

Beispiel aus der Praxis:

Steuerungsupgrade (Migration) einer Wirbelschichtanlage

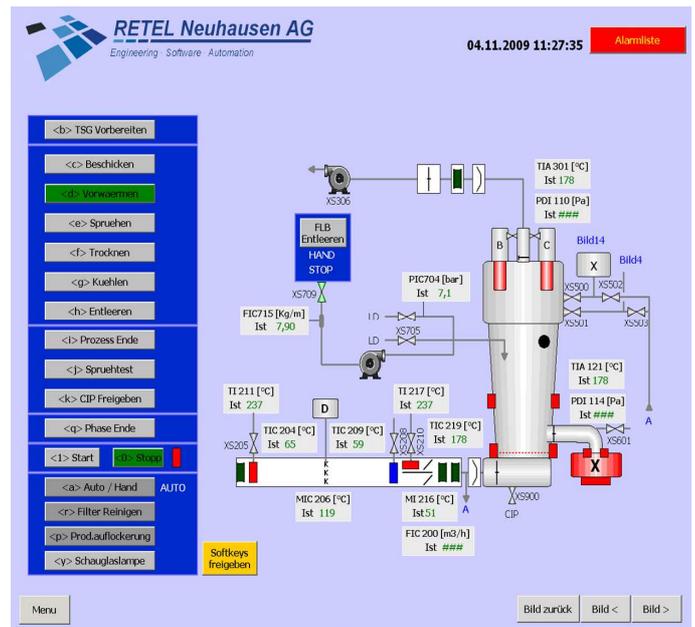
► Aufgabenstellung

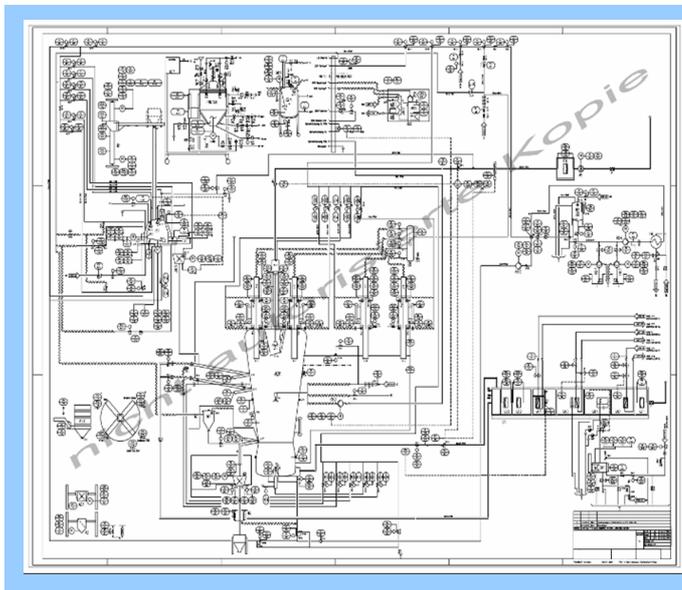
- Anwendung** Pharmaindustrie, Schweiz
- Ziel** Verhinderung von Produktionsausfällen, verursacht durch Defekt von veralteten Steuerkomponenten.
- Anforderung** Höchste Anlagenverfügbarkeit
Investitionssicherheit, offenes MSR Konzept, Möglichkeit für Anbindung an übergeordnete Systeme (MES / ERP)
Ersatzteilgarantie mindestens 10 Jahre
Tiefe Betriebskosten, einfache Ausbaubarkeit
Automatische Chargendokumentation (Datensicherheit)
Projektanwicklung und Durchführung des Umbaus in kürzester Zeit
- Compliance** Erfüllung der behördlich- / regulatorischen Auflagen und Vorschriften:
- Portierung der validierten Rezepte
 - FDA 21 CFR Part 11 / EU Annex 11
 - Qualifizierung nach GAMP5 der ISPE
 - CE Konformitätserklärung



► Lösung

- Konzept** Zeit- und kostenoptimierter Steuerungsupgrade durch:
Definition der optimalen Upgrade Strategie
Risikobasierte Analyse aller Steuerungskomponenten und gezielter Ersatz der als kritisch identifizierten Komponenten.
Migration des SPS Programms (S5 nach S7)
Risikominimierter Übergang durch:
- Reverse-Engineering des SPS Programms (statisches Verhalten / Logik)
 - Vorgängige Aufnahme des Anlageverhaltens (dynamisches Verhalten / Regelkreise)
 - Aufnahme „Golden-Batch“ als übergeordnetes Akzeptanzkriterium
 - Umbau in zwei Phasen (go / no go)
- Realisierung** Kompletter Upgrade als **Fast Track Projekt** inkl. Re-Qualifizierung (DQ, IQ, OQ) der Anlage in ca. 5 Wochen





