

Automatisierungslösungen im Maschinen- und Anlagenbau

SOLUTIONS 10



Transparenz
in allen Phasen



MOELLER 

Think future. Switch to green.

rechtsverbindliche elektronische Signatur. Bei der Herstellung von Produkten gilt es außerdem, jeden Schritt der Produktion exakt zu dokumentieren. Audit Trail Aufzeichnungen beinhalten alle Eingriffe oder Änderungen am Prozess. Ziel ist, jederzeit nachvollziehen zu können, wer, was, wann und warum auf den automatisierten Prozess hat einwirken lassen.

Mit der Validierung wird der dokumentierte Nachweis geführt, dass Produktionsanlage und Produkt den geforderten hohen Qualitätsstandards entsprechen. Strebt also ein Hersteller eine FDA-Zulassung für ein Produkt an, muss er der FDA einen vorschriftenkonformen Herstellungsprozess nachweisen. Vor-Ort-Prüfungen durch FDA-Auditoren bestätigen diesen als Validierung bezeichneten Vorgang.

Prozessdaten handhaben, Prozesse sichern

Die frei kombinierbaren Moeller Komponenten gestatten flexibel zugeschnittene Lösungen für Automatisierungskonzepte. Die Projektierung der erfassungs-

relevanten Daten erfolgt in der Visualisierung der HMI-PLC. Hier ist jeder Aktion ein Benutzer- und Passwortlevel zuordenbar. Damit entfällt der Projektierungsaufwand auf dem Server. Die Datenbank ist vorkonfiguriert und beinhaltet fertige Masken. Der Administrator legt lediglich noch die Benutzer an.

Das System bietet verschiedene Varianten: Das reicht vom Stand-alone-System mit autarker Funktion bis hin zum Multi-PLC- oder Multi-Client-Konzept. Kommunikationsmedium ist Ethernet TCP/IP. Die Eindeutigkeit der Daten innerhalb des Systems gewährleisten HMI-PLC-Namen und IP-Adressen.

Zur Betriebsdatenerfassung, Chargen-Rückverfolgbarkeit und FDA-Erfüllung mit Audit-Trail integriert das Moeller Konzept ein umfangreiches User-/Passworthandling, die Erfassung aller Aktionen im Eventlog, das Loggen von Einzelwerten und Alarmen sowie die Datenzuordnung der Chargen (Chargenhistorie).

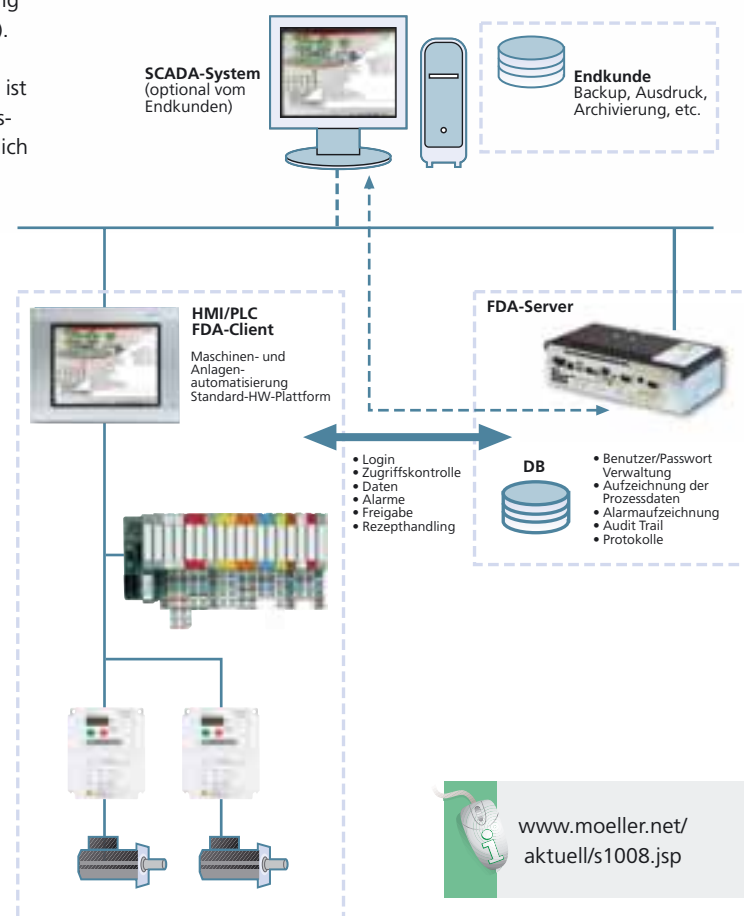
Das Automatisierungskonzept ist einfach erweiterbar und anpassungsfähig: Hierzu muss lediglich

