

# Prozess-Simulation schafft Planungssicherheit

Dipl.-Ing. Philipp Michel • Chemengineering Technology GmbH, Stuttgart

**Korrespondenz:** Dipl.-Ing. Philipp Michel, Projektleiter, Chemengineering Technology GmbH, Hessbruehlstr. 15, 70565 Stuttgart;  
**e-mail:** philipp.michel@chemengineering.com

## Zusammenfassung

Wird ein Produktionsprozeß neu geplant oder geändert, hilft eine Prozess-Simulation, Schwachstellen an der Auslegung schon in einem frühen Stadium zu entdecken, bevor die Planung abgeschlossen ist. Nachträgliche Änderungen der Planungsergebnisse erweisen sich oft als sehr kostenintensiv und lassen sich zu einem fortgeschrittenen Zeitpunkt nur schwer oder gar nicht mehr realisieren. Für Großprojekte der Stückgutindustrie – z. B. in der Automobilindustrie – wird die Simulation systematisch eingesetzt. In der Pharmabranche ist dies leider nicht immer der Fall. Der folgende Fachbeitrag beschreibt die möglichen Aufgabenstellungen einer Prozess-Simulation im Pharmaumfeld. Die Vorgehensweise und die Grunddaten einer Simulationsstudie sowie die Zusammensetzung eines Simulationsmodells werden ebenfalls erläutert. Schließlich wird über den Nutzen einer Simulation berichtet: Sie bringt Planungssicherheit bei der Auslegung einer Pharmaanlage und hilft, die Investitionskosten und Betriebskosten zu reduzieren.

## Einsatz der Simulation bei der Planung

Die *Materialfluß*-Simulation wird bei der Planung von Stückgutfertigungsanlagen oder Logistikzentren sehr früh eingesetzt. In der Stückgutfertigung fokussiert sich die Simulation auf den Materialfluß. Fertigungshallen, Montagestraßen, Fördertechnikanlagen werden modelliert. Dabei geht es hauptsächlich um die Auslegung von Förderanlagen, das Erkennen von Engpässen, die Bewertung der Kapazität von Pufferstrecken, die Dimensionierung von Zwischenlagern und Bereitstellungsflächen, die Berechnung des Materialdurchsatzes und letztendlich die Ermittlung der Anlagenleistung. Bei der Planung eines Logistik-Distributionszentrums werden Wareneingang, Kommissionierung, Paket-Verteilanlage und Warenausgang modelliert.

Die *Prozess*-Simulation wird in der Pharmabranche leider seltener eingesetzt, obwohl sie bei der Planung neuer Anlagen oder beim Umbau be-

stehender Anlagen gute Dienste leisten kann. Im Fall einer Neuplanung sind die Ziele einer Simulation oftmals die Bewertung der Auslastung des neuen Equipments, das Aufdecken von Engpässen, die Berechnung der Verbräuche und der Kosten von Rohstoffen, Medien und Energien sowie die Abschätzung des Personalbedarfs. Im Falle eines Umbaus im Bestand geht es eher darum, zu simulieren, mit welchen Änderungen am bestehenden Equipment die Kapazität einer Produktionsanlage gesteigert werden kann. Die Prozess-Simulation kann in der ganzen Entstehungskette eines Pharmaproduktes Nutzen bringen, wie der nächste Abschnitt mit einer Übersicht möglicher Aufgabenstellungen je Anlagengebiet zeigt.

## Aufgabenstellungen einer Prozess-Simulation

### Tanklager und Siloanlagen

Bei der Simulation eines Tanklagers oder einer Siloanlage sollen die rich-

## Key Words

- Simulation
- WFI-Verteilung
- CIP
- Biotechnologie
- Abfüllung
- Verpackung

tige Anzahl und die Größe der Tanks je Material ermittelt werden. Die Anlage soll für die Produktion lieferfähig sein und sie versorgen. Das Tanklager wird auf seine Lieferfähigkeit hin bewertet. Es wird geprüft, ob be-

## Autor



Dipl.-Ing. Philipp Michel

Dipl.-Ing. Philipp Michel arbeitet seit über 25 Jahren mit der dynamischen Simulation – anfangs hauptsächlich mit der Materialfluß-Simulation im Rahmen von Generalunternehmer-Projekten für vollautomatische Lager- und Fördertechnikanlagen. Seit 1998 ist er bei der Chemengineering Technology GmbH tätig und ist auf die Prozess-Simulation umgestiegen. Hier hat er bereits zahlreiche Simulationsprojekte bei Pharma- und Chemieproduzenten durchgeführt.

