

# EC Newsletter

Mai 2018



Liebe Leser,

sicherlich stellen auch Sie sich die Frage, welchen Beitrag die Digitalisierung für die Prozessindustrie oder noch spezifischer für Ihren Verantwortungsbereich liefert? Vielleicht beschäftigt Sie auch die Fragestellung: „Welchen Mehrwert erhalte ich durch die Digitalisierung?“

Besuchen Sie uns vom 11. bis 15. Juni 2018 auf der ACHEMA (Halle 11.0 Stand C3) und informieren Sie sich über den Beitrag, aber auch Mehrwert, den Siemens Engineering & Consulting für Sie leisten kann.

Uns allen stehen mit dem Inkrafttreten der Datenschutzgrundverordnung am 25. Mai 2018 gravierende Veränderungen ins Haus. Wenn Sie weiterhin diesen Newsletter empfangen wollen, bitten wir Sie um Ihre Unterstützung. Nutzen Sie den Ihrer Mail beigefügten Link zur Bestätigung Ihres Wunsches und Sie erhalten weiterhin News und Informatives aus der Prozessindustrie von Siemens Engineering & Consulting.

Ich wünsche viel Vergnügen beim Lesen.

Dr. Dieter Stolz

Siemens Engineering & Consulting

Frei verwendbar

## ACHEMA 2018

### Sie sind herzlich eingeladen!

Siemens präsentiert auf einem eigenen Stand in Halle 11.0 Stand C3 der ACHEMA 2018 sein umfangreiches Angebot an Hard- und Softwarelösungen für die Digitalisierung der Prozessindustrie.

Mit unserem innovativen Portfolio geben wir Unternehmen jeder Größe die Möglichkeit, ihre Effizienz, Flexibilität und Produktqualität zu steigern sowie ihre Prozesse in einem Ausmaß zu individualisieren, das bislang unmöglich schien.

Besuchen Sie uns vom 11. bis 15. Juni 2018 auf der ACHEMA in Frankfurt am Main und erleben Sie auf unserem Stand, wie Digitalisierung in der Prozessindustrie Ihre Wettbewerbsfähigkeit steigern kann.

Dabei können Sie sich selbst überzeugen, wie wir Sie als Partner begleiten können, um die Effizienz Ihrer Anlage zu erhöhen.

Unser Angebot umfasst Dienstleistungen in allen Phasen des Lebenszyklus Ihrer Produktionsanlage.

Siemens Engineering und Consulting ist Ihr Partner für verfahrenstechnische Beratung, Machbarkeitsstudien und die Planung Ihrer Anlagen.

Ein eigenes Labor sowie Pilotanlagen für umfangreiche Versuche komplettieren unser Leistungsangebot.

Sie als unser Kunde profitieren von unserer ganzheitlichen Sicht, unserem exzellentem Know-how und unseren professionellen Methoden.

Unser Anspruch im Rahmen der Digitalisierung Ihrer Produktion sind das Verständnis Ihrer Produktionsverfahren und die Bestimmung Ihres „Digital-Reifegrades“ durch die Lösung der nachfolgenden Fragestellungen.

- Passt Ihre Automatisierung zu Ihrem Prozess?  
Automation Readiness of Process
- Sind Ihr Prozess und Ihre Automation auf einem Nenner?  
From Process to Automation
- Wie können Sie Potentiale in Ihrer Anlagenbetriebsweise heben, ohne den Sicherheitslevel zu verringern?  
Functional Safety Services
- Wie kann mittels Langzeit-Datenanalyse auf Basis von Algorithmen die Performance Ihrer Anlage optimiert werden?  
Control Performance Analytics Services

- Wie können Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Prozessgrößen in optimierte Regelungsstrategien überführt werden?  
Advanced Process Control
- Entspricht Ihre Bedienphilosophie und Prozessvisualisierung den neuen Erkenntnissen und Möglichkeiten?  
HMI+
- Wie können Sie Schnittstellen aufgrund von Toolvielfalt in verschiedenen Fachbereichen, Gewerken und Disziplinen wie Planung und Dokumentation reduzieren?  
Integrated Engineering Consulting

- Kennen Sie Ihre Potentiale der ganzheitlichen Digitalisierung Ihrer Produktion?  
Digitalization Readiness

Wir freuen uns auf Ihren Besuch zum Lunch & Learn auf derACHEMA 2018.

