



„Individuelle, GMP-konforme, automatisierte Systeme bringen besonders dort Vorteile, wo in höchstem Maße kontinuierliche Produktqualität und lückenlose Überwachung der Produktionsbedingungen gefragt sind“.

Gero Stüve, Supply Chain Management, Head of Procurement

## Effizientes Reinraum- und Prozessmonitoring in der Pharma- und Biotechnologie

### Ziele

- Überwachung von Produktions-, Labor- und Lagerbedingungen über das gesamte Unternehmen
- Korrekte Datenerfassung und langfristige Datenhaltung von Monitoring- und Prozessdaten
- Visualisierung und Weiterleitung von Alarmen und Meldungen
- Flexible Datenauswertung und standardisiertes Reporting
- FDA- gerechte Datenhaltung GMP-relevanter Messwerte

### Anforderungen

- Überwachung von Umgebungsbedingungen durch mehrstufiges Alarmierungskonzept
- Einhaltung gesetzlicher Regelwerke
- Qualifizierte Systemumgebung/-anwendung
- GMP-konforme Benutzerverwaltung
- Hohe Produktsicherheit bei maximaler Produktionsflexibilität

### Verwendete Software

- ArcestrA System Platform
- Wonderware InTouch HMI für Terminal Services
- Wonderware Historian (Teil der ArcestrA System Platform)

### Ergebnisse

- Erfassung, Auswertung und Datenhaltung GMP-kritischer Umgebungsparameter - insbesondere Differenzdruck, Temperatur und relative Feuchte - in Produktions-, Labor und Lagerbereichen
- Systemgenerierte Alarmierung von Bedienern bei Spezifikationsverletzungen inkl. Eskalationsmechanismen



## Das Unternehmen

Die Rottendorf Pharma GmbH ist seit über 80 Jahren ein weltweit tätiges, unabhängiges Dienstleistungsunternehmen für die Entwicklung, Herstellung und Verpackung von pharmazeutischen Produkten in fester Form. Sie entwickelt und produziert feste Oralien für rund 200 Kunden, unter ihnen viele international renommierte Unternehmen. Mit rund 700 Mitarbeitern zählt die Rottendorf Pharma GmbH zu den größten Auftragsherstellern in der Pharmaindustrie. Als Dienstleister sind sie weltweit ein Begriff für die Entwicklung, Herstellung und Verpackung hochwertiger Produkte.

## Anforderung

Die Herstellung von pharmazeutischen Produkten verlangt die Einhaltung zahlreicher gesetzlicher Regelungen und Vorschriften u.a. nach den Prinzipien der GMP (Good Manufacturing Practice) und der GAMP (Good Automated Manufacturing Practice). Um auf die sich stetig ändernden rechtlichen und produktionstechnischen Rahmenbedingungen zeitnah als auch kostensparend reagieren zu können und gleichzeitig eine hohe Produktsicherheit zu garantieren, ist ein integriertes Qualitätsmanagementsystem unumgänglich. Auch müssen bei der Herstellung, Untersuchung und Lagerung von pharmazeutischen Produkten festgelegte Umgebungsbedingungen erfüllt werden. Ein installiertes Gebäudeleitsystem sorgt bei Rottendorf Pharma GmbH für die Umsetzung des letzten Punktes. Das Fehlen eines Leitstandes allerdings legte die Notwendigkeit eines GMP-konformen Raummonitoringsystems offen.

Im Rahmen eines entsprechenden Projekts wurde ein System definiert, das die Überwachung der Umgebungsbedingungen mit einem mehrstufigen Alarmierungskonzept vorsieht. Die pharmazeutischen Prozessparameter müssen dauerhaft aufgezeichnet und mit standardisierten Berichten abgelegt werden können.

