

CHEMIE XTRA



November 2019
11 / 2019

SCV  **Offizielles Organ des Schweizerischen
Chemie- und Pharmaberufe Verbandes**

DIE FACHZEITSCHRIFT FÜR DIE CHEMIE- UND LABORBRANCHE



Titrieren

FDA
KONFORM

SCHNELLER, EINFACHER, SICHERER, EFFIZIENTER

OMNIS - die modulare Analysenplattform von Metrohm - vom einfachen Stand-alone-Titrator individuell erweiterbar bis zum hocheffizienten vollautomatisierten Analysenroboter.

- SCHNELLER – An 4 Arbeitsstationen gleichzeitig titrieren und bis zu 175 Proben analysieren
- SICHERER – Reagenzwechsel ohne Öffnen von Flaschen mit gefährlichen Inhalten
- EINFACHER – Massgeschneiderte Arbeitssysteme per Drag-and-drop konfigurieren
- EFFIZIENTER – Alle Ergebnisse einer Probe methodenübergreifend in einem einzigen Report erfassen

› Lückenlose Dokumentation interaktiv gestaltet

Cleverer Überwachung des Schichtbetriebs

Insgesamt decken am Roche-Standort in Penzberg (D) über 6200 Beschäftigte die gesamte Wertschöpfungskette ab – von der Forschung über die Entwicklung bis hin zur Produktion von therapeutischen und diagnostischen Proteinen. Digitale Unterstützung erhalten die Mitarbeiter von einem interaktiven Schichtbuch. Es sorgt für eine transparente und flexible Überwachung des Dreischichtbetriebs. Davon profitiert die Abteilung der Enzymproduktion schon seit einigen Jahren.

Die Fermentation, Aufreinigung und Qualitätskontrolle der empfindlichen Protein-Wirkstoffe sind äusserst komplexe und spezifische Schritte – für die Marktzulassung eines therapeutischen Wirkstoffs kann ein Reinheitsgrad von mehr als 99 Prozent erforderlich sein. «Wir stellen diagnostische Einsatzstoffe her», so Dr. Holger Wünsche, Leiter der Enzymproduktion bei Roche in Penzberg. Primär sind das Reagenzien, wie sie beispielsweise als Grundsubstanz auf den Teststreifen für die Blutdiagnose zum Einsatz kommen. Schichtleiter Marvin Weber ergänzt: «Wir gewinnen aus tierischen oder pflanzlichen Rohstoffen wie beispielsweise Zucchetti aktive Eiweissmoleküle. Diese Enzyme sind äusserst empfindlich und müssen umgehend in eine stabile Form gebracht werden. Deshalb arbeiten wir von Montag bis Freitag rund um die Uhr im Dreischichtbetrieb.»

Eine ganze Reihe von Arbeitsschritten ist notwendig, um ein Protein für diagnostische Anwendungen aus dem biologischen Rohmaterial zu isolieren. Das Ausgangs-



Bild: Roche

Im oberbayrischen Penzberg werden unter anderem Proteine zu diagnostischen Zwecken hergestellt.

material wird durch die Fermentation in Form von Zellen, von intrazellulären Einschlusskörpern (Inclusion Bodies) oder zellfreien Kulturüberständen, geliefert. Aus diesem biologischen Rohmaterial werden die Proteine durch die Kombinati-

on verschiedener chromatographischer Trenntechniken und Filtrationen in höchster Reinheit isoliert. Verschiedene Prozesse laufen dabei parallel und auch unterschiedlich schnell ab. «Wir bedienen ein extrem grosses Spektrum. In unserer



NEU!

Katalog
Filterpapiere &
Membranen
Jetzt anfordern!



Hahnmühle

**Qualität schafft
Sicherheit**

Exklusiv-Partner in der Schweiz:



Geissbrunnenweg 14 · CH-4452 Itingen
Tel. +41 61 971 83 44 · Fax +41 61 971 83 45
info@sebio.ch · www.sebio.ch

Das Original – Filterpapier seit 1883 
für das Labor und die Industrie

Hauptabteilung fertigen wir zirka 400 bis 500 verschiedene Produkte aus ganz unterschiedlichen Rohstoffquellen», erläutert Wünsche. Für mikrobielle Rohstoffe verfügt das Unternehmen beispielsweise über eine eigene Fermentation mit verschiedenen Starterkulturen. «Wir haben Fermenter von zehn Litern, aber auch von bis zu 30 000 Litern, das variiert je nach Chargen und Chargengrößen», klärt Weber auf. Aus sechs Tonnen Zucchetti lassen sich so am Ende eines aufwendigen Verfahrens 1,5 Kilogramm Reinerzeugnis gewinnen. «In der Enzymproduktion haben wir ungefähr 80 verschiedene Rohstoffe. Damit stellen wir zwischen 300 bis 400 Chargen pro Jahr her. Es gibt Chargen, die wir wöchentlich produzieren, und dann gibt es welche, die kommen alle drei bis vier Jahre nur einmal vor.»