Vereinbaren Sie einen Besuchstermin mit unserem EC ACHEMA Team ([team-ec.industry@siemens.com](mailto:team-ec.industry@siemens.com)) oder überraschen Sie uns spontan.

Kostenlose Eintrittskarten erhalten Sie hier: <https://www.siemens.com/global/de/home/unternehmen/messen-events/achema.html>

Ihre Ansprechpartner auf der ACHEMA 2018 sind:

Döcke, Philipp  
+49 (162) 2569626

Heiser, Wolf  
+49 (173) 8954802

Dr. Hess, Jürgen  
+49 (172) 6813103

Westphal, Volker  
+49 (174) 3302710

Stantis, Nikolaos  
+49 (172) 7128462

[team-ec.industry@siemens.com](mailto:team-ec.industry@siemens.com)

## FDA-konformes Daten- und Dokumentenmanagement für die pharmazeutische Industrie

Herstellanweisungen und -protokolle, Validierungs- und Qualifizierungsdokumente, Standard Operating Procedures (SOP), Labordokumentation usw. – die pharmazeutische Industrie gehört zu den am stärksten regulierten Branchen und entsprechend groß sind damit die Anforderungen an eine regelkonforme Dokumentation. Die Siemens-Softwarelösung COMOS ermöglicht ein regelkonformes, integriertes elektronisches Daten- und Dokumentenmanagement, das den hohen Regulierungsanforderungen der Pharmabranche (z. B. FDA, 21 CFR Part 11) gerecht wird.

COMOS ermöglicht streng objektorientiertes Arbeiten auf einer integrierten Datenplattform. Das ist die Basis für einen durchgängigen Informationsfluss und eine konsistente Dokumentation: Es gibt eine zentrale und stets aktuelle Datenverwaltung, über die sämtliche beteiligten Gewerke jederzeit und an jedem Ort rollenbasiert zugreifen können.

### Zentrale Datenplattform

Der pharmazeutischen Industrie bieten wir ein Daten- und Dokumentenmanagement, das die FDA, 21 CFR Part 11 requirements ebenso wie die Vorschriften weiterer nationaler und internationaler Regulierungsinstanzen erfüllt. Gleichzeitig macht COMOS die gesamte Dokumentation und die zugehörige Revisionierung erheblich effizienter. Unsere Softwarelösung bietet

dafür die technische Basis und die notwendige Performance. Sämtliche Informationen werden in einer zentralen Datenbank abgelegt und verwaltet. Für alle benötigten Dokumente gibt es standardisierte Vorlagen mit entsprechenden Kopfdaten – angepasst an Ihr Unternehmen und Ihre Arbeitsweisen.

### Validierte digitale Workflows

Die FDA-Vorschriften, insbesondere von 21 CFR Part 11, betreffen sämtliche Informationen, die elektronisch erzeugt, verändert, gespeichert, übertragen oder auf die zugegriffen wird. Zusätzlich gilt für die lückenlose Nachvollziehbarkeit sämtlicher Schritte, dass alle Nutzer authentifiziert und entsprechend berechtigt sein müssen. COMOS PQM (Project Quality Management) stellt für regelkonformen Umgang mit Informationen entsprechende Werkzeuge zur Verfügung. Diese reichen von der Responsibility Matrix zur komfortablen Zuweisung von Verantwortungen über die implementierte eSign-Technologie für elektronische Unterschriften bis hin zu integrierten GMP-Standards wie z. B. Audit Trail und Change Management.

### Regelunterstützender Webzugriff

Mobile Geräte verändern unser Arbeitsleben – COMOS unterstützt hier. So steht Ihnen für den Upload, die Überprüfung oder die Freigabe von Dokumenten auch der sichere webbasierte Zugang per

COMOS Mobile Solutions zur Verfügung. Wie die gesamte COMOS-Umgebung entspricht auch die Web-Lösung den Anforderungen von FDA, 21 CFR Part 11 und unterstützt Technologien wie eSign, Verschlüsselung und nutzerbasierte Zugangsbeschränkungen. Das intuitiv bedienbare Webinterface erlaubt es allen Funktionsträgern, ihre spezifischen Daten einzusehen, zu bearbeiten oder freizugeben – zeit- und ortsunabhängig per Smartphone oder Tablet.

### Maßgeschneidert passt am besten

COMOS kann für die ganzheitliche Planung und das Lifecycle Management einer pharmazeutischen Anlage eingesetzt werden, es kann aber auch nur eine regelkonforme Dokumentation unterstützen. Die einfache Übernahme von Fremdformaten ist dabei nicht nur auf Dokumente beschränkt: COMOS bietet FDA-konformes Dokumenten- und Datenmanagement mit konsequenter Datendurchgängigkeit und effizienten sowie maßgeschneiderten Approval-Workflows.

