Pegelmessung ausführte. Vor der Zugabe des Wassers betrug der Messwert des Gerätes 16,23 mA. Kurz nach der Zugabe des Wassers stieg der Messpegel auf 18,55 mA – was einer Änderung um 14,5 Prozent entsprach.

Als das gleiche Experiment mit einem Profibus-PA-Gerät ausgeführt wurde, hatte der Wassereintritt keine erkennbare Auswirkung auf die Prozessvariable oder auf

das Netzwerk. Netzwerkfehler treten erst im Lauf der Zeit auf. Aber selbst dann wird die Prozessvariable weiterhin mit größter Genauigkeit übertragen und der Anwender bemerkt auch, dass etwas nicht stimmt – die Genauigkeit verringert sich bei digitalen Feldbussen niemals unbemerkt, wie das bei 4...20 mA passieren kann.

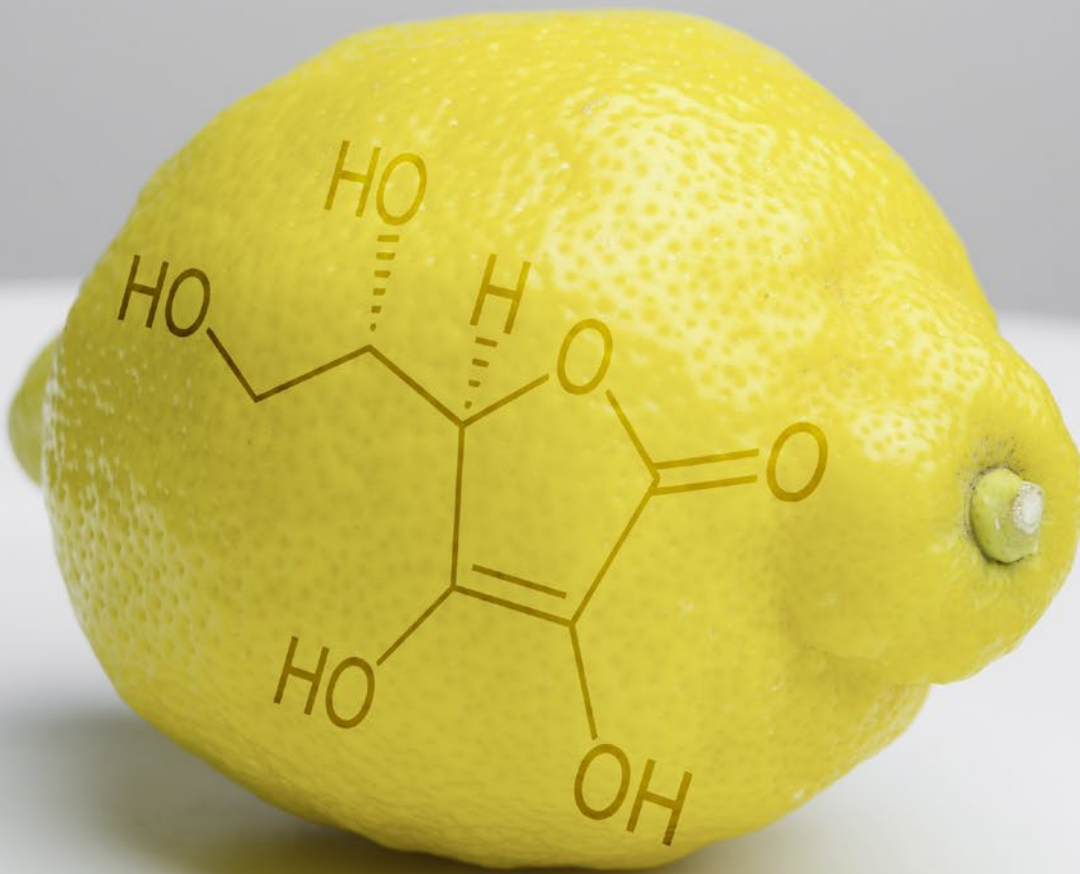
Neue Erkenntnisse gewonnen

In der Regel wird kaum über die Probleme und Schwierigkeiten mit der 4...20-mA-Technologie gesprochen – wobei die wenigsten Betreiber erkennen, wie groß der Genauigkeitsverlust bei diesen Geräten tatsächlich sein kann. Dieser Verlust ist bei digitalen Feldbussen wie Profibus, Profinet oder Foundation Fieldbus und bei Anwendungen, bei denen Messgenauigkeit oberstes Gebot ist, kein Thema, weshalb diese wohl die geeignetere Wahl sind. ■