## Umsetzung

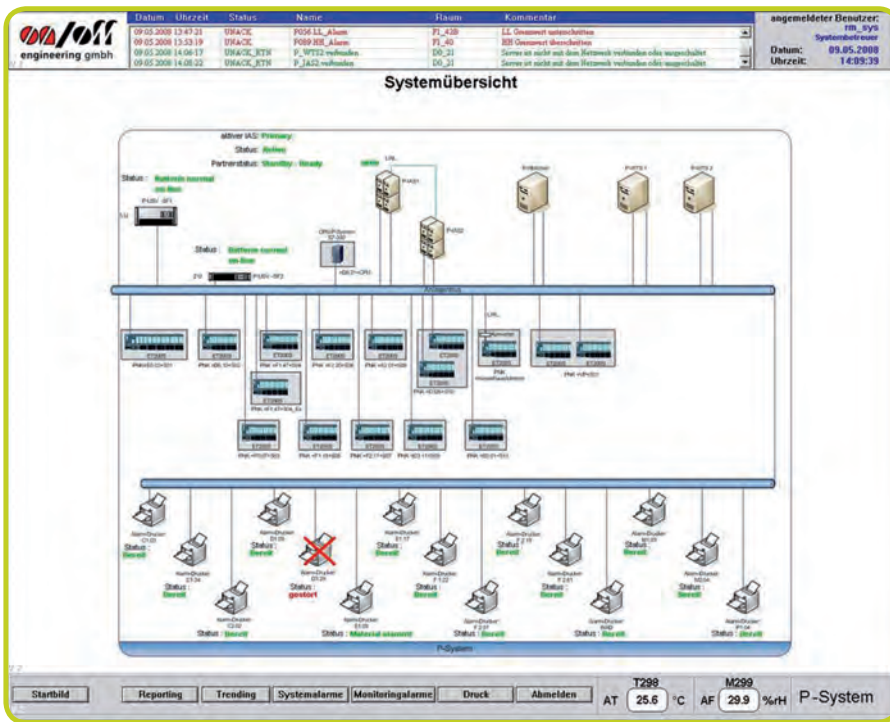
Zur Erfüllung des Anforderungskatalogs wurde unter anderem ein Alarmkonzept erstellt, das als Grundlage zur Projektierung der Alarmierungsebenen und möglichen Eingriffe bzw. Abfolgen dient. Dieses Konzept sorgt dafür, dass bei Auftreten von Alarmen eine raum- bzw. nutzerbezogene Alarmierung automatisch auf z.B. Abteilungsdrucker der auslösenden Messgröße geschickt wird. Zusätzlich wurden Standardberichte mit entsprechenden Überwachungs- und Produktionsdaten definiert, die automatisiert erzeugt werden.

Das bedeutet, dass Sensorsignale über dezentrale Peripheriegeräte durch eine SPS akquiriert werden. Hier findet die Grenzwertüberwachung, sowie Alarm- und Eskalationsgenerierung statt. Raummeldeleuchten werden zur Signalisierung des Alarms am jeweiligen Raum angesteuert. Hier setzt die ArcestrA System Platform an und verarbeitet die Daten aus der SPS sowie aus einem SNMP OPC Server zur Überwachung der Systemkomponenten und erzeugt die Alarmer.

Die pharmazeutischen Prozessparameter für eine Langzeitauswertung werden dann im Wonderware Historian aufgezeichnet und Berichte entsprechend generiert. Zur Visualisierung des Systems wird die Visualisierungssoftware Wonderware InTouch verwendet.

Zur Gewährleistung einer fehlerfreien Betriebes und als Testumgebung für Erweiterungen, wurde neben dem produktiven Monitoringsystem ein funktionsidentisches Qualitätssystem installiert.





sowie individuelle Anforderungen miteinander in Einklang gebracht werden. GMP-konforme und zugleich automatisierte Systeme bringen besonders dort Vorteile, wo in höchstem Maße kontinuierliche Produktqualität und lückenlose Überwachung der Produktionsbedingungen erforderlich sind.

