

## Fachartikel: Neues Prozessleitsystem

### Aufwandsoptimierung der Revalidierung durch den Einsatz des Prozessleitsystems ProLeiT Plant Direct iT

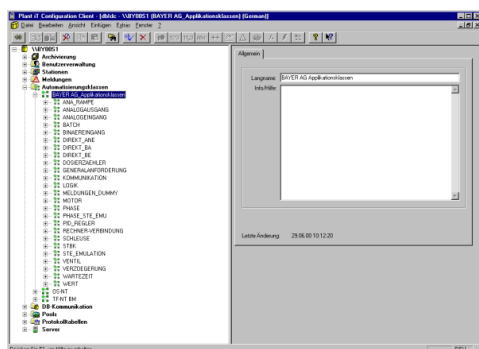
Anlagen der pharmazeutischen Produktion unterliegen strengen Vorschriften für die Qualifizierung der Technik und die Validierung der Herstellverfahren. Das bedeutet, dass bei jeder Veränderung einer laufenden Anlage entsprechende Requalifizierungs- und/oder Revalidierungsaufwände erforderlich sind. Ziel eines jeden Betreibers ist es, diese unter den Aspekten Zeit und Kosten zu minimieren.

Die Bayer AG stand vor der Aufgabe, in einem ihrer Wirkstoffbetriebe das nicht mehr zeitgemäße Bedien- und Beobachtungssystem auszutauschen, wobei die unterlagerte Steuerungsebene und das überlagerte System zur Aufzeichnung von Batchdaten unverändert bleiben sollten. Der Umschluss musste bei weitgehend laufender Produktion erfolgen. Die Bayer AG hat sich nach intensiver Prüfung durch ihre PLT-Fachabteilung entschieden, in diesem komplexen Projekt, das innovative Prozessleitsystem Plant iT der Firma ProLeiT AG einzusetzen. Die Eigenschaften dieses PLS und der gemeinsam zwischen Bayer und ProLeiT ausgearbeitete Projektablaufplan waren der Garant für den erfolgreichen Abschluss des Projektes, wobei die geforderten Randbedingungen, minimaler Requalifizierungsaufwand und kürzest mögliche Inbetriebnahmedauer, eingehalten wurden.

Die Bayer AG ist ein chemisch-pharmazeutischer Konzern, der mit rund 350 Gesellschaften in fast allen Ländern der Erde vertreten ist. Am Standort Wuppertal - Elberfeld betreibt der Pharmakonzern u.a. einen Wirkstoffherstellbetrieb für ein sehr umsatzstarkes Breitband-Antibiotikum. Dieser Wirkstoff wird anschließend zum eigentlichen Medikament in unterschiedlichen Darreichungsformen weiterverarbeitet. Ein Absatzmarkt von Bayer für diesen Wirkstoff sind u.a. die USA. Die „Food and Drug Administration“ (FDA), die amerikanische Zulassungsbehörde für Lebens- und Arzneimittel, hat strenge Regularien erarbeitet, um die Qualität von Arzneimitteln dauerhaft sicherzustellen. Dazu zählt eine Validierungspflicht für den Herstellprozess der Arzneimittel. Validierung heisst: „Establishing documented evidence which provides a high degree of assurance that a specific process consistently produce a product meeting its predetermined specifications and

quality attributes“ Die Einhaltung der Validierungsvorschriften, für die der Betreiber der Anlage verantwortlich ist, muss der Behörde nachgewiesen werden, um das Produkt auf dem amerikanischen Markt verkaufen zu dürfen.

Dieses Umfeld stellte die Bayer AG bei der geplanten Ablösung eines vorhandenen Bedien- und Beobachtungssystems vor eine große Herausforderung. Eine Revalidierung des gesamten Herstellprozesses sollte verhindert werden. Die laufende Wirkstoffproduktion sollte in der Umschlussphase wenig beeinträchtigt werden. Eine komplexe Aufgabe stand also bevor. Nach einer vergleichenden Systemauswahl durch die Bayer-PLT-Fachplanung wurde die ProLeiT AG, Herzogenaurach beauftragt, das vorhandene Bedien- und Beobachtungssystem, welches auch koordinierende Funktionen zwischen den unterlagerten Steuerungen zu erfüllen hatte, durch ProLeiT Plant iT zu ersetzen und ein neues leistungsfähiges Netzwerk zu installieren. Die Revalidierungsaufwendungen und die Inbetriebnahmezeiten sollten so gering wie möglich gehalten werden. Entscheidend für den Pharmakonzern war neben



den geeigneten Systemeigenschaften auch die vertraglich geregelte Zusage über die langfristige Pflege und Weiterentwicklung des Systems.