Ihr Ansprechpartner  
Verena Schlierf  
[team-ec.industry@siemens.com](mailto:team-ec.industry@siemens.com)

## Die Novellierung der TA Luft und ihre Auswirkungen auf Flanschverbindungen

Zahlreiche Änderungen des europäischen und nationalen Rechts, z. B. die neue Industrieemissions-Richtlinie, neue verbindliche Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BREFs) sowie relevante Anpassungen an den Stand der Technik machten es erforderlich, die TA Luft von 2002 zu novellieren.

Eine Verschärfung wird es insbesondere bei den Flanschverbindungen geben. In dem Referentenentwurf der TA Luft vom April 2017 wird wie bisher eine technisch dichte Flanschverbindung gefordert. Als Dichtheitsnachweis ist jedoch nicht mehr nur eine Bauartprüfung der Dichtung nach Richtlinie VDI 2440 (Emissionsminderung - Mineralölraffinerien) bzw. Richtlinie VDI 2200 (Dichte Flanschverbindungen – Auswahl, Auslegung, Gestaltung und Montage von verschraubten Flanschverbindungen) der PAS 1050 (Leitfaden zur Umsetzung der TA Luft in der chemischen-pharmazeutischen Industrie) ausreichend.

Stattdessen wird nun für die gesamte Flanschverbindung die Dichtheitsklasse L 0,01 mit der entsprechenden spezifischen Leckagerate  $\leq 0,01 \text{ mg/(s*m)}$  für das Prüfmedium Helium gefordert.

Für Flanschverbindungen im Anwendungsbereich der Richtlinie VDI 2290 (Emissionsminderung; Kennwerte für dichte Flanschverbindungen) ist der Dichtheitsnachweis nach den dort zugrunde geleg-

ten Berechnungsvorschriften zu erbringen. Damit sind nur Metallflansche (z. B. aus Werkstoffen nach DIN EN 1092-1 bis -4 (Runde Flansche für Rohre, Armaturen, Formstücke und Zubehörteile) aus Stahl, Gusseisen, Kupfer und Aluminium) im Kraftauptschluss bis zu einer max. Betriebstemperatur von 400 °C abgedeckt.

Für alle anderen Flanschverbindungen (z. B. Glas, Email, Kunststoff) ist die Richtlinie VDI 2290 sinngemäß anzuwenden. Das heißt, der Dichtheitsnachweis ist durch einen Bauteilversuch der gesamten Flanschverbindung (Flansch, Dichtung, Verschraubungselemente) zu erbringen, wobei sich dieser an den Bauteilversuch aus VDI 2200 anlehnen soll. Die Dichtheitsklasse L0,01 (Leckagerate  $\leq 0,01 \text{ mg/(s*m)}$ ) für das Prüfmedium Helium ist einzuhalten.

Damit sind erstmalig die Hersteller dieser Flansche / Flanschverbindungen gefordert, eine konkrete Aussage über die Dichtheit ihrer Bauteile zu treffen. Dazu ist eine enge Abstimmung mit den Herstellern der Dichtungen, die in der Flanschverbindung verwendet werden, notwendig.

Um vergleichbare Aussagen zur Dichtheit der jeweiligen Flanschverbindungsart zu erhalten, hat bereits Anfang des Jahres 2017 eine Gruppe von Betreibern, Dienstleistern und Herstellern zusammen mit der FH Münster beschlossen, einen Arbeits-

kreis unter dem Dach des VCI zu gründen. Der Arbeitskreis soll die Randbedingungen für die Bauteilversuche erarbeiten und mit Muster-Montageanleitungen für die relevanten Flanschverbindungsarten sowohl Hersteller als auch Betreiber unterstützen.

Der neu entwickelte Bauteilversuch kann in Anlehnung an den Bauteilversuch nach VDI 2200 jedoch nur zeigen, dass die Flanschverbindung als System das Potenzial hat, die Anforderungen der TA Luft zu erfüllen; ähnlich wie das TA-Luft-Zertifikat einer Dichtung auch „nur“ deren Potenzial für eine TA-Luft-konforme Flanschverbindung aufzeigen kann. In Kombination mit der richtigen Montage können dann die TA-Luft-Anforderungen (technisch dichte Flanschverbindung) erfüllt werden.

