

# Mobiler Ansatzbehälter in der Pharmaproduktion als „digitaler Zwilling“

Borries von Müller und Marcel Menzel • Edelstahlbau Tannroda GmbH, Bad Berka

**Korrespondenz:** Borries von Müller, Edelstahlbau Tannroda GmbH, Bad Berkaer Str. 10, 99438 Bad Berka; mueller@edelstahlbau.de



## Zusammenfassung

Mobile Ansatzbehälter, also bewegliche Produktionsanlagen in der Pharmaindustrie, sind integraler Bestandteil der Produktionskette. Betrieb und Wartung unterliegen höchsten Anforderungen und erfordern oft zeitaufwendige manuelle Dokumentation und Bedienung vor Ort. Nachteilig ist daher, dass unterstützende Konnektivität, Monitoring, Automation und Integration der mobilen Anlagen mit Prozessleit- und Supervisory-Control-and-Data-Acquisition(SCADA)-Systemen immer noch eine äußerst seltene Ausnahme darstellen – eine offensichtliche Nische mit Herausforderungen für die meisten Pharmaunternehmen. Angesichts aktuell wachsender Produktionsnachfrage bei gleichzeitig fehlenden Fachkräften und steigenden Energiekosten lassen sich hier noch ungenutzte Potenziale heben. Dieser Beitrag befasst sich mit den inzwischen verfügbaren technischen Lösungen. Er zeigt auf, wie mobile Anlagen im Sinne eines Industrial Internet of Things (IIoT) abgebildet werden, und was bei der schrittweisen Integration zu beachten ist, um die Anlagen regelkonform zur Good Manufacturing Practice (GMP) zu integrieren. Es wird Stellung bezogen zu Möglichkeiten hinsichtlich Zuverlässigkeit, Produktivität, Compliance und Risikominimierung. Ein Ausblick wird gegeben auf zukünftige technologische Unterstützungen durch Künstliche-Intelligenz(KI)-Komponenten, um Wartungsbedarf zu prognostizieren und Anlagen für ein umfassendes Energiemanagement auszustatten.

## Einleitung, Problemstellung, Herausforderung

Mobile Produktionsanlagen bieten ein hohes Maß an Flexibilität in der pharmazeutischen Produktion und sind wichtiger Bestandteil der Produktionskette. Anders als bei stationären Anlagen sind diese jedoch i. d. R. kaum oder überhaupt nicht automatisiert und nur selten in bestehende Prozessleit- oder Supervisory-Control-and-Data-Acquisition(SCADA)-Lösungen integriert. Sie sind passive, nach dem Verständnis des *Industrial Internet of Things (IIoT)* unintelligente und nicht aktiv kommunizierende Komponenten. So endet der inzwischen

breite Einzug der IIoT in der Pharmaindustrie bedauerlicherweise oft an den passiven mobilen Anlagen, die eigentlich besondere Aufmerksamkeit erfordern.

Wird IIoT bei mobilen und stationären Anlagenkomponenten angewendet, verändern sich diese zu intelligenten, kommunikativen Apparaten, die als selbstständige SCADA-Einheiten Prozessabläufe steuern und regeln sowie mit übergeordneten Systemen kommunizieren können. Auch die Kommunikation mit anderen Produktionseinheiten (z. B. zur Vorbereitung und Übergabe an einen nachgelagerten Produktionsprozess) lässt sich realisieren.

Dies bedeutet des Terminus „digitaler Zwilling“ in der IIoT-Welt:

## Key Words

- Digitaler Zwilling
- IIoT Pharmaproduktion
- Mobile Produktionsanlagen
- Drahtlose Integration
- Monitoring Ansatzbehälter

„Der Digitale Zwilling ist ein virtuelles Abbild eines physischen Guts. Er bildet den aktuellen Zustand eines Systems ab [...]“ (Auszug zur Definition Digitaler Zwilling, Fraunhofer-Institut für Experimentelles Software Engineering IESE)

## Deshalb ist IIoT bei mobilen Anlagen bisher kaum im Einsatz – und hier kann die Erweiterung sinnvoll sein

Realisierungsaufwendungen für sichere, datengeschützte Übertragungen, für intelligente dezentrale Steuerungen, für lückenloses Monitoring der Produktion und nicht zuletzt für Validierungen der Systeme

und Komponenten schienen bisher besonders für kleine und mittlere Behälter übermäßig groß, sofern nicht Steuerungen gleichartiger Behälter in einer Typenqualifizierung zusammengefasst werden können. Ganz zu schweigen von autonomen intelligenten Steuerungen an der Anlage, die auch im Fall unterbrochener Datenverbindungen rezeptkonform weiterlaufen.

So begnügt man sich mit elektronischen Schreibern und Datenaufzeichnungen direkt an der Anlage, gelegentlich noch versehen mit akustischen Warnungen, sobald Grenzwerte überschritten werden. Oft werden die in der Rezeptur vorgegebenen Stellgrößen wie Temperatur, Druck, Rührwerksdrehzahl und andere Produktionsparameter von Hand eingestellt und die Messwerte regelmäßig überwacht, abgelesen und manuell dokumentiert. Dies ist keineswegs eine verwerfliche Praxis, denn immerhin läuft es so schon seit Beginn der industriellen Pharmaproduktion. Wenn dazu noch mehrere mobile Ansatzbehälter im Einsatz sind, scheint der Umbauaufwand für jeden dieser Apparate schlichtweg zu hoch.

## Es kann sich doch rechnen, mobile Anlagen zu digitalen Zwillingen zu erweitern

Mobile Produktion bedeutet höhere Flexibilität und schnelle Anpassungen der Produktionsplanung auf wechselnden Bedarf. Damit einhergehend nehmen jedoch auch die vielschichtigen Risiken durch zahlreiche potenzielle Fehlerquellen nicht automatisierter Anlagen zu: Vorgaben und Daten aus dem Manufacturing Execution System (MES) zur Behälteridentifizierung und Status der Bereitstellung (z. B. gereinigt/steril/Wartungsbedarf usw.) müssen manuell verifiziert werden. Beim Fahren der Rezepte muss ein Bediener exakt abgewogene Mengenzuführungen durchführen und Prozessschritte präzise einhalten. Messwerte sind

zu erfassen und gegen die Rezeptur zu prüfen. Wenn die Anlagen in Reinräumen betrieben werden, ist bei jeder Handhabung am Apparat das Ein- und Ausschleusen notwendig. Im ungünstigsten Fall sind parallel mehrere mobile Anlagen zu steuern und zu überwachen.

Das ist in Zeiten akuten Fachkräftemangels und steigender Personalkosten nicht mehr zeitgemäß. Menschliches Versagen bleibt als Hauptrisikofaktor Ursache für erhebliche Folgeschäden und damit verbundene Kosten, wenn z. B. Behälter verwechselt oder nicht gereinigte Anlagen eingesetzt und in Folge teure Wirkstoffansätze vernichtet werden müssen. Ein Rückruf der Produkte oder sogar Personenschaden sind im Eskalationsfall ernstzunehmende Vorfälle.

Systematische Erfassung aller denkbaren Risiken und darauf abgestimmte computergestützte Verhinderungsmaßnahmen lassen sich mit dem Ansatz des digitalen Zwillingen in den Griff kriegen.

Der Business Case für die Erweiterung zur IIoT-fähigen Anlage lässt sich also fast immer gut begründen

und wirtschaftlich rechnen, wenn manuelle Prozesse reduziert werden können.

## Die Voraussetzungen für die Aufrüstung zur Anbindung

Eine mobile Produktionseinheit, die digital aufrüstet und abgesichert in das Firmennetzwerk integriert ist, erlaubt es, Prozesse in Echtzeit fernüberwacht zu steuern. Als digitaler Zwilling sind auch Simulationen möglich, z. B. zur Optimierung zur Entscheidungsunterstützung bei auftretenden Störungen oder bei Planungen zum Produktionsstart unter Berücksichtigung der Energieauslastung.

Zunächst ein Blick auf die Herausforderungen in der Pharmaproduktion: Qualität und Konformität der Produktion stehen an oberster Stelle. Das erfordert, Rezepte exakt nach validierten Verfahrensschritten und Parametern zu produzieren und zu dokumentieren. Alle erforderlichen Daten zur Prüfung und Nachweisführung müssen lückenlos erstellt und i. d. R. für

## Autoren



**Borries von Müller**

absolvierte eine Ausbildung zum Mess- und Regelmechaniker und studierte anschließend mit dem Abschluss Dipl. Ing. (FH) Maschinenbau mit Schwerpunkt thermische Verfahrenstechnik. Er arbeitete in den USA bei Georgia Pacific und Fischer & Porter und wechselte danach zu Accenture mit dem Industriefokus Pharmaproduktion. Bis Ende 2022 hatte er obere Führungsfunktionen bei Lufthansa, Continental AG und Fresenius Medical Care inne. Seit Anfang 2023 berät er die Geschäftssparte zur Automation mobiler Produktionsanlagen der EST Edelstahlbau Tannroda GmbH.



**Marcel Menzel**

absolvierte eine Ausbildung zum Feinwerkmechanikermeister und war in dieser Funktion bei Bosch für die Ausbildung von Mechatronikern und Mikroelektronikern verantwortlich. Seit 2012 arbeitet er bei der EST Edelstahlbau Tannroda GmbH. Dort war er als Fertigungsleiter für den Shopfloor der Produktion verantwortlich, im weiteren Verlauf übernahm er den Vertrieb und die Entwicklung im Bereich Digitalisierung und Automatisierung.

10 Jahre manipulationssicher aufbewahrt werden. Produktivität, Anlagensicherheit und in zunehmenden Maßen auch Umweltaspekte folgen in der Prioritätenliste.

Nicht neu ist, dass intelligente Prozessautomation und Anlagenüberwachung diese Anforderungen beherrschbar machen, mit allen computergestützten Möglichkeiten zur Steigerung der Produktivität und Good-Manufacturing-Practice (GMP)-konformen Produktion – aber eben meist nur bei fest installierten Produktionsanlagen. Es stellt sich die Frage, wie sich das ökonomisch sinnvoll auch bei kleinen, beweglichen Einheiten anwenden lässt.

Herkömmliche Prozessleitsysteme sind i. d. R. zentrale, hierarchische Steuerungen. Sie basieren auf einer Programmierlogik unter Verwendung spezifischer Programmiersprachen. Die Systeme erfordern umfangreiches technisches Wissen und Programmierkenntnisse, um die Automatisierung zu implementieren und anzupassen. Diese Leitsysteme konzentrieren Prozesslogik in einem Leitstand und sind in der Lage, komplexe Prozesse und Abläufe zu steuern. Sie verfügen über umfangreiche Funktionen zur Überwachung und Kontrolle fest implementierter und zum Datentransfer verkabelter Anlagen und Maschinen.

Nicht stationäre Anlagen bringen neue Herausforderungen: Sie müssen lokalisiert, identifiziert und in variierenden Räumen mit den Systemen verbunden werden. Das geschieht vorzugsweise drahtlos und muss verschlüsselt erfolgen. Dazu sind die Möglichkeiten konventioneller, hierarchischer und zentral gesteuerter Prozessleitstrukturen weniger geeignet.

Die gute Nachricht: Neuere, auf mehr dezentrale Maschinenintelligenz ausgerichtete Entwicklungen in der Prozessautomation erlauben die vereinfachte Einbindung intelligenter Prozesskomponenten ohne spezifische Programmierungen. Da-

bei kommen visuelle Tools und benutzerfreundliche Oberflächen für die Automatisierung von Prozessen zum Einsatz. Die *NAMUR Open Architecture (NOA)* unterstützt die sichere Vernetzung intelligenter Anlagenkomponenten. Produktionsdaten können einfacher und sicherer für Anlage- und Geräteüberwachung und für Optimierungen nutzbar gemacht werden. IIoT-Technologien für mobile Produktionsanlagen können so einfacher zum Einsatz gebracht werden. Sie ermöglichen mit vertretbarem Aufwand Steigerungen der Qualität, Produktivität und Sicherheit und bieten einen attraktiven *Return on Investment (RoI)*.

Die hier beschriebene realisierte Lösung für mobile Ansatzbehälter nutzt diese Technologien, durch die nun auch komplexere Anwendungen entwickelt werden können, wie Lastwechselmonitoring, vorausschauende Wartung oder Energieoptimierung. Zu beachten ist, dass möglichst weitgehend Standard-Hard- und -Software-Komponenten zum Einsatz kommen, die im Wesentlichen per Systemkonfiguration verbunden werden, ohne dass es individueller Programmierungen bedarf. Dadurch lassen sich die Testumfänge der zertifizierten Komponenten deutlich verringern, was später die Validierung beschleunigt. In welchem konkreten Umfang dabei Einsparungen möglich sind, wird sich erst nach einer größeren Zahl von Implementierungen zuverlässig darstellen lassen. Ebenso ist es noch zu früh, um Aussagen zu Einsparungen und Ausfallsicherheit zu treffen. Auf jeden Fall ist die Resonanz aus der Industrie durchweg positiv und mit entsprechenden Erwartungen behaftet.

### Realisierungsbeispiel

Ein mobiler Ansatzbehälter (Abb. 1) wurde mit einer intelligenten, an der Anlage angebrachten Steuerungs- und Übertragungseinheit (Abb. 2) IIoT-fähig nachgerüstet. Dazu wurden der Schaltschrank mit dem existierenden elektronischen Schreiber



Abbildung 1: Mobiler Ansatzbehälter (Quelle aller Abbildungen: Edelstahlbau Tanroda).



Abbildung 2: Steuerungs- und Übertragungseinheit.

um die Datenspeicher- und Übertragungseinheit erweitert und die Sensoren verbunden. Zusätzlich wurde ein Sensor zur Messung der Stromaufnahme des Rührwerks eingebaut.

Der Ansatzbehälter mit einem Volumen von 50 l verfügt über ein Rührwerk sowie über einen Heiz- bzw. Kühlmantel und kann mit Druck von bis zu 6 000 hPa beauf-

# GMP-Inspektionen und -Audits

Grundlagen • Behördliche Inspektionen • Praxisberichte • Audits im globalen Umfeld



## Worauf es ankommt:

GMP-Inspektionen und -Audits sind ein wesentlicher Bestandteil in der Sicherung der Arzneimittelqualität. Ohne eine erfolgreiche GMP-Inspektion gibt es keine Herstellerlaubnis; eine GMP-Inspektion ist auch Voraussetzung für die Einfuhr von Arzneimitteln und bestimmten Wirkstoffen.

Namhafte Experten aus Industrie und Behörde führen umfassend in den Themenkomplex ein und vermitteln praktische Lösungsansätze für die tägliche Arbeit.

## Neu in der 3. Auflage 2020:

- Auditierung der Datenintegrität Inspektionen von Excipients-Herstellern
- GCP-Audits
- GDP-Audits
- FDA-Inspektionen
- Audits in China

Audit-Checklisten (zum Download) ergänzen dieses pharma technologie journal, sie dienen als Musterdokumente und roter Faden in der Praxis.

Die wissenschaftliche Schriftenreihe behandelt in Form von Einzelbänden jeweils spezielle Themen aus der pharmazeutischen Technologie. Die Ausgaben werden von einem wissenschaftlichen Beirat ausgewählt und von Concept Heidelberg herausgegeben.

## Zielgruppen:

- Pharmazeutische Industrie
- Zulieferindustrie
- Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe)
- Behörden / Überwachungsämter
- Hochschulen / Universitäten

## ISBN 978-3-87193-472-8

- 72,76 €
- 3., überarbeitete und erweiterte Auflage 2020
- 232 Seiten, 17 x 24 cm, Softcover
- Concept Heidelberg

## Bestellung

Tel. +49 (0)711-6672-1658 • Fax +49(0)711-6672-1974 • eMail svk@svk.de

Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.

ecv • Editio Cantor Verlag • [ecv.de/buecher](http://ecv.de/buecher)

# ACHEMA2024

## INSPIRING SUSTAINABLE CONNECTIONS



**+** Action Area  
DIGITAL LAB

10 - 14 June 2024  
Frankfurt am Main, Germany  
#ACHEMA24

## World Forum and Leading Show for the Process Industries

ACHEMA is the global hotspot for industry experts, decision-makers and solution providers. Experience unseen technology, collaborate cross-industry and connect yourself worldwide to make an impact.

**Are you ready? Join now!**



Abbildung 3: SCADA-System – mehrere mobile Behälter im Fernzugriff.

schlägt werden. Rührwerk und Auslauftrichter sind für eine Restmenge von 2 000 ml konstruiert.

Die auf der Rückseite des Rollwagens angebrachte Steuerungseinheit erfüllt mehrere Funktionen. Als intelligente Einheit zeichnet sie im Produktionsprozess alle erfassten Messdaten lokal auf und überträgt diese in Echtzeit drahtlos und verschlüsselt an einen lokalen Server. Für alle Parameter lassen sich automatische Grenzwerte setzen, die bei Unter- bzw. Überschreitung lokal und via Datenverbindung Alarm auslösen. Umgekehrt lassen sich Steuerbefehle und Prozessabläufe für Rezepturen an die Einheit fernübertragen. Alle Bedienfunktionen sind auch direkt am Apparat verfügbar.

Die Einheit ermöglicht vollautomatischen Betrieb. Steuerungs- und Regelungsmodul sind enthalten und erlauben sowohl eine lokale Kontrolle als auch die Fernüberwachung. Die autonom arbeitende Anlage zeichnet – abhängig von der Kapazität des vorgesehenen Akkus – auch bei Unterbrechung der Stromversorgung (USV) für einen Zeitraum von 2–12 h Messdaten fortgesetzt auf. Die drahtlose Übertragung

an einen firmeninternen Server oder ein Prozessleitsystem (PLS) findet dabei weiterhin statt.

Über die Kommunikationsschnittstelle lassen sich mehrere mobile Anlagen zusammenfassen und mit dem dezentral integrierten SCADA-System (Abb. 3) steuern. Damit erfüllt die Anlage alle kommunikativen Attribute einer IIoT-Komponente.

Neben den Steuerungs- und Regelungsmodulen ist der Behälter mit Sensoren ausgestattet (Abb. 4), um die Messdaten und Ventilstellungen zu erfassen. Hier empfiehlt es sich, bei besonders kritischen Messwer-

ten duale Sensoren zu verwenden, die einen Alarm auslösen, wenn die Werte außerhalb des Toleranzbereichs voneinander abweichen oder wenn eine Kalibrierung notwendig wird. Eine Erweiterung wäre z. B. ein Gewichtssensor oder die Geolokalisierung eines Behälters. Prinzipiell lassen sich mit einer so angeordneten Architektur verschiedene Signalgeber einbinden und in der Prozess- bzw. Rezepturlogik verarbeiten. In weiterer Entwicklung können so unerwartete Regelabweichungen (z. B. bei ungewöhnlich hoher Stromaufnahme eines Rührwerks) dezentral verarbeitet und darüber Wartungsbedarf empfohlen werden.

Die Einheit verfügt über ein zentrales Gateway (Abb. 5) zur verschlüsselten und drahtlosen Übertragung der Daten per WLAN oder Global System for Mobile Communication (GSM) nach OPC-UA-Standard. Die Art der Übertragung ist an den Gegebenheiten der Produktionsräume auszurichten.

An dieser Stelle sei noch einmal der neuralgische Punkt Datensicherheit angesprochen, die wegen des besonders hohen Stellenwerts in der Pharmaindustrie eine Verschlüsselung bei der Übertragung der Prozessdaten und der Rezepturen unabdingbar macht. Im realisierten Beispiel erfolgen die Verschlüsselung und gesicherte Übertragung aktueller und historischer

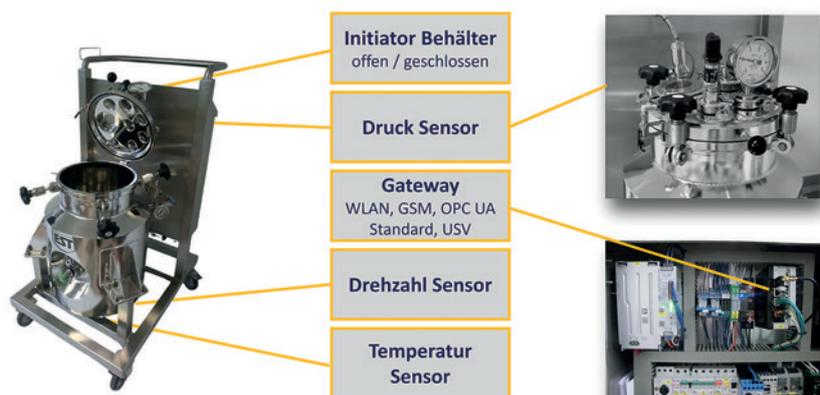


Abbildung 4: Sensorik und Datenübertragung.



Abbildung 5: Gateway mit Mini-SPS.

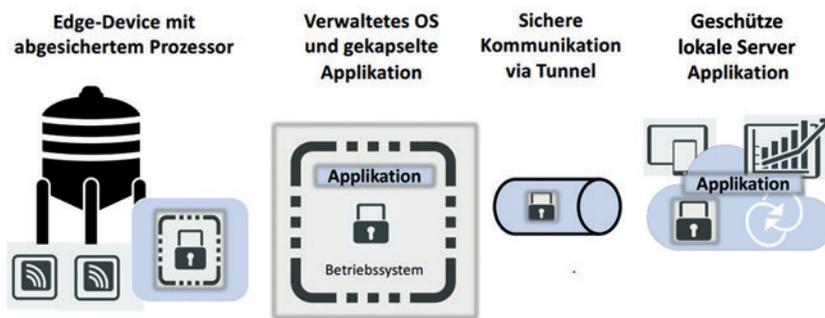


Abbildung 6: Komponenten der lokalen Steuerungseinheit und Verbindung mit dem Server im OT-Bereich.

Prozessdaten sowie Rezepturen und Steuerbefehle bidirektional über GSM-Protokoll.

Die sichere Kommunikation via Tunnel wird nach dem sog. Advanced Encryption Standard mit einer Schlüssellänge von 256 Bit (AES256) realisiert. Die Sicherheit des AES256-Verschlüsselungsalgorithmus ist sehr hoch und wird in vielen Bereichen eingesetzt, z. B. Online-Kommunikation, E-Commerce, Cloud-Speicher und Datenbanken. Sehr effektiv werden so Vertraulichkeit und Integrität von sensiblen Informationen gewährleistet. Unbefugte Personen können nicht auf die verschlüsselten Daten zugreifen.

Alternativ kann auch der OPC-UA-Standard mit wechselnden Zertifikaten zur sicheren Übertragung verwendet werden. Hier sollte man

sich an den Sicherheitsrichtlinien des Pharmaunternehmens orientieren.

Abbildung 6 zeigt die wesentlichen Komponenten der lokalen Steuerungseinheit in Verbindung mit dem unternehmensinternen Server. Kaum durchgesetzt hat sich bisher die Nutzung von Cloud-Systemen, da deren Verwendung in der Interaktion mit den besonders geschützten Operation-Technology (OT)-Bereichen aufwendige Sicherheitsmaßnahmen erfordern.

## Die Implementierung

Es empfiehlt sich, die Integration mobiler Anlagen schrittweise durchzuführen und Maßnahmen zur Validierung darauf abzustimmen. Im vorliegenden Beispiel wurden die

eingesetzten Hardware- und Software-Komponenten vor Auslieferung getestet und die Tests dokumentiert, was die Validierungsaufwendungen im Betrieb reduziert.

Abbildung 7 zeigt die empfohlenen Implementierungsabschnitte. Vor der Implementierung der ersten beiden Schritte muss die erforderliche Validierung der technischen Einrichtungen an der mobilen Anlage geplant werden. Um die Maßnahmen mit akzeptablem Aufwand zu erledigen, sind zuvor separat durchgeführte Testverfahren der Steuerungstechnologie an der mobilen Einheit ein wichtiger Input. Sie sollten im Umfang der Lieferung zwingend enthalten sein.

Im *ersten Schritt* der Realisierung geht es um die Herstellung der Konnektivität der mobilen Anlage, also die Einbindung der Sensoren und die Einrichtung der geschützten drahtlosen Datenverbindung zum Server. Durch die Verwendung von Standard-Hard- und -Software ist dieser Schritt normalerweise innerhalb kurzer Zeit abgeschlossen und die Verbindung ausgetestet. Die Mitwirkung der unternehmenseigenen IT-Abteilung ist an dieser Stelle unbedingt anzuregen.

Im *zweiten Schritt* folgt die Realisierung des drahtlosen Prozessmonitorings, wobei die Handsteuerung an der Anlage alle Bedienungen vor Ort zwingend ermöglichen muss, um bei Ausfall der Datenverbindung den Prozess weiter steuern zu können.

Dieser umfangreichere Realisierungsschritt in Richtung IIoT enthält die volle SCADA-Funktionalität. Nach Abschluss dieses Schrittes kann der gesamte Prozess fernüberwacht werden. Neben der Anlagenübersicht und dem Monitoring aller Prozessdaten in Echtzeit werden hier auch sämtliche Prozessabschnitte überwacht und die GMP-konforme Dokumentation erzeugt bzw. Chargenreports erstellt. Nur autorisierte Nutzer können das Monitoring der mobilen Produktion durchführen und haben Zugriff auf

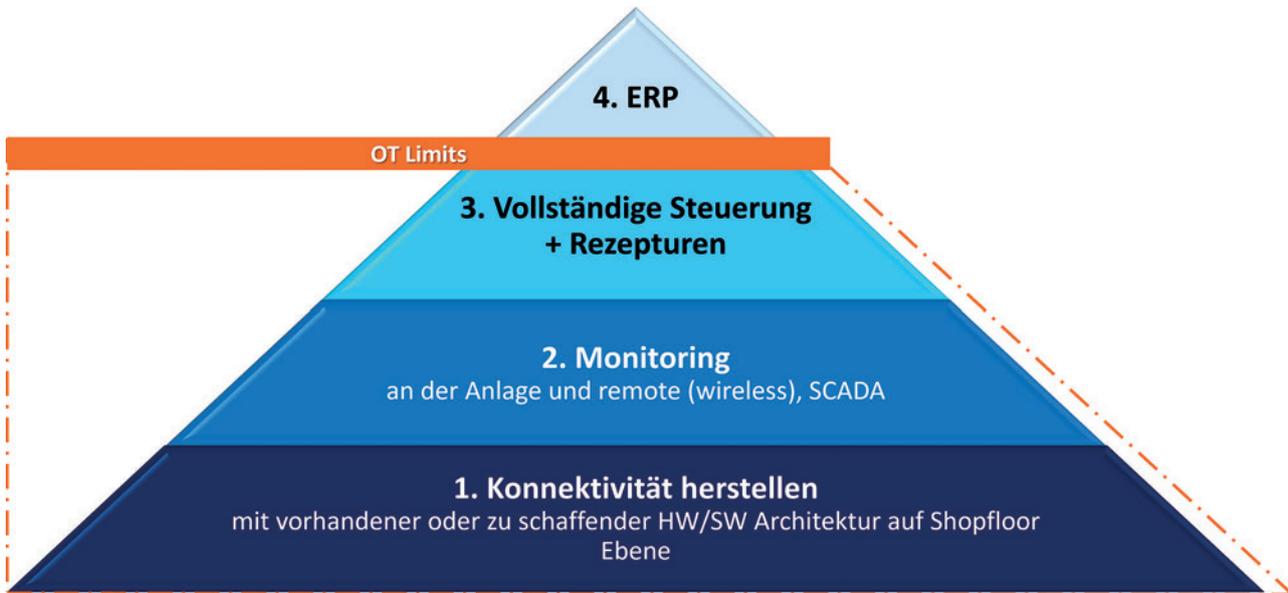


Abbildung 7: Implementierung in 3+1 Schritten.

die Anlage. Alle Eingriffe werden im Sinne eines Audit Trails aufgezeichnet.

Der *dritte Schritt* stellt die Steuerungsfähigkeit der mobilen Anlage her. Nun lassen sich auch bidirektional Daten an die Anlage senden, um z. B. ferngesteuert Rezepturen zu übertragen.

Die besondere Sensitivität der Steuerung und Datenerfassung in der pharmazeutischen Produktion erlaubt keine Fehler. Erfahrung mit der Technologie sowie Akzeptanz bei den Kollegen für neue Abläufe im Shopfloor sind unerlässlich für eine erfolgreiche Umsetzung. Hier empfehlen sich erprobte Projektmanagement-Ansätze, auf die hier nicht näher eingegangen werden soll. Im Prinzip kann man für die Realisierungsschritte 2 und 3 z. B. die *Lean-Six-Sigma-Methode* anwenden. Dieser Qualitätsmanagement-Ansatz zielt darauf ab, Prozesse kontinuierlich zu verbessern – hier konkret die sukzessive Abkehr von rein manuellen Abläufen. Ziele sind höhere Qualität, Flexibilität und Effizienz unter strikter Einhaltung der GMP-Richtlinien.

Die gewählte Projektvorgehensweise muss die erforderlichen be-

kannten Validierungsvorgänge enthalten. Bei der *Installationsqualifizierung (IQ)* wird die einwandfreie Installation der Sensorik und Datenübertragungseinheit geprüft. Die fehlerfreie Datenerfassung (Sensoren) und -übertragung ist bei der *Betriebsqualifizierung (OQ)* unter normalen Betriebsbedingungen zu testen. Es ist sicherzustellen, dass die an der Messstelle erfassten Daten ohne Abweichungen übertragen werden. Bereits vorhandene Testläufe der Steuerungseinheit können herangezogen werden und den Validierungsvorgang verkürzen. Abschließend wird bei der *Leistungsqualifizierung (PQ)* nachgewiesen, dass im Produktionsprozess die spezifischen Anforderungen an die Datenerfassungs- und Übertragungseinheit erfüllt sind und diese konsistente Ergebnisse liefert. Tests und Analysen überprüfen Stabilität, Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Daten.

Sofern Erfahrung mit gesichertem Datenaustausch zwischen dem abgesicherten OT-Bereich besteht, kann man in einem letzten Schritt die Verbindung zu übergeordneten kommerziellen *Enterprise-Resource-Planning(ERP)*-Systemen in Erwä-

gung ziehen, um Abläufe noch besser zu optimieren.

## Weitere Ausbaumöglichkeiten

In weiteren Entwicklungsstufen können u. a. die Themen Wartungs- und Energiemanagement von Interesse sein, weil sie die Ausfallwahrscheinlichkeit reduzieren können.

*Energiemanagement:* Bei parallelem Betrieb mehrerer mobiler Anlagen und Prozessen mit höherem Energiebedarf könnte die Einsatzplanung der Chargen in den Produktionsräumen auf die maximal mögliche Stromaufnahme abgestimmt und über die Stromverbrauchsprofile für Anlagen und Rezepte im kurzfristigen Produktionsplan berücksichtigt werden (Beispiel: Abb. 8).

*Präventive Wartung* reduziert die Gefahr ungeplanter Stand- und Überholungszeiten. In der bereits realisierten Lösung werden Lastwechsel erfasst und rechtzeitig Maßnahmen zur Wartung vorgeschlagen.

Ein sinnvoller Entwicklungsschritt, abhängig von den Möglichkeiten der eingesetzten Sensorik, könnte die Analyse großer histori-

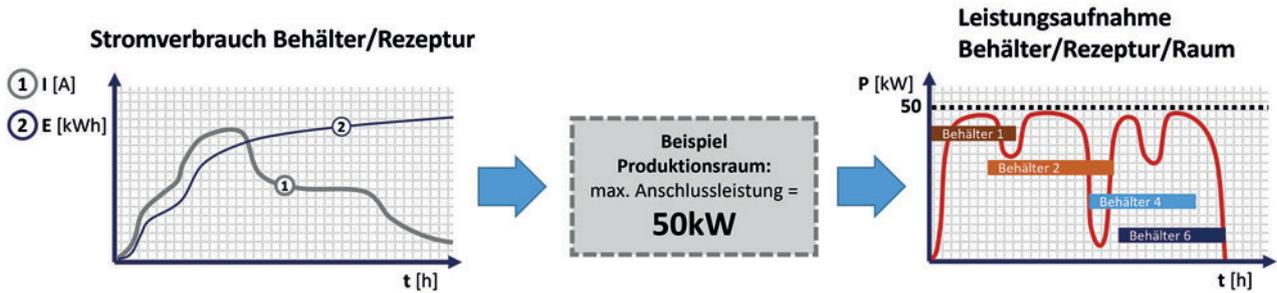


Abbildung 8: Energiemonitoring erlaubt die Sequenzplanung mobiler Anlagen unter Berücksichtigung maximaler Anschlussleistung.

scher Datenmengen sein, um vorherzusagen, wann z. B. Dichtungen, Antriebe oder Ventile demnächst Wartungsmaßnahmen erfordern. Abweichungen von Parametern außerhalb üblicher Streubereiche deuten frühzeitig auf Verschleiß oder Störungen hin.

Abbildung 9 illustriert anhand zweier Beispiele, wie präventive Maßnahmen anhand von Verschleiß- bzw. Stör-Indikatoren automatisch angeregt werden.

Grundsätzlich sind die Möglichkeiten durch Analyse großer Datenmengen (Big Data) sehr vielfältig, erfordern aber die konsequente Aufbewahrung von Daten weit über die

nach GMP vorgeschriebenen Zeiten hinaus.

### Fazit

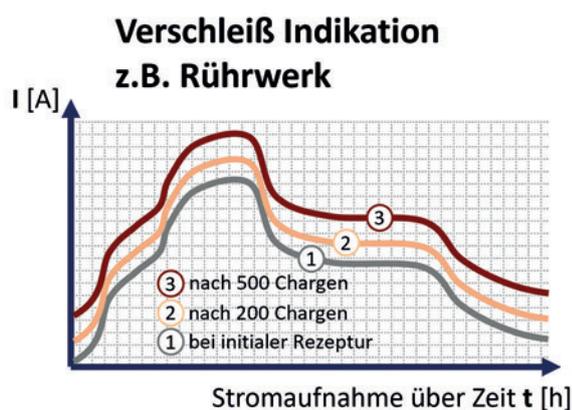
Der Einsatz mobiler Endgeräte als digitaler Zwilling in der Pharmaproduktion findet allmählich Akzeptanz in der Industrie und kann ab jetzt in Betracht gezogen werden. Zunehmender Personalmangel führt zu erhöhtem Bestreben, möglichst viele repetitive Arbeitsschritte automatisch zu erbringen und Fachkräfte auf höherwertige, anspruchsvollere Aufgaben zu konzentrieren.

Die (mobile) Anlage mit teilautonomer Steuerung als IIoT-Objekt

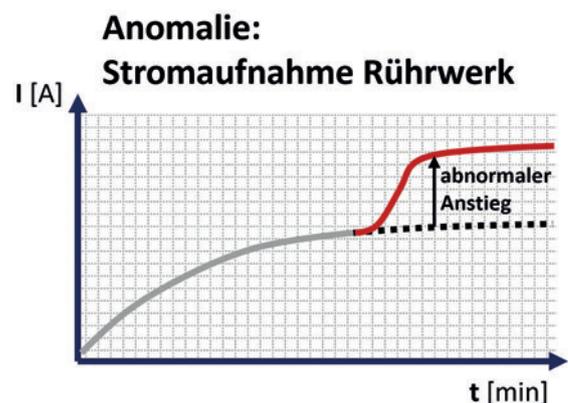
drahtlos in die Produktion zu nehmen, bringt zahlreiche Vorteile:

- Gesteigerte Produktivität durch maximierte Einsatzbereitschaft der Anlagen
- Erhöhte Betriebssicherheit durch Reduzieren „menschlicher Fehler“
- dadurch verminderte Fehlchargen und Ausfallzeiten

Die Umstellung ist beherrschbar, wenn sie in überschaubaren Realisierungsabschnitten erfolgt. Dies könnte ein Weg sein, Innovation im Shopfloor zu messbarem Erfolg zu führen und Mitarbeiter für die neuen Möglichkeiten zu begeistern.



- Bezug auf gleiche Rezeptur
- Bezug auf gleichen Behälter



- Bezug Rezeptur / Viskosität
- Bezug Charge
- Bezug Behälter

Abbildung 9: Detektion von Wartungs- und Reparaturbedarf aus historischen Daten-Profilvergleichen.