Transparente Abläufe helfen dem Betrieb

Um bei diesem Pensum effizient zu produzieren, müssen sämtliche Informationen zu betrieblichen Vorkommnissen oder Störungen im Ablauf einheitlich und lückenlos erfasst und weitergegeben werden. Grundsätzlich erfolgt bei Roche die Schichtübergabe so, dass der jeweilige Schichtleiter einen Report für die Folgeschicht schreibt. Bei der Übergabe werden dann alle Ereignisse einzeln abgehandelt. Der Schichtleiter der Folgeschicht teilt daraufhin seine Kollegen den Produkten zu, die hergestellt werden müssen. Mithilfe des Reports sieht er genau, welcher Mitarbeitende an welcher Anlage gearbeitet hat



Bild: Eschbach

Von links: Marvin Weber, Schichtleiter bei Roche Diagnostics, und Dr. Holger Wünsche, Leiter der Abteilung Enzyme Production Large Scale.

und wer nun wo weiterarbeiten soll. Schliesslich geht es zu den Verarbeitungsanlagen, durch die eine finale Übergabe stattfindet und alle neu gewonnenen Informationen ein letztes Mal auf Richtigkeit hin geprüft werden.

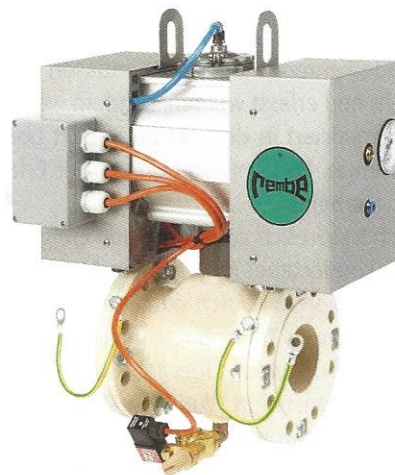
Dr. Holger Wünsche erinnert sich: «Bevor wir mit dem Shiftconnector eine digitale Schichtbuchlösung eingeführt haben, hatten wir lediglich ein kariertes Heft genutzt, in dem wir alles handschriftlich erfasst hatten. Wenn man Glück hatte, konnte man die Schrift seines Vorgängers lesen. Und damit das Ganze nicht ausuferte, haben wir versucht, die Ereignismitteilung auf eine Seite pro Schicht zu begrenzen. Das war natürlich relativ knapp bemessen und hatte den Nachteil, dass im Nachhinein wichtige Ereignisse oftmals nicht erfasst wurden.»

Bereits 2015 führte das Team deshalb das interaktive Schichtbuch der Firma Eschbach ein. «Wir starteten noch recht zögerlich mit einer Pilotphase. Die intuitive Systemoberfläche des Schichtbuchs sowie das schnelle Adaptieren unserer Wünsche seitens Eschbach hat uns aber alle binnen kürzester Zeit restlos überzeugt, so dass wir direkt vom Piloten in das «Go-live» gegangen sind», so Wünsche.

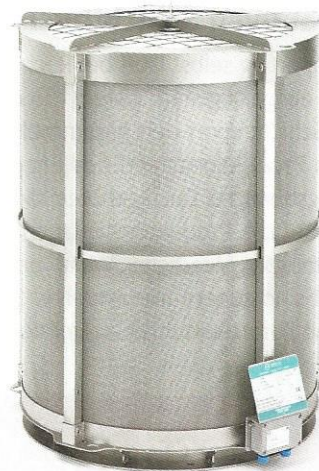
Auch Marvin Weber betont: «Die Experten von Eschbach haben uns ihre Lösung hervorragend nähergebracht und sind dabei auch auf jede Kleinigkeit eingegangen, die uns wichtig war. Andererseits haben sie auch an Dinge gedacht, die wir nicht gleich auf dem Schirm hatten. Man merkt einfach, dass da eine hohe Professionalität vorhanden ist und dass sie die Anforderungen an Schichtübergaben genau kennen.»

In der Roche-Enzymproduktion werden in der Regel zehn bis zwölf Produkte parallel verarbeitet. Ganz wichtig ist dabei, dass der Produktionsstand vernünftig dokumentiert wird, gerade zu den Ablösezeiten. Im Schnitt sind die Mitarbeiter während 8,5 Stunden an den Anlagen beschäftigt, dann wird die Übergabe gemacht und der Ist-Stand im Schichtbuch festgehalten. Erfasst wird dabei so gut wie alles: welche Anlagenteile für welches Produkt gerade in Bewegung sind, wie der Einigungsfortschritt ist, welche Reparaturen anstehen, welche Anlagen momentan ausser Betrieb sind, etc. Das interaktive Schichtbuch sei

Für flammenlose Druckentlastung und kompakte Explosionsentkopplung.