Auf Basis der im Hause Siemens vorhandenen Expertise können wir Ihnen helfen zu beurteilen, was technisch dicht ist oder wie man die verlangte Dichtheit sicher erreichen kann. Gerne unterstützen Sie unsere Experten bei der Erstellung von Handlungsanleitungen und bringen die notwendige Expertise zur richtigen Auslegung, Herstellung und Montage Ihrer „Flanschverbindung als System“ ein. Sprechen Sie uns an!

Ihr Ansprechpartner  
Dipl.-Ing. Anne Christine Bern  
[team-ec.industry@siemens.com](mailto:team-ec.industry@siemens.com)

## Aktuelle Situation Ihrer Abluft-/ Abgasanlage

Die Novellierung der TA Luft von 2002 sollte auch dazu Anlass geben, die aktuelle Situation ihrer Abluft-/Abgasanlage und eventuell geplanten Produktänderungen zu überdenken.

Neben den zahlreichen Änderungen des europäischen und nationalen Rechts, neuen Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BREFs) und den Anpassungen an den Stand der Technik (z. B. Flanschverbindungen, insbesondere deren Dichtheit) sollte man sich als Betreiber auch Gedanken über die geplante zukünftige Produktpalette machen.

Hier ist es möglich, dass in Zukunft andere Abluft-/Abgaszusammensetzungen eine Rolle spielen werden. Dies wirft zusätzliche Fragen auf, z. B. im Hinblick auf chemische Beständigkeiten und eine eventuell notwendige Erweiterung der vorhandenen

Abluft- bzw. Abgasanlage.

Ist z. B. geplant in Zukunft organische Lösemittelkomponenten einzusetzen, die auch Stickstoffverbindungen aufweisen? Dann kann es unter Umständen notwendig sein, eine SNCR-Anlage oder SCR-Anlage (Verfahren zur Entstickung von Abgasen) nachzurüsten. Welche dieser Anlagen zu favorisieren ist, hängt von der Stickstofffracht im Einzelnen ab und muss je nach Bedarfsfall geprüft werden.

Bei zusätzlichen Chlor- oder Schwefelkomponenten werden im Extremfall alle bisherigen Werkstoffe, vor allem die Qualität und chemische Beständigkeit der Dichtungen, in Frage gestellt. Auch mit Blick auf den Artikel zur Novellierung der TA Luft sollte dies gleich mit überprüft werden. Weiterhin ist dann auch zu prüfen, ob es sinnvoll ist, diese Abluftkomponenten z. B.

über Wäscher auszuwaschen oder schon im Vorfeld von der Abluft bzw. dem Abgas zu trennen, z. B. durch Auskondensieren.

Siemens EC kann den Betreiber einer Verbrennungsanlage bei der Optimierung seiner Anlage auch durch eine thermodynamische Verbrennungsrechnung unterstützen. Durch die Berechnungen kann eine erste herstellerunabhängige Abschätzung der Machbarkeit bzw. des Verbesserungspotenzials erfolgen. Voraussetzung für eine solche Berechnung ist die Kenntnis über die Abluftzusammensetzung.

Ihre Ansprechpartner  
Dipl.-Ing. Ralf Ziegler  
Dipl.-Ing. Karlheinz Steyer  
[team-ec.industry@siemens.com](mailto:team-ec.industry@siemens.com)



## REACH-EN-FORCE 6 – Klassifizierung im Fokus

Das Ende der letzten REACH-Phase für vor-registrierte Stoffe läuft in wenigen Tagen ab. Nach und nach wird die Umsetzung der REACH-Verordnung nun in einen geregelten Betrieb übergehen. Neben den zahlreichen Pflichten für Registranden, zum Beispiel die Aktualisierung eines Dossiers beim Vorliegen neuerer Informationen oder der Registrierung von neuen Stoffen, führt die ECHA regelmäßige Umsetzungsprojekte, genannt REACH-EN-FORCE, durch.

Bisher wurden fünf solcher Projekte gestartet, die sich mit verschiedenen Aspekten von REACH befassen, zum Beispiel den Pflichten von nachgeschalteten Anwendern oder dem Thema Beschränkungen unter REACH. Aktuell läuft noch REACH-EN-FORCE 5, das sich unter anderem mit Expositionsszenarien und erweiterten Sicherheitsdatenblättern befasst.

