

Engineering Report


Kunde

Vifor (International) AG
Rechenstrasse 37
CH-9014 St. Gallen
www.viforpharma.ch

Projekt

Im Rahmen dieses Projektes wurden das SCADA System und die Hardware einer Produktionsanlage für Eisenpräparate einem Retrofit unterzogen. Alle Umbau- und Entwicklungsarbeiten wurden durch eine Qualifizierung geprüft. Dabei hat die AVM Engineering AG den kompletten Leistungsumfang abgedeckt:

- **Design/Spezifikation**
- **Hardware Engineering**
- **SW-Implementation**
- **Qualifizierung**
 - o Qualifizierungsmasterplan
 - o Pflichtenheft
 - o Risikoanalyse
 - o DQ, IQ, OQ, PQ
 - o Handover Protokoll
 - o Qualifizierungsmasterbericht
- **Inbetriebnahme**
- **Projektleitung & Koordination**
- **Dokumentation**

AVM Engineering

Die AVM Engineering AG ist Ihr Ingenieurbüro für Soft- und Elektrohardwareentwicklungen im Automationsbereich mit den Schwerpunkten:

- **Visualisierung**
- **Antriebstechnik**
- **Steuerungstechnik**
- **Informatik**

In der Pharmaindustrie müssen Anlagen hohe Anforderungen erfüllen bis sie in den produktiven Betrieb übergehen können. Sie gelten erst dann als qualifiziert, wenn alle Ansprüche aus der Qualitätssicherung erfüllt sind. Im Zuge eines Retrofits durfte die AVM Engineering AG den Qualifizierungsprozess führen und dabei entsprechende Konzepte entwerfen und umsetzen.

Effizienz durch standardisieren

Die Firma Vifor (International) AG betreibt verschiedene Anlagen zur Herstellung ihrer Produkte. Um die Übersicht über die verschiedenen Anlagen zu bewahren und Wartbarkeit als auch Entwicklung zu vereinfachen, wird versucht, Hard- und Softwaresysteme von wenigen Lieferanten einzusetzen. Aufgrund dieser Firmenphilosophie musste eine dieser Anlagen einem Retrofit unterzogen werden. Schaltschrank, Komponenten der Anlage, Steuerung und das SCADA System mussten im Rahmen dieses Projekts überprüft und angepasst werden.

Die Vifor hat dabei einen Partner mit umfangreichem Know How im Bereich Visualisierung und Maschinensteuerung gesucht. Die ganze Evaluation, Konzeptionierung, Entwicklung und Inbetriebnahme der Anlage musste zudem durch einen Qualifizierungsprozess geführt werden. Dabei fiel die Wahl auf die AVM Engineering AG. Wir durften die Firma Vifor in all diesen Bereichen vom Projektstart bis zur Anlagenübergabe begleiten.

Qualifizierung

Zu Beginn musste der ganze Qualifizierungsprozess initiiert werden. Dieser umfasst das ganze Projekt und stellt von Anfang bis Ende sicher, dass die Anforderungen aus dem Lastenheft und der Qualitätssicherung eingehalten werden.

Das Projekt wurde in die zwei Phasen „Konzept“ und „Entwicklung / Inbetriebnahme“ aufgeteilt. Dabei wurden in den verschiedenen Projektphasen die notwendigen Dokumente für die Qualifizierung erstellt. In der ersten Phase bestand unsere Aufgabe vor allem darin, die Anforderungen des Lastenhefts in einem Pflichtenheft zu beurteilen und ein Konzept

hinsichtlich Aufbau des neuen SCADA Systems, der Kommunikation und der Steuerung zu erstellen.

Nachdem das neue Konzept vorlag, wurden die Vorbereitungen für die zweite Phase durchgeführt. Dabei wurden alle Punkte aus dem Lastenheft zusammen mit dem Pflichtenheft und dem Konzept in einer Risikoanalyse beurteilt.

In einer Risikoanalyse geht es darum, mögliches Fehlverhalten zu analysieren und Wahrscheinlichkeiten für das Auftreten, die Erkennbarkeit und die Auswirkung zu ermitteln. Aus den Folgen eines möglichen Fehlverhaltens und der Risikopriorität müssen Gegenmassnahmen definiert werden. Aus diesen Massnahmen resultieren schlussendlich die Prüfpunkte mit ihren Akzeptanzkriterien für die verschiedenen Qualifizierungsphasen (DQ, IQ, OQ, PQ).

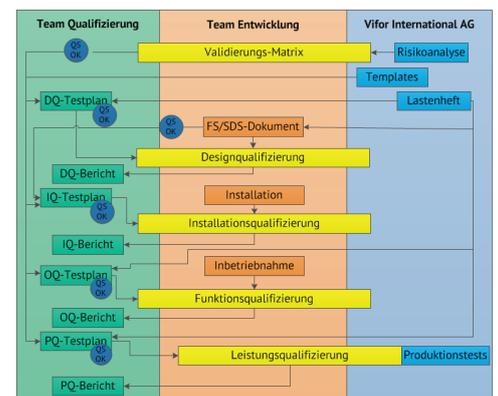


Abb. 1: Qualifizierungsprozess

Die daraus gewonnenen Testpläne stellen sicher, dass alle Anforderungen aus dem Lastenheft erfüllt werden und die Anlage nach dem hard- sowie softwaretechnischen Umbau wieder für den Einsatz in der Pharmaindustrie qualifiziert ist.

