



PAPIERLOSE FERTIGUNG

Leitrechner für die Herstellung
pharmazeutischer Primärverpackung

Sie sind ein essenzieller Teil des medizinischen Alltags: pharmazeutische Primärverpackungen wie Spritzen, Fläschchen, Ampullen. Sie müssen hohen Qualitätsstandards standhalten und ihre Fertigung unterliegt den strikten Anforderungen der GAMP. Gleichzeitig müssen pharmazeutische Hersteller einen sehr hohen Dokumentationsaufwand betreiben, dazu zählt unter anderem die Protokollierung der Chargen. Je höher der Digitalisierungsgrad in der Produktion, desto einfacher fällt dieser Schritt aus und entsprechend kleiner ist der physische Papierstapel.

Vor diesem Hintergrund und mit dem Ziel, seine Fertigung gänzlich papierlos zu organisieren, entschied sich der Kunde für den Einsatz der robusten und skalierbaren Leitreehnerlösung FabEagle®LC von Kontron AIS. Unter den Anforderungen von GAMP wurde die Pilotlinie aus vier großen Modulen mit insgesamt 50 Stationen, 7 Robotern und vier optischen Inspektionen für eine vollautomatische Produktion zur Serienreife geführt. Mittlerweile existieren am Standort des Herstellers vier vollautomatische Produktionslinien.

ZIELE

- ▶ Papierlose Fertigung
- ▶ Rückverfolgbarkeit und Fehleranalyse
- ▶ Erhöhen der Transparenz für Stillstandzeiten und -gründe
- ▶ Kosteneinsparungen durch Digitalisierung und Automation

CHALLENGE

- ▶ Klärung aller Anforderungen an ein vollintegriertes System
- ▶ Projektmanagement aufgrund der Vielzahl an Beteiligten und Lieferanten
- ▶ Qualifizierung und Standardisierung der Schnittstellen zu den Anlagenteilen

SOLUTION

- ▶ Elektronische Chargenprotokollierung gemäß Pharma-Anforderungen
- ▶ Digitalisierung der Vor- und Nachbereitung der Chargen
- ▶ Track & Trace (Einzelprodukt bis Verpackungseinheit)
- ▶ Automatisierte Reports zur Prozessunterstützung



ZIEL: PAPIERLOSE FERTIGUNG UND VOLLSTÄNDIGE DIGITALE CHARGENPROTOKOLLIERUNG

Bei den Anforderungen an das System wurden die klassischen Funktionen eines Leitrechners wie Auftrags- und Rezeptverwaltung, Produkttracking und Erfassung von Maschinendaten als gegeben vorausgesetzt. Die in der Produktion digital erfassten Maschinen- und Betriebsdaten dienen der Optimierung der Anlagenverfügbarkeit und erlauben eine schnelle Reaktion bei Prozessabweichungen.

Das Hauptziel des Leitsystems war die elektronische Chargenprotokollierung, um das Papier in der Fertigung abzulösen und Fehlerquellen bei der Dateneingabe zu vermeiden. Für Kontron AIS bestand damit die Aufgabe, alle Daten, die für die elektronische Chargenprotokollierung notwendig waren, über entsprechende Schnittstellen von den einzelnen Anlagenteilen zu erfassen und gleichzeitig ihre korrekte und vollständige Übertragung sicher zu stellen. Als Schnittstellen kamen EUROMAP sowie Anbindungen an SPS-Steuerungen, SCADA Systeme und Datenbanken zum Einsatz.

Dem Operator sollte ein Leitsystem an die Hand gegeben werden, welches die Chargenprotokollierung mit einem Electronic Batch Record (EBR) unterstützt und automatisiert zusammenfasst. Jegliche Eingriffe in den Prozess werden automatisiert erfasst und im Audittrail gespeichert.

Das System sollte im Rahmen der Chargenvor- und -nachbereitung den Bediener zusätzlich über Checklisten unterstützen. Dazu gehört die Prüfung der an den Anlagenteilen eingestellten Rezepte und Parameter. Im Bedarfsfall werden dem Bediener mögliche Fehleinstellungen vor dem Start der Produktion angezeigt und der Start verhindert. Automatisierte Workflows unterstützen während der Produktion den Operator bei den zyklischen Aufgaben.

