

Gesamtheitliche Prozessoptimierung durch Kontron AIS als externen Partner

„Bei Kontron AIS kann man sich
darauf verlassen, dass auch unter
schwierigen Projektbedingungen
das gewünschte Ergebnis
erreicht wird.“

Torsten Jahn,
Manager Automation,
GSK Biologicals



**GlaxoSmithKline Biologicals
GmbH & Co. KG**
Dresden

Plattform:
WinCC, TIA-Portal,
versiondog, TECHshare

Projekt:
Optimierungen an mehreren Bestandsanlagen

Kontron AIS Leistung:
Risikoanalyse, Entwicklung, Elektroinstallation, Inbetriebnahme,
Inhouse-Test, Produktivtest, Dokumentation



Herausforderung

- Verständnis und Anwendung der kundenspezifischen Prozessvorgaben
- Organisation des Teams vor und in der Wartungsphase
- Optimum der Dokumentation finden



Lösung

- Durchführung zahlreicher prozessoptimierender Änderungen
- Einhaltung des spezifischen GMP-Prozesses
- Umsetzung in definierter Wartungsphase



Ergebnis

- Umsetzung der Änderungen im vorgegebenen Zeitfenster
- Keine Rückwirkung auf die Produktion nachgewiesen
- Zufriedene Anlagenbenutzer, Auditoren, IT-Team

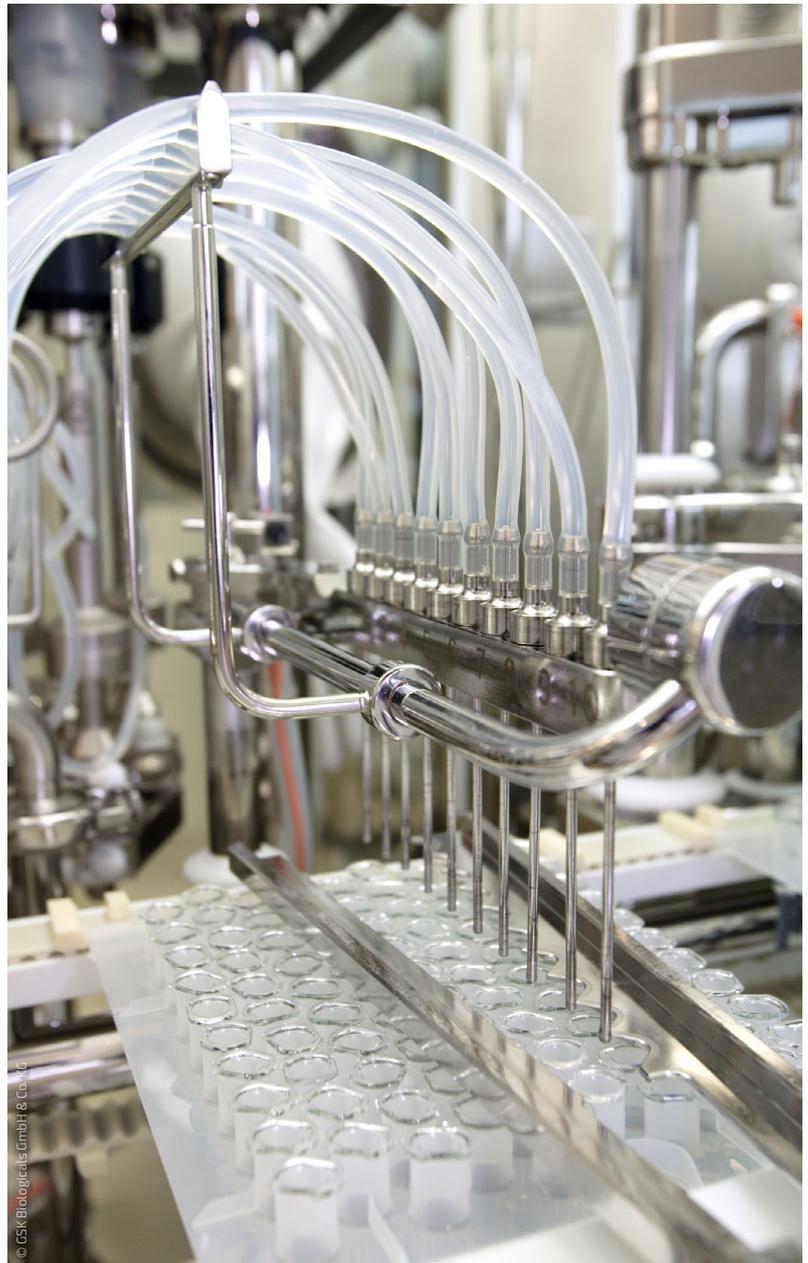
Im GMP-gerechten Umfeld bedeuten auch technisch kleine Änderungen größere Herausforderungen. Bei jeder Änderung wurde in den 14 Teilprojekten sichergestellt und nachgewiesen, dass diese keine Auswirkung auf die Produktqualität hat. Kontron AIS hat in diesem Zusammenhang den gesamten Prozess vom Konzept bis zum Abschluss der Qualifizierung übernommen und erfolgreich mit fünf Mitarbeitern in der dreiwöchigen Wartungsphase erfolgreich umgesetzt. Dabei entstanden ca. 1.700 Seiten Qualifizierungsdokumente.