➤ siemens.de/prozessinstrumentierung/kommunikation-und-software
✉ james.powell@siemens.com

Pioniere des Wandels

Das Bergbauunternehmen Dutch State Mines (DSM) wurde 1902 gegründet und erweiterte seine Aktivitäten in den 50er-Jahren auf die Petrochemie und Industriechemikalien. In den letzten zehn Jahren hat sich DSM zu einem Unternehmen im Bereich Life Science und Materialwissenschaften entwickelt.



»Nahrungsergänzungsmittel gewinnen in China zunehmend an Bedeutung, was auch die Nachfrage ansteigen lässt. DSM hat China den Zugang zum Vitaminmarkt verschafft und gehört schon heute zu den weltweit führenden Vitaminherstellern.«

Helen Jiang, DSM Large Capital Project Department Manager von DSM in China

Heute treibt DSM den Wandel voran, um die Anforderungen des sich schnell verändernden Marktes erfüllen zu können. Wir sprachen mit Helen Jiang, CapEx-Managerin bei DSM, über die Rolle des Unternehmens auf dem hart umkämpften chinesischen Markt und die entscheidenden Innovationsbereiche, die es DSM erlauben, seine Stärken zu konsolidieren.

Geht es um Veränderung, gilt DSM als Vorreiter auf dem chinesischen Markt. Wie schafft es DSM, in diesem schwierigen Marktumfeld die Führung zu behalten?

Helen Jiang: DSM blickt in China auf eine lange Tradition zurück, auf die wir weiter aufbauen wollen. China ist der weltweit größte Verbrauchermarkt und damit für uns sehr bedeutend. Allerdings verändert sich das Kundenverhalten ständig. Um den Anforderungen unserer Kunden weiter gerecht zu werden, müssen wir daher unser Produkt- und Serviceangebot ständig ausbauen. Unsere Wandlung zu einem Unternehmen im Bereich Life Science und Materialwissenschaften hat es uns ermöglicht, den Fokus auf Nahrungsergänzungsmittel zu legen, wo wir gewaltige Wachstumschancen sehen. Mit der Übernahme von Jiangshan Pharmaceutical, eines Vitamin-C-Herstellers aus Hongkong, hat DSM China Zugang zur Vitaminbranche und sich zu einem der weltweit führenden Vitaminhersteller entwickelt.



DSM

Helen Jiang verfügt über 15 Jahre Erfahrung mit CapEx-Projekten in der Chemie-, Infrastruktur- und Bergbauindustrie. Sie leitet lokale Teams bei der Umsetzung von Neubau- und Modernisierungs-CapEx-Projekten erster Güte, die hohen Sicherheitsstandards entsprechen und die geschäftliche Entwicklung von DSM China unterstützen

Der chinesische Markt durchläuft derzeit einen Veränderungsprozess. Was war der Auslöser und welche Trends entstehen dabei?

Helen Jiang: Die Marktveränderungen in China sind das Ergebnis ständiger Investitionen, trotz der leichten Abwärtsentwicklung der Weltwirtschaft. DSM hat in China aktuell acht Joint-Ventures, zehn eigene Tochtergesellschaften und fünf eigene Vertriebsgesellschaften. China hat die größte Population an Konsumenten weltweit, was unweigerlich auch zu einem erhöhten Wettbewerb führt. Im Vitamingeschäft kommen unsere größten Wettbewerber aus China und nicht aus Europa, weshalb wir China als unser technisches Innovationszentrum betrachten. Unternehmen wie DSM suchen ständig nach neuen Wegen, um in diesem schnellleibigen Markt am Ball zu bleiben. Auch das Konsumverhalten und Denkweisen ändern sich ständig. Entscheidend sind daher intelligente Produkte und ständige Innovation.

