

*Erfüllung pharmazeutischer Anforderungen mit zenon*

# Moderne HMI für SANDMANN Machines & Systèmes SAS

SANDMANN Machines & Systèmes SAS ist seit mehr als 30 Jahren als Hersteller von Industriemaschinen und -anlagen eine wachsende Größe in der Industrie. Angesichts des technischen Fortschritts und der Veränderungen auf den Märkten musste das Unternehmen sein Portfolio anpassen, um Anlagen nach den aktuellen Anforderungen und Standards anbieten zu können. Um die Datenintegrität und die Benutzerverwaltung seiner neuen Maschinen für Kunden in der Pharmaindustrie zu gewährleisten, implementierte der Hersteller die Softwareplattform zenon von COPA-DATA.



SANDMANN Machines & Systèmes SAS baut Maschinen, die per Laser in dem Deckel von Arzneimittelfläschchen einen DataMatrix-Code eingravieren und diesen anschließend in der Qualitätskontrolle lesen können. Diese Maschinen kommen in der Regel hinter einer Abfüllanlage (Eingravieren) und vor einer Montage- oder Verpackungsanlage (Einlesen) zum Einsatz.

Jedes Fläschchen wird mit einem eindeutigen und nicht veränderbaren Code gekennzeichnet, der alle zur Identifizierung erforderlichen Informationen enthält, einschließlich Produktionsstandort, Chargennummer und eindeutiger fortlaufender Nummer des Fläschchens innerhalb der Charge.

Im Jahr 2021 erhielt SANDMANN Machines & Systèmes SAS eine besondere Anfrage von einem großen internationalen Kunden, der sich auf die Entwicklung von Produkten und Lösungen für das Gesundheitswesen und den Life-Science-Sektor spezialisiert hat. Der Kunde benötigte für mehrere Produktionsstandorte Maschinen, die eine zuverlässige und präzise Identifizierung von Fläschchen mit pharmazeutischen Produkten ermöglichen. SANDMANN Machines & Systèmes SAS war dank seiner langjährigen Erfahrung in diesem Bereich der ideale Partner für dieses Projekt.



Maschine zur eindeutigen Laserkennzeichnung

In der pharmazeutischen Industrie ist es zwingend notwendig, Verwechslungen auszuschließen und eine leistungsfähige Rückverfolgung sämtlicher Prozesse und Erzeugnisse zu gewährleisten. Einige Produkte werden noch vor der Etikettierung in die ganze Welt verschickt. Fälschungssichere Codes garantieren dabei eine stabile Lieferkette im Namen der Patientensicherheit.

Darüber hinaus verlangen auch die Gesetzgeber eine engere Rückverfolgbarkeit, um die Logistik zu verbessern und Fälschungen zu verhindern.

Der erste Schritt zur Herstellung der neuen Maschinen umfasste die Entwicklung von Konstruktionsvorgaben und die Durchführung des Factory Acceptance Test (FAT). Diese Tests erfolgten bei SANDMANN Machines & Systèmes SAS und ermöglichten die Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des Systems und seiner Komponenten. Die zuständigen Teams beurteilten die Anlage und ihre Leistung auf ihre Übereinstimmung mit den Bestellspezifikationen und analysierten die technische Dokumentation der Anlage, um die Konformität der installierten Komponenten zu verifizieren.

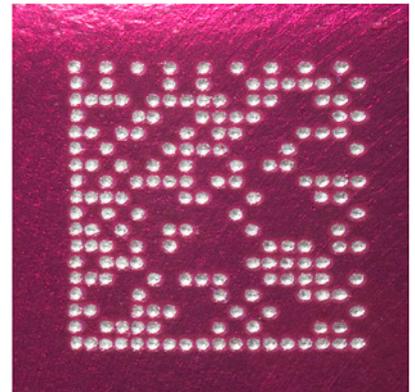
In der FAT-Phase wurden die Erwartungen des Kunden in Bezug auf die Integration des Systems in die bestehende Infrastruktur bzw. auf benötigte Funktionen wie Audit Trail, Rezeptmanagement und Benutzerverwaltung nicht vollständig erfüllt.

Den am Projekt beteiligten Ingenieuren von SANDMANN Machines & Systèmes SAS war bewusst, dass die Entwicklung mit der vorhandenen Software mehr Zeit in Anspruch nehmen würde. Die Situation drohte die Herstellung der Maschine zu verteuern und die Auslieferung zu verzögern.

Deshalb definierte das Team neue Anforderungen und suchte auf dem Markt nach einer geeigneten Alternative. Die ideale Lösung für dieses Projekt sollte sich nahtlos in die



Auf einem Bördelverschluss eingravierter DataMatrix-Code



bestehende Anlageninfrastruktur einfügen, möglichst intuitiv für die Anwender sein und eine schnelle Auslieferung der Maschine gewährleisten.

Die Evaluierung führte das Unternehmen schließlich zu einer äußerst zuverlässigen und innovativen Mensch-Maschine-Schnittstelle (HMI): der Softwareplattform zenon von COPA-DATA.

## ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE

Die Softwareplattform zenon überzeugte SANDMANN Machines & Systèmes SAS durch ihre umfangreichen nativen Funktionen und ihre einfache Integration in die bestehende Umgebung.

Gemeinsam mit dem Kunden wurde ein Plan entwickelt, der eine Schulung für die zenon Schnittstelle, eine Einführung in das zenon Anwendungspaket für die Pharmaindustrie und eine Reihe von Workshops umfasste, bei denen COPA-DATA die Ingenieure von SANDMANN Machines & Systèmes SAS durch die Konfiguration der erweiterten Funktionen führte.

Das Anwendungspaket von COPA-DATA beinhaltet vor-konfigurierte Projekte, die den geltenden Standards entsprechen und als Vorlagen für die Entwicklung neuer Projekte dienen können.

„Das ergonomische Design von zenon war für uns ein besonderer Pluspunkt, weil es uns bei der Projektentwicklung eine erhebliche Zeitersparnis ermöglicht hat. Die nativen Funktionen von zenon beschleunigen die Entwicklung, da sie sich im Gegensatz zu den meisten anderen Lösungen sehr einfach und ohne viel Entwicklungsaufwand konfigurieren lassen“, sagt Ludovic Malherbe, Leiter des Automatisierungsprojekts bei SANDMANN Machines & Systèmes SAS.

„Das ergonomische Design von zenon war für uns ein besonderer Pluspunkt, weil es uns bei der Projektentwicklung eine erhebliche Zeitersparnis ermöglicht hat. Die nativen Funktionen von zenon beschleunigen die Entwicklung, da sie sich im Gegensatz zu den meisten anderen Lösungen sehr einfach und ohne viel Entwicklungsaufwand konfigurieren lassen.“

**LUDOVIC MALHERBE, LEITER DES AUTOMATISIERUNGSPROJEKTS  
BEI SANDMANN MACHINES & SYSTÈMES SAS.**

Mit zenon haben die Maschinenbediener nun einen vollständigen Überblick über alle laufenden Vorgänge und können die Sicherheit und Qualität der Produkte besser gewährleisten.

Die neue Maschine beinhaltet zahlreiche native zenon Funktionen, die im Anwendungspaket vorkonfiguriert sind. Daraus ergibt sich eine Lösung, die den Anforderungen der pharmazeutischen Industrie gerecht wird:

- ▶ Ins IT-System des Kunden integrierte Benutzerauthentifizierung (Active Directory) und elektronisches Signaturverfahren für die Änderung kritischer Parameter (Doppelsignatur)
- ▶ Umgang mit Konformitäten und Nichtkonformitäten von Produkten (Liste nicht konformer Produkte zu Kontrollzwecken)
- ▶ Rezeptmanagement (Umgang mit verschiedenen Fläschchengrößen, Eingabe neuer Rezepte auf einer grafischen Anzeige, Umgang mit verschiedenen Rezeptvarianten)
- ▶ Implementierung eines Audit Trails zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit kritischer Parameter
- ▶ Erweiterte Berichte: Batch-Reports und Produktionsberichte im PDF-Format
- ▶ Netzwerktechnologie (dezentrale Anwendung auf Server und virtuellem Client)
- ▶ Möglichkeiten für weitergehende Analysen mittels SQL-Datenbank-Export

## EIN PROJEKT WIRD ZUR ERFOLGSGESCHICHTE

Der Kunde erkannte im ergonomischen Design von zenon einen echten Vorteil.

Die Softwareplattform zenon bietet vorkonfigurierte Projektvorlagen, die verschiedene Aufgaben rund um Projektentwicklung, -verwaltung und -pflege vereinfachen.

Mit nur wenigen Klicks war SANDMANN Machines & Systèmes SAS in der Lage, neue Projekte zu konfigurieren, um den Anforderungen der Pharmaindustrie und den Erwartungen des Kunden gerecht zu werden. Die intuitive HMI von zenon bietet eine zentrale Übersicht, die sich leicht navigieren lässt und alle notwendigen Informationen auf einen Blick zur Verfügung stellt.

„Bereits in der Testphase mit zenon erkannte der Kunde, dass er die richtige Wahl getroffen hatte, und lobte uns direkt für den Einsatz dieser Lösung“, erinnert sich Ludovic Malherbe.

Da die Installation und Konfiguration der Maschine durch zenon erleichtert wurden, konnte SANDMANN Machines & Systèmes SAS seine Zusagen hinsichtlich der Lieferfrist und der angebotenen Funktionen einhalten.

Die neue Maschine zur eindeutigen Laserkennzeichnung hat nun einen Durchsatz von mehreren hunderttausend Artikeln pro Tag.

## HIGHLIGHTS:

- ▶ Verwendung von Projektvorlagen: HMI-Anwendungspaket für die Pharmaindustrie
- ▶ Konfigurierbarer Audit Trail
- ▶ Dezentrale Anwendung auf Server und virtuellem Client
- ▶ Umgang mit verschiedenen Rezeptvarianten
- ▶ Erstellung kundenspezifischer PDF-Berichte
- ▶ SQL-Datenbank-Verwaltung
- ▶ Authentifizierung durch elektronische Signatur