#### Vorteile der Systemarchitektur

Die Software-Spezialisten von ProLeiT aus Herzogenaurach setzten aus der Systemfamilie

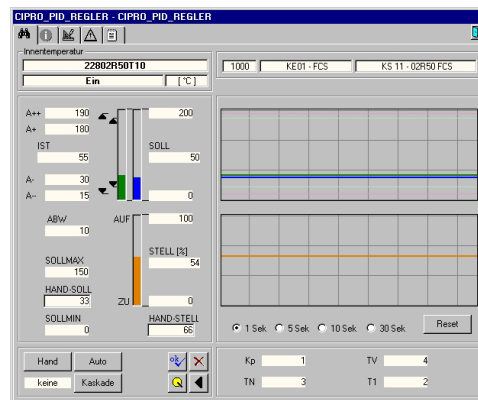
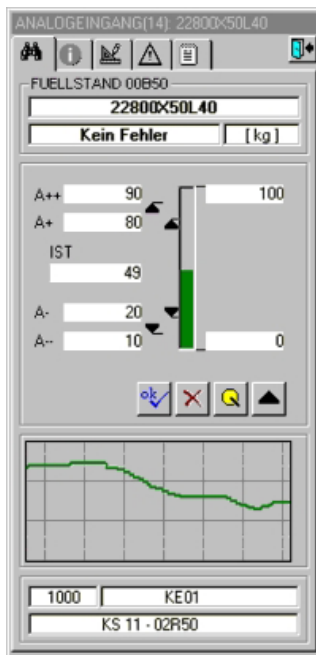
#### INFO



**Unternehmen:** Bayer HealthCare AG  
**Branche:** Pharma  
**Ort:** Elberfeld  
**Land:** Deutschland

ProLeiT Plant iT die Komponente Direct iT ein, ein offenes, komponentenbasiertes Prozessleitsystem. Es besteht aus auf PC's basierenden Servern und Bedienstationen und unterlagerten SIMATIC S7-Steuerungen. Ein herausragendes Merkmal aus Sicht der Applikationssoftware sind vordefinierte technologische Klassen, in denen immer wiederkehrende, ähnlich geartete Automatisierungsaufgaben (z.B. Motoransteuerung, Ventilsteuerung) abgearbeitet werden. Entscheidend für dieses Projekt war die Möglichkeit, nach dem gleichen Konzept auf Basis der mitgelieferten Grundbausteine eigene projektspezifische Klassen entwickeln zu können. Durch diese wieder verwendbaren Objekte, die funktional nur einmal getestet werden müssen und aus denen sich dann durch Parametrierung die Instanzen ergeben, die eine konkrete PLT-Stelle steuern, reduziert sich der Engineering-Aufwand erheblich. Die Upgrade-Fähigkeit der Lösung wird durch ProLeiT sichergestellt.

Diese Architektur erlaubt es, mittels modernen Netzwerktechnologien, eine standardisierte Kommunikation zwischen den vorhandenen Steuerungen der PNK-Ebene (Prozessnahen Komponenten) und dem Prozessleitsystem Plant Direct iT zyklisch und ereignisgesteuert aufzubauen.



## Lösungsstruktur

Die vorhandene Steuerungsebene AEG A500 wurde beibehalten und die standardmäßig im ProLeiT-PLS vorhandenen SIMATIC S7 - 400 werden hier als Koppereinheiten zur Datenübertragung an die Bedienstationen und die Server des Prozessleitsystems Direct iT genutzt. Eine wichtiger Aspekt war die Sicherstellung einer zuverlässigen und leistungsfähigen Kommunikation zwischen den 18 vorhandenen Steuerungen AEG A500, den 3 neuen Koppereinheiten SIMATIC S7-400, dem Server, den Workstations sowie dem überlagerten Electronic Batch Recording System. Die Anlage verfügt im Endausbau über drei Bus-Systeme: Auf der PNK-Ebene existiert ein eigener SPS-Bus, ausgeführt als SINEC-H1-Bus, und im ProLeiT-System ein Standard-System-Bus auf Ethernet/TCP/IP-Basis. Zusätzlich existiert ein dritter Bus, der das ProLeiT-System - via Kommunikationstabellen - an das bereits vorhandene Electronic Batch Recording System anknüpft. Die Kommunikation des neuen PLS mit den bestehenden Grundfunktionselementen (GFE), das sind die kleinsten validierten Softwarebausteine der PNK-Ebene, in der Steuerungsebene AEG A500 wurde in Form von ProLeiT-Klassen realisiert. Es entstanden projektspezifische, modulare wiederverwendbare ProLeiT-Klassen, die als eine Art „Spiegelbausteine zur A500“ in den Koppereinheiten (SIMATIC S7 - 400) ablaufen. Zusätzlich wurden alle vertikalen Kommunikationsaufgaben auch durch derartige Klassen realisiert