stimmte Tanks Über- oder Unterkapazität aufweisen und ob sie dadurch für andere Produkte umgewidmet werden können. Verschiedene Strategien zur Entleerung und Wiederbefüllung der Tanks können simuliert werden. Bei der Planung einer komplexen, Pharma-zentralen Einwaage mit Lagerung und automatischem Handling von vielen Rohstoffen einschließlich Transport der gewogenen Stoffe per Verteilwagen oder Fahrerlosem Transportsystem könnte eine Simulation zur Vorabprüfung der geforderten Leistung eingesetzt werden.

### Medien-Anlagen

Die Versorgungskapazität einer Medien-Anlage, z.B. einer Anlage zur Lagerung und Verteilung von Water for Injection (WFI; Abb. 1), wird in Abhängigkeit von dynamischen Medienentnahmen bewertet. Verschiedene Szenarien mit unterschiedlicher Zuordnung von Entnahmestellen zu den Verteilungsloops können schnell getestet werden. Diverse Entnahmeprofile lassen sich simulieren. Dabei ist es möglich, Medienverbrauch und Entnahmespitzen zu prognostizieren. Die Simulation berücksichtigt ebenfalls die Gleichzeitigkeit.

Verschiedene Varianten zur Erzeugung, Lagerung und Verteilung der Medien können miteinander im Hinblick auf Energieeffizienz und Reduzierung der Betriebskosten und Stillstandszeiten verglichen werden.

### Pharma- und Biotechnologie-Prozesse

Prozesse werden oft in Mehrzweckanlagen gefahren. Eine Prozess-Simulation hilft dabei, die Maßnahmen zur Erreichung der größtmöglichen Produktionskapazität zu ermitteln. Die Auslastung des Produktions equipments und der Reinigungsanlagen wird untersucht. Die möglichen Engpässe werden iterativ aufgedeckt und solange verfolgt, bis die vom Betreiber angepeilte Kapazität erreicht wird. Die notwendigen Verbesserungsmaßnahmen werden phasenweise festgelegt. In der Solidaproduktion wird der Fokus auf die Auslastung von sog. Work Centers gesetzt. Der Materialfluß zwischen den Work Centers wird dynamisch berechnet. Die Bereitstellungsflächen werden dimensioniert. Die Produktreihenfolge verursacht Umrüst- und Reinigungszeiten und übt dadurch einen eindeutigen Einfluß auf die Auslastung der Work Centers aus. Die

Simulation verschiedener Reihenfolgeszenarien ermöglicht eine Bewertung der Kapazität einer Solidaproduktion. Restriktive Varianten wie z.B. das Zusammenlegen mehrerer Maschinen zu einem einzigen Work Center werden simuliert, um die Auswirkungen auf die Anlagenkapazität zu analysieren. In der Liquida- oder Biotechnologie-Produktion liegt der Fokus auf der Auslastung und der Dimensionierung des Prozeßequipments (z.B. Pufferansatz- und Lagerbehälter). Auch hier spielt die Produktreihenfolge eine entscheidende Rolle für die Auslastung des Equipments, da der Reinigungsaufwand enorm ausfallen kann. Der Verbrauch von Rohstoffen und Medien wird ermittelt. Der Personalbedarf kann als Minimalwert prognostiziert werden.

### Design von Anlagen für Cleaning in Place (CIP)

Die Zuordnung des Produktions equipments zu den CIP-Anlagen, z.B. CIP-Skids, kann optimiert werden. Somit werden Engpässe ermittelt. Es kann etwa vorkommen, dass durch eine unkluge Zuordnung von Prozessbehältern zu CIP-Skids erhebliche Verzögerungen entstehen.