ein Client hinzugefügt und dies dem Server mitgeteilt werden, das gleiche gilt für Ergänzungen eines Subsystems unterhalb des Clients.

Eine leistungsfähige Datenbank mit offenen, standardisierten Schnittstellen für alle Datenformate bindet das System in die IT-Welt ein.

21 Code of Federal Regulations Teil 11 Elektronische Dokumente; Elektronische Unterschrift

Teil A	Allgemeine Bestimmungen
§ 11.1	Anwendungsbereich
§ 11.2	Implementierung
§ 11.3	Definition
Teil B	Elektronische Dokumente
§ 11.10	Kontrollen für geschlossene Systeme
§ 11.30	Kontrollen für offene Systeme
§ 11.50	Form der Unterschrift
§ 11.70	Verknüpfung Unterschrift - Dokument
Teil C	Elektronische Unterschriften
§ 11.100	Allgemeine Anforderungen
§ 11.200	Bestandteile und Kontrollen für elektronische Unterschriften
§ 11.300	Kontrollen für Identifikation-Codes/Passwörter



FAZIT

Mit dem pragmatischen Ansatz bietet Moeller seinen Kunden ein überzeugend einfaches, aber effizientes Konzept zur Erfüllung diverser Richtlinien. Die Variantenvielfalt deckt ein breites Spektrum an Automatisierungskonzepten ab. Aufgrund der Vielfalt an Varianten ist eine generelle Zertifizierung des Moeller Konzepts und der eingesetzten Produkte nicht möglich. Der Produzent (Enduser) respektive Maschinenbauer trägt die Verantwortung für eine FDA-konforme Projektierung der Maschine oder Anlage und deren Validierung.

FDA-Lösung setzt auf Standards



Die Regularien der US-Regierungsbehörde FDA (Food and Drug Administration), sind streng. Ihr „Code of Federal Regulations (CFR)“ besitzt Gesetzesrang, so auch Part 11, der bei der Verarbeitung von Daten in elektronischer Form relevant ist. Von dem im Pharma- und Lebensmittelbereich gültigen Gesetz werden jedoch oftmals nur Teilaspekte erfüllt. Eine umfassende Lösung von Moeller, basierend auf preiswerten Standardkomponenten, verhilft Maschinenbauern dazu, einfach aber gesetzeskonform zu projektieren



Die pester pac automation, einer der führenden Hersteller in der Endverpackungsautomation, rüstet den Straffbänderolierer PEWO-pack Compact 250 mit der Moeller FDA-Lösung aus.

FDA 21 CFR Part 11: Sicherheit an erster Stelle

Bei der Produktion von Pharma- und Kosmetikartikeln und zunehmend auch im Food-Bereich sind Aufzeichnung und Nachvollziehbarkeit von Produktionsdaten essentiell. Denn es geht um die Sicherheit der Menschen, die diese Produkte konsumieren. Die FDA hat bereits 1997 eine Richtlinie (Gesetz) erlassen, die eine lückenlose und gegen Manipulation gesicherte Dokumentation aller Prozesse in elektronischer Form beschreibt. Diese Richtlinie ist in der 21 CFR Part 11 enthalten. Obwohl rechtlich nur für den US-amerikanischen Markt verbindlich, sind auch global agierende europäische Pharma- und Lebensmittelunternehmen von der Richtlinie betroffen. Strebt ein Hersteller also eine FDA-Zulassung für ein Produkt an, muss er der FDA einen vorschriftenkonformen Herstellungsprozess nachweisen. Vor-Ort-Prüfungen durch FDA-Auditoren bestätigen diesen als Validierung bezeichneten Vorgang.

