



Romaco investiert in Qualität

zenon – durchdachte Visualisierung als Erfolgsrezept.

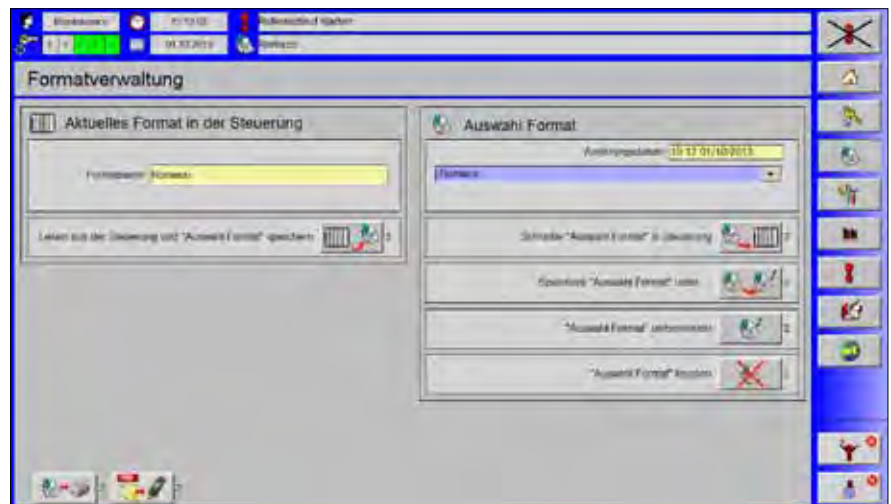
Flexibilität, Wirtschaftlichkeit und Qualität – das sind die Anforderungen, die an den Maschinen- und Anlagenbau heute in der Pharmaindustrie gestellt werden. Der etablierte Hersteller Romaco stellt sich diesen Herausforderungen – nicht nur mit modernsten Maschinen, sondern auch mit der innovativen HMI/SCADA-Software zenon für die Maschinenbedienung.

Die Pharma-Branche hat in den vergangenen Jahren einen fundamentalen Wandel erlebt und ist heute mehr denn je geprägt von neuen Herausforderungen und einem harten Wettbewerb. Höhere Produktivität und Maschinenleistung, schnelle und reproduzierbare Formatwechsel, geringer Aufwand für die Instandhaltung, maximale Qualität und die Einhaltung von Compliance-Vorgaben sind die Anforderungen, denen sich Unternehmen aus der Pharma-Branche heute stellen müssen.

ROMACO – INNOVATIVE VERPACKUNGS- UND PROZESSLÖSUNGEN

Die Romaco Group ist ein Unternehmen, das sich schnell und flexibel an die Veränderungen der Branche anpasst und neue Chancen und Möglichkeiten am Markt nutzt. Das Unternehmen bietet innovative Verpackungs- und Prozesstechnologien für die Pharma-, Kosmetik-, Lebensmittel- und chemische Industrie an. Der Engineering-Spezialist entwickelt, produziert und vertreibt

Romaco realisiert mit zenon eine HMI-Lösung, die nicht nur kosteneffizient, sondern auch zukunftssicher ist und maximalen Investitionsschutz bietet.



Maschinen und Anlagen für verschiedene industrielle Anwendungen: Primär- und Sekundärverpackungssysteme, Maschinen zur sterilen Flüssigkeits- und Pulverabfüllung sowie verfahrenstechnische Anlagen für halb feste und feste Formen. Die Romaco Pharmatechnik GmbH – das Stammhaus in Karlsruhe – stellt Blistermaschinen, Heißsiegelmaschinen sowie Zählmaschinen zur Abfüllung von Tabletten und Kapseln her. Neben dem Firmensitz in Karlsruhe unterhält Romaco drei weitere europäische Standorte. Rund 450 Mitarbeiter betreuen Kunden in über 180 Ländern. Insgesamt sind heute ca. 50.000 Maschinen und Anlagen des Anbieters weltweit im Einsatz.

ENTSCHEIDUNG FÜR FUNKTIONSVIELFALT UND FLEXIBILITÄT

Um den eigenen hohen Qualitätsanspruch, die Marktanforderungen wie auch die Compliance-Vorgaben erfüllen zu können, hat sich Romaco dazu entschieden, eine neue Visualisierungslösung für die Blister- und Heißsiegelmaschinen sowie Kartonierer und Abfüllanlagen einzuführen. Zielsetzung war es, eine möglichst einheitliche Bedienung und Überwachung für die Technologien der Packaging-Standorte zu etablieren, um die eigene Arbeit noch effizienter zu gestalten und dem Kunden ein möglichst einheitliches Look&Feel auf allen Maschinen und Linien bieten zu können. Zudem wollte die Romaco Group ein durchgängiges und einheitliches Management für Rezepturen sowie standardisierte Audit-Trails für alle künftigen Maschinen aufsetzen. „Für das Qualitätsmanagement und die Produktkontrolle ist es zudem wichtig, übergeordneten Systemen wie beispielsweise einer SAP-Anwendung, alle re-

levanten Daten aus dem Produktions- beziehungsweise Verpackungsprozess bereitzustellen – beispielsweise die erzeugten Stückzahlen, Zeitangaben, aber auch Fehler im Prozess“, erklärt Jürgen Kratzmeier, Engineering Manager bei der Romaco Pharmatechnik GmbH. Gemeinsam mit dem Standort in Italien entschied sich der Maschinen- und Anlagenbauer, auf die HMI/SCADA-Software zenon zu setzen. Die innovative Lösung zenon zeichnet sich durch Flexibilität, eine intuitive Benutzeroberfläche, Plattform- und Hardwareunabhängigkeit sowie die Kompatibilität zu Richtlinien wie FDA 21 CFR Part 11 oder GAMP5 aus. „zenon ist eine Lösung, die einen sehr umfassenden Leistungsumfang bietet, dabei aber auch sehr einfach zu bedienen ist“, erklärt Jürgen Kratzmeier von Romaco. „Die Software bietet Möglichkeiten, die über eine einfache Maschinenbedienung weit hinausgehen. Wir profitieren von der Archivierung, den detaillierten statistischen Auswertungsmöglichkeiten, den immensen grafischen Möglichkeiten, der Vernetzung und der Vielzahl an Anbindungsmöglichkeiten an andere Systeme und Steuerungen.“

MIT ZENON MASCHINEN EFFIZIENTER BEDIENEN

Die auf zenon basierende Lösung für die Bedienung, Überwachung und Steuerung der Romaco-Technologien ist für alle Maschinen vereinheitlicht und standardisiert. Die Benutzeroberfläche ist mehrteilig aufgebaut: Neben der Statusleiste mit Status- und Fehlermeldungen, Benutzernamen, Datum und Uhrzeit befindet sich rechts eine Navigationsleiste, in der Bediener verschiedene Funktionen aufrufen und Informationen

„ Wir können unseren Kunden heute eine Softwarelösung auf Basis von zenon anbieten, die die umfassenden Anforderungen unserer Kunden erfüllt und sie optimal dabei unterstützt, ihre täglichen Aufgaben im Produktions- und Verpackungsbereich zu bewältigen. “

JÜRGEN KRATZMEIER, ENGINEERING MANAGER BEI DER ROMACO PHARMATECHNIK GMBH

einsehen können. Hierzu zählen unter anderem die Formatverwaltung, Konfiguration und Information, die Fehlerstatistik sowie aktuelle Meldungen. Im Menü „Formatverwaltung“ können Mitarbeiter Formate für die Produktion auswählen, anlegen und ändern. In diesen Formatsätzen (oder Rezepturen) sind alle variablen Daten gespeichert, die für den Produktionsablauf notwendig sind. Unter „Konfiguration und Information“ finden die Bediener beispielsweise Diagnose-Funktionen für die Hardware-Komponenten. Sie können sich hier auch Maschinendaten, Steuerungseingänge und -ausgänge sowie Softwarestände anzeigen lassen. Die Fehlerstatistik stellt die Produktionsparameter wie die Chargenlaufzeit, die Soll-Charge, die Anzahl der korrekt gefertigten Packungen sowie die Ausschussmenge pro Charge dar. Unter „Aktuelle Meldungen“ finden Bediener alle aktuellen Fehler-, Warn oder Hinweismeldungen in tabellarischer Form – klassifiziert nach Meldungstypen und damit nach ihrer Wichtigkeit und Bedeutung. Anhand der Baugruppennummer oder auch des Elektroschaltplans können die Bediener eine Stör- oder Fehlerquelle leicht lokalisieren. Zudem ist es möglich, Hilfetexte zur Fehlerbehebung aufzurufen. Alle Meldungen werden auch archiviert und lassen sich in einer Protokolldatei exportieren.

Im Arbeitsbereich (Hauptmaske in der Mitte) erhält der Bediener ein Übersichtsbild der Maschine oder Anlage. Über farbige Kennzeichnungen der Maschinenkomponenten gelangt er komfortabel und schnell zu den Parametermasken. So ist es möglich, alle Variablen für den Verpackungsprozess einzusehen, zu korrigieren und anzupassen. Hierzu zählen sowohl Prozessparameter als auch Format- und Packmittelparameter. Im Falle einer Blistermaschine von Noack kann der Bediener beispielsweise die Formatparameter wie Vorschublänge, Blisterabmessungen, etc. aufrufen. Zudem gelangen die Bediener von hier aus komfortabel zu den Einstellungen für Formateile, zu den mechanischen Einstellungen nach Skalen oder auch zu den Einstellmaßen für die Produktzuführung.

COMPLIANCE-VORGABEN MIT ZENON ERFÜLLEN

Wie jeder Maschinen- und Anlagenbauer muss auch Romaco eine Vielzahl an gesetzlichen Regelungen und Compliance-Richtlinien einhalten. Da das Unternehmen einen Exportanteil von mehr als 75 Prozent hat, sind die internationalen Vorgaben 21 CFR Part 11 der FDA umso bedeutender. „Eines der Highlights von zenon und sicher ein Hauptgrund, warum wir uns für



Mit zenon kann Romaco heutigen und künftigen Kundenanforderungen ohne Kompromisse gerecht werden und gleichzeitig maximale Flexibilität bieten.

zenon entschieden haben, ist für uns die Möglichkeit, die gesetzlichen Vorgaben erfüllen und dokumentieren zu können“, bekräftigt Jürgen Kratzmeier von Romaco. Die im Regelwerk 21 CFR Part 11 der U.S. Food and Drug Administration (FDA) festgehaltenen Vorgaben erfordern, dass elektronisch gespeicherte Daten denselben Anforderungen unterliegen wie Papierdokumente. Dies umfasst unter anderem Produktionsprotokolle, Informationen zum Qualitätsmanagement sowie die Archivierung dieser Daten und Dokumente. Romaco realisiert diese Vorgaben mit Hilfe der Chronologischen Ereignisliste in zenon. Die Chronologische Ereignisliste protokolliert alle Eingriffe am Programm oder an den Datensätzen. Damit können Kunden von Romaco alle für eine Maschine oder Anlage relevanten Ereignisse in der Runtime gefiltert einsehen und diese dokumentieren. Hierzu zählen beispielsweise Prozessereignisse, Werteänderungen, Grenzüberschreitungen oder auch Benutzereingaben. Diese Audit-Trails lassen sich nach vielfältigen Kriterien archivieren und auswerten. Dabei sind sie stets vor Manipulation geschützt. Zudem muss sichergestellt werden, dass nur befugte Mitarbeiter eines Unternehmens auf Daten zugreifen und in Prozesse eingreifen können. Um die strengen Richtlinien der FDA erfüllen zu können, unterstützt zenon sowohl für den Editor als auch für die

Runtime eine ausgefeilte Benutzerverwaltung. Jedem Benutzer können so unterschiedliche Bedienrechte für eine Maschine zugewiesen werden. Romaco hat für die Blister- und Heißsiegelmaschinen ein fünfstufiges Benutzerkonzept aufgesetzt, so dass Unternehmen jedem Benutzer selektiv Zugangsberechtigungen je nach Tätigkeit und Aufgabenfeld zuweisen können – sei es dem Administrator, dem Service-Techniker, dem Einrichter, dem Produktionsleiter oder dem Bedienpersonal.

POTENZIAL FÜR DIE ZUKUNFT GESCHAFFEN

Inzwischen hat das Spezialisten-Team von Romaco Packaging weit über 60 Maschinen mit einer auf zenon basierenden Bedienoberfläche ausgestattet. „Mit dem Einsatz von zenon auf unseren Maschinen haben wir die Voraussetzung geschaffen, uns in einem hart umkämpften Pharmamarkt vom Wettbewerb zu differenzieren. Mit der Lösung zenon haben wir Potenziale für die Zukunft geschaffen“, kommentiert Jürgen Kratzmeier, Engineering Manager bei der Romaco Pharmatechnik GmbH. Zu den Endkunden, die diese Maschinen im Einsatz haben, zählen Pharma-, Kosmetik-, und Healthcareunternehmen sowie Lohnverpacker und -hersteller weltweit.