Ein hohes Verständnis der internen Prozesse von GSK und der Erwartungen und den Anforderungen an die Qualifizierung sowie eine große Transparenz im Projektmanagement waren wichtige Bausteine für einen erfolgreichen Projektabschluss. Das Team von GSK Biologicals wurde vor Ort im genau terminierten Zeitfenster der Wartungsphase in Themen wie SPS-Programmierung, HMI-Optimierung und Qualifizierung bei Anlagen zur Herstellung von Grippeimpfstoffen unterstützt.

Erfolgreiche Realisierung von zahlreichen Optimierungen

Welche Prozesse in der Produktion optimiert werden können, wissen in der Regel die Anlagenbetreiber. Dass diese Lösungen nicht sofort umgesetzt werden hat viele Gründe. Die Herausforderung besteht darin, die Änderungen so zu implementieren, dass der Anlagenbetreiber zufrieden ist und keinerlei Rückwirkungen in bestehende Prozesse entstehen. Besonders im GMP-Umfeld muss die Rückwirkungsfreiheit und die Funktion der Änderung detailliert dokumentiert werden. Dennoch soll der Aufwand auch bei der Dokumentation aus Kostengründen so gering wie möglich gehalten werden. Im Rahmen der Wartungsphase hat Kontron AIS bewiesen, dass es möglich ist, große und kleine Änderungen an Bestandsanlagen im GMP-Umfeld kosteneffizient durchzuführen und diese dennoch entsprechend GMP zu dokumentieren.

Eines der Projekte war der Einbau einer akustischen Alarmierung für prozessrelevante Alarme. Die Anlagenbetreiber hatten festgestellt, dass die im Nachbarraum befindliche visuelle Alarmierung auf einem HMI nicht registriert wird. Der Einbau einer Hupe war an dieser Stelle die kosteneffizienteste und wirksamste Lösung. Da hierfür ein Eingriff in eine qualifizierte Steuerungssoftware notwendig war, wurde diese Änderung als qualifizierungspflichtig evaluiert. Diese wurde von Kontron AIS geplant, umgesetzt, geprüft und dokumentiert.



Ein weiteres Projekt war die Auswertung eines Analogsignals. Hier wurde ein Füllstandsensor eines Containers im Bestand nur digital ausgewertet. Im Rahmen der Wartungsphase wurde die Projektierung so geändert, dass auch auf dem HMI der aktuelle Füllstandwert des Containers in Prozent angezeigt wird. Diese Änderung war ein Wunsch des Anlagenbetreibers, der aufgrund des hohen vermuteten Qualifizierungsaufwandes lange Zeit nicht umgesetzt wurde.

Kontron AIS hat in der kurzen Wartungsphase von drei Wochen Kernwartungen über ein Dutzend Projekte mit ähnlichem Umfang umgesetzt. Hierbei wurde der gesamte Prozess von der Idee des Anlagenbetreibers über die Planung bis zur GMP-gerechten Qualifizierung und Dokumentation durchgeführt. Dabei wurden die internen Prozesse des Kunden berücksichtigt. Alle Qualifizierungen wurden in Rücksprache mit der Qualitätsabteilung durchgeführt.

Über GlaxoSmithKline Biologicals GmbH & Co. KG

Mitten im Herzen der Stadt Dresden befindet sich GlaxoSmithKline Biologicals und stellt Grippe-Impfstoffe für den Weltmarkt her: Der saisonale Impfstoff wird in rund 70 Ländern vertrieben.

Neben der Produktion saisonaler und pandemischer Grippe-Impfstoffe komplettiert die Formulierung und Abfüllung von Hepatitis-Impfstoffen das Portfolio des Dresdner Werkes. Rund 750 Mitarbeitende plus Auszubildende arbeiten an diesem Standort.

Mehr Informationen finden Sie unter: www.de.gsk.com

Über Kontron AIS GmbH

Wir setzen den Benchmark in industrieller Software – seit über 30 Jahren und mit einem erfahrenen Team von mehr als 200 Mitarbeiter*innen. Unsere bewährten Software-Produkte und individuellen Digitalisierungslösungen ermöglichen es Maschinen- und Anlagenbauern sowie Fabrikbetreibern neue Wege in der Automatisierung zu gehen, um sich so langfristig Wettbewerbsvorteile zu sichern. Gemeinsam mit unseren Kunden implementieren wir weltweit und branchenübergreifend intelligente Digitalisierungsstrategien und -lösungen für die smarte Fertigung von morgen.

Als Tochterunternehmen der Kontron AG bieten wir integrierte, ganzheitliche IoT-Konzepte bestehend aus Hardware und Software sowie dank eines globalen Netzwerkes weltweite Projektbetreuung, Service und Support.

Mehr Informationen finden Sie unter: www.kontron-ais.com