

## HK-Steuerung und Dokumentation für eine pharmazeutische Wasseraufbereitungsanlage nach GAMP4/Namur

**Kundenbedarf** Ein Hersteller von Anlagen zur pharmazeutischen Wasseraufbereitung benötigt eine zuverlässige, vollautomatisierte Steuerungslösung. Die Visualisierung der Abläufe und die Anlagenbedienung soll über ein zentrales Leitsystem erfolgen.

**Spezifische Besonderheiten** Anlagen zur Reinstwasseraufbereitung unterliegen einer sehr strengen Qualitätskontrolle und müssen die Forderungen der pharmazeutischen Industrie nach lückenloser Dokumentation sämtlicher Qualitätsrelevanter Messwerte erfüllen, um einem Audit durch die FDA oder nationalen Behörden genügen zu können. Die Automatisierungstechnik der Steuerung muss auf einen Anlagen-Dauerbetrieb ausgelegt sein.

**HK Lösung** Die Projektierung erfolgt entsprechend der geforderten Regularien nach GAMP4/Namur. Gemeinsam mit dem Anlagenbauer wird die geeignete Sensortechnik gewählt. Für jeden qualitätsrelevanten Sensor sind entsprechende Kalibriererzeugnisse erforderlich. Bereits im Vorfeld werden umfangreiche Pflichtenhefte und Funktionsbeschreibungen erstellt, in denen das Anlagenverhalten detailliert beschrieben wird. Die Entwicklung wird von approbierten Testdokumentationen für Soft- und Hardware begleitet. Die Validierbarkeit der Software gestattet einen detailliert dokumentierbaren Funktionsnachweis.

Die Schaltanlagen werden durchgängig nach Pharmastandard in Edelstahl aufgebaut. Die Automatisierungstechnik wird auf der Basis von Siemens S7 und Bediengeräten der OP Reihe realisiert. Die Softwareentwicklung basiert auf dem Tool Higraph von Siemens und erfüllt somit die Anforderungen an eine leichte Validierbarkeit. Als Visualisierungssystem wird z.B. WinCC oder Wizcon eingesetzt.

**Kundenbenefit** Durch die eingesetzte Visualisierungstechnik ist die Anlagenbedienung extrem vereinfacht. Sämtliche qualitätsrelevanten Daten werden permanent gespeichert und können bei Bedarf ausgedruckt werden. Die Lokalisierung und Behebung von Störungen gelingt wesentlich schneller und einfacher.