
CASE STUDY

Biotech: Wie CO.DON stabile Prozesse und hohe Qualität sicherstellt

UNTERNEHMEN:



Kundenübersicht

CO.DON

Branche	Biopharmazeutische Industrie
Ort	Teltow, Deutschland
Mitarbeiter	150
Produktionsstandorte	Das Unternehmen ist in Deutschland mit Produktions- und Administrationsstandorten in Teltow und Leipzig vertreten. Es hat Tochtergesellschaften in der Schweiz und den Niederlanden sowie Vertriebspartnerschaften in Österreich und Großbritannien.

Executive Summary

Key Take-Aways

1. CO.DON benötigte eine effiziente, GMP-konforme Lösung zur Überwachung und Dokumentation von Produktionsparametern für personalisierte Zelltherapien.
2. Eine unzureichende bestehende Lösung führte zur Entscheidung, ENLYZE als Partner für die Digitalisierung der Produktion zu wählen.
3. Die Lösung von ENLYZE ermöglichte eine schnelle Implementierung und eine maßgeschneiderte, benutzerfreundliche Software zur Verbesserung der Prozessüberwachung und Rückverfolgbarkeit.

Lösung durch ENLYZE:

Im Februar 2023 integrierte ENLYZE alle 24 Steuerungen von CO.DONs Produktionsanlage innerhalb eines Tages, wobei der Integrationsaufwand minimal war. ENLYZE stellte sicher, dass alle Daten in Übereinstimmung mit den GMP-Richtlinien gespeichert und validiert wurden. Die Software ermöglichte eine intuitive Visualisierung von Produktionsdaten, die den Anforderungen von CO.DON's Qualitätsmanagement und Produktion gerecht wurde. Besondere Features wie die „Variable Selection Flow“ und „Variable Contextualization“ gaben CO.DON die Flexibilität, zusätzliche Parameter selbst hinzuzufügen und Dashboards anzupassen.

Ergebnisse:

- Schnelle Implementierung: ENLYZE integrierte die Lösung innerhalb eines Tages und ermöglichte eine sofortige Nutzung der Plattform.
- GMP-konforme Datenvalidierung: Alle Produktionsdaten wurden gemäß GMP-Richtlinien aufgezeichnet und gespeichert, mit redundanter Datenspeicherung über zwei Cloud-Systeme.
- Benutzerfreundlichkeit: Das Dashboard und die benutzerdefinierten Alarmerleichterten die Überwachung und schnelle Reaktion auf Prozessabweichungen, was Zeit sparte und Fehler vermied.
- Optimierte Zusammenarbeit: Die Lösung förderte die Zusammenarbeit zwischen Produktion und Qualitätsmanagement durch klare visuelle Aufbereitung und transparente Dokumentation.

Fazit:

Die Zusammenarbeit mit ENLYZE hat CO.DON geholfen, die digitale Transformation der Produktion erfolgreich umzusetzen. Die schnelle Implementierung und flexible Anpassung der Lösung an spezifische Anforderungen haben CO.DON die Möglichkeit gegeben, die Produktionsüberwachung und Dokumentation effizient und GMP-konform zu gestalten. Diese Lösung wird CO.DON nicht nur bei der aktuellen Einhaltung von Vorschriften unterstützen, sondern auch langfristig die Produktionsqualität und -transparenz verbessern.

Über CO.DON

CO.DON wurde 1993 als Biotech-Unternehmen gegründet und hat ein Verfahren zur Herstellung von personalisierten Zelltherapien bei Knorpeldefekten entwickelt. In hochmodernen und bislang weltweit einzigartigen Anlagen werden Knorpelzellen der Patienten anhand einer entnommenen Probe nachgezüchtet und ihnen im Anschluss implantiert. Die Körper der Patienten nehmen den gezüchteten Knorpel wie körpereigenen Knorpel an, wodurch Gelenkdefekte effektiv geheilt werden.

