

## Durchgängiges Bedienkonzept für Package Units

on/off engineering realisiert Prozessleitsystem mit OPC-Schnittstelle bei Merckle Biotec

**M**erckle Biotec hat auf dem Werksgelände der ratiopharm-Gruppe in Ulm-Donautal eine Anlage zur biotechnologischen Produktion von pharmazeutischen Wirkstoffen nach den neuesten gesetzlichen Vorgaben errichtet. Mit der Lieferung eines übergeordneten Prozessleitsystems beauftragte das Pharmaunternehmen den Automatisierungsdienstleister on/off engineering. Dieser überzeugte den Kunden mit einem durchgängigen Bedienkonzept für Package Units unterschiedlichster Hersteller auf Basis einer neu geschaffenen OPC-Schnittstelle, die sich auch bei späteren Erweiterungen bezahlt macht. Zudem kommunizieren die einzelnen Anlagenteile, höchst ungewöhnlich für die Prozessindustrie, über Ethernet. Redundant ausgeführte Server sorgen für eine lückenlose Dokumentation und hohe Qualität.

In den neuen Produktionsanlagen von Merckle Biotec, die der baden-württembergische Ministerpräsident Günther Oettinger am 8. März feierlich eröffnete, will das Pharmaunternehmen zukünftig per Biosynthese verschiedene rekombinante Zellkulturprodukte herstellen. Die Anlagen wurden gemäß Gentechnikgesetz in Sicherheitsstufe 1 bzw. Biostoffverordnung in Risikogruppe 1 erstellt und entsprechend den aktuellen EU GMP und FDA Richtlinien geplant, ausgeführt und qualifiziert.



Thomas Wiest, Leiter des Augsburgers Büros von on/off engineering

### Die Schnittstelle macht's

Den Auftrag für die Realisierung der Prozessleittechnik erhielt on/off engineering aus Wunstorf in der Nähe von Hannover. Und das aus gutem Grund: Der Dienstleister glänzte mit einem gut strukturierten Konzept, das es ermöglicht, alle Package Units standardisiert zu bedienen. „Unsere Kernkompetenz ist die Prozessautomatisierung verfahrenstechnischer Anlagen sowie die Datenintegration“, sagt Thomas Wiest, Leiter des Büro Augsburg bei on/off engineering. „Wir bereiten die Daten entsprechend auf, halten sie für das Berichtswesen bereit und sichern sie, wie es die Regularien der FDA erfordern.“ Dazu sammelt, speichert und archiviert das Prozessleitsystem (PLS) die Daten der verschiedenen Prozessanlagen. Die Schwierigkeit dabei: Die meisten der rund 50 Package Units verfügen über eine autarke Automatisierung. Sie besitzen unterschiedliche Steuerungen und unterscheiden sich deutlich in ihrem Automatisierungsgrad. Was also tun, wenn eine große Anzahl von Einzelanlagen miteinander kommunizieren will und muss? Eine echte Herausforderung für die Ingenieure bei on/off engineering. „Das Besondere bei diesem Projekt ist,

dass wir den vielen unterschiedlichen Herstellern, die in sich geschlossene Anlagen lieferten, eine einheitliche Schnittstelle zur Verfügung stellen“, betont Wiest.

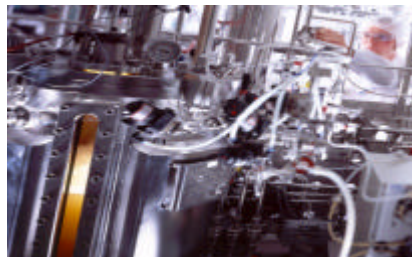


Abb. 1: Blick in die neue Wirkstoff-Produktionsanlage von Merckle Biotec in Ulm.

