

# Modulare Anlagen

Flexible chemische Produktion  
durch Modularisierung und Standardisierung  
– Status quo und zukünftige Trends



## **IMPRESSUM**

### **Herausgeber**

Temporärer ProcessNet-Arbeitskreis „Modulare Anlagen“

### **Verantwortlich im Sinne des Presserechts**

DECHEMA e.V.

Dr. Andreas Förster

Theodor-Heuss-Allee 25

60486 Frankfurt am Main

Erschienen im Oktober 2017

### **Gestaltung/Satz**

PM-GrafikDesign

Peter Mück, Wächtersbach

### **Druck**

DECHEMA e.V.

Theodor-Heuss-Allee 25

60486 Frankfurt am Main

# Inhalt

<b>Vorwort</b>	2
<b>1 Beweggründe für das White Paper</b>	3
<b>2 Stand der Technik</b>	7
2.1 Modularisierungs- Konzepte und -Ebenen	7
2.2 Modularisierung im Engineering und Anlagenlebenszyklus	8
2.3 Modulares Equipment	9
2.4 Physikalische Modularisierung	9
2.5 Infrastruktur und Betriebsmittel	10
2.6 Analytik	11
2.7 Nachweis der Machbarkeit	12
<b>3 Erforderliche Arbeitsbereiche und offene Punkte</b>	14
3.1 Standardisierung und Schnittstellen	15
3.2. Planungsprozess	16
3.3 Apparate-Entwicklungen	20
3.4 Scale-up	20
3.5 Automatisierung	21
3.6 Logistik und Supply Chain Management	22
3.7 Vorschriften	24
3.8 Neue Geschäfts- und Servicemodelle	25
<b>4 Zusammenfassung und weitere Aktivitäten</b>	28
<b>Glossar</b>	30
<b>Literaturverzeichnis</b>	32
<b>Verfasser</b>	34

# Vorwort



Dr. Thomas Weber  
Vorsitzender des VCI Fach-  
ausschusses Forschung- und  
Bildungspolitik

Die chemische Industrie in Europa steht in einem starken globalen Wettbewerb. Damit wird Geschwindigkeit zu einem immer wichtigeren Wettbewerbsvorteil. Geschwindigkeit erfordert agile Innovationsprozesse und schnelle Investitionen in neue Produktionsanlagen. Künftige Produktionsanlagen müssen so flexibel wie möglich sein, damit sie bei neuen oder modifizierten Produkten einfach wiederverwendet werden können. Ein viel versprechendes Konzept zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und gleichzeitig der Flexibilität, insbesondere für die Produktion im kleinen und mittleren Maßstab, sind modulare Konzepte für Produktionsanlagen.

Fachleute der gesamten chemischen Industrie sind sich einig, dass derartige modulare Anlagenkonzepte ein großes wirtschaftliches Potenzial bieten. Grundsätzliche Konzepte für eine modulare Produktion und die erforderlichen Enabler-Technologien zur Prozessbeschleunigung wurden in öffentlich geförderten Projekten jüngeren Datums, zum Beispiel F<sup>3</sup> Factory, CoPIRIDE oder ENPRO, gemeinsam entwickelt. Diese Projekte haben gezeigt, dass es zahlreiche Herausforderungen gibt.

Derzeit besteht ein Mangel an Standardisierung für Module auf Equipmentebene sowie auf der Ebene einer vollständigen Produktionsanlage. Deshalb können aktuell Module nicht einfach auf dem Markt gekauft werden, obwohl in der chemischen und pharmazeutischen Industrie anerkannt ist, dass dies zu erheblichen Vorteilen im Hinblick auf Investitionskosten, Markteinführungszeiten und Flexibilität von Produktionsanlagen führen würde.

In engem Zusammenhang mit der Nichtverfügbarkeit von betriebsfertigem Equipment und Anlagenmodulen auf dem Markt steht der bisher nicht erfüllte Marktbedarf an Prozessregelungs- und Automatisierungskonzepten für modulare Anlagen. Darüber hinaus hat die Diskussion über zentralisierte (klassische) Prozessregelungssysteme im Vergleich zu dezentralen (modularen) Prozessregelungssystemen gerade erst begonnen. Die Befürworter einer vollständig modularen Design-Strategie sehen Anlagenmodule, die vollautomatisiert und autonom arbeiten und zwischen denen die Kommunikation ausschließlich über Schnittstellen und Kommunikationsprotokolle läuft. Das wäre sicher ein gewaltiger Sprung nach vorne in Richtung einer umfassenden Austauschbarkeit und Wiederverwendbarkeit von Modulen. Die Verfügbarkeit eines geeigneten Konzepts zur Modularisierung von Prozesssteuerung und -automatisierung könnte eines der Schlüsselemente für modulare Anlagenkonzepte werden.