In der Produktion von CO.DON kommen verschiedene Isolatoren zum Einsatz, die unter einer Schutzatmosphäre die Knorpelzellen aus der Probe der Patienten isolieren. Unter Zugabe eines Serums werden dann die Knorpelzellen etwa 30-60 Tage in Inkubatoren gezüchtet. Hierbei ist die Einhaltung von Grenzwerten innerhalb der Anlage zwingende Voraussetzung für eine garantierte Qualität, hohe Wirksamkeit und Verträglichkeit der hergestellten Knorpelzellen.

Ausgangslage

Als Unternehmen der pharmazeutischen Industrie ist CO.DON an strenge Richtlinien gebunden, die unter anderem eine lückenlose Überwachung der Produktion und Dokumentationspflichten vorschreiben. Die Einhaltung dieser GMP-Richtlinien (Good Manufacturing Practices) wird regelmäßig von offiziellen Stellen überprüft.



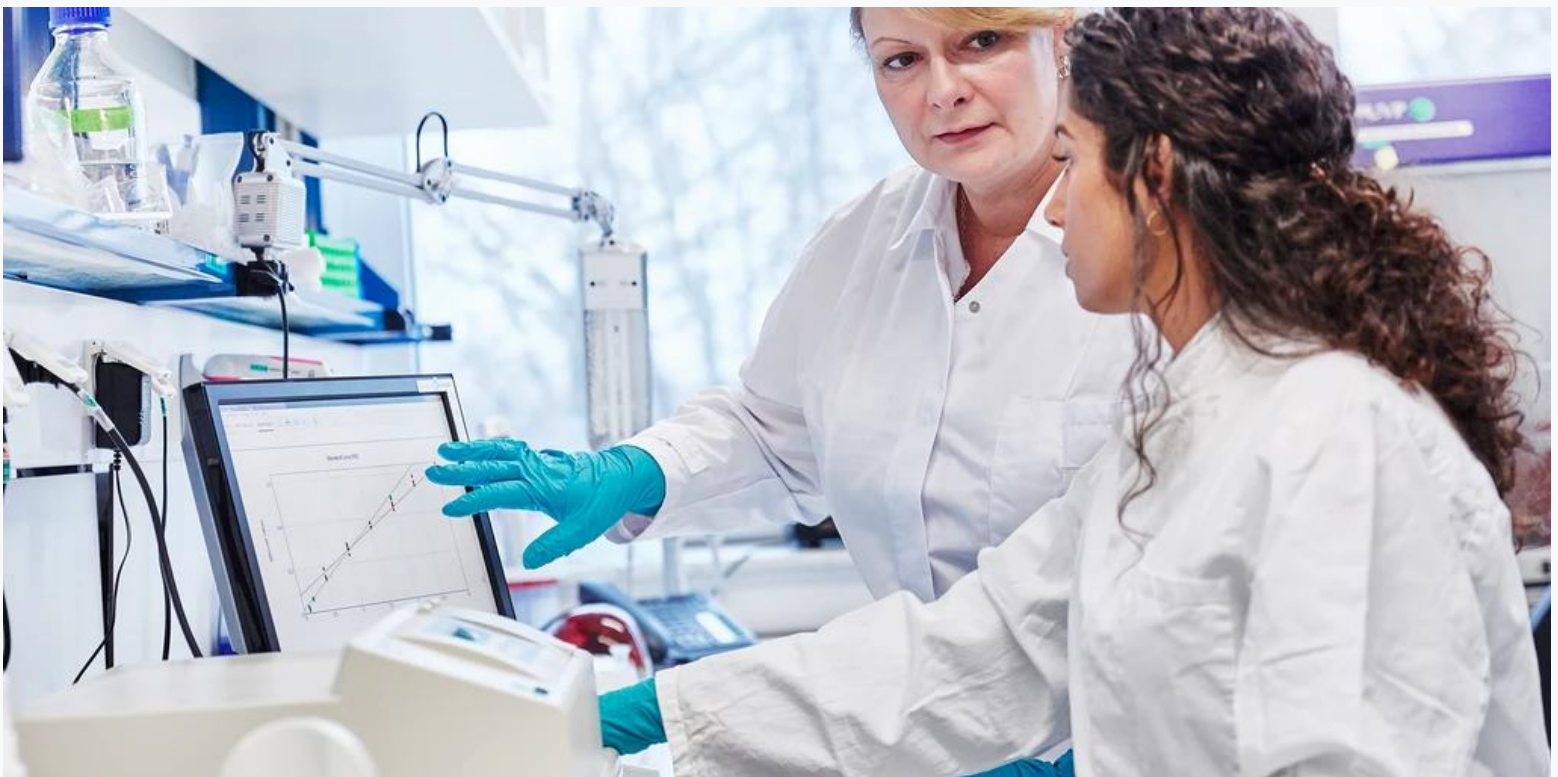
Für die Überwachung der Produktionsparameter und der Umgebungsvariablen hat CO.DON von Anfang an auf digitale Tools gesetzt, jedoch hat sich die implementierte Lösung des Anlagenherstellers im alltäglichen Gebrauch und auch aus Sicht der Zertifizierungsstelle als unzureichend herausgestellt.