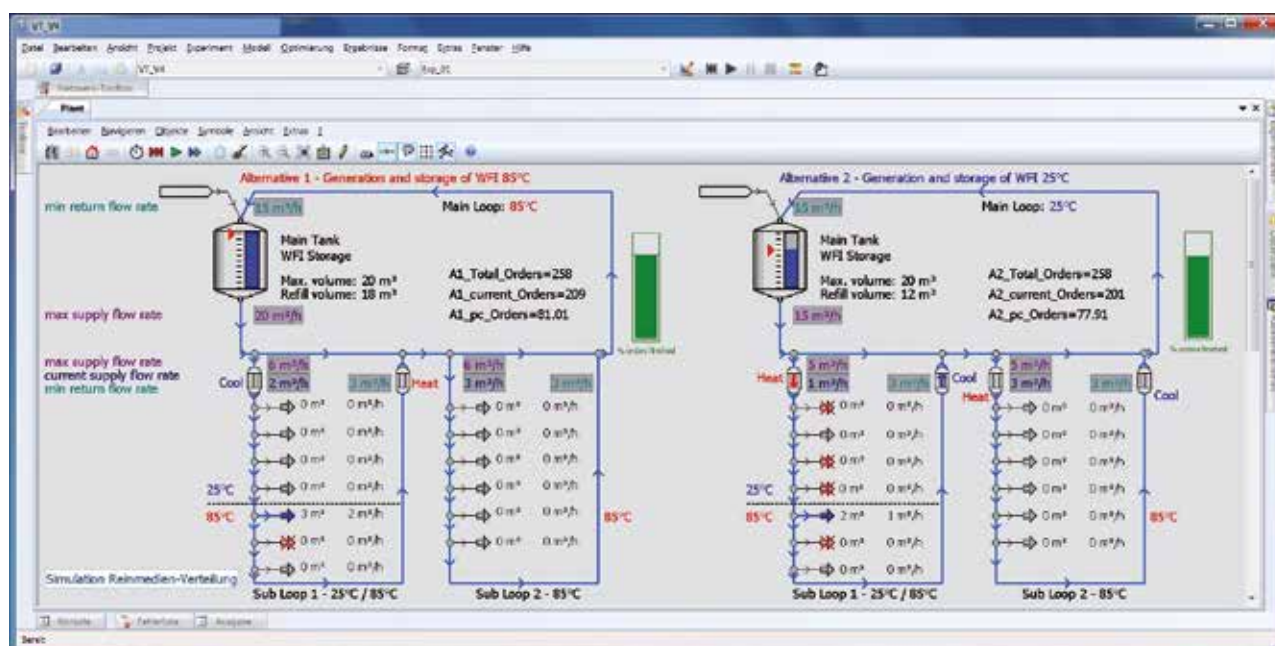


Abbildung 1: Modell einer WFI-Anlage (Quelle alle Abbildungen: Chemengineering Technology GmbH).

Das Equipment wartet auf die CIP-Skids und der Prozess kann die geforderte Leistung nicht erbringen. In diesem Fall ist nicht unbedingt die Investition in neue CIP-Skids die beste Lösung, sondern eher eine neue Zuordnungsvariante, die vielleicht kostengünstiger ausfällt. Die CIP-Prozeduren werden modelliert und die Verbräuche von Wasser, CIP-Chemikalien und Abwasser werden dadurch berechnet.

**Abfüllungs- und Verpackungsanlagen**

Die Simulation dieser Anlagen dient hauptsächlich zur Analyse derer Auslastung und folglich derer Kapazität. Es geht darum, die Anzahl der erforderlichen Abfüll- oder Verpackungsanlagen dynamisch zu ermitteln. Dazu werden verschiedene Produktionspläne simuliert, um den Einfluß der Auftragsreihenfolge auf die Rüst- und Reinigungszeiten, den Durchsatz und die Gesamtkapazität zu analysieren. Die unproduktiven Zeiten, verursacht durch den häufigen Wechsel der Pharmaprodukte, sollen minimiert werden. Die Durchlaufzeiten der Aufträge werden analysiert. Der

Materialfluß zu und von den Linien wird ermittelt und die notwendigen Bereitstellungsflächen werden dimensioniert.

**Vorgehensweise und Grunddaten einer Simulationsstudie**

Ein systematisches Vorgehen entscheidet über den Erfolg einer Prozess-Simulation. Die Ziele der Simulation, die zu simulierenden Szenarien und die erwartete Form der Ergebnisse sind von Anfang an klar zu definieren. Aufgrund der praktischen Erfahrung, dass ein Simulationsmodell niemals fertig ist, ist das Vorgehen bei der Abnahme der Simulation ebenfalls von Anfang an festzulegen. Für eine erfolgreiche Simulation spielt auch das frühzeitige Einbeziehen von geeignetem Personal seitens des Betreibers eine entscheidende Rolle. Nicht nur technisches Wissen aus der Engineering-Abteilung ist gefragt, sondern auch Know-how des Produktionspersonals. Somit wird die Akzeptanz eines Simulationsmodells wesentlich erhöht. Dies steigert die Lust, mit dem Modell zu ar-

beiten und es weiterhin aktiv zu nutzen.