Ein weiteres Projekt wurde im Februar von der ECHA gestartet. REACH-EN-FORCE 6 wird sich mit der Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen beschäftigen. Hierfür sollen die nationalen Behörden bei Inspektionen ein besonderes Augenmerk auf den vorgenannten Aspekt legen.

Gemische selbst müssen nicht gemäß REACH registriert werden (wohl aber die

Stoffe, aus denen sie bestehen), jedoch sind sie genauso wie Stoffe nach der CLP-Verordnung zu klassifizieren und entsprechend zu kennzeichnen. Während viele toxikologische Eigenschaften aus der Klassifizierung der einzelnen Stoffe berechnet werden können, ist dies bei physikalisch-chemischen Eigenschaften in der Regel nicht möglich. Für diese Fälle werden für die Gemische separate Tests benötigt, um sie korrekt klassifizieren und kennzeichnen zu können.

Es ist aufgrund des REACH-EN-FORCE 6 davon auszugehen, dass in den nächsten Monaten vermehrt Fragen zur Klassifizierung und Kennzeichnung von Gemischen in den Fokus rücken. Bei fehlenden, unvollständigen oder nicht nachvollziehbaren Daten werden entsprechende Nachforderungen von den Behörden gestellt werden.

Sprechen Sie uns an, falls Sie noch Lücken in Ihren Sicherheitsdatenblättern entdecken. Wir helfen Ihnen gerne bei der Klassifizierung Ihrer Stoffe und Gemische in Bezug auf physikalisch-chemische Eigenschaften.

Ihr Ansprechpartner  
Dr. Maren Krack  
[team-ec.industry@siemens.com](mailto:team-ec.industry@siemens.com)

## Automation Readiness

Industrie 4.0 und Digitalisierung sind aktuelle Hauptthemen, wenn über Anlagenoptimierung und Automatisierung gesprochen wird.

In der Prozessindustrie können in der Regel die Quantität und Qualität der Produktion durch einen höheren / optimierten Automatisierungsgrad gesteigert werden – aber inwieweit ist eine höhere Automatisierung für eine bestimmte Anlage wirtschaftlich / profitabel?

In bestehenden Anlagen ergibt sich zusätzlich die Notwendigkeit aufgrund externer Gegebenheiten (Änderung der Regularien, nicht mehr verfügbare Technik) und interner Gegebenheiten (Verschleiß, schlechter Anlagenwirkungsgrad z. B. durch fehlerhafte / nicht optimierte Einstellung – z. B.

der Regelparameter) die Technik inkl. der Automatisierung zu überprüfen.

Siemens EC, zuhause in der Welt der Automatisierungstechnik und der Anlagentechnik, stellt die notwendige übergreifende Fach- und Systematikkompetenz – unabhängig von der beim Kunden eingesetzten Technik – zur Verfügung.

Aktuell hat Siemens EC Kundenaufträge, das Automatisierungspotential in verschiedenen Produktionsanlagen in der chemischen Industrie aufzuzeigen.

Ihr Ansprechpartner  
Dr. Michael Müller  
[team-ec.industry@siemens.com](mailto:team-ec.industry@siemens.com)

## Veranstaltungshinweise

> Lunch & Learn in Frankfurt

ACHEMA Lunch & Learn  
11. - 15. Juni 2018  
Messe Frankfurt  
Halle 11.0 Stand C3

> Informationen

Sie möchten den EC Newsletter bzw. Einladungen zu unseren Lunch & Learn-Veranstaltungen erhalten, dann klicken Sie bitte hier

[Anmeldung zum Newsletter / Einladungen zum Lunch & Learn](#)

> Veranstaltungen und mehr

11. bis 15. Juni 2018

ACHEMA

Weltforum und Internationale Leitmesse der Prozessindustrie

### IMPRESSUM

„EC-Newsletter“ ist ein vierteljährlicher Rundbrief der Siemens AG, Abteilung PD PA SE&C EC.

EC steht dabei für Engineering und Consulting. EC bietet anlagen- und verfahrenstechnische Lösungen für die Prozessindustrie.

Unsere Dienstleistungen erhöhen Ihren Nutzen in den frühen Phasen der Planung einer Labor- oder Industrieanlage.

Herausgeber:  
Siemens AG, PD PA SE&C EC  
Industriepark Höchst, B 598  
65926 Frankfurt am Main  
Tel.: +49 (69) 797 84500  
Mail: [team-ec.industry@siemens.com](mailto:team-ec.industry@siemens.com)

Fotos  
Alle ohne Nachweis:  
©Siemens AG