Zielsetzung von CO.DON

So wurde Mathias Striese – Head of Engineering der CO.DON – im November 2022 auf ENLYZE aufmerksam, um eine Lösung zur lückenlosen Aufzeichnung, Dokumentation und Überwachung aller kritischen Anlagenparameter zu realisieren.

Als Rahmenbedingung war klar, dass die GMP-Konformität gegeben sein muss. Neben der Überprüfbarkeit der Datenvalidität, gehört hier auch die Langzeitspeicherung der Daten über 30 Jahre hinzu – in redundanten Datenspeichern. Gleichzeitig sollte die Software intuitiv bedienbar und an die individuellen Bedürfnisse der Nutzer anpassbar sein.

Insbesondere die qualifizierte Person sollte im Rahmen der Chargenfreigabe eine visuelle Unterstützung bekommen, um Prozessanomalien und Abweichungen der Parameter über den Verlauf der Produktion einer Charge leicht zu erkennen. So sollte eine Rückverfolgung von Prozessabweichungen anhand der Chargennummer gewährleistet werden. Deshalb war auch die Verknüpfbarkeit mit den Daten der Qualitätsmanagementsoftware von MasterControl, die sich derzeit noch im Aufbau befindet, entscheidend.



Aufgrund der dynamischen Unternehmenskultur und anstehender Audits war für CO.DON zudem eine zeitnahe Umsetzung ohne signifikanten eigenen Ressourceneinsatz entscheidend.

Zusammenfassend kam es CO.DON auf der Suche nach einer neuen Prozessmonitoring und Rückverfolgungslösung auf die folgenden Punkte an:

Geschwindigkeit der Umsetzung

- Hohes Service-Level und geringe interne Ressourcenbindung
- Zuverlässige, redundante Datenaufzeichnung mitsamt Validierung der Korrektheit der Daten zur Einhaltung der GMP-Richtlinien
- Leichte Bedienbarkeit und Anpassbarkeit an die Nutzerbedürfnisse
- Automatisierte Überwachung von Grenzwerten
- Zukunftsfähigkeit der Lösung durch Anreicherung der Prozessparameter mit weiteren Kontextinformationen aus dem MasterControl System

Die Lösung

Ende Februar 2023 besuchte ENLYZE den Produktionsstandort von CO.DON in Leipzig erstmals und schloss noch am gleichen Tag alle 24 Steuerungen der gesamten Produktionsanlage an. Der Integrationsaufwand auf Seiten CO.DONs beschränkte sich lediglich auf die Konfiguration der Firewall. Den Rest erledigte ENLYZE innerhalb von 5h, ohne den Betriebsablauf aufzuhalten.

"Der Einsatz von Grafana war für uns ein echter Game Changer. Gerade mit der ENLYZE Infrastruktur im Hintergrund konnten wir hier mit hoher Geschwindigkeit und innerhalb einer intuitiven Umgebung unsere Daten visualisieren und Alarmer einstellen, wie wir sie benötigen. Den Möglichkeiten sind hier bei Grafana kaum Grenzen gesetzt. Auch die Agilität hat mein Team begeistert: bei neuen Erkenntnissen waren die Änderungen mit wenigen Klicks umgesetzt."

