



"Bei Kontron AIS kann man sich darauf verlassen, dass auch unter schwierigen Projektbedingungen das gewünschte Ergebnis erreicht wird."

Torsten Jahn,
 Manager Automation,
 GSK Biologicals

GESAMTHEITLICHE PROZESSOPTIMIERUNG DURCH KONTRON AIS ALS EXTERNEN PARTNER

Im GMP-gerechten Umfeld bedeuten auch technisch kleine Änderungen größere Herausforderungen. Bei jeder Änderung wurde in den 14 Teilprojekten sichergestellt und nachgewiesen, dass diese keine Auswirkung auf die Produktqualität hat. Kontron AIS hat in diesem Zusammenhang den gesamten Prozess vom Konzept bis zum Abschluss der Qualifizierung übernommen und erfolgreich mit fünf Mitarbeitern in der dreiwöchigen Wartungsphase erfolgreich umgesetzt. Dabei entstanden ca. 1.700 Seiten Qualifizierungsdokumente. Ein hohes Verständnis der internen Prozesse von GSK und der Erwartungen und den Anforderungen an die Qualifizierung sowie eine große Transparenz im Projektmanagement waren wichtige Bausteine für einen erfolgreichen Projektabschluss. Das Team von GSK Biologicals wurde vor Ort im genau terminierten Zeitfenster der Wartungsphase in Themen wie SPS-Programmierung, HMI-Optimierung und Qualifizierung bei Anlagen zur Herstellung von Grippeimpfstoffen unterstützt.



GlaxoSmithKline Biologicals GmbH & Co. KG
 Dresden

Projekt:
 Optimierungen an mehreren Bestandsanlagen

Plattform:
 WinCC, TIA-Portal, versiondog, TECHshare

Kontron AIS Leistung:
 Risikoanalyse, Entwicklung, Elektroinstallation, Inbetriebnahme, Inhouse-Test, Produktivtest, Dokumentation



HERAUSFORDERUNG

- Verständnis und Anwendung der kundenspezifischen Prozessvorgaben
- Organisation des Teams vor und in der Wartungsphase
- Optimum der Dokumentation finden



LÖSUNG

- Durchführung zahlreicher prozessoptimierender Änderungen
- Einhaltung des spezifischen GMP-Prozesses
- Umsetzung in definierter Wartungsphase



ERGEBNIS

- Umsetzung der Änderungen im vorgegebenen Zeitfenster
- Keine Rückwirkung auf die Produktion nachgewiesen
- Zufriedene Anlagenbenutzer, Auditoren, IT-Team

ERFOLGREICHE REALISIERUNG VON ZAHLREICHEN OPTIMIERUNGEN

Welche Prozesse in der Produktion optimiert werden können, wissen in der Regel die Anlagenbetreiber. Das diese Lösungen nicht sofort umgesetzt werden hat viele Gründe. Die Herausforderung besteht darin die Änderungen so zu implementieren, dass der Anlagenbetreiber zufrieden ist und keinerlei Rückwirkungen in bestehende Prozesse entstehen. Gerade im GMP-Umfeld muss die Rückwirkungsfreiheit und die Funktion der Änderung detailliert dokumentiert werden. Dennoch soll der Aufwand auch bei der Dokumentation aus Kostengründen so gering wie möglich gehalten werden. Im Rahmen der Wartungsphase hat Kontron AIS bewiesen, dass es möglich ist, große und kleine Änderungen an Bestandsanlagen im GMP-Umfeld kosteneffizient durchzuführen und diese dennoch entsprechend GMP zu dokumentieren.

Eines der Projekte war der Einbau einer akustischen Alarmierung für prozessrelevante Alarmer. Hier hatten die Anlagenbetreiber festgestellt, dass sie im Nachbarraum eine visuelle Alarmierung – nur auf einem HMI – nicht registrieren. Der Einbau einer Hupe war hier die kosteneffiziente und wirksamste Lösung. Da hierfür ein Eingriff in eine qualifizierte Steuerungssoftware notwendig war, wurde diese Änderung als qualifizierungspflichtig evaluiert. Diese wurde von Kontron AIS geplant, umgesetzt, geprüft und dokumentiert.

Ein weiteres Projekt war die Auswertung eines Analogsignals. Hier wurde ein Füllstandsensor eines Containers im Bestand nur digital ausgewertet. Im Rahmen der Wartungsphase wurde die Projektierung so geändert, dass auch auf dem HMI der aktuelle Füllstandwert des Containers in Prozent angezeigt wird. Diese Änderung war ein Wunsch des Anlagenbetreibers, der aufgrund des hohen vermuteten Qualifizierungsaufwandes lange Zeit nicht umgesetzt wurde.

Kontron AIS hat in der kurzen Wartungsphase von drei Wochen Kernwartung über ein Dutzend Projekte mit ähnlichem Umfang umgesetzt. Hierbei wurde der gesamte Prozess von der Idee des Anlagenbetreibers über die Planung bis zur GMP-gerechten Qualifizierung und Dokumentation durchgeführt. Dabei wurden die internen Prozesse des Kunden berücksichtigt. Alle Qualifizierungen wurden in Rücksprache mit der Qualitätsabteilung durchgeführt.





ÜBER GSK BIOLOGICALS

Mitten im Herzen der Stadt Dresden befindet sich GlaxoSmithKline Biologicals und stellt Grippe-Impfstoffe für den Weltmarkt her: Der saisonale Impfstoff wird in rund 70 Ländern vertrieben. Neben der Produktion saisonaler und pandemischer Grippe-Impfstoffe komplettiert die Formulierung und Abfüllung von Hepatitis-Impfstoffen das Portfolio des Dresdner Werkes. Rund 750 Mitarbeitende plus Auszubildende arbeiten an diesem Standort.

Mehr Informationen finden Sie unter: www.de.gsk.com

ÜBER DIE KONTRON AIS GMBH

Wir setzen den Benchmark in industrieller Software. Seit mehr als 30 Jahren und mit 190 Mitarbeitern unterstützen wir mit unseren Lösungen Maschinen- und Anlagenbauer sowie Fabrikbetreiber dabei, in der Automatisierung neue Wege zu gehen und dadurch nachhaltig Kosten zu reduzieren. Gemeinsam mit unseren Kunden entwickeln wir Konzepte für Smart Manufacturing und Industrie 4.0 und helfen damit intelligente Digitalisierungsstrategien erfolgreich zu implementieren.

Als Teil der Kontron AG bieten wir integrierte Konzepte für Steuerungs- & IoT-Hardware und durch ein globales Netzwerk weltweite Projektbetreuung, Service und Support an.

Als Experten in der industriellen Automatisierung verfügen wir über ein breites Know-how in unterschiedlichsten SPS-Plattformen, Roboteranwendungen sowie Prozessleitsystemen und betreuen Sie damit vom Konzept über Entwicklung bis zum Service.

Mehr Informationen finden Sie unter: www.kontron-ais.com