

Datenintegrität durch Vernetzung



von Rafael Janik



Die Digitalisierung ist für Pharmaunternehmen eine große Chance und Herausforderung zugleich. Dies gilt auch und gerade in der pharmazeutischen Industrie: Konventionelle Fertigungsprozesse, in denen manuelle Eingriffe notwendig sind, sind auf Dauer nicht mehr konkurrenzfähig. Im Vergleich mit einer Produktion, die die Möglichkeiten der Digitalisierung ausschöpft, ist das Risiko von Manipulationen oder Fehlbedienungen zu hoch und die Nachvollziehbarkeit zu gering.

Um den Weg zur Digitalisierung schnell zu beschreiten und sich einen Wettbewerbsvorsprung zu sichern, bieten aktuelle Prozessanlagen bereits verschiedene Systeme wie Audit Trail oder Rezept-Steuerung sowie diverse Schnittstellen – u. a. Ethernet oder Profibus. Intelligent vernetzt, können Daten zwischen Anlagen ohne einen manuellen Eingriff automatisch ausgetauscht und bearbeitet werden. Damit leistet die Digitalisierung einen wertvollen Beitrag zu Good Manufacturing Practice (GMP), beispielsweise in Form einer lückenlosen Rückverfolgbarkeit der Arzneimittel (track and trace) oder papierloser Produktion.

Expertenwissen und Verantwortung

Digitalisierungsprojekte sind immer eine Gratwanderung zwischen den genannten Chancen und den Herausforderungen in der IT-Sicherheit, die umfassend zu gewährleisten ist. Für den richtigen Weg hin zu einer zukunftsfähigen und leistungsfähigen Produktion benötigt es daher Expertenwissen in der Automatisierungstechnik.

Gerade die automatisierten Prozessketten in der Pharmaproduktion müssen sich hohen Anforderungen an Prozesssicherheit und Fertigungsqualität stellen. Die Hersteller tragen Verantwortung für die Gesundheit unzähliger Menschen und unterliegen zu Recht strengen arzneimittelrechtlichen Richtlinien, die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Medikamente gewährleisten. Neben der konstant hohen Produktqualität ist zudem der unterbrechungsfreie, wirtschaftliche Betrieb der Anlagen ein weiterer Anspruch, dem sich jeder Pharmaproduzent heute stellen muss, um seine Zukunftsfähigkeit zu sichern. Aktuelle Trends wie die personalisierte Medizin und die papierlose Datenarchivierung stellen weitere Herausforderungen an die Branche.

IT-Sicherheit und Datenintegrität

Die Zeiten, als Bediener Produktionsdaten manuell in Maschinen eingaben, sind längst vorbei: Für ein zeitgemäßes Qualitätsmanagement und eine anspruchsvolle Qualitätssicherung ist ein solches Vorgehen zu zeitraubend und fehleranfällig. Entsprechend verfügen die aktuellen Anlagen aller Hersteller über Schnittstellen, um sie in automatisierte Produktionsumgebungen einzubinden. Neben den Vorteilen und Chancen, die sich dank der Digitalisierung umsetzen lassen – etwa ein Schritt für Schritt geführter und dokumentierter Produktionsprozess – ergeben sich für die Betreiber auch Herausforderungen: Die Daten-Schnittstellen müssen unbedingt auch

im Sinne der IT-Sicherheit betrachtet werden. Denn nur der aktive und bewusste Umgang mit allen Elementen der Digitalisierung verhindert Missbrauch und das Ausspähen von schützenswerten Daten. Die Lösung ist eine übergreifende Anlagenvernetzung über alle Unternehmensbereiche hinweg.

Eine solche systemübergreifende Kommunikation sorgt für ein effizientes Zusammenwirken aller Einzelkomponenten: Die Anlagenvernetzung löst durch einen formatunabhängigen Datentransfer das Problem inkompatibler Schnittstellen von Maschinen und Anlagen unterschiedlicher Hersteller. So sind in der pharmazeutischen Produktion absolut zuverlässige Kommunikationsabläufe und die erforderliche Datenintegrität gewährleistet.



Abbildung 1
Intelligente Anlagenvernetzung verbindet die Produktionsprozesse mit dem Gebäude.