Wie passt DSM seine Strategie an die sich ändernde Nachfrage des chinesischen Marktes an?

Helen Jiang: Nachdem wir in den letzten Jahren vor allem Unternehmen akquiriert haben, konzentrieren wir uns nun auf Absatzsteigerungen, um höhere Gewinne und eine höhere Kapitalrendite zu erwirtschaften. Das ist auch in unserer neuen Strategie 2018 festgeschrieben, bei der rentables Wachstum, Konzentration auf Märkte mit hohem Wachstum, Innovation und Nachhaltigkeit im Mittelpunkt stehen. Dies zu erreichen, verlangt neben intelligenten Produkten auch operative Exzellenz. Hier kommen unsere Lieferanten ins Spiel.

Wie können die Lieferanten DSM bei der Umsetzung seiner Strategie unterstützen?

Helen Jiang: Wir benötigen die tiefgreifende Fachkompetenz unserer Lieferanten zur Verbesserung der Produktion in unseren Werken und um zu erkennen, wo sich die Effizienz verbessern lässt und wo zusätzliche Wertschöpfung für eine maximale Kapitalrendite möglich ist. Dabei muss natürlich die Strategie

unserer Lieferanten zu DSM und dem chinesischen Markt passen. Das heißt, der Fokus muss auf der Produktion und dem Fachwissen in China liegen, damit eine hohe Qualität gewährleistet ist. Außerdem brauchen wir einen Partner, um flexible Lösungen zu realisieren, die genau unsere Herausforderungen ansprechen. Ein Beispiel ist die Vitamin-C-Produktion: Um den wachsenden Bedarf in China decken zu können, haben wir mit Siemens zusammengearbeitet und eine integrierte Steuerungslösung eingeführt. Sie liefert uns umfassende Betriebsdaten und erlaubt uns damit, die Produktion zu optimieren und entscheidende Kosteneinsparungen zu erzielen.

Die wichtigsten Trends heute sind Digitalisierung und Industrie 4.0. Wie entwickelt sich DSM in diesen Bereichen weiter?

Helen Jiang: Diese Trends sind in Europa bereits sehr präsent. Wir sehen sie als nächsten Schritt, um Effizienz und Produktionsprozesse weiter zu optimieren und damit im chinesischen Markt bestehen zu können. Wobei die Umsetzung dieser Maßnahmen natürlich seine Zeit braucht und Prozesse gezielt an diesen Markt angepasst werden müssen. Siemens kennt die Situation vor Ort und hilft uns mit seinem Digitalisierungs-Know-how, die täglichen Abläufe in unseren Anlagen zu verbessern, um noch effizienter arbeiten können. Das umfassende und integrierte Portfolio von Siemens im Bereich der Automatisierung und Produkte wie das TIA Portal und Comos ermöglichen es uns, Automatisierung in unsere Prozesse einzubinden, was erheblich Kosten spart. Ein erfahrener Partner wie Siemens mit seinem hochentwickelten technischen Know-how kann uns dabei helfen, Innovationen voranzutreiben und damit dem Veränderungsprozess immer einen Schritt voraus sein.

Frau Jiang, wir danken Ihnen für das Gespräch. ■

➤ siemens.de/tia

✉ leo.hammendorp@siemens.com

Weltweit agieren

Nach Umstellung auf eine integrierte IT-Infrastruktur in einer Produktion müssen die Anlagen weiterhin effizient und rentabel arbeiten. Die Umrüstung in einem der Werke des deutschen Chemieunternehmens Chemetall Group diente als Pilotprojekt vor der Markteinführung einer standardisierten Automatisierungslösung und konnte die Unternehmensabläufe weltweit verbessern.