Mathias Striese, Head of Engineering CO.DON

Bereits eine Woche später hatte ENLYZE die notwendigen Daten aus den Steuerungen identifiziert und, wo notwendig, durch entsprechende Skalierung korrigiert. Der Validierung der aufgezeichneten Werte nach GMP-Richtlinien stand nichts mehr im Wege. Für diese Validierung kamen bereits erste Versionen eines Grafana-Dashboards zum Einsatz.

Alle erhobenen Daten werden von ENLYZE standardmäßig in zwei unterschiedlichen Cloud-Systemen bei zwei verschiedenen Anbietern gespeichert. Die langfristige, redundante Datenspeicherung war somit auch sichergestellt.

Die Erweiterung der Datenaufzeichnung um zusätzliche Anlagenparameter konnte von Mathias Striese eigenständig mithilfe des “ENLYZE Variable Selection Flows” und der “Variable Contextualization” durchgeführt werden. Die initialen Grafana-Dashboards konnte er schließlich weiter modifizieren und so an die Bedürfnisse von CO.DON anpassen.



Insbesondere war hier der Input der Kollegen aus der Produktion und des Qualitätsmanagements entscheidend. Für die Produktion war eine übersichtliche Anlagenüberwachung entscheidend. Abweichungen einzelner Parameter und drohende Überschreitungen von Grenzwerten sollten frühzeitig erkannt werden, sodass korrigierend in die Produktion eingegriffen werden kann.

Die Qualitätssicherung benötigte eine visuelle Aufbereitung der Anlagenparameter über die Zeiträume von spezifischen Produktionschargen. Diese Aufbereitung dient sowohl zur Dokumentation, als auch zur Validierung der Prozesskonformität, d.h. dass die Anlagenparameter sich innerhalb der definierten Grenzwerte verhalten haben. Die einfache Bedienbarkeit spart nun insbesondere der qualifizierten Person Zeit und die visuelle Aufbereitung liefert zudem eine weitere Sicherheitsstufe zur Fehlervermeidung.

"Seit Aufbau unseres Standortes haben wir noch keine so schnelle und reibungslose Umsetzung einer digitalen Lösung erlebt. ENLYZE kam bei uns vorbei und konnte sich ohne Probleme direkt mit unseren Steuerungen verbinden. Colin, Clemens und Henning haben direkt verstanden, was wir benötigen, und konnten uns innerhalb weniger Tage eine funktionierende Lösung präsentieren. Die weiteren Anpassungen konnte ich im Anschluss selbst mit wenigen Klicks vornehmen. Wir hatten uns bereits mit einem langwierigen Prozess abgefunden. Aber die Geschwindigkeit und Kompetenz von ENLYZE haben uns gezeigt, dass es auch anders geht."

Mathias Striese, Head of Engineering CO.DON

Ausblick

Im weiteren Verlauf wird CO.DON die Alarme bei Prozessabweichungen auch in dedizierte MS Teams Channel einpflegen. Durch diese Benachrichtigungen soll die Reaktionsgeschwindigkeit noch weiter erhöht werden. Es wird zudem bereits diskutiert, wie die Regeln, die den Alarmen zugrunde liegen, angepasst werden können, um eine Frühindikation bei drohenden Instabilitäten zu liefern.

Zudem ist neben den redundanten Cloud Speichern auch eine lokale Datenspeicherung als weitere Sicherheit der lückenlosen Datenaufzeichnung für die Erfüllung der GMP-Richtlinien wichtig. Die technische Umsetzung soll mit einem weiteren Edge Device von ENLYZE sowie lokalen Datenbanken, die die Daten via MQTT entgegennehmen, realisiert werden.

Datengetriebene Optimierung deiner Fertigungsprozesse.

ENLYZE Manufacturing Data Platform™ ist die führende Lösung für Maschinenkonnektivität in der semi-kontinuierlichen Fertigung. Sie verbindet Fertigungsanlagen, erfasst Echtzeitdaten und automatisiert analytische Einblicke. So werden IT und OT Datensilos eliminiert und Verbesserungspotenziale schnell und datengetrieben aufgedeckt.

Digitalisierung deines Shopfloors ohne großen IT-Aufwand!

Tausche dich mit einem unserer Experten aus! →

✉ hello@enlyze.com

☎ +49 221 96 88 22 06