Herstellerziel: 100 Prozent compliant

„Als Maschinenbauer müssen wir die Voraussetzungen schaffen, um das Ziel des produzierenden Betriebs zu erreichen, nämlich '100% compliant' zu sein“, so Stephan Remer, beim bayerischen Maschinenbauer zuständig für Software und Elektronikentwicklung. Das schafft pester pac automation zum einen durch die sorgfältige Auswahl der verarbeiteten Materialien und den GMP-gerechten

Maschinenbau nach Pharma-Qualitätsnormen. Zum anderen muss die Automatisierungstechnik so ausgelegt sein, dass sie den Anforderungen der Richtlinie FDA 21 CFR Part 11 entspricht. Bislang erreichten dies nur aufwendige Prozessvisualisierungen. Daneben existieren am Markt noch einige Displaylösungen, die aber lediglich Teilbereiche der FDA-Vorschriften abdecken. Eigenentwicklungen von Maschinenbauern sind häufig mit hohem Zeit- und Kostenaufwand erstellt und stehen wegen ihrer Spezialität einem breiten Anwenderspektrum nicht zur Verfügung.

FDA-Client und FDA-Server im Verbund

Moeller setzte sich daher intensiv mit diesem Thema auseinander und arbeitete eine umfassende Lösung aus. Neben der Berücksichtigung aller Vorschriften stand die Praxis-tauglichkeit an erster Stelle. Zumeist werden gleichermaßen Standardmaschinen und Maschinen für den Pharmaziebereich gebaut, die dann der FDA-Richtlinie unterliegen, so auch in Wolfertschwenden. Ein Maschinenbauer benötigt eine möglichst einheitliche Projektierung - ob Systeme mit oder ohne FDA-Funktionen.

Der FDA-Client, bestehend aus einer Moeller HMI der Reihe XVC601 bildet das Grundgerät der FDA-Lösung. Der Client ist für beide Einsatzfälle – mit und ohne FDA-Funktionen - geeignet und liegt im marktüblichen Preisniveau für ein Visualisierungsgerät. Bei FDA-Funktion wird einfach eine weitere Komponente, der FDA-Server, hinzugefügt. Client und Server sind über Ethernet verbunden. So lassen sich prinzipiell auch Nachrüstungen realisieren.

Der Server selbst besteht aus einem Moeller Box-PC XCC601 und integriert eine leistungs-

fähige SQL-Datenbank. Die Daten können über vorkonfigurierte Masken an einem am XCC601 angeschlossenen Flachdisplay eingesehen werden. Bei Headless-Ausführung ohne Display steht ein HTML-Interface zur Verfügung. Die Systemeinrichtung erfolgt dann einfach über einen Web-Browser eines an Ethernet angeschlossenen PCs. Besonderer Kostenvorteil für komplette Produktionsanlagen: An den FDA-Server lassen sich mehrere FDA-Clients anschließen. Zur Datensicherung oder weiteren Verarbeitung der geloggtten Daten ist optional ein Datenaustausch mit übergeordneten Systemen möglich.

