

Digitalisierung in der Biopharma-Branche

Zentrale Engineering-Daten als Basis für eine transparente und nachhaltige Anlagenplanung

Auf dem Weg von der Entwicklung bis zur industriellen Produktion von Wirkstoffen sind zahlreiche Planungsschritte nötig. Der Bedarf nach Transparenz, nachhaltiger Planung und deren lückenloser Nachvollziehbarkeit erfordert die Verarbeitung großer Datenmengen. Eine von Ende zu Ende gedachte Digitalisierungsstrategie kann durch die sinnvolle Nutzung digitaler Prozessdaten die Komplexität reduzieren.

Die Biopharma-Branche ist auf innovative, flexible Lösungen angewiesen. Um den hohen Ansprüchen der Kunden gerecht zu werden, setzt Zeta als einer der führenden Anbieter von Prozesstechnologie für biopharmazeutische Produktionsanlagen auf umfassende Digitalisierung. Die datenzentrierte Engineering-Suite Cadison ist ein verbindendes Element der umfassenden Strategie. „Auf dem Weg von der Entwicklung bis zur industriellen Produktion von Wirkstoffen sind zahlreiche Planungsschritte nötig. Der Bedarf nach Transparenz, nachhaltiger Planung und deren lückenloser Nachvollziehbarkeit erfordert die Verarbeitung großer Datenmengen. Das hat uns



denen „Inseln an Softwareunterstützung“ so zu koordinieren, so dass die Komplexität beherrschbar bleibt. Auf diese Weise lässt sich die Trans-

Projektanforderungen vor“, so Martin Mayer.

In den Skids hat das Unternehmen sein über Jahrzehnte aufgebautes Know-how bezüglich Planung und Technologie gebündelt. Es handelt sich dabei um Module, so etwa Bioreaktoren, die vorab in Betrieb genommen werden. Die Skid-Bauweise und die Expertise im integrierten Engineering unterstützen die Parallelisierung der Projektphasen. Der Kunde gewinnt infolge dessen in der Projektumsetzung bis zu 30 % Zeit, die in der Pharmaindustrie besonders wertvoll ist. Mit der Gesamtanlage steht dem Auftraggeber somit außerdem der zugehörige digitale Zwilling zur Verfügung.

es, stets die gesamte Wertschöpfung, die sich nicht mit dem ERP-System abbilden lässt, mit Tool-Ketten umfassend darzustellen. Dazu hat das Unternehmen eine „Integrated Digital Engineering Plattform“ implementiert, die ein durchgängig digitales Arbeiten ermöglicht – vom Process und Mechanical Engineering über Automation und Projektmanagement bis hin zur Executive Quality (Qualifizierung/Zertifizierung). Jeder Datensatz wird trotzdem nur einmal eingepflegt.

„Dabei überlegen wir uns sehr genau, welche Daten wir unseren Kunden zur Verfügung stellen, um den maximalen Nutzen zu bieten. Je nachdem, welche Aspekte des Anlagenzyklus das Projekt umfasst, müssen wir mit unterschiedlichen Tools arbeiten“, erklärt Martin Mayer. Teilweise sind bis zu 100 Experten in die Projektentwicklung eingebunden. Die Cadison Suite ist

Datendurchgängige Planung

„Wir gewinnen bei der P&ID-Erstellung enorm viel Zeit durch die Verwendung projektübergreifender Spezifikationen. Es können Rohrklassen (Kataloge) hinterlegt werden, um beispielsweise dem in Frage kommenden Nennweitenspektrum alle Typencodes und andere Merkmale

unterstützt werden können. So wurden sogenannte Smart Engineering Services konzipiert, um alle Projektbeteiligten zu integrieren und daraus Mehrwerte abzuleiten. Der Smart Maintenance Navigator wurde basierend auf den Bedürfnissen führender Pharmaunternehmen entwickelt und sorgt auf mobilen Endgeräten für eine nachhaltige Optimierung des Wartungsprozesses. Als virtueller Assistent und als Ergänzung zum validierten Wartungsmanagement des Kunden verknüpft er relevante Informationen für Wartungsintervalle mit Anlagendaten. So führt der Smart Maintenance Navigator das Wartungspersonal gezielt durch die Anlage, um Instandhaltungstätigkeiten effizient durchzuführen.

Die Wartungsunterstützung läuft auf Smart Devices (Tablet, Smartphone) und liefert 3D-Anlagenmodelle, Gebäudepläne, P&IDs sowie zugehörige Metainformationen. Bei der Durchführung einer Aufgabe können Kommentare hinterlegt und finale Reports generiert werden. „Unsere These ist, dass sich der Aufwand zur Realisierung einer derartigen Lösung deutlich reduzieren lässt, wenn alle relevanten Daten aus der Entwicklung zur Verfügung stehen. Dies bestätigt sich nach unserer Einschätzung“, so Mayer. Daher wird auf die strategische Datenwiederverwendung großen Wert gelegt.

Fazit: Digitale Reise schreitet voran

Rund 450 Mitarbeiter umfasst das gesamte Engineering bei dem Anlagenbauer, wobei sich über 50 da-



Die Zentrale Informations- und Wissensquelle für die Digitalisierung ist das Engineering.

Michael Brückner, ITandFactory

veranlasst, eine Ende-zu-Ende-gedachte Digitalisierungsstrategie zu entwickeln, um durch die sinnvolle Nutzung digitaler Prozessdaten die Komplexität zu reduzieren“, erklärt Martin Mayer, der als Business Development Manager für Digitalisierung bei Zeta verantwortlich ist für die Ausarbeitung und Umsetzung von Digitalisierungsinitiativen.

Startpunkt für die Digitalisierung: Das Engineering

Zentrale Informations- und Wissensquelle für die Digitalisierung ist das Engineering. Je nach Kundenprojekt sind verschiedene Tool-Ketten bei dem Unternehmen im Einsatz. Die datenzentrierte Engineering-Suite Cadison ist ein Element der ganzheitlich ausgerichteten Digitalisierungsstrategie. Sie leistet einen wichtigen Beitrag dazu, die vorhan-

denz im Sinne eines umfassenden Project Controlling durchgängig erreichen.

Das Projektmanagement läuft über eine individuell entwickelte Software Project Management Office (PMO), mit dem Cadison rege Daten austauscht. In der CAE-Lösung ist die gesamte Anlagenstruktur definiert und jedes Anlagenobjekt durch Metadaten detailliert beschrieben. Zusätzlich ist der Datenaustausch mit dem ERP-System essenziell. Dies ermöglicht das Führen identischer Artikelnummern und unterstützt die Beschaffung als auch die Qualitätskontrolle.

Das Gleiche gilt auch für die sogenannten Skids und, eine Hierarchiestufe tiefer, für die verschiedenen Rohrleitungsarten. „Somit liegt in unserer digitalen Werkzeugkette der digitale Zwilling der zu bauen- den Anlage gemäß den individuellen

Digital Engineering Plattform als Informationsdrehscheibe

Mit der implementierten Engineering-IT-Plattform lassen sich sehr



Wir wollen unser hart erarbeitetes Know-how in einer digitalen Umgebung optimal unterstützt wissen.

Martin Mayer, Business Development Manager, Zeta

schnell individualisierbare Standards erzeugen. Diese beschleunigen die Projektarbeit maßgeblich. Ziel ist

Teil dieser integrierten Digital-Engineering-Plattform, die ständig weiterentwickelt wird.



Bei der Datendurchgängigkeit vom P&ID über Matpipe bis zur Isometrie ist Cadison eine Vorzeigelösung.

Mario Gerlza, CAD-Systemadministration, Zeta

zuzuweisen. Das bedeutet, dass der aktuelle Datensatz unmittelbar aktualisiert wird, wenn sich die Nennweite einer Rohrleitung im P&ID ändert“, erklärt Mario Gerlza, CAD-Systemadministrator. Dabei nutzt man den Umstand, dass das gleiche P&ID im Rahmen der Schrittkettendarstellung mehrfach verwendet wird, um so die verschiedenen Prozessschritte zu planen.

Massives Investment in neue Services

Martin Mayer macht sich intensiv Gedanken darüber, wie die Kunden mit passgenauer Datenbereitstellung und Engineering Services nachhaltig

von mit Fragen der Digitalisierung beschäftigen: Data Scientists, Key User und andere Spezialisten. In den vergangenen drei Jahren hat das Unternehmen einen zweistelligen Millionenbetrag in die Digitalisierung investiert – mit dem Ziel, die eigene Wettbewerbsfähigkeit zu steigern und gleichzeitig Mehrwerte für seine Kunden zu generieren.

