



Siegfried | Anwenderbericht

Siegfried Hameln

Inhalt



Produktionsoptimierung mit FASTEC 4 PRO bei Siegfried Hameln

Siegfried, weltweit führende CDMO (Custom Development and Manufacturing Organization), produziert aus einer Hand pharmazeutische Wirkstoffe, Zwischenstufen und Fertigprodukte. Die Kernkompetenz liegt in der Integration sich ergänzender chemischer und pharmazeutischer Kompetenzen in einem einzigen Geschäftsmodell.

In diesem Anwenderbericht liegt der Fokus auf dem Standort in Hameln, in welchem die Produktion seit über zehn Jahren mit FASTEC 4 PRO optimiert wird. Siegfried Hameln produziert vor allem Parenteralia; also liquide Arzneimittel, die den Verdauungstrakt umgehen und intravenös oder intramuskulär verabreicht werden.

Außerdem ist Siegfried Hameln als Lohnhersteller aktiv und produziert pharmazeutische Produkte (u. a. Betäubungsmittel, Schmerzmittel und Medikamente für die Intensivmedizin) für andere Unternehmen. Der Hauptteil der hergestellten Produkte findet international Anwendung.

Themen:

- **Herausforderung**
- **Lösung**
- **Nutzen**
- **Schlusswort**
- **Kontakt**

**Siegfried**

Herausforderungen



Die Datenerfassung erfolgte bei Siegfried Hameln zuvor ausschließlich über manuelle Erfassungen und Auswertungen. Um den Weg in die digitale Produktion anzugehen, war daher eine elektronische Datenerfassung zur Produktionsoptimierung naheliegend.

Vision: Papierlose Fertigung im Reinraumbereich

Als ein neues Gebäude zur sterilen Abfüllung von Parenteralia in Hameln gebaut wurde, war die Vision von Siegfried Hameln klar: Papierlose Fertigung im Reinraumbereich des neuen Gebäudes. Dazu kam, dass das Unternehmen kontinuierlich nach Optimierung strebt, um noch effizienter auf höchstem Qualitätsniveau zu produzieren. Die manuelle Kennzahlenverarbeitung in Excel musste dafür von einer elektronischen Datenerfassung abgelöst werden, um punktgenaue Auswertungen über die Maschinenzuverlässigkeit und -effektivität zu erhalten. Das Ziel war von Anfang an, aus diesen Daten Optimierungsprojekte abzuleiten.

GMP-Validierung

Eine wichtige Anforderung bei der Einführung einer digitalen Datenerfassung bei Siegfried Hameln war die Möglichkeit der Validierung nach GAMP 5. Das Unternehmen wollte Ressourcenlogbücher nutzen, um beispielsweise

Reinigungsschritte an den Maschinen zu erfassen. Weiterhin sollten nicht nur maschinenrelevante Stillstände erfasst werden, sondern auch der Status der Maschine in Echtzeit verfügbar sein. Diese Erfassung im Ressourcenlogbuch ist ein GMP-kritischer Prozessschritt, weswegen das System einer GMP-Validierung basierend auf dem Lastenheft (=User Requirement Specification) bedarf.

Siegfried Hameln hat aus den eigenen Anforderungen an eine Software zur Produktionsoptimierung eine Risikoanalyse durchgeführt. Aus dieser haben sich konkrete Maßnahmen und Vorhaben entwickelt, welche dann in eine Validierungsmatrix überführt und als Prüfpunkte für die GMP-Validierung festgeschrieben wurden. Bei Veränderungen an FASTEC 4 PRO werden alle Prüfpunkte noch einmal basierend auf dem Lastenheft (URS) kontrolliert und eine erneute Risikoanalyse durchgeführt.

Im Anschluss wird die GMP-Validierung erweitert oder gekürzt und abschließend durchgeführt. Um Unterbrechungen oder Fehler in der laufenden Produktion zu umgehen, erfolgt die Revalidierung meist zuerst im Testsystem und wird nach Prüfung auf das Produkktivsystem übertragen.

Validierung nach GAMP 5

**Siegfried**

Lösung

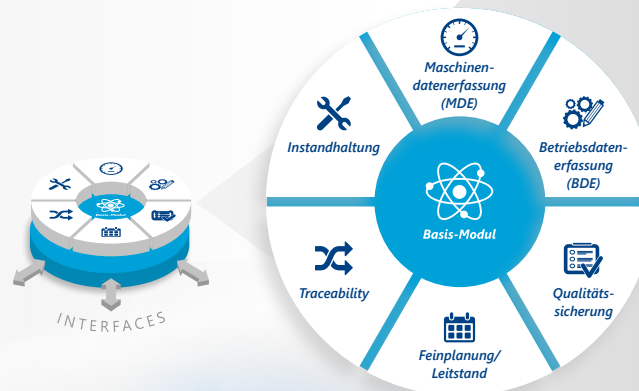
Unsere Software:

Flexibel, modular, individuell anpassbar

Die modulare Software-Lösung FASTEC 4 PRO unterstützt bei der Optimierung der gesamten Produktion.

Sie verbessert die Produktionsplanung, verschafft mehr Transparenz und geregelte Abläufe, liefert KPIs, Analysen und Berichte – branchenunabhängig und flexibel anpassbar auch an spezielle Produktionsprozesse.

Aufbauend auf dem Basismodul können die sechs Hauptmodule nach individuellen Anforderungen miteinander kombiniert und durch verschiedene Zusatzfunktionen ergänzt werden. Dabei greifen die einzelnen Module auf eine gemeinsame und einheitliche Datenbasis zu. Dadurch liegen jederzeit durchgängige Daten vor – es gibt keine zusätzlichen Schnittstellen zwischen den Modulen und keine doppelte Datenhaltung.



Individuelle Umsetzung:

Bei Siegfried Hameln wurde FASTEC 4 PRO zunächst nur an Prototypmaschinen angeschlossen, um die Funktionsweise des Systems zu testen und sich von der Zuverlässigkeit und Funktionalität zu überzeugen. Diese Testphase dauerte sechs Monate an. Danach entschied sich das Unternehmen, den Weg mit FASTEC weiterzugehen und immer mehr Maschinen und Linien an FASTEC 4 PRO anzuschließen. Mittlerweile ist die Software an allen Maschinen und Arbeitsplätzen implementiert und wird von allen Mitarbeitenden in der Produktion dankbar genutzt.

Da in der Produktion kein flächendeckendes Netzwerk verfügbar ist, wird WLAN verwendet. Die Maschinenanbindung zur Erfassung von Stückzahlen und Zuständen erfolgt bei neueren Maschinen über eine direkte SPS-Kommunikation, bei älteren Maschinen via I/O-Modul. FASTEC 4 PRO ist sehr flexibel und kann an zahlreiche Maschinen problemlos angeschlossen werden. Oft kann nicht von einzelnen Maschinenkomponenten auf die gesamte Linie geschlossen werden, daher macht die Anbindung über SPS-Steuerung nicht immer Sinn. In Produktionslinien erfasst häufig ein Sensor die Leistung der Linie. Über diesen Messpunkt kann ein Rückschluss auf die Produktivität der gesamten Linie erfolgen. Bei komplexeren Linien, die aus einem Verbund von Maschinen und Pufferstrecken bestehen, bietet sich eine direkte SPS-Kommunikation zur exakten Erfassung an.

Schrittweiser Rollout im gesamten Werk

Siegfried

Nutzen

• Nutzung weit über Produktionsebene hinaus

FASTEC erfüllt bei Siegfried Hameln alle individuellen Anforderungen an eine Softwarelösung zur digitalen Produktionsoptimierung. Die Daten werden in Echtzeit an den Maschinen und Linien erfasst und die Anbindung von FASTEC 4 PRO wurde sehr schnell realisiert. Alle Teamleiter*innen und Führungskräfte haben den FASTEC 4 PRO Office Client auf ihren Endgeräten. In der Produktion wurden Großbildschirme platziert, an denen jederzeit der aktuelle Überblick über den Status der Produktion sichtbar ist.

Auch außerhalb der Produktion wird die Software intensiv genutzt. Abteilungen wie Controlling oder Qualitätsanalyse haben Einsicht in die Ressourcenlogbücher der Maschinen und können so vielfältige Datenauswertungen realisieren.

Die Software dient außerdem als Signalgeber für die Qualitätskontrolle. FASTEC 4 PRO visualisiert den aktuellen Produktionsprozessschritt, welcher das Signal für das notwendige Umfeldmonitoring im Rahmen der Qualitätssicherung an der jeweiligen Linie gibt.

