

Unendlich viele Überwachungsanwendungen in der Zell- und Gentherapieanlage von Lonza in Houston

Die Lonza AG ist ein Schweizer Arzneimittelhersteller und weltweit führender Anbieter von Auftragsfertigungsleistungen für Pharma- und Biotechnologieindustrien. Lonza kombiniert technologische Innovation mit erstklassiger Herstellung und hervorragender Prozessqualität, um Services in den Bereichen Pharmaindustrie, Biotechnologie, Ernährung und Spezialwirkstoffe anzubieten. Das rund 27 871 m² große Werk von Lonza außerhalb von Houston, Texas, ist die weltweit größte Anlage zur Herstellung von Produkten für die Zell- und Gentherapie. In der Anlage werden Therapieprodukte hergestellt, die die zugrunde liegenden Ursachen genetisch bedingter Krankheiten lindern und Patientenergebnisse für Erkrankungen verbessern können.

Da die Produktionskosten eine große Hürde für die Markteinführung neuer Therapieprodukte darstellen, ist eine hochmoderne Einrichtung erforderlich, um eine kosteneffiziente Herstellung und hochwertige Produkte zu gewährleisten. Das Werk von Lonza in Texas verfügt über modernste Technologien und internes Know-how, um das umfangreiche Angebot zu unterstützen. Dieses umfasst maßgeschneiderte Prozesse und analytische Entwicklung, kostengünstige Fertigung und cGMP-konforme Abläufe.

„Wir verwenden das Vaisala viewLinc-Überwachungssystem seit etwa neun Jahren“, sagt David Teer, Senior Engineering Manager, Viral-based Therapeutics, Lonza Houston. „Wir haben das System in unserer vorherigen Einrichtung in begrenztem Umfang eingesetzt. Zu dieser Zeit lernten wir die Funktionen von viewLinc kennen. Da unser Geschäftsbetrieb gewachsen ist, haben wir damit begonnen, das System in weiteren Anwendungen zu verwenden.“

„Die Einrichtung von GMP-Umgebungen kann kostspielig und komplex sein. Unsere Anlage verfügt auch über ein Gebäudeautomations- und Steuerungssystem. Das System ist zuverlässig, aber wir sind sehr um die Überwachung bemüht“, beschreibt David Teer.

Zuverlässige drahtlose, lückenlose Daten

Nach vielen Jahren des erfolgreichen Einsatzes kabelgebundener Datenlogger der DL-Serie von Vaisala zur Überwachung integrierte Lonza Houston einige der drahtlosen VaiNet-Datenlogger von Vaisala. „Uns hat die Signalstärke der drahtlosen Datenlogger interessiert“, erklärt David Teer.

„Im Allgemeinen ist die Signalstörung ein Problem der Funktechnik. Wir haben jedoch festgestellt, dass die VaiNet-Drahtlosgeräte durch Gebäude mit erheblichen Infrastrukturhindernissen wie Beton und Stahl kommunizieren können.“

„Darüber hinaus war die Möglichkeit, dass so viele Messpunkte mithilfe von einem einzigen CAT6-Ethernet-Kabel Daten an die Software senden, ein echter Vorteil. Wir waren es gewohnt, fest verdrahtete Twisted-Pair-Kabel zu verlegen, um die Abdeckung sicherzustellen. Das war mit viel Arbeit und Kosten verbunden. Und schlimmer noch, hätte man jemals ein Kabel durchtrennt, wären diese Daten für immer verloren gegangen. Die Vaisala-Datenlogger verfügen über einen integrierten Speicher, der sicherstellt, dass die Daten zum Zeitpunkt der Messung aufgezeichnet werden. Das ist für uns enorm wichtig.“



„Das viewLinc-System ist nicht nur im Hinblick auf GMP-Konformität einfach zu überprüfen, sondern auch effizienter als sämtliche Verkabelung, die normalerweise für Automatisierungs- und Steuerungssysteme notwendig ist.“

*David Teer,
Senior Engineering Manager,
Viral-based Therapeutics,
Lonza Houston*



CAB100-Industrieschaltzschrank mit universellem DL4000-Datenlogger und PDT101-Differenzdrucksensoren

Kostengünstige Reinräume

Die Anlage von Lonza Houston umfasst Forschungs- und Entwicklungslabors, Fertigungs- und Lagerbereiche sowie Reinräume. 2012 installierte Lonza Houston ihren ersten Reinraumüberwachungsschrank von Vaisala, den CAB100.