Auf der operativen Ebene bestand die größte Herausforderung im Projektmanagement. Im Rahmen der Pilotlinie musste eine Vielzahl von Anforderungen und die Weiterentwicklung des Prozesses während des Projektes zusammengebracht werden. Zusätzlich musste eine Vielzahl an unterschiedlichen Personen und Entscheidungsträgern seitens des Kunden wie auch seitens der Lieferanten in den Prozess einbezogen werden. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Kontron AIS und allen Projektteams ermöglichte jedoch einen gut abgestimmten Ablauf und reibungslose Umsetzung des Projektes.

ERGEBNIS: DURCHGÄNGIGE HOCHAUTOMATISIERTE PRODUKTION

Nach einer intensiven Konzept- und Entwicklungsphase konnten die Leitsysteme erfolgreich in Betrieb genommen werden. Die Leitrechner kommunizieren mit den Maschinensteuerungen, dem MES und einem PIMS und ermöglichen damit eine durchgängige hochautomatisierte Produktion.

▶ VORTEILE FÜR DEN KUNDEN

- ✓ Elektronische Chargenprotokollierung (EBR) und automatisierte Unterstützung des Operators bei der Chargenvor- und -nachbereitung führt zu Fehlervermeidung und Zeitersparnis
- ✓ Digitale Unterschrift mittels RFID Badge mit Anbindung an das kundenseitige Zugangskontrollsystem
- ✓ Track & Trace wird in der Anlage für Einzelprodukte virtuell bis zur Position in die finale Verpackung durchgeführt und erlaubt hohen Detailgrad bei der Auswertbarkeit und Rückverfolgbarkeit
- ✓ Prozessdatenüberwachung GMP-relevanter Messwerte
- ✓ Zeitersparnis durch automatisierte Berichte für KPIs über Linienverfügbarkeiten, Fehlerhäufigkeiten, Stillstandgründe und Ausbringung
- ✓ Webbasierte Andon-Boards zeigen in der Produktion eine schnelle Übersicht über die wichtigsten Daten
- ✓ Kosteneinsparung und Erhöhung der OEE durch die Digitalisierung und Automation



Im Rahmen der Projekte konnte auch die Vorbereitung der Qualifizierungsprozesse von DQ bis PQ durch systemgestütztes Erstellen von FMEA, Traceability Matrix und Testplänen bei Kontron AIS weitestgehend digitalisiert werden. Testergebnisse sowie der Status möglicher Abweichung werden digital dokumentiert. Im Rahmen von Folgeanlagen konnten durch Digitalisierung und damit einfacher Wiederverwendbarkeit die Qualifizierungsaufwände halbiert werden.

Über Kontron – Mitglied der S&T Gruppe

Kontron ist ein weltweit führender Anbieter von IoT/Embedded Computer Technologie (ECT). Als Teil des Technologiekonzerns S&T bietet Kontron über ein kombiniertes Portfolio aus Hardware, Software und Services individuelle Lösungen in den Bereichen Internet der Dinge (IoT) und Industrie 4.0 an. Mit seinen Standard- und kundenspezifischen Produkten auf Basis neuester, hoch zuverlässiger Technologien ermöglicht Kontron sichere und innovative Anwendungen für verschiedenste Branchen. Dadurch profitieren Kunden von einer schnelleren Time-to-Market, niedrigerer Total-Cost-of-Ownership, längeren Produktlebenszyklen und ganzheitlich integrierten Applikationen.

Weitere Informationen finden Sie unter: www.kontron.de

Über Kontron AIS GmbH – Mitglied der S&T Gruppe

Wir setzen den Benchmark in industrieller Software. Seit mehr als 30 Jahren und mit 160 Mitarbeitern unterstützen wir mit unseren Lösungen Maschinen- und Anlagenbauer sowie Fabrikbetreiber dabei, in der Automatisierung neue Wege zu gehen und dadurch nachhaltig Kosten zu reduzieren. Gemeinsam mit unseren Kunden entwickeln wir Konzepte für Smart Manufacturing und Industrie 4.0 und helfen damit intelligente Digitalisierungsstrategien erfolgreich zu implementieren.

Weitere Informationen finden Sie unter: www.kontron-ais.com



YOUR CONTACT

Kontron AIS GmbH

Otto-Mohr-Str. 6
01237 Dresden, Germany
Tel.: +49 (351) 21 66 0
Fax: +49 (351) 21 66 3000
support@kontron-ais.com

www.kontron-ais.com

GLOBAL HEADQUARTERS

Kontron Europe GmbH

Gutenbergstraße 2
85737 Ismaning, Germany
Tel.: +49 821 4086-0
Fax: +49 821 4086-111
info@kontron.com

www.kontron.com