► Anlagenumfang

- WSG: Wirbelschicht Sprühgranulator
- MIS: Intensivmischer
- FAS: Flüssig - Ansatzsystem
- CIP: Reinigungssystem
- Vakuumtransfer für geschlossenen Produkttransfer
- Infrastruktur: Hebesäulen, Siebmaschinen, usw.
- Ca. 550 I/O, zwei Bedienstationen

► Projektlauf „Fast Track“

- Designphase (Planung): Dauer 3 Monate
- Umbau der Steuerungshardware: Dauer ca. 4 Tage
- Detaillierte technische Prüfung für go / no go 2 Tage
- Installationstests (IQ): Dauer ca. 6 Tage
- Funktionstests (OQ): Dauer 12 Tage

► Konzept Steuerungsupgrade:

Bei der Planung und der Realisierung des Upgrades hat die konsequente Umsetzung der Gesetzesanforderungen (z.B. 21 CFR Part 11) und der GMP Regelwerke / Leitfaden (z.B. GAMP 5/ISPE) erste Priorität.

Das Ergebnis der risikobasierten Analyse ergab, dass die Steuerungshardware (Schaltschränke, Feldgeräte) und deren Verkabelung so weit als möglich belassen und wieder verwendet werden konnte.

Die bestehenden, validierten Produktionsschritte und Produktionsrezepte sollen auf die neue Rezeptsteuerung portiert werden. Der auf dem „alt“ System aufgezeichnete „Golden Batch“ soll als übergeordnetes Akzeptanzkriterium für ein erfolgreiches MSR Upgrade herangezogen werden.

Zur Risikominimierung von Produktionsausfällen, hervorgerufen durch Verzögerungen während dem Umbau, soll durch eine zweiphasige Upgrade Strategie begegnet werden. In der ersten Phase erfolgen Tests kritischer Funktionen. Auf Basis der Ergebnisse wird der "go / no go" Entscheidung für die zweite Phase (definitiver Umbau der Steuerung) getroffen.

► Hardware

Die anfälligen Visualisierungs-PC's werden durch modernste IPC's mit abgesetztem Touchpanel, die veralteten SPS-Module durch zeitgemässe S7- 400 / 300 Komponenten ersetzt. Die bestehende Verdrahtung der I/Os wird mittels typgeprüften S5 / S7 Adaptoren erfasst und direkt auf die neue SPS Hardware geführt. Dadurch ist die Ersatzteilhaltung auf lange Sicht sichergestellt.

► Software

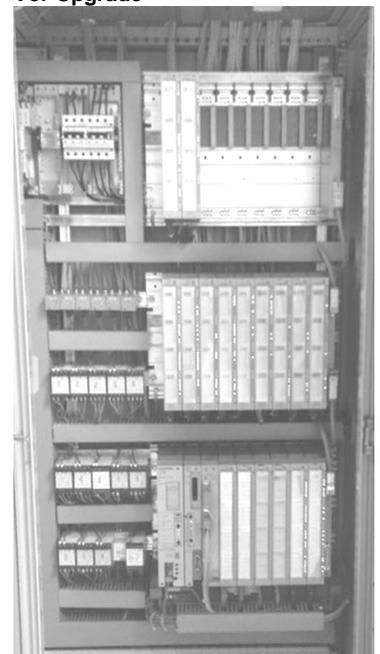
Für den Upgrade wird Standardsoftware (WinCC Flexible, Step 7) der GAMP5 SW Kategorie 4 eingesetzt. Zur Realisierung der erforderlichen, identischen Anlagenfunktionalität wird das bestehende, qualifizierte SPS Programm automatisch auf das neue S7 SW Programm migriert (konvertiert). Die neue Steuerungssoftware erfüllt folgende Eigenschaften:

- Redundante Auslegung der IPC (Doppel Master System zur Steigerung der Verfügbarkeit und Datensicherheit)
- Visualisierung zur Bedienung via Touch (Hand/Auto Mode)
- Rezeptsteuerung inkl. Versionskontrolle
- Chargen Auftragsverwaltung mehrerer Anlagen
- Audit Trail
- Graphische, tabellarische Darstellung der Prozessdaten / Alarm-Eventreports
- Integration in IT Landschaft des Kunden (Zeitsynchronisation, zentrale Benutzerverwaltung, Backup, Webzugriff für Auswertung)

► Schlüsselfertige Lieferung als Totalcontractor

- Definition Umfang / Strategie des Upgrades
- Planung und Realisation
- Installation & Inbetriebnahme
- Qualifizierung und Schulung

Vor Upgrade



Nach Upgrade