## Ablaufplanung des Projekts

Zunächst wurde in einer drei Monate dauernden Pflichtenheftphase gemeinsam mit dem Auftraggeber die exakte Vorgehensweise zum Umschluss und die Forderungen an das neue System beschrieben. In der Endphase des Pflichtenheftes wurde ein vollständiges Testsystem Plant Direct iT in den MSR-Labors im Werk Elberfeld aufgebaut, welches von Bayer durch A500-Steuerungen ergänzt wurde. Die wichtigsten Klassen und Prozessgrafiken waren hier bereits installiert und konnten ersten Tests unterzogen werden. Das Testsystem diente zunächst dem grundsätzlichen Leistungstest des neuen Systems in der Kommunikation mit den vorhandenen Steuerungen. Andererseits wurde es in der Projektierungsphase für Softwaretests und Bedienschulungen eingesetzt. Eine weitere Aufgabe des Testsystems ist es, alle Änderungen (z.B. Updates und Upgrades des Systems) zunächst auf diesem System einzuspielen und eingehend zu testen bevor die Freigabe zum Einsatz im Produktivsystem erteilt wird.

## Der Projektablauf sah folgende Schritte vor:

- Es wurde eine sehr detaillierte Planung inklusive einer Risikoanalyse und eines Desasterplanes erstellt.
- In einem mehrere Wochen dauernden und auf mehrere Blöcke zeitlich aufgeteilten Factory Acceptance Test (FAT) fand die Werksabnahme in Herzogenaurach statt, nach der die Bayer AG die Freigabe zur Lieferung des Systems gab.
- Der Site Acceptance Test (SAT) beinhaltete nach erfolgreicher Installation des Systems vor Ort die notwendigen funktionalen Prüfungen für die Freigabe zur Produktion durch die ProLeiT-

Ingenieure und die PLT-Ingenieure der Bayer AG.

- Die ersten Produktfahrten, die der Verifizierung des validierten Verfahrens mit dem neuen PLS galten, wurden von ProLeiT-Ingenieuren begleitet, worauf dann die endgültige Abnahme erfolgte und die Anlage an den Betreiber übergeben wurde.

Die Ingenieure der ProLeiT AG realisierten für den Umbau ein zeitlich und anlagenmäßiges Stufenkonzept der Umschlussplanung. Diese Vorgehensweise wurde durch den modularen Aufbau des Direct iT unterstützt, bei dem die Einzelmodule (z.B. Teilanlagen) selektiv aktiviert werden können. Der Aufbau ließ den Parallelbetrieb des abzulösenden und des neuen Prozessleitsystems zu; dies erleichterte einige Aktivitäten während der Qualifizierung und hätte dem Auftraggeber die Möglichkeit gegeben, im Fehlerfall (der nicht eintrat), über das alte System die Produktion sicherzustellen.

Das Gesamtkonzept, Technik und Projektabwicklung, und die gute, enge Zusammenarbeit mit den Fachleuten des Auftraggebers, waren der Garant für die termin- und qualitätsgerechte Übergabe des Systems an die Bayer AG.

## Fazit

Gerade dieses Projekt hat gezeigt, dass unter der Maßgabe der Renovierung mit optimiertem Revalidierungsaufwand und kurzer Inbetriebnahmedauer, ein leistungsfähiges - auf Hardware-Komponenten der Marktführer aufbauendes - SPS-basiertes Prozessleitsystem wie ProLeiT Plant Direct iT das Mittel der Wahl ist. Die freie Erweiterbarkeit des Systems um projektspezifische Klassen für einen Auftraggeber, die - wie hier - bereits bestehende Funktionalitäten kapseln und zeitgemäß nachbilden, zeigte sich als entscheidender Vorzug der ProLeiT-Lösung. So entstand ein Konzept und eine Bibliothek von Klassen - vergleichbar mit Branchen-Toolkits - die in ähnlich gelagerten Projekten eingesetzt werden können. Dazu kommt noch der Vorteil, dass Anlagenerweiterungen zukünftig auch direkt durch die Steuerungen des ProLeiT-Systems problemlos übernommen werden können. Somit ist dieses Projekt ein Beispiel für eine erfolgreiche investitionssichernde Migration.