

Anwenderbericht

hameln pharmaceuticals gmbh

Die 1950 gegründete hameln pharma fertigt auf der Basis der Zertifizierung nach cGMP und FDA für nationale und internationale Pharmaunternehmen flüssige Arzneimittel – aseptisch oder terminal sterilisiert und abgefüllt in Ampullen oder Vials. Das auf Auftragsherstellung parenteraler Lösungen und Suspensionen spezialisierte Unternehmen beschäftigt mehr als 350 Mitarbeiter und umfasst einen Maschinenpark von 21 Anlagen. 2008 errichtete hameln pharma eine innovative Sterilfabrik.

Um zum einen ungeplanten Stillstandszeiten entgegen zu steuern und zum anderen latente Kapazitätsreserven in den Produktionsprozessen aufzuspüren, hat hameln pharma den Softwareanbieter FASTEC damit beauftragt, eine innovative OEE-/MES*-Implementierung zu realisieren. Mit Hilfe dieser IT-Lösung werden signifikante Einflussfaktoren, die auf die Effizienz der Produktionsmaschinen einwirken, identifiziert.

Klarheit schon im Vorfeld

Zum Einstieg in die automatische Datenerfassung und um schnell praktische Erfahrungen zu sammeln, wurde das von FASTEC entwickelte Messgerät easyOEE zur Produktivitätsanalyse von Maschinen eingesetzt. Schon in der ersten Phase konnte, aufgrund der mit dem Produktivitätsmessgerät gewonnenen Erkenntnissen, das Anforderungsprofil für ein MES-System wesentlich konkretisiert werden. In der zweiten Phase wurde ein Testrechner für intensive Testläufe installiert. Die dadurch gesammelten Erkenntnisse flossen ebenfalls in das gemeinsam erstellte Lastenheft für das MES-System ein.

Einführung des MES-Systems

„Die Einführung war aufgrund des strategischen Vorgehens völlig unproblematisch, so dass uns das System schon nach knapp 3 Monaten zur Verfügung stand“, berichtet Kai-Uwe Harms, Leiter Fertigung Verpackungstechnik und optische Kontrolle im Hause hameln pharma, und ergänzt: „In der Tat haben wir eine völlig neue Einschätzung unserer Maschinenperformance erhalten. Bislang gingen wir bei unseren Planungsansätzen von den Herstellerdaten aus. Doch das konkrete Prozessgeschehen führte teilweise zu erheblichen Abweichungen.“

MES-System zeigt den Weg

Das MES-System FASTEC 4 PRO ist auf die permanente Optimierung der Produktivität ausgelegt. Es zeichnet sich dadurch aus, dass es hohe Transparenz in die Produktionsprozesse bringt. So konnten seit Inbetriebnahme durch die regelmäßig erfassten und ausgewerteten Daten Ursachen für Stillstände schnell identifiziert und beseitigt sowie die Anzahl der Störungen erheblich gesenkt werden.



Computergestützter Arbeitsplatz mit MDE-Eingabemaske an einer Anlage zur Abfüllung von Vials.

Weitere Highlights

- Problemloses Einbinden der neuen Software in die vorhandene IT-Infrastruktur
- Ablösung des vorhandenen durch ein papierloses Maschinenlogbuch
- Leichtes Anpassen von System und Darstellungen durch Mitarbeiter mithilfe von Screen- und Reportdesigner
- Lieferung von aussagekräftigen Kennzahlen unmittelbar nach Inbetriebnahme
- Optimierung von Rüstzeiten durch zeitgerechte Bereitstellung von Materialien

*OEE = Overall Equipment Effectiveness = Gesamtanlageneffektivität, MES = Manufacturing Execution System



OEE-Kennzahlen schaffen Transparenz und steigern die Produktivität in der modernen Sterilfabrik der hameln pharma

- Erhöhte Transparenz des Produktionsgeschehens durch gut sichtbare Großbildschirme und Übersichten am Arbeitsplatz mit Visualisierungen von z. B. Stückzahlen und Störungshinweisen
- Differenzierung der Stillstandsgründe in Material- oder Maschinenstörung, personalbezogenem Stillstand oder geplantem Stillstand
- Sofortiges Erkennen von Maschinenstillständen durch Alarmierungsmodul, Übermittlung der Fehlermeldung an Produktionsleiter (per E-Mail, SMS etc.)

Line	FA-Nummer	FA-Größe	Stück Gut	Fortschritt	Status
42475	100049730	207.000	62571	[Progress Bar]	Produktion
42476			3443	[Progress Bar]	gepl. Instandsetzung
42474			43044	[Progress Bar]	Kein Folgeschritt geplant
42480			321824	[Progress Bar]	Kein Folgeschritt geplant
42473	100049915	6.500	4783	[Progress Bar]	Produktion
42477	100050564	286.300	0	[Progress Bar]	CP/SP
42482	100049750	72.000	0	[Progress Bar]	Kein Folgeschritt geplant
42440	100047817	28.750	23621	[Progress Bar]	Produktion
49130	100047872	200.000	29850	[Progress Bar]	Produktion
49133			20730	[Progress Bar]	Schulung/Workshop/RY/WE
49140	100049812	40.000	30950	[Progress Bar]	Produktion
49365	100049070	60.000	54784	[Progress Bar]	Produktion
49750	100049674	30.000	7799	[Progress Bar]	Produktion
49360	100049113	40.000	32138	[Progress Bar]	Palettenwechsel HW oder Subverpack.

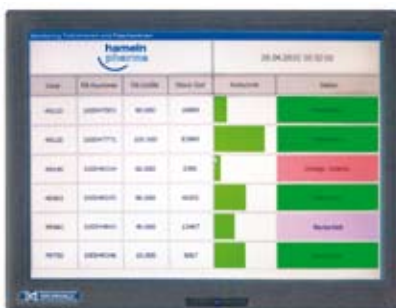
Das FASTEC-Linien-Monitoring liefert in Echtzeit aussagekräftige und vielseitig auswertbare Produktionskennzahlen, wie Losgröße, Gut-/Schlecht-Stückzahlen, Auftragsfortschritt, Linienstatus etc.

Resümee

„Mit der nunmehr effektiven Überwachung der Produktionsprozesse kommen wir Fehlern und Störungen wesentlich früher und besser auf die Spur als in der Vergangenheit. Wir sind in der Lage, ungeplanten Stillstandszeiten gezielt entgegen zu wirken. Dazu kommt, dass wir jetzt über exakte Planzeiten verfügen. Insofern verzeichnen wir deutlich mehr Transparenz und Flexibilität sowie einen Anstieg der Produktivität. Vor diesem Hintergrund, ein ‚lebendes erweiterungsfähiges System‘ zur effektiven Produktivitätssteigerung zur Verfügung zu haben, sehen wir sehr zuversichtlich in die Zukunft“, resümiert Kai-Uwe Harms.

Im Überblick:

- Branche: Pharma
- MES-System FASTEC 4 PRO für Abfüll- u. Verpackungslinien mit den Modulen 4 PRO MDE/OEE, 4 PRO BDE, 4 PRO VIEW sowie PPS-Schnittstelle
- Ankopplung von Maschinen und Bedienerterminals über WLAN und Ethernet
- Alarmierung mit Eskalationsmanagement
- Elektronisches Maschinenlogbuch
- Validierung der Software nach cGMP
- Aufzeichnung aller Bedienereingriffe durch Audit Trail-Funktion
- SAP-Auftragsübernahme und -rückmeldung



Maschinenzustände, wie Produktion, Nacharbeit oder unbegründete Unterbrechung, sind über Großbildschirme sofort sichtbar.