Die Chemetall Group entwickelt Spezialprodukte für Oberflächenbehandlungen in der Luftfahrt- und Automobilindustrie. 2002 wurde im Werk in Langelsheim vom manuellen Betrieb auf einen Prozess umgestellt, in den das Manufacturing Execution System (MES) vollständig integriert ist und die Daten in SAP eingespielt werden. Die Umrüstung diente als Pilotprojekt für eine standardisierte, im Unternehmen weltweit nutzbare Lösung. Unter Berücksichtigung aller Anforderungen und Unternehmensziele von Chemetall entwickelte die Process Automation Solutions GmbH, eine Tochtergesellschaft der ATS Automation-Gruppe, eine Lösung auf Basis der Simatic-Produktfamilie.

Erster Kontakt mit Automatisierungstechnik

Vor Beginn des Projekts musste das Personal die 30 Reaktoren des Werks von Hand bedienen: Tasten drücken, um die Mischmotoren ein- und auszuschalten oder Dosier- und Füllstandsmessungen komplett manuell durchführen. Die richtige Dosierung weiterhin sicherzustellen, erwies sich als echte Herausforderung – die Taktzeiten waren unterschiedlich und die Dateneingaben inkonsistent. Mit der Umrüstung sollten diese Probleme behoben werden. Die Umstellung auf eine integrierte IT-Infrastruktur diente gleichzeitig aber auch als Pilotprojekt für die weltweite Markteinführung dieser Automatisierungslösung.

Das Projekt wurde in mehreren Phasen durchgeführt. Zuerst wurden Barcode-Scanner eingeführt, mit denen die Bediener die Materialien identifizieren konnten. Dazu wurden die Produktionsaufträge in die Software Batch ERP geladen, die die Informationen zurück in das Prozessleitsystem Simatic PCS 7 spielte. Mit der neuen Lösung wurden auch Tabellen für Materialverfolgungs- und Materialentnahmesysteme sowie für die Chargenprotokollierung und die Batch-Historie eingeführt.

Bessere Lieferketteneffizienz

In den folgenden Jahren konzentrierten sich die Anlagenbetreiber darauf, die Flexibilität der Lieferkette zu maximieren. 2008 lief jedoch die Unterstützung für Batch ERP aus und die Firma Process Automation Solutions GmbH wurde mit der Umrüstung der Steuerungsinfrastruktur beauftragt. Im Rahmen des Projekts sollten vor allem die vorhandenen Batch/MES-Komponenten durch eine standardisierte Lösung auf Basis von Simatic Batch und Simatic IT V6.4 ersetzt werden.

Ein wichtiger Bestandteil der Simatic-IT-Plattform ist ihre Production Suite, die das Enterprise Resource Planning(ERP)-System mit dem Prozessleitsystem PCS 7 verbindet. Sie visualisierte für die Bediener bei Chemetall die Anlagenleistung in Echtzeit, wodurch sich die Leistung der gesamten Lieferkette verbesserte. Die Production Suite übernahm auch das Produktionsmanagement der Anlage,

koordinierte die Systeme der Anlagen untereinander, standardisierte die Produktion innerhalb des gesamten Unternehmens und passte die Fertigungsprozesse an die Lieferkette an. Darüber hinaus sorgte die Software für eine vollständige Rückwärts- oder Vorwärtsverfolgbarkeit eingesetzter Materialien zur Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen sowie eine Materialmanagement- und Anlagenleistungsanalyse zur Optimierung der Produktionskosten.

Grünes Licht für die weltweite Markteinführung

Nach der erfolgreichen Umrüstung am Standort Langelsheim installierte das Unternehmen 2011 ein nahezu identisches Simatic-Automatisierungssystem in einem neu errichteten Chemetall-Werk in Jackson, USA. Dabei wurde die für die Installation veranschlagte Zeit um rund 30 bis 35 Prozent verkürzt. Das ursprünglich mit neun Monaten angesetzte Projekt wurde in nur sechs Monaten fertiggestellt. Dies lag unter anderem daran, dass die Rezepte automatisch verarbeitet wurden und eine manuelle Erstellung von Batches nicht erforderlich war.

Die Ergebnisse des Pilotprojekts und die Markteinführung in den USA entsprachen den Erwartungen von Chemetall. Durch die integrierte Datenverarbeitung von Simatic IT und das automatische Verbrauchsprotokoll in SAP konnte das Werk in Langelsheim eine Produktivitätssteigerung von 15 Prozent erreichen. Der Lagerbestand

wurde nach der Umstellung von Build-to-Stock(BTS)- auf Build-to-Order(BTO)-Produktion um 20 Prozent reduziert. Nicht zuletzt wurde die Kundenzufriedenheit verbessert, weil die Qualität und Konsistenz insgesamt und die Liefertreue um 15 Prozent gesteigert werden konnte.

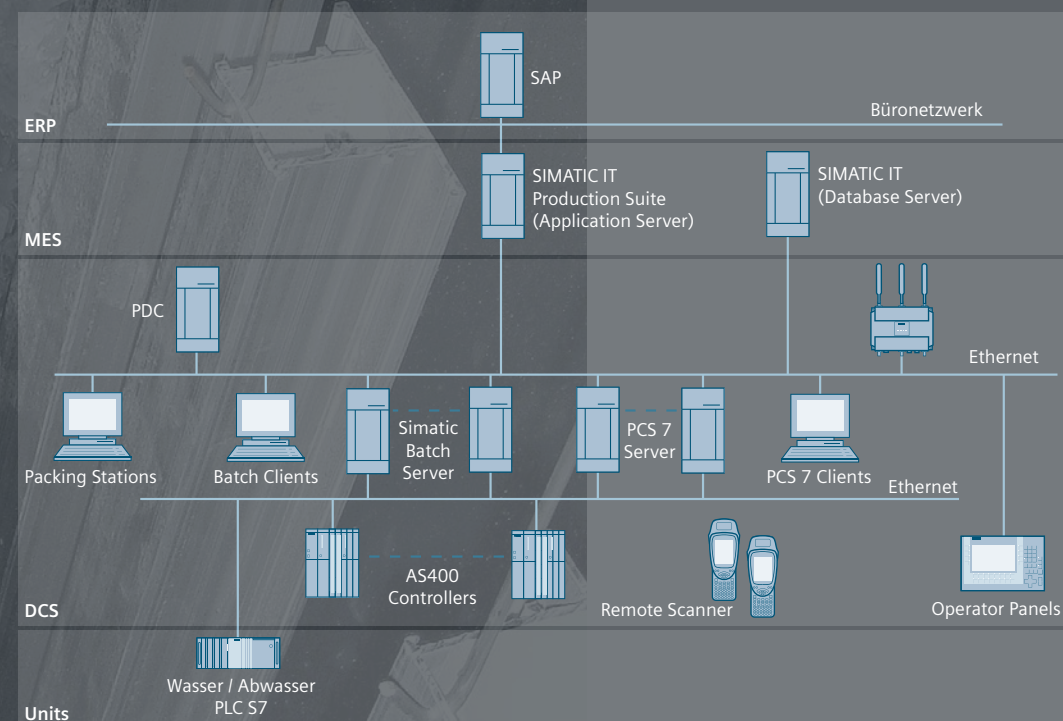
Heute setzt Chemetall Simatic IT weltweit ein. Es fungiert als Standard-Schnittstelle für Simatic-Produkte. Es können aber auch Steuerungen und Komponenten von Drittanbietern integriert werden.

Das Unternehmen verfügt weltweit über 20 Produktionsstätten. In mehreren Ländern laufen Projekte, die die Prozessautomatisierung des Unternehmens weiter vereinheitlichen sollen. Die Markteinführung ist in vollem Gange. Die weltweite Präsenz und die Erfahrung von Siemens Process Automation Solution bilden den perfekten Grundstein für den zukünftigen Erfolg. ■

➔ siemens.de/simatic-it

✉ ruediger.trobisch@pa-ats.com

Eine durchgängige IT-Lösung auf Basis der Simatic-Produktfamilie



Bleiben Sie am Puls der Zeit!

siemens.com/magazin



Abonnieren Sie jetzt unsere themenfokussierten Newsletter und Magazine.