Flexibel skalierbare Funktionen

Um sich in vorhandene Steuerungskonzepten integrieren zu lassen, dient der FDA-Client entweder als reine Visualisierung und Bedienung der Maschine oder übernimmt als HMI-PLC zusätzlich die komplette Steuerung und Regelung der Anlage. Hierzu ist der XVC601 mit einem leistungsstarken Prozessor ausgestattet, die lieferbaren Displaygrößen reichen von 10,4 bis 15 Zoll. Bei Bedarf erfolgt die Programmierung der PLC-Funktionen über den Industriestandard IEC61131 mit CoDeSys von 3S. Auch bei der Projektierung der Visualisierungsfunktionen setzt Moeller auf Standard-Programmierpakete. EPAM (EasyPageMachine) heißt das Visualisierungstool und ist eine vollständig in MS-Excel integrierte, leistungsstarke Entwicklungsumgebung. Soll die Datenaufzeichnung FDA-konform sein, sind lediglich die Datenpunkte unter EPAM zu kennzeichnen, die über den Server verarbeitet werden sollen.

FDA-Integration beim Straffbänderolierer PEWO-pack Compact

Die Maschinen der Baureihe PEWO-pack Compact dienen zum Straffbänderolieren von Faltschachtel-Gebinden. Über ein Transportband werden die von einem vorgeschalteten Kartonierer kommenden Faltschachteln der Compact 250 zugeführt. Drei Servoachsen sorgen dafür, dass die Schachteln mit Hilfe einer Polyäthylen-Folie zu fertigen Gebinden versiegelt werden. Die Maschinen von pester pac automation kommen als Einzelmaschine und als Komponente in einer Verpackungslinie zum Einsatz, sie erreichen Taktzahlen bis 60 Gebinde/Minute. Dank Balkonbauweise, verschleißbarem Siegelssystem, dem schwenkbaren Schalt- und Pneumatikschrank,

einem GMP-gerechten Maschinenbau und einer intelligenten Rezeptverwaltung für die schnelle Formatumstellung erfüllen sie die hohen Anforderungen in der pharmazeutischen Industrie.

Exakt bei diesem Kundenkreis wird pester pac automation mit den FDA-Vorschriften konfrontiert und suchte daher schon seit längerem ein System, das auf Standardkomponenten aufsetzt und gleichzeitig flexibel ist. Stephan Remer heute zum Moeller Konzept: „Die Komponenten von Moeller lassen sich in unsere Steuerungsphilosophie ohne Probleme integrieren. Das Preis-Leistungsverhältnis stimmt. Mit diesem System sind wir auch in Zukunft für weitere oder geänderte Anforderungen der FDA gerüstet“

FDA 21 CFR Part 11 Funktionen

Zur Realisierung der zahlreichen Anforderungen der FDA-Richtlinien bietet das Moeller Konzept umfangreiche Funktionen: Passwortverwaltung, unlimitierte Zugriffsebenen, Audit-Trail mit lückenloser und manipulationsicherer Ereignisprotokollierung, Alarmarchivierung, Versionsverwaltung von Softwareständen und Rezepturen, Erstellung von Berichten und Schnittstelle zur IT-Umgebung (Enduser). Funktionen wie Betriebsdatenerfassung und Chargenprotokollierung (Datenlogging) werden als Zusatzprodukt mitgeliefert.

FAZIT

Neben einer überzeugenden Lösung, bestehend aus Produkt und Know-how, erwarten Maschinenbauer eine qualifizierte Beratung. Das weiß auch der FDA-Experte Stephan Remer von pester pac automation zu schätzen. „Wir erwarten Kundenbetreuung und Beratung auch von unseren Lieferanten. Mit Moeller verfügen wir über einen Partner, der diese Erwartungen erfüllt.“

DAS UNTERNEHMEN

Das im Jahre 1888 von Emil Pester gegründete Familienunternehmen blickt mittlerweile auf eine über 30-jährige Erfahrung im Bau von Verpackungsmaschinen zurück. Im bayerischen Wolfertschwenden sorgen 280 Mitarbeiter dafür, dass Komponenten und Maschinen von höchster Qualität die individuellen Ansprüche der Kunden erfüllen. Vor allem bei den Global Playern der Pharma-, Kosmetik-, und Foodindustrie finden sich die Maschinen aus den Bereichen Waffel-, Folienverpackung, Kartonverpackung und Palettierung wieder.