Rückverfolgbarkeit und Reporting

Damit Anlagen in der Pharmaindustrie betrieben werden dürfen, ist es notwendig, dass für die hergestellten Produkte die Rückverfolgbarkeit gewährleistet wird. Dies musste in diesem Fall durch das SCADA System, mit welchem die Herstellungsprozesse gesteuert werden, sichergestellt werden.

Als SCADA System wurde „InTouch“ von Wonderware eingesetzt. Es bietet schon eine Fülle von vorgefertigten Komponenten und Funktionen für dieses Problem an. Dennoch konnten nicht alle Anforderungen aus dem Lastenheft dadurch abgedeckt werden. Für die Verwaltung von Rezept- und Parameterwerten waren die Anforderungen besonders hoch, denn diese haben einen massgeblichen Einfluss auf den Herstellungsprozess.



Abb. 2: Logo Wonderware

Auf dem SCADA System müssen verschiedene Rezepte und Parametersets verwaltet werden können. Bei Änderung von Werten muss das entsprechende Rezept oder Parameterset als neue Version im System gespeichert und zusätzlich als PDF abgelegt werden. Ferner müssen im SCADA System ältere Versionen wieder eingesehen oder geladen werden können.

Die AVM Engineering AG hat hierfür ein eigenes Konzept entwickelt, welches sich einfach in InTouch integrieren lässt. Rezept- und Parameterwerte werden über vorhandene InTouch-Schnittstellen auf eine Datenbank geschrieben und von da aus werden Reports generiert. Dabei setzen wir die lizenzfreien Produkte *SQL Server Express* sowie die *Reporting Services* von Microsoft ein.

Werte in einer Datenbank ablegen bringt mehrere Vorteile mit sich. Zum Einen sind sie

durch einen authentifizierten Zugriff geschützt und nicht lose als Datei auf der Harddisk frei zugänglich. Zum Anderen bietet eine Datenbank eine saubere Schnittstelle für die Anbindung an andere Applikationen. Die Erstellung von Reports bzw. PDFs konnte somit einfach realisiert werden. Microsoft liefert mit den *Reporting Services* hier gleich die passende Software mit.

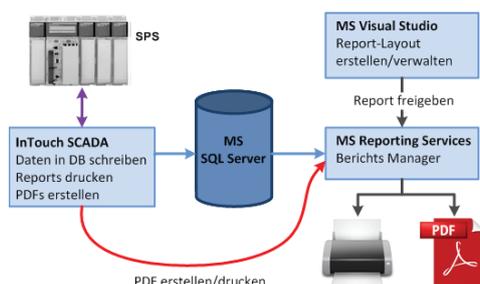


Abb. 3 Konzept Reporting

Über die ebenfalls lizenzfreie Version *MS Visual Studio (Business Intelligence Development)* können die Reports gelayoutet und auf den *Reporting Services* aktiviert werden. Ein entsprechendes Modul in InTouch steuert die *Reporting Services* an und generiert die gewünschten PDFs oder druckt sie aus.

Dieses Konzept bietet maximalen Komfort, grosse Flexibilität sowie eine sehr gute Skalierbarkeit was Performance und Datenmenge anbelangt. Sind die *Reporting Services* entsprechend konfiguriert, ist es zudem möglich, mit Hilfe des Internet Explorers von einem beliebigen PC auf die *Reporting Services* zuzugreifen. Reports können so ausserhalb des Systems angesehen, gedruckt oder daraus PDFs erstellt werden.

Virtualisierung

Ein grosses Thema spielt auch immer die Sicherheit beim Betrieb von Systemen. Früher wurden Applikationen auf eigens dafür erworbenen Rechnern betrieben, die schlecht oder gar nicht an ein Backup-System angebunden waren und weder über RAID Systeme noch über USV verfügten. Wenn ein Rechner ausfiel, war es oftmals mühsam das ganze System wieder auf einer neuen Hardware aufzusetzen. Es

mussten alle Treiber und Applikationen erneut installiert und konfiguriert werden. Schlimmstenfalls musste gar noch das Betriebssystem gewechselt werden, was die ganze Sache bestimmt nicht vereinfachte.

Mit dem Virtualisieren von Systemen vereinfacht sich der ganze Ablauf und das Portieren bei einem Ausfall einer Hardwarekomponente vereinfacht sich enorm. Im Zuge des Retrofits war es von Seiten Vifor ebenfalls eine Anforderung, das neue System virtuell zu betreiben. Die AVM Engineering AG verfügt über ein eigenes ESXi System. Dadurch können wir problemlos Virtuelle Systeme bei uns im Hause aufsetzen, alle notwendigen Applikationen installieren und die Entwicklungen vornehmen. Schlussendlich müssen wir bei der Inbetriebnahme vor Ort beim Kunden lediglich die VM wieder aufspielen. Einfach und effizient!

Fazit

Das SCADA System wurde mit InTouch von Wonderware realisiert. Es bietet gute Basis-komponenten und Funktionen an, um den Anforderungen aus der Pharmaindustrie gerecht zu werden.

Um Reports zu erstellen haben wir uns für die Lösung *Reporting Services* von Microsoft in Kombination mit dem *SQL Server Express* entschieden. Diese lässt sich nicht nur einfach in InTouch integrieren, sondern ist erst noch lizenzfrei. Daten können damit sicher persistiert und Reports bequem gelayoutet und generiert werden.

Das neue SCADA System konnte damit alle Anforderung aus der Qualifizierung erfüllen und die Anlage konnte nach den Hard- und Softwareanpassungen wieder in den sicheren Betrieb übergehen.

AVM Engineering AG
Stefan Vettiger

