

Paper on Glass

Nachhaltige Produktion mit Electronic Batch Records (EBR)

Maschinenbediener bringen Flexibilität in Produktionsprozesse. Durch sie können Komplexität und Unregelmäßigkeiten leichter bewältigt werden. Aber was leitet den Bediener? In der Life-Science-Branche finden sich oft noch papierbasierte Betriebsabläufe und Berichte. Mit einer immer komplexer werdenden Produktion wird jedoch ein „Right First Time“ zunehmend schwieriger.



BATCH CONTROL LEITET DEN BEDIENER

Es werden drei wichtige Elemente miteinander in Verbindung gebracht: Multi-Touch-Tabletbedienung, Batch Control und Dynamisches Reporting. Der Bediener verwendet benutzerfreundliche Tablets für das Ausführen von Aufgaben und das Protokollieren von Prozessdaten. Das automatisierte Reporting sorgt dann für die Chargenprotokollierung und -auswertung. Die zwei Hauptgründe für Nachbesserungen und Ausschuss in der papierbasierten Produktion sind: i) inkorrekte Einträge an der falschen Stelle und ii) fehlende Daten.

Bei „Paper on Glass“ muss der Bediener den vordefinierten Ablauf streng einhalten. Eindeutig markierte Daten müssen in der korrekten Reihenfolge eingegeben werden, wobei sofort Gültigkeitsprüfungen und Grenzwerte angewendet werden können. Die Charge kann nicht fortgesetzt werden, ohne dass die benötigten Felder ausgefüllt worden sind. Somit wird das Problem der inkorrekten bzw. fehlenden Daten beseitigt. Dank zenon auf mobilen Geräten wird das Erreichen von „Right First Time“ um ein Vielfaches leichter!

AUTOMATISIERTE REPORTS

Chargenauswertung im Nachhinein ist teuer, schwierig und zeitaufwendig. Das Zusammensetzen von Prozessdaten in einen Chargen-Report ist ein regulatorisches Muss für jede durchgeführte Charge. Mit der „Paper on Glass“-Anwendung von zenon wird das Sammeln von Informationen sowie die

Auswertung komplett automatisiert. Aber zenon geht noch weiter: RBE-Berichte (Report By Exception) sind leicht zu implementieren und die Alarmanalyse kann von der Qualitätssicherung oder der Entwicklung sofort eingesehen werden – in einem übersichtlichen grafischen Format. Events können in Echtzeit angezeigt werden, und Entscheidungen über das Anhalten oder Fortsetzen der Charge im Falle von kritischen Verstößen können sofort gefällt werden, nicht erst nach Fertigstellung der Charge.

PAPIERMANAGEMENT – EIN DING DER VERGANGENHEIT

„Wenn das benötigte Papier in der QS gleich schwer ist wie die Fertigungsstraße selbst, dann wird es Zeit, die Charge frei zu geben!“ Der Umgang mit Papiermanagement ist ein wichtiges Thema in der Life-Science-Branche. Vom Master Batch Record und seiner Entwicklung über die Qualitätssicherung bis hin zur Produktion müssen individuelle Arbeitsanweisungen (SOPs) und die zugehörigen manuellen Chargenprotokolle langfristig in einer gesicherten Umgebung gelagert werden.

All das vermindert den Ertrag beträchtlich. Eine digitale Ablage ist einfacher zu verwalten, braucht weniger Platz und bietet vielfältige Verwendungsmöglichkeiten der Daten. Die eingebaute Redundanz von zenon sichert die archivierte Information, wenn gewünscht auch an räumlich getrennten Orten. Dieselben Produktionsdaten können für eine Vielfalt von Zwecken verwendet werden, z.B. werden für OEE-Kennzahlen (Overall Equipment Effectiveness) dieselben Informationen herangezogen wie bei einem Chargen-Report.

FAST FACTS

- ▶ Keine Änderungen an Anlage oder Prozess
- ▶ Effiziente Validierung
- ▶ Reduzierte Zykluszeiten
- ▶ Erhöhte Genauigkeit
- ▶ Kostenvermeidung; Right First Time
- ▶ Kontinuierliche Verbesserung, neue Prozessabläufe
- ▶ Schnellere Einführung neuer Produkte

Paper on Glass

Nachhaltige Produktion mit Electronic Batch Records (EBR)

Effiziente Validierung	<ul style="list-style-type: none">▶ Keine Änderung an Anlage oder Prozess
Reduzierte Zykluszeiten	<ul style="list-style-type: none">▶ Strikte Durchsetzung von Produktionsabläufen▶ Echtzeitanzeige des Prozessstatus
Erhöhte Genauigkeit	<ul style="list-style-type: none">▶ Vermeidung von fehlenden Daten und inkorrekten Einträgen▶ Zeitstempel und Bestätigung durchgeführter Einzelschritte▶ Digitale Ablage und Archivierung von Produktionsdaten
Kosten der Compliance	<ul style="list-style-type: none">▶ Konsistente Ausführung der Produktion▶ Verpflichtende Kommentare für Abweichungen und Ausnahmen▶ Auswertung des Prozesses, nicht der einzelnen Maschinen▶ Automatisierung von Chargen-Reporting, -Auswertung und RBE
Kostenvermeidung	<ul style="list-style-type: none">▶ Kein großvolumiges Papierlager▶ Abschaffung von Produktionsprotokollen und Chargenstammsätzen auf Papier▶ Erweiterte Datennutzung, z.B. für OEE oder Energieeffizienz
Kontinuierliche Verbesserung	<ul style="list-style-type: none">▶ Neue Prozessabläufe▶ Schnellere Einführung neuer Produkte▶ Minimierte Risiken