

## FDA-konformes Visualisierungssystem in der Logistikzentrale für Diagnostica

**Roche**  
Werk Mannheim



*Die Roche Diagnostics GmbH zählt zu den weltweit führenden Healthcare-Unternehmen und belegt auf dem Markt für Diagnostika den Rang 1.*

*Das Werk Mannheim ist mit 6.500 Beschäftigten der Standort für die weltweite Forschung, Entwicklung, Produktion und das Marketing von Diagnostika für die Geschäftsbereiche „Diabetes Care“ und „Centralized Diagnostis“.*



### Anforderungen

Die Pharmabranche gehört zu den Branchen mit dem höchsten Verantwortungs- und Qualitätsbewusstsein. Produkte und deren Qualitätsdaten müssen von der Herstellung bis zur Auslieferung und sogar noch Jahre nach der Verwendung verfolgbar und nachvollziehbar sein. Als Richtlinien hierfür gelten vor allem gesetzliche Regelungen und Vorschriften, welche in den Prinzipien der GMP (Good Manufacturing Practice = Prinzip der Guten Herstellungspraxis) und GAMP (Good Automation Manufacturing Practice) zusammengefasst sind. Als ausführendes Organ dient dabei die amerikanische Behörde der Food and Drug Administration (FDA), wodurch Anlagen entsprechend den FDA-Standards, hervorzuheben ist der Code of Federal Regulation CFR Part 11, validiert werden. Zum Erzielen einer erfolgreichen Validierung müssen diese Standards bereits bei der Anlagenkonstruktion bis hin zum späteren Produktionsbetrieb berücksichtigt werden. Entsprechend war das Vorgehen bei der Entwicklung, Installation und Inbetriebnahme einer neuen, kompletten Fügeline 'Rack Pack II Linie 16' bei einem führenden Hersteller von Diagnostika durch die Fa. Drücker Steuerungssysteme GmbH aus Neuhausen bei Stuttgart.

### Produktionsablauf

Einzelne Diagnostikafläschchen werden in der Fügeline aus Paletten vereinzelt, sortiert, etikettiert und mit Hilfe eines Halsfügeteils zu so genannten Rack-Packs zusammengefasst. Je nach Charge enthalten diese Rack-Packs 1 bis 3 Diagnostikaflaschen. Zuführt werden die Flaschen über drei unabhängig laufende Palettierer. Die Flaschen werden über ein Förderband weitertransportiert bis zu einem Rundtaktisch. In diesem durchlaufen die Flaschen verschiedene Bearbeitungsstationen. Es werden Etiketten aufgeklebt, eine Kamera vergleicht den Matrixbarcode und deren korrekter Sitz. Eine weitere Kamera kontrolliert die Flaschen und Deckel auf die richtige Farbe. Im Anschluss werden diese Rack-Packs weitertransportiert und verpackt. Dieser komplette Produktionsablauf wird von Start bis Ende von einem Visualisierungssystem aus initiiert, bedient, beobachtet und lückenlos in der Datenbank protokolliert. Hierbei gibt der berechnete Bediener die Prozessdaten wie Produktauswahl, Chargennummer sowie die herzustellende Menge vor. Aufgrund der FDA Vorgaben werden sämtliche vom Bediener durchgeführten Aktionen unveränderbar mitprotokolliert.

Verfasser:  
Uwe Drücker,  
Drücker Steuerungssysteme GmbH  
M. Hauptmann,  
Drücker Steuerungssysteme GmbH

invensys®  
**Wonderware**®

Powering intelligent plant decisions in real time.

## Automatisierungslösung

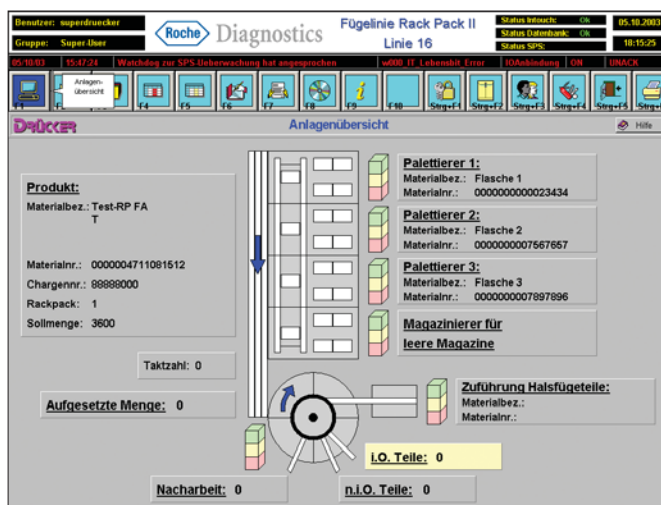
### Konzept

Verschiedenste Aspekte haben beim Zusammenetzen der Komponenten für das Anlagenkonzept eine wesentliche Rolle gespielt. So sollte nicht nur eine einfache, intuitive Bedienung die Arbeit für das Bedienpersonal komfortabler und somit effizienter gestalten. Der Bediener sollte, wo möglich, geführt und nicht mit Optionen allein gelassen werden. Von zentraler Bedeutung war jedoch die Konformität mit FDA und daraus folgende entsprechende Datensicherheit. Erreicht wird dies durch den Einsatz der Visualisierungs-Komponente InTouch von Wonderware. Abgelegt werden sämtliche Daten in der Datenbank mit Hilfe des ebenfalls von Wonderware gelieferten IndustrialSQL Servers.

sicherheit dient ein zweites, absolut identisch aufgebautes Wonderware-System. Dieses zweite, redundante System ist räumlich getrennt. Es gleicht seine Daten im Sekundentakt, kontinuierlich mit dem ersten System, dem Master-System, ab. Mittels eines Handshakes zwischen Master und Standby erkennt das Standby-System, wenn der Master nicht mehr aktiv ist. Automatisch schaltet das Standby-System in den Master-Betrieb um. Somit ist ein lückenloses „Fail-over“ gewährleistet. Eine vollständige Integration beider Systeme in das Firmennetz ist problemlos möglich und die Daten können konzentriert ausgewertet werden.

### FDA-Richtlinien

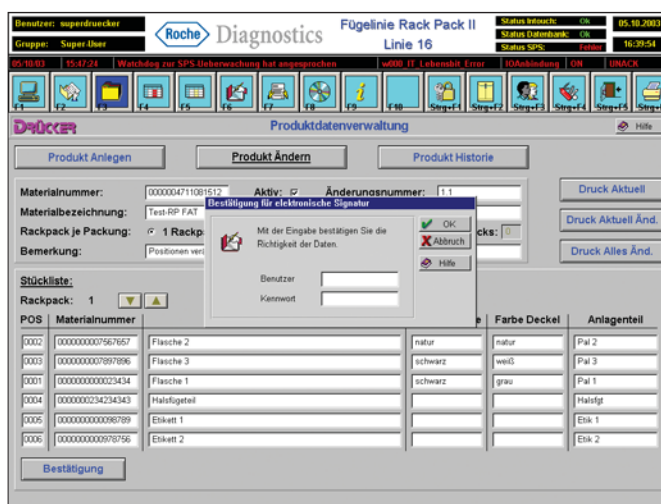
Die Richtlinien der FDA verlangen unter anderem, eine komplette Rückverfolgbarkeit der Produktdaten im Sinne von "wer hat wann was gemacht". Doch Voraussetzung hierfür ist bereits eine eindeutige Zuordnung des "wer", also des Benutzers. Als Lösung bietet sich die betriebssystemeigene Benutzerverwaltung an. Mit Hilfe von InTouch kann sie problemlos und komfortabel verwaltet werden, ohne dass der Bediener überhaupt mit dem Betriebssystem in Berührung kommt. Außerdem besteht die Möglichkeit, die Benutzerverwaltung von einer Insel-Lösung in ein übergeordnetes Firmennetz zu überführen und einzubinden. Bereits firmenweit bestehende Benutzersysteme könnten nahtlos weiterverwendet werden. Da die Benutzer bereits auf Betriebssystemebene eingerichtet werden, ist für die durchgängige Sicherheit von Betriebssystem bis zur Visualisierung nur ein Benutzersystem erforderlich. Dies ist ein wesentlicher Vorteil gegenüber proprietären Benutzerverwaltungssystemen. Durch das Anmelden in der Visualisierung identifiziert sich der Benutzer. Je nach Benutzerstufe hat er/sie die Erlaubnis bestimmte Aktionen auszuführen. In der Fügelinie Rack-Pack II umfassen solche Aktionen alle betriebsrelevante Daten wie das Erstellen/Ändern von Produkt- und Prozessdaten, Starten / Unterbrechen / Beenden einer Charge, aber auch so bedeutsame Aktionen wie das Anlegen/Ändern eines Benutzerprofils. Aufgrund der geforderten Rückverfolgbarkeit laut FDA-Richtlinien muss der Benutzer zur Freigabe einer Aktion diese mit seinem Benutzernamen und Kennwort bestätigen. Es wird die „electronic signature“, eine elektronische Unterschrift



Anlagenübersicht

Die Verbindung zur SPS erfolgt über I/O-Server von Wonderware. Sie bieten "out-of-the-box" die gewünschten Funktionen und können entsprechend den Bedürfnissen weiter angepasst werden. Als Betriebssystem kommt die Server-Variante von Microsoft Windows 2000 zum Einsatz. Zur Erhöhung der Verfügbarkeit und Daten-

sicherheit dient ein zweites, absolut identisch aufgebautes Wonderware-System. Dieses zweite, redundante System ist räumlich getrennt. Es gleicht seine Daten im Sekundentakt, kontinuierlich mit dem ersten System, dem Master-System, ab. Mittels eines Handshakes zwischen Master und Standby erkennt das Standby-System, wenn der Master nicht mehr aktiv ist. Automatisch schaltet das Standby-System in den Master-Betrieb um. Somit ist ein lückenloses „Fail-over“ gewährleistet. Eine vollständige Integration beider Systeme in das Firmennetz ist problemlos möglich und die Daten können konzentriert ausgewertet werden.



