

Systemintegration in der Automation von Anlagen der pharmazeutischen Produktion und Entwicklung

Lösungen der Anlagenautomation entfalten genau dann ihre größtmögliche technische wie auch wirtschaftliche Leistung, wenn sie nicht nur einzelne Produktionsschritte steuern, sondern darüber hinaus die am Verfahren beteiligten Prozesse datentechnisch in ein übergeordnetes Leit-system integrieren. Eine praktikable automatisierungstechnische Strategie zur Realisierung solcher übergreifend vernetzter Lösungen ist die sog. Systemintegration, deren Grundlagen im folgenden vorgestellt und an zwei Beispielen aus der Pharmaindustrie illustriert werden sollen.

Integrierte, homogene und offene Automatisierungslösungen

Wie alle industriellen Anlagen sind auch die verfahrenstechnischen Produktionsstätten der Chemie- und Pharmaindustrie komplexe und im Laufe längerer Betriebszeiten zunehmend heterogene Systeme. Unterschiedliche und z.T. bereits veraltetete Steuerungs-Plattformen (wie z.B. SPS-Steuerungen oder Visualisierungssysteme), verschiedenen Programmiersprachen und eine Vielzahl von Kommunikations-Bussen kommen parallel zum Einsatz. Diese Heterogenität belastet den Produktionsablauf in vielerlei Hinsicht: 1. Das Wartungsmanagement wird zunehmend aufwändiger, und im Fall von veralteten Komponenten droht irgendwann auch die Ersatzteilabkündigung. 2. Die Unterschiedlichkeit der Bedien- und Konfigurations-Schnittstellen erhöht den Bedienungsaufwand. 3. Die heute geforderten durchgängigen Systeme der Produktionsdatenerfassung und des Qualitätsmanagements werden nicht automatisiert unterstützt. 4. Der Dokumentationsaufwand ist überdurchschnittlich, wodurch u.a. auch die retrospektive Validierung erschwert wird.

Eine erfolgsentscheidende Herausforderung bei der Einführung oder dem Ausbau von Automatisierungslösungen liegt daher in der kompetenten Integration vorhandener und neu zu installierender Soft- und Hardwarekomponenten. Auf der Basis einer genauen Kenntnis des Marktes und der Trends der Steuerungs- und automatisierungstechnischen Hard- und Software müssen zum Zweck der angestrebten Systemintegration bereits in der Planungsphase strategisch wichtige Fragen beantwortet werden:

- Welche neuen Komponenten lassen sich in die vorhandene Infrastruktur konfliktlos integrieren?
- Mit welchen Software-Werkzeugen lassen sich für vorhandene Komponenten (wie z.B. einzelne Steuerungen oder ganze Package Units) Schnittstellen zur datentechnischen Anbindung an andere Anlagenteile programmieren?
- Welche Aufgaben können durch erprobte und preislich optimierte Standardprodukte gelöst werden?

Integration in the automation of pharmaceutical production and development systems

System automation solutions evolve their maximum technical and economic performance precisely when they not only control single production steps, but also integrate the data of the participating processes into a higher-level control system. So-called system integration, the principles of which are presented below and illustrated with reference to two examples from the pharmaceuticals industry, is one such automation strategy for the realisation of such globally networked solutions.

Integrated, homogeneous and open automation solutions

Just like all industrial plant, the process engineering production facilities of the chemicals and pharmaceuticals industries are complex systems that have become increasingly heterogeneous in the course of time. Diverse and to some extent outdated control platforms (for example PLC controls or visualisation systems), different programming languages and a large number of communication buses are used in parallel. This heterogeneity places a burden on the production process in many respects: 1. Maintenance management becomes increasingly complex and, in the case of outdated components, discontinuation of individual parts becomes a threat. 2. The diversity of operator control and configuration interfaces increases operating complexity. 3. There is no automated support for the consistent production data acquisition and quality management systems that are in demand nowadays. 4. Documentation effort is above-average, thus also making retrospective validation, among other things, difficult.