„Die Reinraumschränke sind eine bequeme Lösung“, erzählt David Teer. „Vorher haben wir unsere eigenen Kästen gebaut, um die Reinräume zu überwachen. Wir haben die Druckmesswertgeber gekauft, den Stromanschluss usw. und alles verkabeln. Jetzt bietet Vaisala Schränke, in denen alles integriert ist, was wir brauchen. Dies ist eine gute Möglichkeit, Arbeitskosten zu senken. Wir spezifizieren unsere Anforderungen, und Vaisala baut es für uns. Das reduziert das gesamte Baubudget eines Reinraums. Die Errichtung eines Reinraums muss effizient sein. Oft sind wir im Wettlauf mit einer Produkteinführung. Je schneller wir also das Überwachungssystem einrichten können, desto besser.“

Systeminteroperabilität

Zusammen mit den VaiNet-Drahtlosdatenloggern und Reinraumschränken hat Lonza den Einsatz von viewLinc auf eine breite Palette von Anwendungen erweitert. In den letzten zehn Jahren und mit dem Ausbau der Einrichtung hat Lonza die Überwachungsfunktionen von viewLinc in mehr Anwendungen als alle anderen Systembenutzer*innen integriert.

„Wir gingen in Bezug auf den Einsatz von viewLinc sehr kreativ vor und haben seine Funktionen zu unserem Vorteil erweitert“, sagt Jine Jine Li, Senior Automation Engineer, Lonza. „Wir haben viewLinc für die Integration in Systeme ohne Überwachungsfunktionen genutzt. Wir überwachen Inkubatoren, Kühlschränke und Reinräume, aber jetzt können wir viewLinc auch für andere Ausstattung einsetzen, einschließlich Pumpen, Leitfähigkeitssensoren, Zentrifugen und standortweiter Versorger.“

„Die Herstellung von Produkten für die Zell- und Gentherapie umfasst viele einzelne Systeme“, beschreibt David Teer. „Ein großes Automatisierungs- und Steuerungssystem bietet nur schlechte Interoperabilität mit sämtlicher Ausstattung – Pumpen, Waagen, Sensoren aller Art. Es ist kostengünstiger, einen einfachen Universallogger zu verwenden, um all diese Daten in einem System zu überwachen.“

Zwei einzigartige Anwendungen von viewLinc, die Lonza implementiert hat, sind die Überwachung von Zentrifugen und Waagen. „Um eine Zentrifuge zu überwachen, mussten wir Hertz in ein Milliampere-Signal umwandeln“, erklärt Jine Jine Li. „Und wir überwachen die Waagen so, dass die Daten in viewLinc aufrufbar sind, wenn ein Gewicht auf eine Waage gelegt wird. Wir haben unsere Waagen kalibriert, damit wir wissen, welche Betriebsparameter sie haben. Zum Beispiel könnte eine Waage 0 g und dann direkt 10 000 g anzeigen, aber wir möchten sie genauer kalibrieren, innerhalb von ± 2 bis ± 5 %. Wir nehmen die kritischen Prozessparameter einer Anwendung und kalibrieren nach strengen Vorgaben.“

„Mit den neuen Modbus-Funktionen von viewLinc können wir jetzt jeden Parameter mit einem Modbus-Gerät messen und Trenddaten in viewLinc abrufen. Das ist sehr nützlich“, so Jine Jine Li.

„Der kreative Einsatz von viewLinc hat uns betrieblich gesehen flink gemacht“, erzählt David Teer. „Wir können schnell auf Änderungen reagieren. Der validierte Server von viewLinc ist bereits vorhanden. Wir können problemlos Geräte hinzufügen, ohne das Rad jedes Mal neu erfinden zu müssen. Dies ist

ein weiterer Vorteil des viewLinc-Systems, anstatt sich ausschließlich auf ein großes Automatisierungs- und Steuerungssystem zu verlassen.“

David Teer und Jine Jine Li schätzen zudem die Rücksicherungsfunktionen von viewLinc. „Nehmen wir an, wir verlieren vorübergehend die Kommunikation mit einem überwachten Standort. Wenn wir die Verbindung wiederherstellen, stellen wir fest, dass viewLinc alle Daten aufbewahrt hat und fehlende Informationen automatisch rücksichert“, sagt David Teer. „Diese Datenintegrität gibt unserem Qualitätssicherungsteam viel Vertrauen.“ Ein wesentlicher Vorteil des viewLinc-Systems ist der redundante Speicher der Datenlogger.

