



*Bausch + Ströbel setzt unternehmensweit auf die HMI/SCADA-Lösung von COPA-DATA*

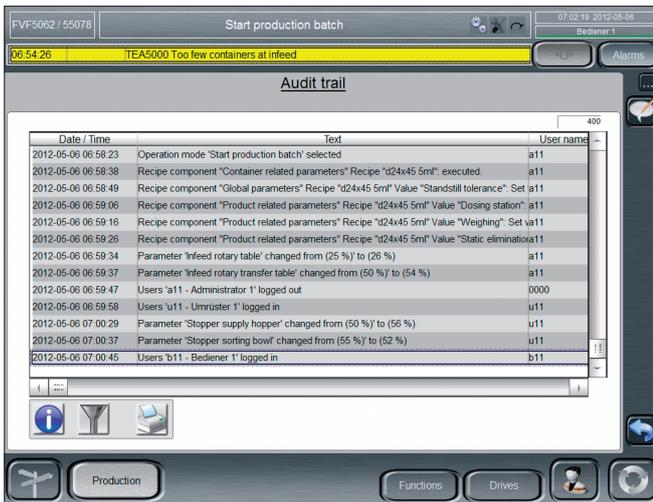
# Durchgängig und sicher – zenon in der Pharmaindustrie.

Die HMI/SCADA-Software zenon ist eine durchgängige und sichere Plattform für ein konsistentes Prozess- und Informationsmanagement. Der etablierte Spezialmaschinenhersteller Bausch + Ströbel setzt heute unternehmensweit auf die Lösung von COPA-DATA für die Maschinenbedienung, die Betriebsdatenerfassung sowie die Steuerung und Überwachung von vollständigen Produktionsanlagen in der Pharmaindustrie.

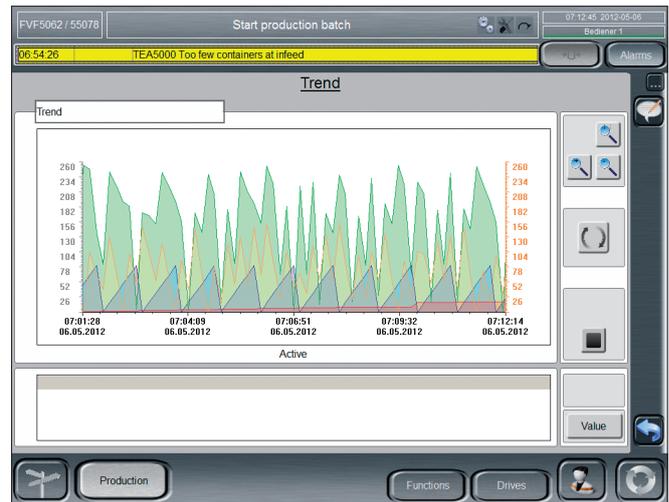
Das Unternehmen Bausch + Ströbel aus Ilshofen fertigt rund 300 Maschinen pro Jahr – 95 Prozent davon für die Pharmaindustrie. Gegründet im Jahr 1967 mit vier Mitarbeitern, erzielt der Spezialmaschinenbauer heute einen Jahresumsatz von 120 Millionen Euro mit rund 1.000 Mitarbeitern. Der Exportanteil des Unternehmens beträgt über 90 Prozent. Kunden finden sich auf allen Kontinenten, Standorte und Vertretungen des Unternehmens ebenfalls.

## **HERAUSFORDERUNG MASCHINENVIELFALT**

Bausch + Ströbel bietet sowohl kundenspezifische Einzelmaschinen als auch multifunktionale Produktionslinien für die industrielle Verarbeitung. Das Maschinenspektrum richtet sich an Hersteller von pharmazeutischen Produkten aus dem Primärverpackungsbereich und Sekundärverpackungsbereich. Dies umfasst Maschinen für die Produkte Ampullen, Einmal-



zenon ermöglicht es, die in der Pharmabranche erforderlichen Audit-Trails zu erstellen.



In der Trendanzeige können Mitarbeiter die Produktionsdaten über einen definierten Zeitraum hinweg verfolgen.

spritzen, Karpulen und Vials. Insgesamt hat Bausch + Ströbel bislang über 10.000 Einzelmaschinen für den weltweiten Einsatz gebaut. Hierzu zählen über 130 Ampullenlinien, über 340 Vial- bzw. Flaschenlinien, über 100 Spritzenlinien (Nest), über 50 Spritzenlinien (Bulk) sowie über 40 Karpulenlinien. Mit den Hauptarbeitsgängen Reinigen, Sterilisieren, Dosieren und Abfüllen von flüssigen und pulverförmigen Produkten, Verschließen, Etikettieren, Prüfen sowie Transportieren und Magazinieren der genannten Behältnisse kommt den Produktionsanlagen von Bausch + Ströbel eine Schlüsselrolle in der Verarbeitung hochwertiger, steriler Pharmapräparate zu. Darüber hinaus bietet das Unternehmen auch Etikettiermaschinen an.

### KOMPLEXE MASCHINEN, KOMPLEXE ANFORDERUNGEN

Bislang nutzte Bausch + Ströbel für den Bedienprozess sowie für die Leitebene zwei separate Softwaresysteme, die auf die Maschinen zugegriffen haben und die Prozessdaten der Maschinen und Anlagen nutzten. Darüber hinaus entwickelte das Unternehmen auch eigene Funktionalitäten und Add-Ons für das SCADA-System. „Zwei separate Systeme und zusätzliche Eigenentwicklungen erfordern einen hohen Aufwand für die Implementierung und die Validierung der Software sowie für die Wartung und Pflege der Maschinen und Anlagen. Unser Ziel war es, nicht mehr zu entwickeln, sondern zu projektieren“, erläutert Michael Pratz, der für die Automation, Anlagenqualifizierung sowie die Dokumentation und die technische IT bei Bausch + Ströbel verantwortlich ist. Bausch + Ströbel suchte ein System, das von der Maschinenbedienung bis hin zur Leitebene (SCADA) eine durchgängige, ineinander greifende Lösung

bildet und gleichzeitig ein attraktives Preis-Leistungs-Verhältnis bieten konnte. „Zu den Entscheidungskriterien für eine HMI/SCADA-Lösung zählte eine umfassende Benutzerverwaltung sowie die Möglichkeit, Microsoft Windows als Betriebssystemplattform nutzen zu können und damit beispielsweise die Integration ins Active Directory zu gewährleisten. Darüber hinaus war es uns wichtig, mit vorhandenen Tools moderne und intuitive Benutzeroberflächen schaffen zu können“, ergänzt Michael Pratz. Eine weitere Anforderung war es, für den Endanwender eine Lösung zu schaffen, die den gesamten Arbeitsprozess durchgängig abbilden kann. Eine minimale Anzahl an Arbeitsschritten gewährleistet dabei, die Arbeit effizienter zu gestalten und die Fehleranfälligkeit zu minimieren. „Unsere neue Lösung sollte es ermöglichen, dass die Maschinenbediener intuitiv geleitet werden und an verschiedenen Maschinen arbeiten können – auch ohne langfristige Einarbeitungszeiten. In der heutigen Zeit ist dies ein Muss. Gleichzeitig wollten wir die Prozesssicherheit erhöhen“, kommentiert der Verantwortliche bei Bausch + Ströbel.

### ZENON – ERFASSEN, VISUALISIEREN, PROTOKOLLIEREN

Der Spezialmaschinenbauer Bausch + Ströbel bietet seinen Kunden heute auf Basis von zenon alle grundlegenden wichtigen Funktionen für Verpackungs- und Produktionsprozesse in der Pharmaindustrie an. Die neue HMI/SCADA-Anwendung auf Basis von zenon dient der chargenbezogenen Erfassung, Visualisierung und Protokollierung aller in der Produktion und Verpackung entstehenden Daten. Anwender erhalten Informationen zur aktuellen Maschinenleistung, Zählerstände, Gewichtswerte

„*Unsere neue, auf zenon basierende Anwendung ist ein vollständiger Paradigmenwechsel.*

*Die Lösung arbeitet konsequent prozess- und aufgabenorientiert und ist äußerst benutzerfreundlich.*“

MICHAEL PRATZ, ABTEILUNGSLEITER DOT/EL2 BEI BAUSCH + STRÖBEL

als Balkendiagramm, in tabellarischer Form mit Netto- und Tara-Gewichtswerten inklusive Datum und Uhrzeit der Wiegung, etc. In der Trendanzeige können Mitarbeiter die Entwicklung der Produktionsdaten über einen längeren Zeitraum hinweg verfolgen, mögliche Störungen des Produktionsprozesses schon frühzeitig erkennen und Gegenmaßnahmen einleiten. Objektbezogene Produktionsdaten wie Gewichtswerte werden hochperformant pro Maschinentakt aufgezeichnet.

### EINE KONSISTENTE DATENBASIS SCHAFFEN

Ein wichtiger Punkt für Bausch + Ströbel – und eine bedeutende Anforderung in der Pharmabranche – ist die Integrität der Daten, die auch die Produktqualität entscheidend beeinflusst. Mit zenon kann Bausch + Ströbel alle Daten aus den Prozessen wie Temperaturen, Drücke und Gewichtswerte konsistent in eine Datenbank schreiben, wieder auslesen, auswerten und analysieren sowie archivieren. Die Nutzung einer SQL-Datenbank sowie die OPC-UA-Anbindung ermöglichen es zudem, die Produktionsergebnisse an übergeordnete Systeme wie MES-Lösungen weiterzureichen.

### AUDIT-TRAILS IN ZENON – LÜCKENLOS, MANIPULATIONSSICHER, ZUVERLÄSSIG

zenon unterstützt Maschinenbauer sowie Produktions- und Verpackungsunternehmen optimal dabei, die Anforderungen der Pharmabranche zu bewältigen und die gesetzlichen, internationalen Regularien wie FDA 21 CFR PART 11 oder GMP einzuhalten sowie – im Zusammenspiel mit der integrierten Benutzerverwaltung – die in der Pharmabranche geforderten Audit-Trails zu erstellen. Dabei protokolliert zenon, welcher Benutzer welche Interaktionen ausführt und dokumentiert diese. Somit ist es möglich, alle Benutzerzugriffe und relevanten Ereignisse wie

Prozessereignisse, Wertänderungen oder Grenzwertüberschreitungen jederzeit nachzuvollziehen.

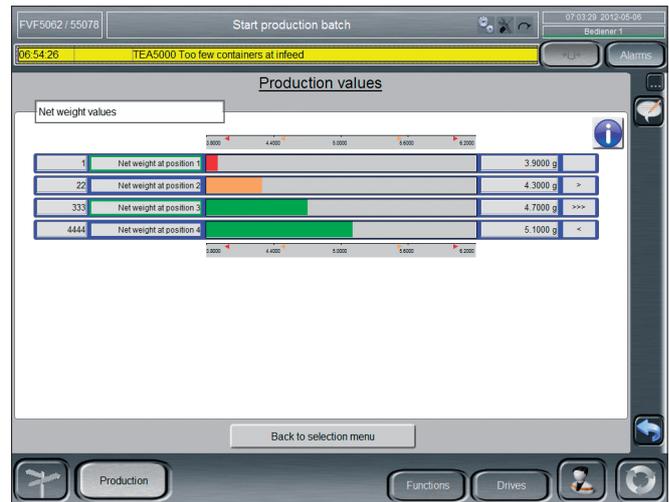
### DURCHGÄNGIGER INFORMATIONSFLOSS IM CHARGENDURCHLAUF

Mit dem Start einer Charge und der Angabe der Chargennummer werden die Startinformationen sowie die Produktionsdaten wie Gewichtswerte oder Meldungen in einer SQL-Datenbank abgelegt. Die Anwendung zeichnet alle in diesem Produktions- oder Verpackungsprozess entstehenden Daten in einem Audit-Trail auf. Damit ist die Konformität zu FDA 21 CFR Part 11 gewährleistet. Die verantwortlichen Mitarbeiter können die Audit-Trails der laufenden Charge einsehen. Nach Beendigung einer Charge stehen die Chargenprotokolle oder Trendauswertungen zur Analyse, Dokumentation oder auch zur Archivierung bereit. Sie enthalten Informationen zum Betriebszustand der Maschinen, zu den Zugriffen der Mitarbeiter, Parameteränderungen, Betriebsmeldungen, Trends wie Temperaturentwicklung, Statistiken, Zählerprotokolle, etc. Bausch + Ströbel ermöglicht es auch, die Produktions- und Standzeiten während einer Charge aufzuzeichnen, die Kennzahlen grafisch darzustellen und – optional auch am Ende eines Chargendurchlaufs – auszudrucken.