### Automatisierung aus einem Guss

Zur Visualisierung der Frontapplikationen nutzt der Dienstleister die SCADA-Software WinCC 6.0 von Siemens. Denn die Software besitzt eine OPC-Schnittstelle, über die man einen einheitlichen Ansatz, auch für Fremdsysteme, verwirklichen kann. Mit der neu entwickelten Schnittstelle für den Kommunikationsstandard der Windows-Welt OPC lassen sich die einzelnen Teilanlagen trotz ihrer unterschiedlichen Bedien- und Visualisierungssysteme durchgängig handhaben. „Alle Steuerungen „konnten“ entweder von Haus aus OPC oder mussten es lernen“, führt Wiest aus. „Wir haben die Schnittstelle aus dem Gros der Lieferantenanforderungen auf das Prozessleitsystem zugeschnitten sowie für alle einheitlich beschrieben und vorgegeben.“ Die anfänglichen Zweifel, ob wirklich alle Lieferanten die Schnittstelle bedienen können, waren schnell ausgeräumt. Es zeigte sich, dass die Hersteller keine Probleme mit der Vereinheitlichung hatten und bei der Inbetriebnahme erheblich vom vorliegenden Konzept profitieren können. Weniger intelligente Apparate und Komponenten, wie zum Beispiel qualitätsrelevante Messungen von Räumen und Prozessdaten, erhielten Ankopplungen über prozessnahe Komponenten. Die meisten der Anlagen wurden per OPC-Schnittstelle angeschlossen. Das Unternehmen hat für jede Art von Anlage eine Möglichkeit geschaffen, sie sicher anzuschließen. Wiest: „Die Schnittstelle ist eine Eigenentwicklung von On/Off Engineering, die als hausinterner Standard realisiert wurde, auf dem alle weiteren Pharmaprojekte mit WinCC von Siemens aufsetzen werden. Es laufen bereits Folgeaufträge, wo diese Schnittstelle erneut zum Einsatz kommt. Inzwischen gibt es sogar Kunden, die uns gezielt mit einer Schnittstellendefinition beauftragen.“ Dabei geht es auch darum, wie die Schnittstelle für die Kunden aufbereitet wird. Damit sie den Pharmaregularien entspricht, muss eine Schnittstelle hinreichend getestet und beschrieben werden. Die Schnittstelle technisch zu realisieren ist das eine. Den Aufbau, die Verwendung und die Tests zu dokumentieren, das andere. „Wir haben sehr hohe Ansprüche an uns selbst und wollen sicherstellen, dass die Kunden unsere Schnittstelle ohne Risiko einsetzen können“, so Wiest.

### Package Units „sprechen“ Ethernet

Die Kommunikation der einzelnen Package Units mit dem Leitsystem realisierte on/off engineering erstmals mit Profinet über Industrial Ethernet (TCP/IP). Dabei blieb der Schwenk auf die neue Technologie fast unbemerkt, weil sie auf Antriebe reibungslos funktionierte. Der durchgängige Einsatz von Profinet umgeht eine Profibus-Verkabelung in der dezentralen Peripherie und ermöglicht es, die Anzahl der Bussysteme auf eines zu reduzieren. Der Dienstleister sieht auch bei zukünftigen Projekten gute Chancen für Ethernet, da die standardisierte Technik in jedem Unternehmen von Haus aus vorhanden ist. So kann bereits das Elektronenunternehmen, das die Hausinstallation durchführt, quasi einfach eine zusätzliche Steckdose installieren. Die Geschwindigkeit von Ethernet reicht nach der Ansicht des Projektleiters für diese Anwendungen völlig aus: „Wir haben hier keine wirklich kritischen Funktionen. In der Verfahrenstechnik brauchen wir keine Maschinensteuerungen in Echtzeit. Bei einer maximalen Abtakte von 1 Sekunde kommt Profinet locker mit.“ Das Projekt setzt noch in anderer Hinsicht neue Maßstäbe. Denn das System ist redundant ausgeführt – eine Frage der Kosten. Auf jeden Fall gibt es diese hoch verfügbare Variante in Pharmaanlagen bisher nicht allzu oft zu bestaunen. Die Redundanz eröffnet dem Betreiber ebenfalls viele Vorteile in der Wartung und bei Erweiterungen des Systems, weil alle nahezu stoßfrei erfolgen kann. „Wir empfehlen diese Topologie immer, wenn die Produktion durchgehend laufen soll. So lassen sich Lücken in der elektronischen Aufzeichnung effektiv vermeiden. Darüber hinaus kann das Pharmaunternehmen zweifelsfrei den Nachweis führen, dass die Qualität seiner Produkte durchgehend in Ordnung ist“, unterstreicht Wiest.

### Fazit

Durch den Einsatz einer strukturierten, objektorientierten PLS-Schnittstelle wurde bei der Inbetriebnahme der einzelnen, sehr unterschiedlichen Prozessanlagen ein enormes Einsparpotential in Bezug auf Zeit und Qualität erreicht. Die Kopplung über den flexiblen OPC-Server erlaubt es, die unterschiedlichsten Steuerungen der Package Units einheitlich auf das PLS aufzuschalten. Neue Funktionalitäten lassen sich bei Bedarf jederzeit der PLS Schnittstelle hinzufügen. Dies zahlt sich auch später bei der Pflege der Anlage aus bzw. wenn sie erweitert oder verändert wird.

### Kontakt:

on/off engineering gmbh, Wunstorf  
Tel.: 05031/9686-0  
Fax: 05031/9686-96  
info@onoffeng.de  
www.onoffeng.de

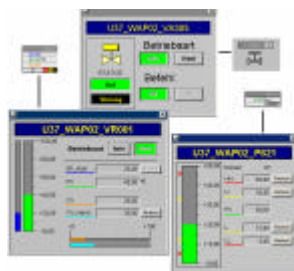


Abb. 2: PLS-Schnittstellen Objekte