Therefore, the challenge that promises success in the introduction or expansion of automation solutions lies in the competent integration of existing software and hardware components, or ones to be installed as new. On the basis of an exact knowledge of the market and of trends in control and automation hardware and software, for the purpose of the endeavoured system integration strategically important questions must already be answered in the planning phase:

- What new components can be integrated in the existing infrastructure without conflicts?
- With what software tools can interfaces for data connectivity with other parts of a system be programmed for existing components (e.g. individual controllers or whole package units)?
- What tasks can be realised by means of proven and price-optimised standard products?
- What technology is suitable for networking subsystems and devices?
- How can communication between the levels of process control, master control and IT applications such as pro-

- Welche Technik ist zur Vernetzung der Teilanlagen und Geräte geeignet?
- Wie lässt sich die Kommunikation zwischen der Ebene der Prozesssteuerung, der Leitebene und IT-Anwendungen wie z.B. der BDE oder dem QM optimieren?

Integrierte Automatisierungskonzepte, die technisch fundierte Lösungen für diese Aufgabenstellungen bereitstellen, bieten dem Anlagenbetreiber wettbewerbsentscheidende Vorteile:

Durch die Integration neuer Komponenten in die vorhandene Infrastruktur werden Investitionen geschützt und bewährte Geschäftsprozesse können beibehalten werden. Alle relevanten Betriebsmittelvorschriften werden dabei unterstützt. Die Integration in vorhandene Netzwerke und übergeordnete IT-Systeme des Managements sind integraler Bestandteil der Automatisierungslösung.

Die Wahl möglichst offener Architekturen, standardisierter Schnittstellen und weit verbreiteter Technologie sichern dem Anwender zukünftige Anpassungsmöglichkeiten für seine Lösung. Die Anlage ist damit nicht nur zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme automatisierungstechnisch auf der Höhe ihrer Zeit. Sie profitiert von der kontinuierlichen Weiterentwicklung der verwendeten Industriestandards und bleibt durch Upgrades technisch aktuell, sie wächst mit den zukünftigen Produktionsbedürfnissen und erlaubt die spätere Integration weiterer Anlagenteile. Gleichzeitig macht sich der Anlagenbetreiber durch den verstärkten Einsatz von Standard-Technik unabhängig von einzelnen Herstellern.

Die Systemintegration sorgt für eine systematische Schnittstellenharmonisierung. Komplexe und heterogene Anlagen lassen sich dadurch übersichtlich bedienen und warten. Die Programmierung von Schnittstellen zur Kommunikation von Steuerungsdaten bildet zugleich die technische Grundlage für eine anlagenübergreifende Erfassung produktionsrelevanter Prozessdaten. Alle implementierten Systeme zur Produkt- und Prozessrückverfolgung, Meldungs- und Alarmhistorie, Fehleranalyse werden optimal unterstützt.

Beispiel: Integration von Package Unit-Steuerungen in ein Leitsystem

Eine mögliche Umsetzung dieser Automatisierungsstrategie zeigt ein Beispiel aus der Produktion bei der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. In dieser Anlage galt es, isoliert arbeitende Package Units (PU) wie Zentrifugen, Filtertrockner und eine Klimaanlage in das vorhandene Leitsystem zu integrieren. Die Ausgangssituation bei Boehringer sah wie folgt aus: Auf der Ebene der prozessnahen Komponenten (PNK) waren mehrere Steuerungen des Typs Siemens Simatic S7 im Einsatz. Die Verbindung zwischen Leitsystem und der PNK-Ebene, zu der nach der Integration auch die PUs zählen sollten, war über ein LAN (Industrial-Ethernet und TCP/IP) vorgesehen. Es ging also um eine Harmonisierung und Integration der proprietären Steuerungssysteme der PUs mit den Standard-SPS-Steuerungen von Siemens unter Verwendung eines Standard-Kommunikationsnetzwerkes.

Die Grundlage für die von der Eckelmann AG in der Rolle



Abb. 1: Produktion Boehringer in der Produktion bei der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Fig. 1: Produktion Boehringer in production at Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

duction data acquisition or quality management be optimised?