Entkopplung von Explosionen, Funken und Flammenfronten: das **EXKOP® System** von REMBE® ist eine sichere, kostengünstige und unkomplizierte Entkopplung für staubführende Anlagen.



Explosionsdruckentlastung ohne Flammen- und Staubausbreitung: mit dem **REMBE® Q-Rohr®** können Apparate und Behälter innerhalb von geschlossenen Räumen druckentlastet werden.

PALIWODA

8703 Erlenbach
Telefon 044 910 50 05
www.paliwoda.ch

Offizieller Partner der



dabei nun eine grosse Unterstützung. «Im Shiftconnector haben wir jetzt eine ganze Reihe intelligenter Funktionen, die uns effektiv bei der Schichtübergabe unterstützen», freut sich Marvin Weber. «Die Lösung bildet alle Vorgänge übersichtlich ab und wiederkehrende Ereignisse müssen nicht mehr neu erfasst werden, sondern werden automatisiert in den neuen Report übernommen. Das entlastet uns in der Erfassungsarbeit.»

Auch lassen sich zurückliegende Ereignisse nun komfortabel mit wenigen Mausklicks recherchieren. «Durch den Shiftconnector haben wir an Transparenz gewonnen und eine reibungslose Übergabe ist gewährleistet», konstatiert Wünsche. «Bei Schichtwechsel kann jetzt jeder Verantwortliche einen persönlichen Report aus dem Shiftconnector erhalten, der ihn genau über den Ist-Zustand seiner Produkte informiert.»

Direktes Reporting aus dem interaktiven Schichtbuch

Das Reporting selbst läuft bei Roche nach einem ausgeklügelten System: So enthält jeder Schichtreport den gesammelten aktuellen Produktionsstand des Enzymherstellungsbereichs. Dazu gehören sämtliche Produkte, die Produktionsanlagen sowie die beteiligten Mitarbeiter. Weiter unten im Bericht sind zudem alle aktuellen Störungen und Zusatzweisungen aufgelistet. «Die-

se Reports sind stets aktuell und werden an die entsprechenden Mitarbeiter weitergeleitet», erklärt Wünsche. Etwaige Störmeldungen werden darüber hinaus direkt an die interne Servicebereitschaft weitergeleitet, damit diese sich mit dem Schichtleiter kurzschliessen können und gegebenenfalls einen Instandhaltungs- oder Reparaturvorgang anstossen können. Falls kleinere Reparaturen von den Schichtmitarbeitern selbst vorgenommen werden, werden diese ebenfalls im Schichtbuch dokumentiert.

Im Shiftconnector selbst können beliebig viele Schichtbücher angelegt werden, die unterschiedliche Informationen berücksichtigen. Diesen Vorteil hat sich Roche gleich mehrfach zunutze gemacht: So wurde beispielsweise ein Technik-Schichtbuch generiert. Alle aufkommenden Störungen erhalten nun auch automatisch einen Eintrag im Technik-Schichtbuch, so dass zum Beispiel derjenige Mitarbeiter, der die Herstellungsprozesse tagsüber koordiniert, auch gleich eine gesammelte Übersicht über alle Störungen erhält.

Auf ähnlich einfache Weise wurde auch ein separates Ablieferbuch generiert, in dem nun alle fertigen Erzeugnisse sowie deren Fälligkeitsdaten verzeichnet werden. «Unser Hauptbuch würde sonst ellenlang werden, deshalb haben wir gesagt, dass wir diese Informationen in einem externen Buch sammeln wollen», klärt Weber auf.



Bild: Eschbach

Marvin Weber wirft einen Blick in das interaktive Schichtbuch.

Jeder Produktverantwortliche hat ausserdem noch ein eigenes Schichtbuch, in dem ausschliesslich seine Produkte sowie der jeweilige Ist-Stand aufgelistet werden.

Roche nutzt den Shiftconnector als reines Informationstool, das heisst, er funktioniert losgelöst vom ERP-System und muss auf diese Weise nicht – wie in der Pharmabranche üblich – für jeden Arbeitsplatz zeitaufwendig validiert werden. Dementsprechend verkürzt sich der Einführungsaufwand erheblich.

Kontakt

Eschbach GmbH
Schaffhauser Strasse 97
D-79713 Bad Säckingen
+49 7761 559 59 0
info@eschbach.com
www.eschbach.com

Speed Up Your Process Development

Chemistry...
...automatically better