Vereinfachte Automatisierung

Derzeit beginnt Lonza damit, viewLinc als Zwischensystem für die Kommunikation mit ihrem Datenverwaltungssystem einzusetzen, um Datenanalysen zu erstellen.

„Die Einführung der neuesten Version von viewLinc war für uns ein gutes Timing, da sie den Vaisala OPC UA-Server enthält“, freut sich Jine Jine Li. „Wir haben eng mit dem Vaisala-Team zusammengearbeitet, um die Integration von viewLinc-Daten in unsere anderen Systeme zu erreichen. Wir können jetzt in unserem Datenverwaltungssystem arbeiten und validierte Daten von viewLinc einfließen lassen. Auf diese Weise kann unser MSAT-Team (Manufacturing Science & Technology) für die Prozessentwicklung Analysen in einem Datenhistorikersystem durchführen.“

„Die Anpassungsfähigkeit des viewLinc-Systems für die unterschiedliche Standortmigration hat die Produktivität und Effizienz bei der Einrichtung von Räumen und bei Kundeninteraktionen erheblich gesteigert“, hebt Jine Jine Li hervor.

„Andere Anwendungen, die wir vor Ort haben, bieten diese Eigenschaft nicht. Dies zwingt uns, um diese Einschränkung herum zu planen. Mit viewLinc geht das nahtlos.“

„Mit viewLinc können wir die Geräte selbst implementieren. Bei einem großen Automatisierungs- und Steuerungssystem benötigt man häufig Servicetechniker*innen vor Ort, um Unterstützung zu erhalten. Wenn wir auf Probleme stoßen oder Fragen zu viewLinc haben, rufen wir Vaisala an und erarbeiten zusammen eine Lösung. Dies verschafft uns Lösungen anstatt neuer Probleme.“

David Teer,
Senior Engineering Manager,
Viral-based Therapeutics,
Lonza Houston



Lonza Houston plant nun die Implementierung von Signalsäulen für die Alarmierung, damit viewLinc Alarme für alle Hauptversorger der Anlage senden kann. Das Türverriegelungssystem der Anlage kann auch in viewLinc für Trenddaten und Alarmierung integriert werden.

Support und Konformität

„Im Laufe der Jahre hat sich Vaisala bei komplexen Systemintegrationen vor Ort um Support bemüht und alle unsere Anforderungen effektiv unterstützt“, erzählt David Teer. „Vaisala hat es uns ermöglicht, die Zeit zu verkürzen, die für die Einrichtung einer vollständig GMP-überwachten Umgebung erforderlich ist. Das verschafft uns einen Wettbewerbsvorteil.“

„Wir werden von unseren Kund*innen und der FDA geprüft. Wir haben Vertrauen und nachgewiesene Ergebnisse bei Audits, da das viewLinc-System sicherstellt, dass wir GMP-Vorschriften einhalten. Wir können viewLinc aber auch in Nicht-GMP-Anwendungen einsetzen, z. B. in standardisierten Qualitätskontrolllabors, Prozessentwicklungslabors, Forschungs- und Entwicklungslabors und Nicht-GMP-Kühlräumen.“

„Die Designfunktionen von viewLinc ermöglichen zukunftsorientierte Anwendungen und Kreativität für eine hochmoderne Überwachung komplexer Prozesse.“

Jine Jine Li,
Senior Automation Engineer,
Lonza Houston

VAISALA

Kontaktieren Sie uns unter
www.vaisala.com/contactus

www.vaisala.com



Scannen Sie den Code, um weitere Informationen zu erhalten.

Ref. B212270DE-A ©Vaisala 2021

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und ihren jeweiligen Partnern. Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner. Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung von Informationen aus dieser Broschüre in jeglicher Form ist ohne schriftliche Zustimmung von Vaisala nicht gestattet. Alle Spezifikationen, einschließlich der technischen Daten, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.