Eine Simulationsstudie startet mit der Erhebung der Eingangsdaten. Danach erfolgen die Modellierung der Anlage und die Validierung des Modells. Nach der Durchführung der verschiedenen Simulationsläufe werden die Ergebnisse dokumentiert. Für die Modellierung sind zuverlässige und konsistente Eingangsdaten erforderlich, z.B. Rezepte aus Produktionsvorschriften, technische Daten bzgl. Ausrüstung, Leistungen, Transferrmengen und -Zeiten, Produktionsdaten über Produktstruktur, Produktionspläne und Aufträge, Blockschemata und Prozeßfließbilder, betreiberspezifische Produktionsregeln. Es ist sehr wichtig, alle Eingangsdaten in Form einer zentralen Ablage (z.B. einer Excel-Datei) vollständig abzuspeichern und zu dokumentieren. Somit verfügen alle Beteiligten an einer Simulationsstudie über eine eindeutige und nachvollziehbare Bezugsquelle. Die Ergebnisse einer Prozess-Simulation bestehen hauptsächlich aus Belegungsplänen (sog. Gantt-Charts; Abb. 2), Statistiken, Listen, projekt-

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

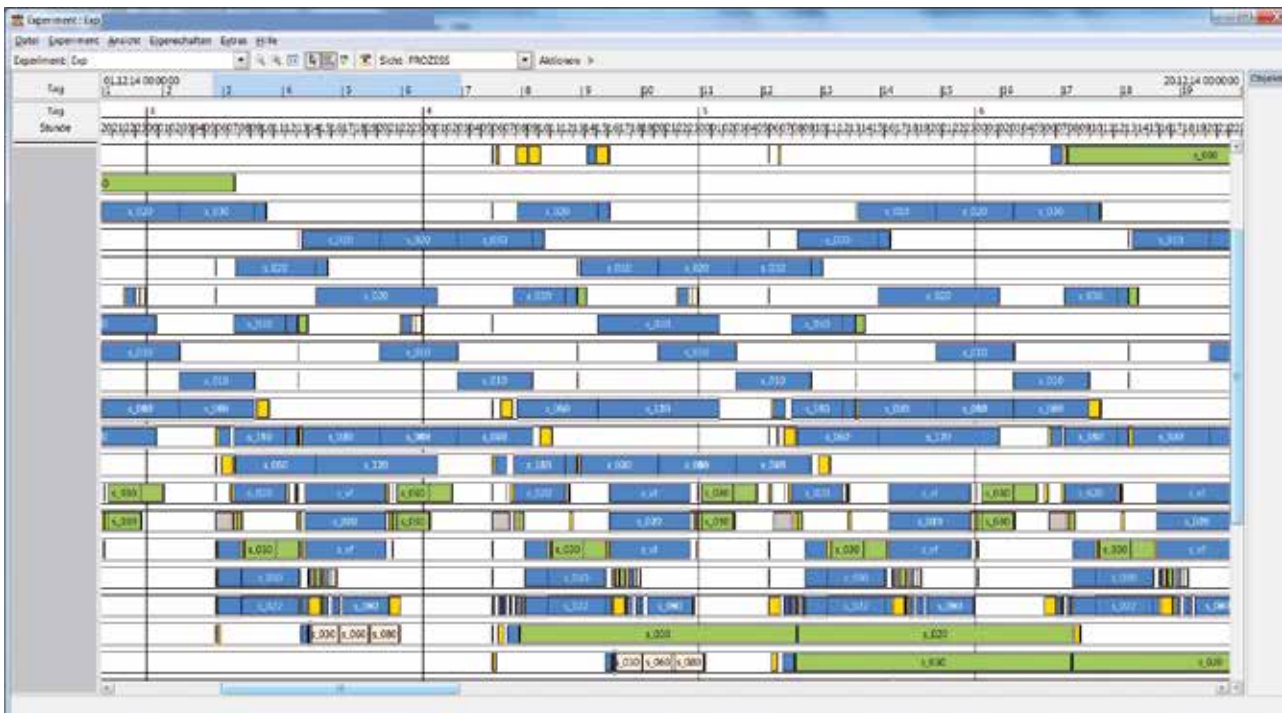


Abbildung 2: Gantt-Chart.



spezifischen Kennzahlen und Grafiken (z. B. Behälterfüllstände oder Medienverbräuche in Abhängigkeit zur Zeit).