Produktmanagement mit Audittrail

Benutzer: superduscher | Roche Diagnostics | Fügeleine Rack Pack II Linie 16 | Status: Anmach | 05.10.2003  
 Gruppe: Super User | Status: Datenbank | Fehler | System Spg | 17:14:29

05.10.03 17:14:09 | Fehler beim Datenbankzugriff | ODBC Fehler | Datenbank | 5 | DBLOCK

Chargenverwaltung

Start | Unterbrechung | Fortsetzung | Ende | Umarbeitung | Historie

Materialnummer: 0000004711061512  
 Materialbezeichnung: Test-PP FAT

Packungcharge: 88888000 000000000023434: 77777701 [Flasche 1]  
 Rackpack: 1 000000007567667: 77777702 [Flasche 2]  
 Sollmenge Rackpacks: 300 000000007897896: 77777703 [Flasche 3]  
 Aufgesetzte Menge: 0

Bilanzierung:

Aufgesetzte Menge: 0 [Bestätigung / Bilanz] [Nacharbeit]  
 n.I.O. Teile: 0 [Fehlende Flaschen]  
 Nacharbeit: 0 [Sollmengenanpassung]  
 [Bilanzierung]

Fehlertyp	1	2	3	4	5	6
Summe	0	0	0	0	0	0
Nacharbeit	0	0	0	0	0	0
n.I.O. Teile	0	0	0	0	0	0
Sollanpass.	0	0	0	0	0	0
Fehlflaschen	0	0	0			

### Chargenverwaltung

erstellt. Diese elektronische Unterschrift verknüpft nun den Namen des Benutzers mit der durch ihn veranlassten Aktion, einschl. einem Zeitstempel. Es erfolgt ein eindeutiger und unwiderrüflicher Eintrag in der Datenbank, dem so genannten Audittrail. Die im Audittrail hinterlegten Datensätze können jederzeit von berechtigten Personen eingesehen und auch ausgedruckt werden. Eine Änderung oder gar Löschung der Datensätze ist dabei allerdings ausgeschlossen.

## Fazit

Die Verwendung von Wonderware Softwareprodukten wie InTouch, IndustrialSQL Server und I/O-Server bringt den Anwendern in der Herstellungszentrale Vorteile und Nutzen in folgenden Bereichen:

- Einsatz von Standardkomponenten
- Benutzerakzeptanz bzw. Bedienerfreundlichkeit durch Verwendung eindeutiger Bedienelemente und Benutzersteuerung
- Skalierbarkeit der Datenbank mit dem IndustrialSQL Server
- Erweiterbarkeit des Visualisierungssystems
- Möglichkeit der nahtlosen Migration ins Firmennetzwerk
- Validierung der Anlage entsprechend FDA 21 CFR Part 11
- Zukunftssicherheit durch den internationalen Partner Wonderware

Eine weitere Verpackungslinie konnte gerade auf Basis der Rack-Pack II Linie in Rekordzeit fertig gestellt und validiert werden

Dieses Dokument entstand in Zusammenarbeit mit:

**Drücker Steuerungssysteme GmbH**

Albstrasse 10

D-73765 Neuhausen

Tel.: +49 7158 96668-0

Fax: +49 7158 60667

E-Mail: [info@druecker.de](mailto:info@druecker.de)

Internet: <http://www.druecker.de>

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte direkt an Wonderware oder an einen unserer autorisierten Distributoren.  
Wonderware GmbH • Einsteinring 41 • D-85609 Dornach bei München • Tel.: +49 89 450558-0 • Fax: +49 89 450558-222  
[www.wonderware.de](http://www.wonderware.de) • [info@wonderware.de](mailto:info@wonderware.de)  
[www.wonderware.at](http://www.wonderware.at) • [vertrieb@wonderware.at](mailto:vertrieb@wonderware.at)

©2005 Wonderware GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Wonderware, Arcestra, ActiveFactory, DT Analyst, FactorySuite A<sup>2</sup>, InBatch, InControl, InTouch, IndustrialSQL Server, QI Analyst, SCADAAlarm, SuiteLink und SuiteVoyager sind Warenzeichen der Invensys plc. Microsoft und Windows sind eingetragene Warenzeichen der Microsoft Corporation. Alle anderen Markennamen können Warenzeichen der jeweiligen Eigentümer sein.