Integrated automation concepts that provide technically sound solutions for these tasks offer system operators crucial advantages in terms of achieving a competitive lead:

By the integration of new components into an existing infrastructure, investments are protected and proven business processes can be retained. All relevant equipment specifications are supported. Integration into existing networks and higher-level management IT systems are integral components of the automation solution.

For users, a choice of architectures that are as open as possible and of widespread technology assures that it is possible for them to adapt their solutions. Therefore, in automation terms, a specific system is completely up-to-date not only at the time when it is commissioned. It profits from continuous enhancement of the industrial standards applied and stays technically up-to-date thanks to updates. It grows along with future production needs and permits later integration of further system parts. At the same time, system operators gain independence from individual manufacturers through the increased use of standard technology.

System integration ensures systematic harmonisation of interfaces. Complex and heterogeneous systems can therefore be operated and maintained in an intelligible fashion. Programming of interfaces for communicating control data is at the same time the technical basis for cross-system acquisition of process data relevant to production. All systems implemented for product and process tracking, message and alarm histories and error analysis are optimally supported.

Example: integration of package unit controllers in a master control system

An example from production at Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG illustrates possible implementation of this automation strategy. In this installation, the aim was to integrate package units (PUs) operating in isolation, for example centrifuges, filter driers and an air con-

des Systemintegrators entwickelte Automatisierungslösung bilden das hauseigene Programmierwerkzeug Statecase und die Leitsystem-Software «Plant iT» der Firma Proleit. **Deren offen gelegte interne Schnittstellen, die auf den MS-Windows-Standardschnittstellen (OLE, ODX) aufsetzen, ermöglichten es, das Leitsystem so zu modifizieren, dass auf Basis dieser Standardkonfiguration die komplette Programmierung der PU-Steuerungen mittels Statecase erfolgen kann.** Bei Statecase handelt es sich um ein Programmierwerkzeug, das für die grafische Darstellung insbesondere von Steuerungs-abläufen entwickelt wurde. Es ermöglicht eine besonders kompakte und übersichtliche Planung, Umsetzung und Online-Visualisierung von ablauforientierten Vorgängen.

Am Beispiel einiger Funktionen für eine Stülpfilterzentrifuge zur Fest-/Flüssig-Trennung lässt sich veranschaulichen, was mit dieser Art der Programmierung machbar ist: Für die Stülpfilterzentrifuge wurde nach Vorgaben des Betreibers eine spezielle Rezeptfahrweise programmiert. Gemäß den Sicherheitshinweisen des Zentrifugenherstellers wurde eine spezielle, echtzeitfähige Verriegelung für denjenigen Betriebsmodus programmiert, in dem der eingesetzte Filterbeutel in einem genau definierten Betriebsmodus ausgestülpt wird. **Ganz besondere Anforderungen stellte der Betreiber an die Inertisierung der Zentrifuge. Bei der Inertisierung wird die Zentrifuge zum Explosionsschutz solange mit reaktionsträgem Stickstoff geflutet, bis der Sauerstoffgehalt einen festen Grenzwert unterschreitet. Durch die komplizierte innere Form der Zentrifuge ist der Flutvorgang besonders aufwändig und muss in einem mehrstufigen Verfahren präzise kontrolliert werden. Nach erfolgreicher Anfangsinertisierung erfolgen zyklische Überprüfungen des Sauerstoffgehalts. Auch diese Funktionen wurden softwareseitig in Statecase erstellt.**

Die Programmierung der Ablaufsteuerung für die Filterzentrifuge und allen anderen Package Units erfolgte ausschließlich unter Verwendung von Statecase Ein Engineeringwerkzeug genügte somit für die Planung, Implementierung und kontinuierliche Modifizierung der Gesamtanlage inklusive sämtlicher PUs. Damit ist zugleich ein konfliktloser Datenaustausch zwischen Leitsystem und den Steuerungen der Prozessebene incl. der PUs gewährleistet. Alle Prozessdaten stehen für zentrale Auswert- und Archivierungsfunktionen (Chargenprotokollierung, Systemdiagnose) zur Verfügung. Die unterschiedlichen Steuerungsplattformen der Prozessebene (Siemens S7-Steuerungen und diverse Steuerungen der PU) stehen für die zentrale Kommunikation mit der Leitebene zur Verfügung und sind über die Leitebene auch mit übergeordneten EDV-Systemen verbunden.