Animation spielt in der Prozess-Simulation keine große Rolle; sie ist sogar sehr selten anzutreffen. Die Ergebnisse sind ähnlich den Eingangsdaten sorgfältig zu dokumentieren. Aber Vorsicht! Ergebnisse dürfen niemals allein bewertet werden. Sie müssen immer in Verbindung mit den bei Simulationsstart eingesetzten Eingangsdaten interpretiert werden. Es darf nicht der Fehler gemacht werden, vorläufige Ergebnisse zu früh in der Anfangsphase einer Simulationsstudie zu kommunizieren. Die Interpretation der Ergebnisse sollte ausschließlich in Zusammenarbeit mit dem Anlagenbetreiber (Engineering und Produktion) erfolgen, damit neue sinnvolle Varianten und realisierbare Verbesserungsmaßnahmen entstehen können. Die Interpretation der Ergebnisse und die darauffolgende Simulation neuer Szenarien und Anlagenkonfigurationen ist die eigentliche iterative Vorgehensweise einer Simulationsstudie.

## Zusammensetzung eines Simulationsmodells

Ein Prozess-Simulationsmodell besteht üblicherweise aus vier Hauptkomponenten.

Die *erste* Komponente ist das simulationsrelevante Produktions-equipment, das mithilfe vordefinierter Bausteine modelliert wird. Diese Bausteine fallen je nach verwendeter Software mehr oder weniger komplex aus und beeinflussen maßgeblich die Detailtiefe eines Modells. Nur das wesentliche Equipment wird modelliert, z. B. Prozeßbehälter, Filter, Chromatografie-Säulen, Ultrafiltration/Diafiltration(UF/DF)-Anlagen, etc. Das restliche Equipment wird sehr selten – sogar fast nie – berücksichtigt, etwa Rohrleitungen, Pumpen, Armaturen, etc. Es darf nicht vergessen werden, daß der Produktionsprozess so einfach wie möglich und so detailliert wie nötig zu

modellieren ist. Die Realität muss vereinfacht abgebildet werden.

Die *zweite* Komponente besteht aus den Rezepten. Ein Rezept ist im Fachjargon der Prozess-Simulation eine grafische Aufstellung der Prozessschrittsequenzen in Form von Blockschemata. Diese Darstellung ist üblich und für Planungsingenieure und Produktionspersonal gut verständlich. Ein Rezept gibt an, welche Prozessschritte in welchem Equipment durchgeführt werden. Manche Schritte verbrauchen nur Zeit, andere Schritte stellen einen Materialtransfer zwischen Equipmentkomponenten einschließlich Menge und Zeit dar. Eine Synchronisierung der Prozessschritte ist ebenfalls möglich und oft notwendig, um deren Beziehungen und Wechselwirkungen untereinander modellieren zu können.

Zur *dritten* Komponente gehören die Aufträge, die für den Lauf einer Simulation unentbehrlich sind. Die Aufträge bestimmen, wann welche Rezepte starten sollen. Sie werden im Laufe der Simulation abhängig von den vorkommenden Ereignissen dynamisch terminiert.

Die Programmierung ist die *vierte* Komponente. Die Simulationsarbeit besteht nicht nur aus dem Drag & Drop vordefinierter Bausteine und dem Nutzen von Standard-Steuerungen. Das wäre viel zu einfach gedacht! Zu einem Simulationsmodell gehört ein großer Zeitaufwand für die Programmierung – insbesondere, weil jede Produktionsanlage ihre Spezifika hat. Jeder Betreiber hat seine eigenen Produktionsregeln. Wie zuvor beschrieben, kann auch die Aufgabenstellung von Studie zu Studie sehr unterschiedlich ausfallen.