Michael Brückner, Technical Director Process, ITandFactory GmbH, Bad Soden

■ michael.brueckner@itandfactory.com
■ www.cadison.com/de

Effizienteres Zusammenspiel zwischen Forschung & Entwicklung und Produktion

Modulares Automatisierungskonzept im Laborumfeld: Merck nutzt Softwarelösungen von Siemens und Copa-Data

Merck wird neben der Digitalisierung in der Produktion auch sein weltweites Laborumfeld im Unternehmensbereich Electronics automatisieren. Bei der Auswahl der Systempartner für seine Automatisierungslösungen legt Merck größten Wert auf offene Plattformen und Unabhängigkeit der einzelnen Applikationen. So haben Merck und Siemens 2021 ein Projekt zur Modularisierung der Produktionsanlagen für die Herstellung von innovativen Materialien und Produkten in den drei Unternehmensbereichen Healthcare, Life Science und Electronics gestartet. Unabhängig davon hat Merck in einem weiteren Schritt in den Forschungs- und Entwicklungslaboren des 2020 neu eröffneten Electronics Technology Center am Hauptsitz des Unternehmens in Darmstadt eine Automatisierungssoftware von COPA-DATA eingeführt, die nun auch

weltweit in vielen weiteren Laboren implementiert wird. Dadurch sollen ein effizienteres Zusammenspiel von Produktion sowie Forschung und Entwicklung (F&E) erzielt und die Zeit bis zur Markteinführung neuer Produkte um bis zu 50 % beschleunigt werden.

„Geschwindigkeit ist bei der Markteinführung ein entscheidender Wettbewerbsvorteil und ist gerade bei unseren Produkten besonders wichtig“, sagte Hajo Neumann, Leiter Integrated Supply Chain im Unternehmensbereich Electronics von Merck. „Es ist außerdem zu erwarten, dass die Grenzen zwischen F&E und Produktion in Zukunft mehr und mehr verschwimmen. So werden schon heute immer kleinere und dafür sehr individualisierte Chargen im Labor hergestellt“, erläutert Neumann das Fortschreiten dieses Trends.



„Eine Laborumgebung zu konfigurieren – im Zusammenspiel aus Hard- und Software – sollte so einfach sein, wie einen neuen Drucker am PC anzuschließen. Schnelligkeit, Flexibilität und Effizienz werden somit deutlich verbessert. Das ge-

meinsame Projekt mit Merck wird internationale Vorbildwirkung haben“, blickt Thomas Punzenberger, CEO und Gründer von COPA-DATA, in die Zukunft des Labors.

Was in Produktionshallen unter Begriffen wie „Industrie 4.0“,

„Smart Factory“ oder „Industrial Internet of Things“ bereits bewährt im Einsatz ist, hat Merck nun erstmals auch im Laborumfeld umgesetzt. Bisher undenkbar als Ort der Automatisierung, entspricht das Unternehmen damit den Bedürfnissen eines Marktes, der nach immer kürzeren Einführungszeiten sowie individualisierten Produkten fragt. Im Gegensatz zur Produktionshalle ist der Alltag im forschenden Labor vor allem davon geprägt, dass Anlagen regelmäßig umkonfiguriert und Arbeitsschritte laufend geändert werden müssen. Damit ist das Labor ein Umfeld, das auf den ersten Blick nur wenig Automatisierungspotenzial erkennen lässt.

Den Schlüssel zum Erfolg hat Merck in der modularen Produktion gefunden und setzt in der Umsetzung auf einen „MTP“ genannten Industriestandard, kurz für Module

Type Package. Hinter MTP verbirgt sich ein Lösungsansatz mit dem, unabhängig von der im Einsatz befindlichen typischerweise fragmentierten Hard- und Softwarelandschaft, alle Anlagen in einem zentralen Leitsystem miteinander kommunizieren können. Einzelne Arbeitsschritte werden in abgeschlossenen Modulen gespeichert und lassen sich ohne Programmierkenntnisse von den Forschenden selbst mit einigen wenigen Klicks und in kürzester Zeit zu immer wieder neuen Anwendungen und Prozessen kombinieren. Ein weiterer Vorteil: MTP-Module können aus dem Labor nahtlos in die Produktion überführt werden. Rezepte, die im Labor entstehen, können somit zeitnah in die Massenproduktion gehen, ohne manuell und aufwendig die Produktionsstraßen neu konfigurieren zu müssen. (mr)