Die Nutzung von Wonderware Software sorgt für dauerhafte Investitionssicherheit durch Schaffen eines Standardsystems mit geringen Betriebskosten. Zudem bietet die Archestra Technologie

Alle Systemänderungen werden zunächst auf dem Qualitätssystem durchgeführt und erst nach erfolgreichem Test in das Produktivsystem übertragen.

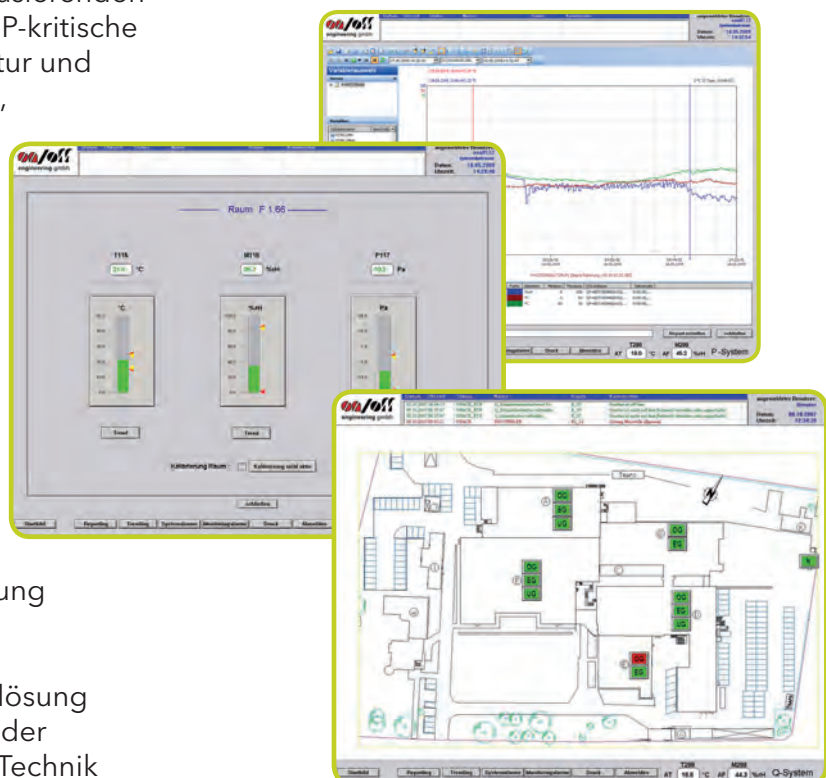
Alle Funktionserweiterungen können somit in vollem Umfang und ohne Auswirkungen auf die Stabilität des Produktivsystems erarbeitet und getestet werden.

die Grundlage für ein skalierbares System - vom einzelnen Raum bis zum ganzen Werk - mit leistungsstarken, wiederverwendbaren und vorlagenbasierten Objekten. Letztlich führte dies zu einer einfachen und schnellen Qualifizierung eines Systems, das FDA- und GMP-konform ist.

## Ergebnisse

Mit dem auf Wonderware Software basierendem on/off-Monitoringsystem werden GMP-kritische Größen wie Differenzdruck, Temperatur und relative Feuchte kontinuierlich erfasst, ausgewertet und protokolliert. Bei Alarmerzeugung aufgrund Spezifikationsverletzung werden die Bediener unter Berücksichtigung eines klugen Eskalationsmanagements alarmiert. Alle Systemalarme hinsichtlich ausgefallener oder nicht funktionstüchtiger Systemkomponenten werden z.B. an eine zentrale Stelle gemeldet, damit entsprechend der Vorgabe unmittelbar Maßnahmen zur Risikominimierung und Fehlerbehebung getroffen werden können.

Auf Basis dieser System- und Prozesslösung konnten gesetzliche Anforderungen, der aktuelle Stand der Wissenschaft und Technik



## Vorteile eines Monitoring-Systems

**Individuelle Datenerfassung:** Die Abtastzeiten lassen sich variabel konfigurieren und können auch ereignisgesteuert sein - die Prozessdaten können daher nicht nur zyklisch, sondern auch ausschließlich nur dann ausgelesen werden, wenn eine Aufzeichnung der Daten für eine Charge notwendig ist.