Rückverfolgbarkeit und Fälschungssicherheit

Durch die lückenlose Vernetzung wird auch die Produktion flexibler; eine bedarfsspezifische Produktion sorgt für effizientere sowie wirtschaftlichere Prozesse. Und die Anlagenvernetzung schafft noch weiteren Mehrwert für das Produktionsmanagement: Intelligent und anforderungsspezifisch geplant und umgesetzt, stellt sie sicher, dass relevante Produktionsdaten und -ressourcen immer zum richtigen Zeitpunkt an der richtigen Stelle zur Verfügung stehen – wichtig für eine reibungslose und unterbrechungsfreie Produktion. Zudem ist jederzeit sichergestellt, dass alle Prozessschritte zuverlässig und immer in der korrekten Abfolge durchgeführt werden. Ebenso wird eine lückenlose Dokumentation und Langzeit-Archivierung aller Daten gemäß GMP und die Rückverfolgbarkeit aller Prozesse gewährleistet – eine der Grundvoraussetzungen für die fälschungssichere Kennzeichnung, die ab Februar 2019 europaweit für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel vorgeschrieben ist. Zuverlässigen Schutz vor Manipulation von Daten und Produktionsprozess bietet eine integrierte Benutzerverwaltung, die den Zugriff sicher auf festgelegte Personen einschränkt.

Verbesserungspotentiale für Wartung, Instandhaltung und Betrieb

Da alle Anlagendaten vollständig elektronisch erfasst und dokumentiert werden, ist außerdem eine nutzungsspezifische, vorausschauende Wartung der Anlagen möglich. Kleinste Abweichungen in den Abläufen werden automatisch erkannt; so ist ein vorzeitiges kontrolliertes

Eingreifen möglich und Produktionsunterbrechungen werden wirkungsvoll verhindert. Zudem können auf Basis der Daten auch die Leistungen verschiedener Anlagen einfacher verglichen und mögliche Verbesserungspotenziale aufgedeckt werden. Zugleich entlastet das zentrale Leitsystem Bediener und Instandhalter, deren Aufgabenspektren immer umfangreicher werden. Da die Produktionsdaten nicht mehr manuell eingegeben werden müssen und das übergeordnete Steuerungssystem Prozessschritte präzise vorgibt, kommt es zu signifikant weniger Fehlern. Das Betriebspersonal übernimmt bei der Bedienung der Anlagen vor allem ausführende und überwachende Aufgaben.

Zentrale Koordination und Steuerung mit staatlicher Förderung

Die Funktionsweise einer Anlagenvernetzung mit Leitsystem kann man sich wie folgt veranschaulichen: alle Komponenten werden unabhängig von ihrem realen Standort in einem virtuellen Raum angeordnet und zu einer Prozesslinie verkettet. Das Leitsystem steuert und koordiniert alle Maschinen, die an der Produktion beteiligt sind, zentral. Wie ein Dirigent, der aus einer Vielzahl von Musikern mit verschiedensten Instrumenten ein harmonisch klingendes Orchester schafft, bereitet die Anlagenvernetzung den Weg zu einer schnellen, flexiblen und zugleich sicheren sowie papierlosen Produktion. Besonders effizient ist ein solches System, wenn alle Komponenten optimal aufeinander abgestimmt sind.

Schnell, flexibel und papierlos leistet intelligente Anlagenvernetzung also Gewähr für Qualität und Sicherheit in der Produktion. Stammen Gebäude- und Produktionsanlagen dabei aus einer Hand, ermöglicht die Synergie zwischen Maschinen, Räumlichkeiten, Qualifizierung und Validierung besonders effiziente Prozesse und macht Pharmaunternehmen langfristig zukunftsfähig.

Auch der Staat hat die Digitalisierung als den wirtschaftlichen Treiber in Deutschland erkannt. Darum werden Unternehmen abhängig von ihrer Größe und dem Investitionsvolumen bei zukunftsweisenden Projekten mit besonders günstigen Krediten wirkungsvoll unterstützt.

Autor

Rafael Janik

Projektleiter Automation
Carpus+Partner AG
Forckenbeckstraße 61
52074 Aachen
www.carpus.de