**ViscoTec**  
www.viscotec.de

**ABFÜLLPUMPEN  
FÜR VISKOSE  
PHARMAZEUTIKA**

- ▶ Hochpräzise
- ▶ Produktschonend
- ▶ Viskositätsunabhängig

Dank der Programmierung können die Steuerung der Ereignisse eines Produktionsprozesses und das zeitliche Nachbilden projektspezifischer Produktionsregeln realisiert werden. Das Erzeugen von betreiberspezifischen Kennzahlen ist auch möglich. Manche Simulationsprogramme arbeiten sowohl objektorientiert als auch ereignisgesteuert und bieten die Möglichkeit, spezielle Lösungen mit einer hohen Detailtiefe zu entwickeln und zu programmieren. Zum Glück – sonst wären viele Aufgabenstellungen der Pharmaproduktionsindustrie nicht einfach zu simulieren.

### Nutzen einer Prozess-Simulation

Der erste Nutzen ergibt sich bereits in der Phase der Eingangsdatenerhebung. Der externe Simulationsspezialist ist nicht betriebsblind. Er stellt dem Betreiber oft ungewöhnliche Fragen in Bezug auf das zeitliche Triggern des Prozesses. Wann soll welcher Prozessschritt starten? Warum wird so vorgegangen? Bereits hieraus ergeben sich oft schon erste Optimierungsansätze.

„Guter Rat muß nicht teuer sein, aber ohne Rat kann es teuer werden!“ Diese Erfahrung aus zahlreichen Simulationsstudien hat gezeigt, dass das Verhältnis der Simulationskos-

ten zu ihrem Nutzen im Bereich von 1:10 bis 1:100 liegen kann. Das heißt, dass ca. 1 000 Euro aufgewendete Simulationskosten zu einem Nutzen von ca. 10 000–100 000 Euro führen können, z.B. in Form von:

- Einsparpotenzial durch die Vermeidung von Fehlinvestitionen und folglich durch reduzierte Investitionskosten,
- höherem Umsatz infolge einer höheren Anlagenkapazität, z.B. einer größeren Anzahl Chargen Endprodukt pro Woche,
- niedrigeren Betriebskosten durch minimierte Energienutzung oder einen effizienteren Personaleinsatz.

Daher weist der Einsatz der Prozess-Simulation bereits im Concept Design reale Vorteile auf. In dieser frühen Projektphase werden ca. 80 % der Investitionskosten bestimmt. Noch bieten sich zahlreiche Möglichkeiten für Änderungen und neue Varianten bzw. Anlagenkonfigurationen. Der Widerstand gegen Änderungen und deren Folgekosten ist noch gering. In den späteren Projektphasen, z.B. gegen Ende des Basic Design oder im Detail Design, ist es umgekehrt: Nur noch ca. 20 % der Projektinvestition sind verfügbar. Durchgeführte Simulationsstudien haben bereits gezeigt, wie z.B. falsch dimensionierte Puffertanks oder ungünstig festgelegte Zuordnun-

gen von Prozessequipment zu CIP-Skids die Kapazitäten einer teuren Produktionsanlage gnadenlos begrenzen können. Die Annahme, dass die Simulation erst nach der Inbetriebnahme einer neuen Anlage sinnvoll ist, um auch noch die „letzten“ Prozente aus der Anlagenkapazität herauszuholen, ist falsch. Hier ist es meistens schon zu spät für gewinnbringende Änderungen.

### Fazit

Simulation ist keine „Papierstudie“, sondern stützt sich auf eine intensive Programmierung und bildet daher eine intelligente virtuelle Anlage nach. Deshalb können Simulationsmodelle auch nach ein paar Jahren wieder aktiviert und an veränderte Rahmenbedingungen angepasst werden. Auch können aktuellere Produktionsregeln programmiert werden, um neue Szenarien zu simulieren. Somit können sehr schnell neue Ergebnisse geliefert werden, ohne hohe Kosten zu verursachen.

Eine Prozess-Simulation gibt Planungssicherheit und kann Schwachstellen hochkomplexer Systeme aufdecken. Richtig eingesetzt, hilft sie dabei, zukunftsorientierte Lösungen zu finden und dadurch Zeit und Kosten zu sparen sowie Risiken zu minimieren.



Zykluszeiten < 90 Min. 

## Pharmazeutische Isolatoren von SKAN

Schnelle und effiziente H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination