

Pharma	Food	Kosmetik	Chemie
✓	✓	✓	✓
Planer	Betreiber	Einkäufer	Manager
✓	✓	✓	✓

## MIT WEITBLICK GEPLANT

**Package Unit Control – Verbindung zwischen MES und Maschine** Im Werk Life Nutrition von B. Braun Melsungen am Standort Melsungen werden Ernährungslösungen für den Weltmarkt entwickelt und produziert. Um zukünftige Marktanforderungen zu erfüllen, wurde der Bau einer neuen Produktionsstätte für Ein- und Mehrkammerbeutel geplant. Dabei sollten sowohl wesentliche Produktverbesserungen als auch verbesserte Produktionsprozesse umgesetzt werden.



B. Braun Zentrallabor und Life Nutrition

Bild: B. Braun

**B**. Braun Melsungen wird das Werk in seiner Gesamtheit bis zum Jahr 2012 in verschiedenen Stufen fertigstellen. Grundlegend für den erfolgreichen Betrieb der Fabrik war eine Planung und Umsetzung unter Berücksichtigung der neuesten Entwicklungsstände von Produktionsprozessen, Produktionsorganisation und Produktionstechnik. Darüber hinaus wurde das

neue Werk von vorneherein als erweiterbare Produktionsstätte ausgelegt, um so auch zukünftige Produkte am Standort Melsungen fertigen zu können.

Ein wesentlicher Aspekt war das modulare, flexible und zukunftsorientierte Auslegen der Software-Systeme, um den Anforderungen an Erweiterbarkeit der Produktionslinien für die Herstellung zukünftiger Produkte, der Effizienz und Compliance gerecht zu werden. Dies beinhaltet im Besonderen die vertikale und horizontale Integration der Systeme und die Durchgängigkeit von der Planungs- und Dispositionsebene bis hin zur Einzelmaschinensteuerung.

### Keine leichte Aufgabe

Um diesen Anforderungen in den Bereichen Abfüllung, Sterilisation und Verpackung gerecht werden zu können, musste ein maschinennahes Leitsystem als Package Unit Controller (PUC) mit zusätzlichen eigenen Funktionalitäten entwickelt werden.

Dieses sollte flexibel erweiterbar sein und als Hauptaufgabe die sichere Entgegennahme, Aufbereitung und Weitergabe von Auftrags- und Produktionsdaten aus dem Manufacturing Execution System (MES) zu den Package Units und umgekehrt sicherstellen. Dazu gehörte auch Koordination und Überwa-



### Autor

**Heiko Kröber**, Technischer Leiter IT Solution, On/Off Engineering

**Für Anwender**

- Um bei B.Braun allen Anforderungen in den Bereichen Abfüllung, Sterilisation und Verpackung gerecht werden zu können, musste ein maschinennahes Leitsystem als Package Unit Controller (PUC) mit zusätzlichen eigenen Funktionalitäten entwickelt werden.
- Die Lösung, um alle genannten Aufgaben zu erfüllen und gleichzeitig die notwendige Flexibilität des Systems sicherzustellen, wurde durch eine hochgradig modularisierte, objektorientierte Strukturierung der Software und eine strikte Standardisierung der Schnittstellen zu den angrenzenden Systemen erreicht.
- Mit dem System wurde die vollständige vertikale Integration aller Produktions- und Nachweisprozesse (Electronic Batch Record) umgesetzt. Dies ermöglicht die zentrale Auftragsverwaltung und Dokumentation aller Produktionsabläufe der neuen Anlage.

von Fehlererfassungs-Arbeitsplätzen mit optischen Kontrollen durch Mitarbeiter mit Maximalarbeitszeitkontrolle.

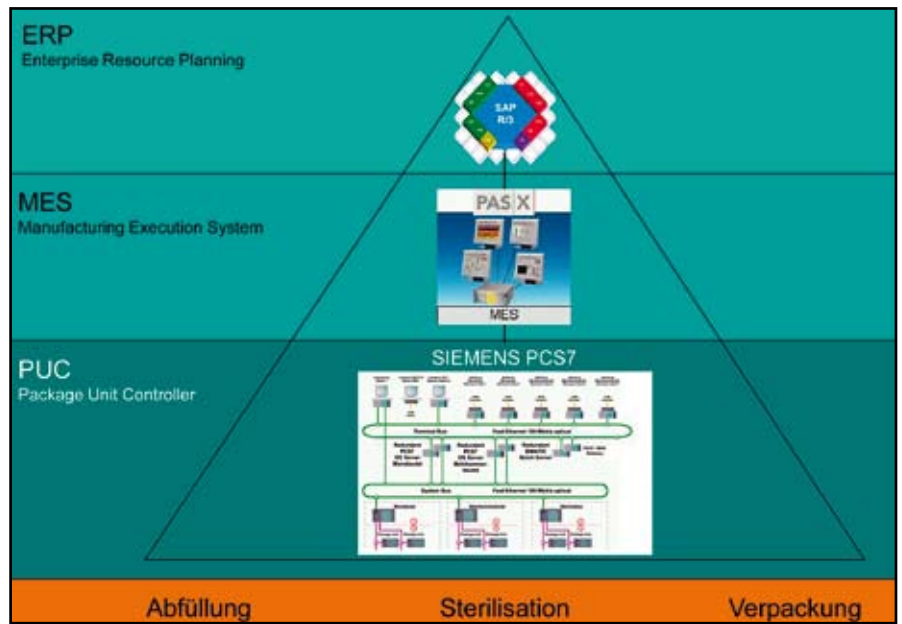
Für eine lückenlose Dokumentation der Produktion ergaben sich noch zusätzliche Aufgaben wie das Erfassen

