

**Referenzprojekt**

Prozessleitsystem für Blutplasma-Fraktionierung



*verstehen*

**Kunde: Arzneimittelproduzent**

Branche: Pharma

# Vereinfachte Handhabung trotz strenger Auflagen

**Realisierung eines Prozessleitsystems in der Blutplasma-Verarbeitung**

**Einhaltung sämtlicher Produktionsbestimmungen und Nachweispflichten**

**Hoher Automatisierungsgrad/Benutzerführung von nicht-automatisierten Abläufen**

Noch nie war der Markt für Blutplasma so erfolgreich wie heute. Das liegt vor allem am zunehmenden Bedarf an Medikamenten für Patienten mit Störungen der Blutgerinnung oder mit angeborener Immunschwäche. Aufgrund ihrer Eigenschaften zur Erstellung des Blutgerinnungsverhaltens kommen plasmabasierte Produkte aber auch in der Intensivmedizin, beispielsweise bei Operationen, zum Einsatz.

Das von onoff begleitete Pharmaunternehmen hat sich auf die Erzeugung von aus Blutplasma gewonnenen lebenswichtigen Medikamenten spezialisiert. Mittels der sogenannten Fraktionierung wird das Plasma mithilfe verschiedener physikalischer Methoden – zum Beispiel Zentrifugation oder Filtration – in seine Einzelteile gespalten und gereinigt.

Wie in der Pharmabranche üblich, unterliegt die Produktion auch hier besonders strengen Auflagen und Vorschriften – die sich außerdem von Land zu Land unterscheiden.

Aus diesem Grund muss der gesamte Prozess genauestens überwacht und dokumentiert werden, um zum Beispiel bestimmte Temperaturgrenzwerte weder zu unter- noch zu überschreiten. Andernfalls könnte eine Zerstörung des Produkts oder gar eine patientengefährdende Verunreinigung die Folge sein.

Aufgrund ihrer genauen Kenntnisse der relevanten nationalen und internationalen Vorschriften und der komplexen Produktionsprozesse im Bereich der Blutplasma-Fraktionierung war die onoff AG die richtige Adresse für dieses Projekt, das zwei Anforderungen mit sich brachte: die Konzeption des neuen automatisierten Prozessleitsystems sowie dessen Programmierung und Umsetzung. So realisierte die onoff AG beispielsweise eine intelligente neue Lösung für das Zapfstellen-Management, welches die kontinuierliche Zirkulation und zyklische Sanitisierung zu jedem Zeitpunkt nachweislich sicherstellt.

## Automatisch statt manuell

Insgesamt erledigt das System heute einen Großteil der Kontroll- und Dokumentationsaufgaben, für die früher wertvolle Mitarbeiterkapazitäten zur Verfügung gestellt werden mussten. Auch der Verantwortungsdruck für das Fachpersonal ist nachhaltig gesunken, denn viele Fehlerquellen, die bei manueller Erledigung aufgetreten waren, existieren im neuen System nicht mehr. Sogar bei nicht automatisierten Prozessen sorgt die deutlich vereinfachte Nutzerführung für weniger Fehlbedienungen.

Die automatisierte Lösung erledigt außerdem Service-, Instandhaltungs- und Wartungsaufgaben zuverlässiger, einfacher und schneller. Die Folge: Die raren, hoch spezialisierten und umfassend geschulten Mitarbeiter sind in der Lage, mehr Anlagen zu betreuen. Die äußerst knappen Zeitpuffer im Produktionsprozess können optimal genutzt werden, sodass die hohe Qualität des Produkts gewährleistet ist bzw. das Risiko für Chargenverlust gesenkt wird.

## Effektivität gesteigert

Bestehende Konzepte und Kundenanforderungen wurden berücksichtigt und durch onoff unter Einhaltung umfangreicher Regularien optimiert, geplant und umgesetzt. Dabei konnte onoff jedoch auch jederzeit Empfehlungen für effektivere Vorgehensweisen einbringen. Durch das ausgeprägte Know-how der strengen Pharma-Vorschriften auf Seiten von onoff werden alle Produktionsbestimmungen jederzeit eingehalten, was letztlich die Sicherheit der betroffenen Patienten gewährleistet.

**„Projektlaufzeiten werden immer kürzer. Wir brauchen jemanden, der sich auskennt und nicht erst lange eingearbeitet werden muss.“**

Projektleiter auf Kundenseite

i

PCS 7-Multiprojekt, bestehend aus mehreren ES-en, redundanten OS-Servern und Batch-Server, 37 Clients und 7 AS-en

Chargen-Steuerung mit SIMATIC Batch, Datenspeicherung, Auswertung mit Process Historian und Information Server

Virtualisierung aus verteilten ESXi-Servern mit redundanten Storage-Systemen (SAN)

Schaltschränke und ThinClients (teilweise für Reinraum-Umgebung)

## Wirksam gegen Fachkräftemangel

Die personelle Entlastung brachte dem Pharmaunternehmen einen weiteren Vorteil: Eigentlich hätte der Betrieb aufgrund der Standorterweiterung zahlreiche neue Mitarbeiter einstellen müssen, deren Recruiting sich erfahrungsgemäß schwierig gestaltet. Durch die Automatisierung sank die Zahl an neu zu besetzenden Stellen jedoch auf eine realisierbare Größe.