**Flexible Bedienung:** Der Anwender kann an Bedien- und Beobachtungsplätzen oder über das Netzwerk mit variablen Berechtigungen Anlagenteile bedienen und beobachten, Parameter eingeben und ändern, das System administrieren und konfigurieren, Protokolle und Berichte anlegen und archivieren.

**Spuren hinterlassen:** Ein nicht manipulierbarer Audit Trail sorgt für lückenlose Rückverfolgbarkeit aller Parameteränderungen und Systemeingriffe.

**Messkurven:** Messwerte werden als Trends aufgezeichnet und visualisiert. Sie können über eine History-Funktion den Anforderungen entsprechend lange gespeichert und analysiert werden.

**Alarming:** Bei Grenzwertüberschreitungen werden unmittelbar Alarme ausgegeben und kritische Zustände in einer Liste aufbereitet. Eine Fernalarmierung über Telefon, SMS, Pager, Fax, E-Mail etc. ist möglich.

**Effiziente Ressourcennutzung:** Wenn Monitoringsysteme modular aufgebaut sind, können Anforderungen optimal angepasst werden - von einer Einplatzlösung für wenige Reinnräume bis hin zu Client-Server-Systemen für ein gesamtes Werk unter Verwendung der vorhandenen Infrastruktur (Netzwerk, Clients und Backup-Systeme).

**Zeit sparen:** Die gegenüber einer manuellen Anlagen- und Prozessüberwachung deutlich umfangreichere und genauere Messwerterfassung und Dokumentation schafft zeitliche Reserven für Eingriffe, da die Entwicklung von Trends frühzeitig und detailliert zu erkennen ist.

**Standardkomponenten für individuelle Lösungen:** Mit modular einsetzbaren Standard-komponenten können skalierbare Monitoringlösungen von beliebig vielen Messpunkten realisiert werden. Das reduziert die Kosten, sorgt für Investitionssicherheit und senkt die Risiken kundenspezifischer Entwicklungen.

Dieses Dokument entstand in Zusammenarbeit mit:

on/off engineering gmbh  
Niels-Bohr-Str. 6  
31515 Wunstorf  
Tel: +49 (0)5031 9686-0  
Fax: +49 (0)5031 9686-96  
E-Mail: info@onoff-group.de  
Web: www.onoff-group.de

Bildmaterial: on/off group

Die on/off group ist ein führender Dienstleister im Bereich der Automatisierung und der Informationstechnologie. Als Partner der verfahrenstechnischen Industrie richten wir unser Angebot an Ihren Prozessen aus - von der Instrumentierung, der Feldbustechnik über SCADA- oder PLS-Systeme bis hin zu MES-Lösungen. Auf Wunsch auch unter GMP-Bedingungen.

**i n v e n s y s**  
Operations Management

**Wonderware**

Invensys Systems GmbH >Wonderware<, Hermann-Klammt-Str. 1-3, D-41460 Neuss • Tel: +49 2131 4062 0 • Fax: +49 2131 4062 167  
www.wonderware.de • www.iom.invensys.de  
Invensys Systems GmbH >Wonderware<, Geiereckstrasse 18/1, A-1110 Wien • Tel: +43 1 798 760-1 • Fax: +43 1 798 760-5  
www.wonderware.at • www.iom.invensys.at

Invensys, the Invensys logo, ArchestrA, Avantis, Eurotherm, Foxboro, IMServ, InFusion, SimSci-Esscor, Skelta, Triconex, and Wonderware are trademarks of Invensys plc, its subsidiaries or affiliates. All other brands and product names may be the trademarks or service marks of their representative owners.

© 2012 Invensys Systems, Inc. All rights reserved. No part of the material protected by this copyright may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording, broadcasting, or by any information storage and retrieval system, without permission in writing from Invensys Systems, Inc.

A111D0908 • Rel. 2012/3