Beispiel: Leitsystem-Integration durch Steuerungsmodernisierung

Bei einer weiteren deutschen Pharmafirma betreut die Eckelmann AG als Systemintegrator den kontinuierlichen Ausbau und die Modernisierung des Prozessleitsystems eines Wirkstoffbetriebs. Es handelt sich um ein Leitsystem vom Typ AEG Viewstar 750, das auf Steuerungsebene

ditioning system, into the existing master control system. The initial situation at Boehringer was as follows: several Siemens Simatic S7 type controllers were in use at the level of the process-oriented components (POCs). The connection between the master control system and the POC level, to which the PUs are also to belong after integration, was planned via a LAN (Industrial Ethernet and TCP/IP). Therefore, the aim was to achieve harmonisation and integration of the proprietary control systems for the PUs with the standard PLCs from Siemens using a standard communication network.

The in-house programming tool Statecase and the «Plant iT» control system software from Proleit are the basis for the automation solution developed by Eckelmann AG in the role of the system integrator. Statecase is a programming tool that was developed for the graphical presentation of control sequences, in particular. It enables particularly compact and clear planning, implementation and online visualisation of process-oriented events.

The example of a few functions for a slip finger centrifuge for separating solids and fluids demonstrates what can be achieved with this kind programming: a special formulation mode of operation was programmed for the slip finger centrifuge in accordance with the operator's specifications. In conformity with the centrifuge manufacturer's safety information, a special real-time interlock was programmed for the operating mode in which the inserted filter bag is slipped out in a precisely defined operating mode.

The sequential control for the filter centrifuge and all other package units was programmed exclusively using Statecase. Therefore, one engineering tool sufficed for planning, implementation and continuous modification of the overall system including all PUs, thus simultaneously ensuring a no-conflict exchange of data between the master control system and the controllers of the process level including PUs. All process data is available for central evaluation and archiving functions (batch logging and system diagnostics). The various controller platforms of the process level (Siemens S7 controllers and diverse controllers of the PUs) are available for communication with the master control level and are linked to higher-level IT systems via the master control level.

Example: master system integration through controller modernisation

As a system integrator, Eckelmann AG is continuously expanding and modernising the process control system for active substance operation on behalf of a further German pharmaceuticals firm. It is a control system type AEG Viewstar 750, which uses PLC components from Schneider Electric (AEG) at the controller level and SUN workstations at the master control level. The applicable production area essentially encompasses the following process engineering subsystems and apparatus: four centrifuges, two filters, eleven agitators, three mixers/driers, one column, one filling station, four controllers for the infrastructure (purified water supply/loop system, leakage retention, alarm system) and leakage monitoring.

SPS-Komponenten von Schneider Electric (AEG) und auf Leitsystemebene SUN-Workstations verwendet. Der betreffende Produktionsbereich umfasst im wesentlichen folgende verfahrenstechnischen Teilanlagen und Apparate: 4 Zentrifugen, 2 Filter, 11 Rührwerksapparate, 3 Mischer / Trockner, 1 Kolonne, 1 Abfüllung, 4 Steuerungen zur Infrastruktur (Purified Water Supply / Loop-System, Leckagerückhaltung, Alarmsystem) und die Leckageüberwachung.

In einem laufenden Modernisierungs- bzw. Integrationsprojekt werden unter anderem die noch vorhandenen älteren SPS-Steuerungen des Typs Schneider Electric (AEG) A350 gegen das neuere Modell A250 ausgetauscht. Dieser Modernisierungsschritt schafft wichtige Voraussetzungen für eine sichere, komfortable und leistungsfähige Homogenisierung der Gesamtautomatisierung:

Der neue Steuerungstyp garantiert eine verbesserte Verfügbarkeit. Durch die Vereinheitlichung des Systems werden die Wartungskosten und der Schulungsaufwand für das Bedienpersonal reduziert. Er erlaubt die einfachere Programmierung über ein graphisches Programmierwerkzeug nach modernen Software-Standards (IEC1131). Gleichzeitig erlaubt die neue Steuerung eine direkte Anbindung an das vorhandene Produktionsleitsystem. Bisher nötige proprietäre Visualisierungssysteme werden dadurch überflüssig. Auch für die Erfassung und Verwaltung von Messwerten wurden durch den Steuerungsupdate verbesserte Bedingungen geschaffen: Qualitätsrelevante Werte müssen nicht mehr wie bisher manuell erfasst werden, sondern automatisch auf ein PI-System ausgelagert. Auch die Protokollierung von Ereignissen und Alarmen wurde automatisiert

Schlussfolgerung und Ausblick

Die Strategie der Systemintegration wird mit Sicherheit immer stärker an Bedeutung gewinnen. Dafür sprechen ganz grundsätzliche Entwicklungen in der Automatisierungstechnik:

1. Der Trend zu einem immer höheren Automatisierungsgrad verlangt die immer tiefer gehende Integration aller beteiligter Komponenten.
2. Die Anforderungen an die Qualitätsnachweise werden eher noch steigen. Ohne eine vollständige Integration aller Komponenten bleibt die geforderte vollständige Prozessprotokollierung ineffektiv.
3. Angesichts der Kosten für Service und Wartung, der Forderung nach leichter Modifizierbarkeit von Anlagen und steigender Anforderungen an die Anlagenverfügbarkeit werden immer stärker solche Automatisierungslösungen favorisiert werden, die durch Übersichtlichkeit und Homogenität die Systempflege optimal unterstützen. ■

Eckelmann AG, D-65205 Wiesbaden

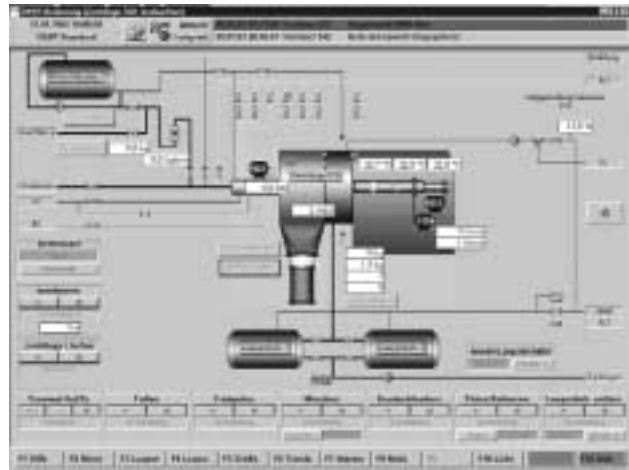


Abb. 2: Zentrifuge, Graphische Visualisierung des Zentrifugenbetriebs

Fig. 2: Zentrifuge. Graphical visualisation of centrifuge operation

In an ongoing modernisation and/or integration project, among other things, the still existing older PLC controllers type Schneider Electric (AEG) A350 were replaced by the newer model A250. This modernisation step creates important prerequisites for secure, convenient and powerful homogenisation of all the automation facilities. The new controller type ensures improved availability. Maintenance costs and the amount of training needed by operating personnel are reduced thanks to standardisation of the system. It permits simpler programming via a graphical programming tool in accordance with modern software standards (IEC 1131). At the same time, the new controller permits direct linking to the existing production control system, thus rendering previously required proprietary visualisation systems superfluous. Thanks to the controller upgrade, improved conditions are also created for acquisition and administration of measured values: values relevant to quality no longer need to be acquired manually, as used to be the case, but are transferred automatically to an external PI system. Logging of events and alarms was also automated.

Conclusion and outlook

The system integration strategy is sure to increasingly gain in importance. Thanks to fundamental developments in automation technology, the following aspects speak in favour of this:

1. The trend towards an increasingly higher degree of automation is calling for increasingly in-depth integration of all participating components.
2. The demands on quality records are expected to rise even more. The required complete process logging remains ineffective without complete integration of all components.
3. In view of the costs of service and maintenance, the demand for easy modifiability of systems and rising demands on system availability, to an increasing extent users will favour automation solutions that optimally support system maintenance through intelligibility and homogeneity. ■

Eckelmann AG, D-65205 Wiesbaden