

*Intuitive Bedienbarkeit der Anlagen mit zenon*

# Franz Ziel setzt auf ergonomische Reinraumtechnik

Medikamente retten Leben. Doch von der Herstellung der Wirkstoffe über die Abfüllung bis hin zum lebensrettenden Medikament ist es ein langer und vor allem anspruchsvoller Weg. Schließlich müssen als steril gekennzeichnete Arzneimittel keimfrei sein. Franz Ziel baut Anlagen der Reinraumtechnik für die Pharmabranche. Um den hohen Anforderungen der Branche gerecht zu werden, kommt die Softwareplattform zenon von COPA-DATA zum Einsatz.

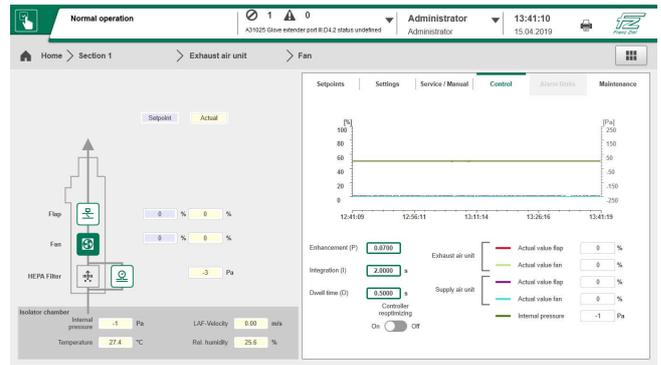
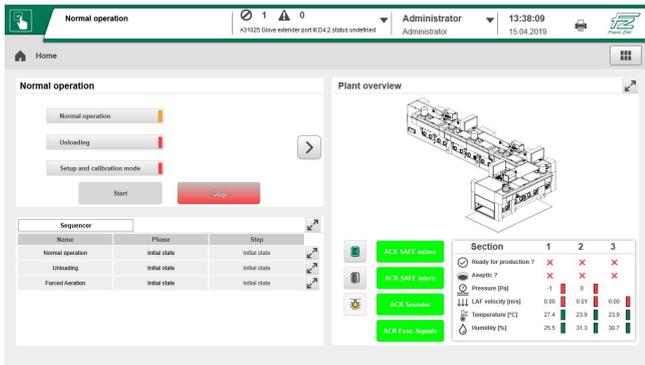


Sterile Medikamente können ihre lebensrettende Funktion nur ausfüllen, wenn sie tatsächlich keimfrei sind. Von der Herstellung über die Abfüllung bis zur Injektion steht deshalb die Kontaminationsvermeidung an oberster Stelle. Dafür sorgt das Innovationsunternehmen Franz Ziel GmbH seit mehr als 35 Jahren. Franz Ziel baut hochwertige Anlagen der Reinraumtechnik für Kunden aus der Pharmaindustrie. Neben Standardapplikationen berät das Unternehmen auch bei der Planung und Umsetzung von Sonderlösungen. Oberstes Ziel: die Einhaltung der strengen Richtlinien für „Good manufacturing practices“ (GMP). Zur Überwachung der erforderlichen Parameter nutzt Franz Ziel bei den Anlagen zenon, eingesetzt als HMI-/SCADA-Anwendung.

## **VIelfältige ANforderungen AN EIN Komplexes System**

Doch die Anforderungen der Kunden sind in den letzten Jahren gestiegen. Für die Unternehmen aus der Pharmabranche stellt die Kontrolle über die Prozesse und Prozessparameter in

Produktion und Abfüllung eine immer größere Herausforderung dar. Die internationalen Vorschriften an die Handhabung elektronischer Daten und ihrer Softwareanwendung (FDA 21 CFR Part 11, GMP EU Annex 11) gewannen im Zuge der Digitalisierung zunehmend an Bedeutung. Alle Daten müssen lückenlos erfasst und archiviert werden. Gibt es bei der Prüfung der abgefüllten Medikamente Lücken in der Dokumentation, wird das Medikament möglicherweise nicht für den Markt zugelassen und kann somit nicht verkauft werden. Die dabei entstehenden Kosten sind hoch. Mit der bisherigen Softwarelösung wurde es immer schwieriger, die Vorschriften der FDA und GMP zu erfüllen. Zudem verlangte die Komplexität der Anwendung den geforderten Support als externe Leistung zuzukaufen. Auch das komplexe und kostenintensive Lizenzsystem schränkte die Flexibilität mehr und mehr ein und führte letztlich zu der Entscheidung, dass nach einer neuen Lösung gesucht werden musste. Im Jahr 2016 hat sich der Anlagenbauer für die Zusammenarbeit mit COPA-DATA und den Einsatz der Softwareplattform zenon entschieden.



zenon stellt die wichtigsten Daten einer Anlage übersichtlich im Dashboard zur Verfügung, die Bereiche können direkt aufgerufen werden ohne tiefer ins Projekt zu gehen.

Einzelne Bereiche werden übersichtlich dargestellt. Anpassungen können bei Bedarf problemlos vorgenommen werden.

„ Auch wenn wir zenon schon sehr effizient für unsere Kunden einsetzen: Wir haben noch nicht das ganze Potenzial ausgeschöpft. “

THOMAS GROßE HÜLSEWIESCHE, FRANZ ZIEL GMBH ELEKTROKONSTRUKTEUR

NEUE WEGE

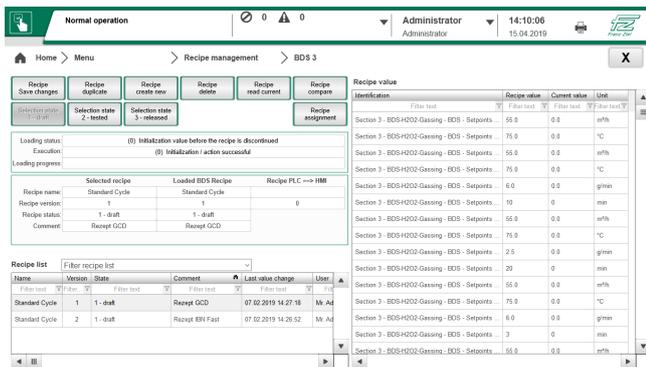
Zunächst hat sich Franz Ziel bewusst für ein offenes System entschieden, das sich in eine heterogene Hardware-Landschaft integrieren lässt. Mit der neuen Anwendung sollen alle Anforderungen der FDA und GMP leichter erfüllt werden. Dies betrifft vor allem die lückenlose Dokumentation des gesamten Produktionsbetriebs. Mittels SCADA-Funktionalität soll die Dokumentation zudem fälschungssicher sein, da alle Daten digital erfasst werden und somit nicht beeinflussbar sind. Das neue System muss außerdem für die Operatoren an der Anlage einfach und intuitiv zu bedienen sein.

Die Software zenon von COPA-DATA kann als plattform-unabhängige HMI-/SCADA-Anwendung eingesetzt werden. Franz Ziel und COPA-DATA haben ein individuelles HMI basierend auf zenon entwickelt, das speziell auf die Anforderungen der Maschinen und Kunden hin optimiert wurde. Darüber hinaus lässt sich zenon einfach mit bestehenden Systemen verbinden und in heterogene Anlagen integrieren. Somit

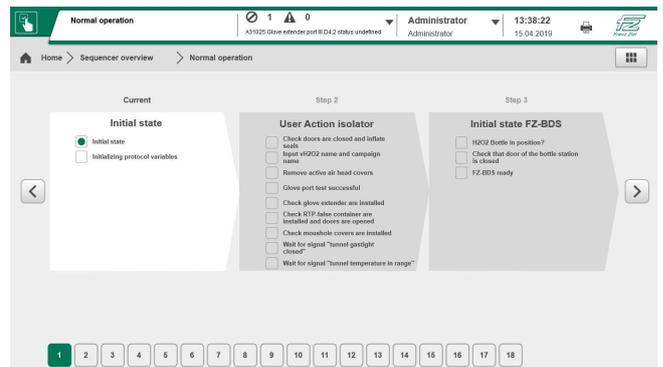
werden die verschiedenen von Franz Ziel ausgewählten SPS Hardware Anbieter unterstützt und eine flexible Anpassung gewährleistet.

Mit Unterstützung von CaderaDesign erarbeitete das Team von Franz Ziel ein einheitliches und CI-konformes Design für alle Bedienoberflächen. „Von unseren Kunden bekommen wir durchweg sehr positives Feedback zu unserem Design“, sagt Thomas Große Hülsewiesche, Elektrokonstrukteur bei Franz Ziel. „Die Bedienung ist intuitiv und kann auch von weniger geschultem Personal ausgeführt werden.“

Gerade in der Pharmabranche ist die strikte Einhaltung bestimmter Parametersätze besonders wichtig. Mit dem Rezeptgruppen-Manager von zenon ist das Bearbeiten und Speichern einer beliebigen Menge von Parametersätzen ganz einfach. Zudem ist er FDA 21 CFR Part 11, GMP EU Annex 11 konform. Per Knopfdruck können diese der Prozessebene als Sollwerte vorgegeben werden. In den Anwendungsfällen der



Der Rezeptgruppen-Manager gewährleistet die strikte Einhaltung vorgegebener Parametersätze. Abweichungen sind auf einen Blick erkennbar.



Bei Abweichungen schlägt zenon Alarm und zeigt auf der Bedienoberfläche direkt die notwendigen einzuleitenden Schritte an.

Kunden von Franz Ziel sind diese Parameter unter anderem der erforderliche Innendruck im Isolator bzw. im closed RABS, die Temperatur, die Luftfeuchtigkeit und die Geschwindigkeit des sogenannten Laminar Airflow. Laminar Airflow oder turbulenzarme Verdrängungsströmung ist eine bestimmte Luftströmung im Raum, welche durch den gleichgerichteten Luftstrom von oben nach unten eventuell vorhandene Kontaminanten oder Partikel aus dem Prozessraum abführt. Werden die Grenzen der Parameter nicht exakt eingehalten, schlägt das System Alarm und die Operatoren an der Maschine bekommen auf der Bedienoberfläche direkt notwendige einzuleitende Schritte angezeigt.

Alle erfassten Daten werden über den gesamten Produktionsbetrieb hinweg lückenlos aufgezeichnet. Aus den Rohdaten lassen sich unterschiedliche Reports erstellen, die sich auch im Nachgang noch an die individuellen Bedürfnisse anpassen lassen.

### NOCH WEITERES POTENZIAL

„Auch wenn wir zenon schon sehr effizient für unsere Kunden einsetzen: Wir haben noch nicht das ganze Potenzial ausgeschöpft“, sagt Thomas Große Hülsewiesche. Und so bestehen aktuell Pläne, die Software auch für andere Bereiche einzusetzen. Beispielsweise lässt sich auch die Wartung und Instandhaltung der Maschinen vorausschauend mit zenon planen und damit effizienter gestalten. Predictive Maintenance ermöglicht es, Anlagen nicht nach vorgegebenen Zyklen zu warten, sondern genau dann, wenn eine Wartung fällig ist. Somit können weitere Kosten gespart und Produktionsausfällen vorgebeugt werden.

### HIGHLIGHTS:

Die Pharmabranche stellt Maschinenbauer vor ganz besondere Herausforderungen. Mit zenon kann Franz Ziel diese bewältigen.

- ▶ Der Rezeptgruppen-Manager erleichtert das Bearbeiten und Speichern einer beliebigen Menge von Parametersätzen und ist FDA 21 CFR Part 11, GMP EU Annex 11 konform.
- ▶ Lückenlose Aufzeichnung aller Datensätze über den gesamten Produktionsbetrieb hinweg.
- ▶ Plattformunabhängige HMI-/SCADA-Anwendung lässt sich mit bestehenden Systemen verbinden und in heterogene Anlagen integrieren.
- ▶ Intuitive Bedienung und CI-konforme Bedienoberfläche