Projektdaten	
Linien	2
Abfüllstationen	3
Sterilisatoren	5
Verpackungsstationen	2
Anzubindende Package-Units	21
Kommunikationen Package-Units	rund 200
Daten zu Package-Units	rund 2.000 Nutzdaten
Daten von Package-Units	rund 8.000 Nutzdaten

chen der Produktionsauftragsvorbereitung und -nachbereitung durch anlagenübergreifende Koordination von Rüst-, Reinigungs- und Lineclearance-Aufträgen sowie Organisation und Überwachen aller Produktionsauftragsdatenflüsse und Produktionsauftragsabläufe der Package Units.

Im Einzelnen ergaben sich daraus zur Auftragsdurchführung als PUC-Funktion die Prüfung auf Freigabe von Einsatzmaterialien per Handscanner, das Auslösen von Probenzügen nach flexiblen Regeln wie Anfangs-Proben,

zyklische Proben nach Zeit und Stückzahl, Ende-Proben und zufällige Probenverteilung über Sterilisationsläufe, die Unterstützung bei der Produktionsorganisation durch Materialanforderungen sowie Anforderung von Materialentsorgungen und Abtransport der Fertigprodukte, die Überwachung der strikten auftragsbezogenen Produkttrennung und koordinierte Produktionsrückmeldung auch beim Bearbeiten mehrerer Aufträge im gleichen Equipment (Produkte mehrerer Aufträge in einem Sterilisator) sowie das Einbinden



(Bild: On/Off Engineering)

Mit dem System wurde die vollständige vertikale Integration aller Produktions- und Nachweisprozesse (Electronic Batch Record) umgesetzt

von Bilddaten durch Anbinden von Flachbettscannern, das Erfassen, Auswerten und Übertragen der Daten von IPC-Proben (InprocessControl), Erfassen und Weiterleiten von Laborproben sowie Erfassen, Verarbeiten und Weiterleiten aller produktionsrelevanten Daten, wie beispielsweise Materialverbräuchen, Zählern, Statusmeldungen, Einmaldaten und AuditTrails.

Das Sicherstellen einer richtigen Bilanzierung aller Produkte durch Erfassen von Produktionsstückzahlen, Ein- und Ausschleuse-Vorgängen von IPC-Proben sowie Erfassen der Ausschleusung von fehlerhaften Produkten für wirtschaftliche Betrachtungen, das Überwachen von vorgegebenen Maximalzeiten (Standzeiten) und Auslösen von spezifischen Reaktionen bei deren Überschreitung, wie Proben auslösen zur Sicherstellung der Produktqualität und die Verfolgung der Produkte vom einzelnen Beutel über den Karton zur Palette (Track & Trace) sind weitere umgesetzte Funktionalitäten.

Dabei musste das System den geltenden Anforderungen der pharmazeutischen Industrie, wie 21CFR Part 11, Gamp 5, GMP-Leitfaden Annex11 gerecht werden.

#### Lückenlos umgesetzt

Die Lösung, um alle genannten Aufgaben zu erfüllen und gleichzeitig die notwendige Flexibilität des Systems sicherzustellen, wurde durch eine hochgradig modularisierte, objektorientierte Strukturierung der Software und eine strikte Standardisierung der Schnittstellen zu den angrenzenden Systemen erreicht.

Als Basis wurde das Prozessleitsystem Simatic PCS7 mit der Option Simatic Batch und der standardisierten MES-Schnittstelle verwendet. Dabei stand die hohe Flexibilität in der Auftragsbearbeitung durch eine rezeptbasierende Auftragsbearbeitung im Mittelpunkt.

Ein entscheidender Vorteil des modularen Softwaredesigns ist es, dass alle entwickelten Software-Module konfigurierbar sind. So ist es ohne zusätzliches Programmieren möglich, weitere geplante Package-Units in Betrieb zu nehmen, für die bereits alle Module implementiert wurden. Der zukünftige Vollausbau kann somit ohne zusätzliches Programmieren mit reduziertem Test- und Qualifizierungsaufwand realisiert werden.

Mit dem System wurde die vollständige vertikale Integration aller Produktions- und Nachweisprozesse (Electronic Batch Record) umgesetzt. Dies ermöglicht die zentrale Auftragsverwaltung und Dokumentation aller Produktionsabläufe der neuen Anlage. Zusätzlich wurde damit eine Grundlage geschaffen, weitere Systeme kostengünstig, mit hoher Qualität und zeitsparend für zukünftige Produktionsstätten zu entwickeln und einzuführen. ■