### MEHR EFFIZIENZ DANK REZEPTVERWALTUNG

Mit dem zenon Rezeptgruppenmanager ist es möglich, individuelle Verpackungs- und Fertigungsparameter, Sollwerte und Befehle in einer Liste festzuhalten, die in der Runtime mit einem einzigen Funktionsaufruf ausgeführt werden. Bausch + Ströbel nutzt diese zentrale Rezept- bzw. Formatverwaltung dazu, alle Formatparameter der einzelnen Maschinen oder einer gesamten Linie zu bearbeiten, zu löschen, freizugeben, abzuspeichern und zu verwalten. Zudem können die Kunden von Bausch + Ströbel

*Neben der Skalierbarkeit und der Durchgängigkeit ist Datenintegrität ein ausschlaggebendes Kriterium für den Einsatz von zenon.*



eine CIP/SIP-Formatverwaltung integrieren. Da Rezepte erhebliche Änderungen in der Anlage erlauben, schützt zenon diese mit ausgefeilten Sicherheitsmechanismen und Zugriffsrechten. Außerdem können alle Änderungen protokolliert werden.

### ERGÄNZENDE MODULE FÜR MASSGESCHNEIDERTE LÖSUNGEN

Bausch + Ströbel bietet heute eine Vielzahl an Modulen und Funktionsbausteinen an, so dass Kunden eine maßgeschneiderte Lösung für ihre Anforderungen in der Abfüllung und Verpackung von pharmazeutischen Produkten zusammenstellen können. Hierzu zählen beispielsweise das Modul „Objektprotokollierung“ für die Speicherung und Abfrage von zeitgesteuerten Prozessdaten. Mit dem Modul für die Zeitsteuerung können Anwender eine Maschine oder Anlage an den NTP-Server anbinden und Uhrzeiten synchronisieren. Das Backup-Modul sorgt für die Datensicherung und die Wiederherstellung.

### INTERNATIONAL AGIEREN

Aufgrund der globalen Ausrichtung in der Pharmaindustrie und eines Exportanteils von 90 Prozent ist die internationale Ausrichtung der Softwarelösung für Bausch + Ströbel eine Grundvoraussetzung. Mit der Sprachumschaltung in zenon können Anwender während des laufenden Betriebs Sprache und Schriften beliebig umschalten und Einheiten umrechnen - ohne aufwendige Anpassungen. Gleichzeitig ist sichergestellt, dass die gewählte Sprache durchgängig genutzt wird. So sind auch die Audit-Trails in der gewünschten Sprache hinterlegt.

### FLEXIBILITÄT UND PROFESSIONALITÄT IN DER ZUSAMMENARBEIT

Die kundenorientierte Produktentwicklung, die klare und durchdachte Release-Politik, sowie die offene Kommunikati-

on bezüglich der geplanten Entwicklungsschritte für künftigen Softwareversionen schätzen die Automatisierungsspezialisten von Bausch + Ströbel sehr. Neben der technischen Lösung hebt Michael Pratz von Bausch + Ströbel besonders die professionelle Zusammenarbeit mit COPA-DATA hervor: „COPA-DATA hat großes Engagement bewiesen und gezeigt, dass das Unternehmen unsere Anforderungen und Bedürfnisse schnell umsetzt, sofort auf Anfragen reagiert, und uns vor Ort kompetent unterstützt – und gemeinsam mit uns den Weg in die Zukunft gehen will.“ Aktuell hat Bausch + Ströbel bereits fünf Maschinen an Kunden mit der neuen, zenon-basierenden Anwendung ausgeliefert. Zu den ersten Anwendern zählt das Unternehmen Sandoz.

### ZENON – DIE VORTEILE IN DER PHARMABRANCHE

- ▶ Konsistente Datenbasis und lückenlose Dokumentation aller Prozesse
- ▶ Nachvollziehbarkeit dank der Audit-Trails
- ▶ Konformität zu gesetzlichen Vorgaben wie FDA- und GMP-Richtlinien
- ▶ Sicherheit dank der integrierten Benutzerverwaltung
- ▶ Anbindung an das Active Directory
- ▶ Basis für umfassendes Qualitätsmanagement
- ▶ Direktreiber für insgesamt mehr als 300 Steuerungen, u.a. Siemens, Allen-Bradley und Jetter