„Wir bekommen Kennzahlauswertungen per Knopfdruck und können uns Übersichten im System individuell zusammenstellen – die Funktionalität und Performance von FASTEC 4 PRO überzeugt uns immer wieder.“

„Der größte Nutzen ist für uns die elektronische Erfassung der Daten. Dank FASTEC haben wir einen Schritt in die papierlose Fertigung gemeistert – diese Arbeitserleichterung schätzen sowohl Produktionsmitarbeitende als auch die Führungsebene.“

Katrin Straßer

Senior Specialist Operational Excellence, Siegfried Hameln

• Individuelle Auswertungen – jederzeit

Datenauswertungen sind sofort verfügbar und über eine Historie über zehn Jahre in die Vergangenheit lückenlos und ohne Datenverluste nachvollziehbar. Diese Sicherheit ist für Siegfried Hameln als Produzent von pharmazeutischen Produkten entscheidend. Über das Ressourcenlogbuch werden vielfältige Auswertungen, Diagramme und Zeitleisten erstellt. Gerade im Bereich OpEx wird FASTEC 4 PRO intensiv genutzt, um Optimierungen auf fundierte Daten zu stützen. Im wöchentlichen GMP-Update werden die Auswertungen besprochen. Aktueller Produktionsstatus, Änderungen oder Störungen in der Produktion sowie aktuelle Probleme und andere Fragen von Mitarbeitenden werden hier basierend auf den Daten aus FASTEC 4 PRO in der Abteilungsverammlung analysiert. Zusätzlich werden täglich die signifikant höchsten Stillstände als Kennzahl für die Geschäftsführung ausgewertet und dokumentiert. „Der Support von FASTEC ist immer verfügbar und bearbeitet zuverlässig alle Anfragen. Auch unsere IT-Abteilung hat sich sehr positiv über die Zusammenarbeit mit FASTEC geäußert. Wir haben schon oft Hilfe auf dem schnellen Dienstweg bekommen – FASTEC positioniert sich zu Recht als Kundenpartner.“

Alle Daten in Echtzeit verfügbar

Siegfried

Schlusswort

Frau Straßer (Senior Specialist Operational Excellence) von Siegfried Hameln hat in wenigen Stichpunkten die wichtigsten Tipps zur Einführung einer Software zur elektronischen Datenerfassung und Produktionsoptimierung zusammengefasst:

Empfehlungen

- Zu Beginn müssen die Anforderungen an das System klar definiert und auch die Auswirkungen auf GMP-relevante Prozesse analysiert werden.
- Darauf aufbauend sollte ein Partner mit modularer Software gewählt und die einzelnen Module und Zusatzfunktionen je nach Anforderung miteinander kombiniert werden – so ist sichergestellt, dass keine unnötigen Anschaffungen die Projektkosten in die Höhe treiben.
- Transparenz und offene Kommunikation gegenüber allen Beschäftigten und Betriebsräten sind kritische Erfolgsfaktoren für die Einführung einer Produktionssoftware und sollten daher von Anfang an gelebt werden.

Transparenz als Erfolgsfaktor

Siegfried

Lernen Sie uns persönlich kennen.

Produktionsunternehmen müssen termintreu, flexibel und kundenspezifisch bei konstant hoher Qualität rückverfolgbar produzieren. Voraussetzungen dafür sind Transparenz durch Echtzeit-Informationen, eine gute Planung sowie schnelles und adäquates Reagieren bei auftretenden Abweichungen. Unser Manufacturing Execution System (MES) FASTEC 4 PRO ist hierfür das passende Werkzeug. Und das bereits seit 1995.

Gerne beraten wir Sie persönlich!

Unser Vertrieb stellt Ihnen weitere Anwenderberichte und Informationsmaterial zur Verfügung! Oder vereinbaren Sie einfach einen Termin mit unserem Vertrieb für eine Präsentation bei Ihnen vor Ort, in unserem Hause oder per Web. Natürlich können Sie FASTEC 4 PRO auch im Einsatz bei unseren Kunden erleben.

vertrieb@fastec.de oder telefonisch unter: **+49 5251 1647-0**

Zusätzlich bieten wir Ihnen Videos unserer Software sowie Kundenlösungen auf unserem YouTube-Kanal an:

www.youtube.com/FASTECGmbH

FASTEC GmbH

Technologiepark 24
D-33100 Paderborn

+49 5251 1647-0

info@fastec.de
www.fastec.de



Mit FASTEC 4 PRO gewinnen Sie in Echtzeit das notwendige Maß an Transparenz in allen Bereichen der Produktion und können dadurch bisher ungenutzte Potenziale zur Steigerung der Produktivität und zur Ablaufoptimierung entdecken. Durch die zielgerichtete Planung können Sie auch auf kurzfristige Anforderungen aus dem Vertrieb reagieren und die Produktionsprozesse effizient gestalten – rückverfolgbar und dokumentiert.



- Transparente Daten in Echtzeit
- Durchgängiger Informationsfluss
- Senkung der Produktionskosten
- Aufdeckung und Eliminierung von Schwachstellen
- Erschließung hoher Produktivitätspotenziale
- Effizienter Einsatz der verfügbaren Ressourcen



FASTEC 4 PRO ist als Datendrehscheibe unverzichtbar auf dem Weg zur Smart Factory.