Außerdem besteht Bedarf an weiteren Entwicklungen im Bereich des Designs von Equipment/Apparaten, z. B. für Trenn- und Aufreinigungsschritte, die in verschiedenen Größen zur Verfügung stehen, um bei überschaubarem Risiko schnell und direkt vom Labor- in den Produktionsmaßstab überführt zu werden. Eine häufig diskutierte, einfache und sichere Lösung für die Überführung in den Produktionsmaßstab ist Vervielfältigung (Numbering-up) anstelle von klassischer Vergrößerung (Scale-up). Es gibt jedoch Einschränkungen, da Numbering-up in vielen Fällen die Investitionskosten und die Komplexität erheblich erhöhen kann. Das Dilemma für die Entwickler von industriellen Prozessen in dieser Situation besteht darin, dass es keine klaren Design-Regeln und -richtlinien gibt, um in einer frühen Phase eines Innovationsprojekts zu entscheiden, ob ein traditionelles Scale-up-Konzept verfolgt und die Größe der Prozessapparate erhöht werden sollte, oder ob es klüger wäre, eine Numbering-up-Strategie zu verfolgen.

Um die Diskussion und Zusammenarbeit in Bezug auf modulare Anlagenkonzepte quer über alle Firmen und Hochschulen hinweg zu fördern, wurde der ProcessNet-Arbeitskreis „Modulare Anlagen“ gegründet. Ihm gehören die Unternehmen BASF, Bayer, Clariant, Evonik, Invivo und Merck sowie die Ruhr-Universität Bochum und die TU Dortmund an. Im vorliegenden Whitepaper fassen die Experten des Arbeitskreises den Stand der Diskussion zusammen und werfen ein Schlaglicht auf die Bereiche, in denen noch Entwicklungsbedarf besteht. Ich hoffe, dass dieses Whitepaper den Leser zu neuen Ideen inspiriert und den Innovationsgeist für modulare Produktionsanlagenkonzepte über die gesamte chemische Industrie hinweg anregt.

Frankfurt, Dezember 2016

# 1. Beweggründe für das White Paper

Dieses White Paper geht auf eine gemeinsame Initiative des temporären ProcessNet-Arbeitskreises „Modulare Anlagen“ zurück, dem die Unternehmen BASF, Bayer, Clariant, Evonik, Invivo und Merck sowie die Ruhr-Universität Bochum und die TU Dortmund angehören. Vor kurzem abgeschlossene, öffentlich geförderte Projekte belegten zum ersten Mal erfolgreich die technischen und wirtschaftlichen Vorteile von modularen Anlagen und deren Anwendbarkeit insbesondere bei kleiner bis mittelgroßer (typischerweise 0,1 – 1000 t/j) kontinuierlicher Produktion [1]. Bei der Einführung in die Produktion wird weiterer Entwicklungsbedarf gesehen. Es wurde festgestellt, dass die technische Implementierung von kontinuierlich betriebenen Anlagen komplexer und herausfordernder ist als die herkömmlicher Batch-Anlagen. Deshalb muss neben einer erheblichen Prozessoptimierung die Art des Anlagenbaus und der Anlagenkonstruktion angepasst werden, um die

Vorteile eines kontinuierlichen Produktionsansatzes für Fein- und Spezialchemikalien sowie für Pharmazeutika voll ausschöpfen zu können. Das vorliegende White Paper zielt auf alle mit dem modularen Anlagenbau befassten Industrien ab, z. B. Betreiberunternehmen, Equipment-Lieferanten, Automatisierungsunternehmen und Anlagenbau-Unternehmen. Es befasst sich mit den zentralen Herausforderungen dieses Themas, zeigt noch bestehende Lücken auf und identifiziert weiteren Forschungs- und Entwicklungsbedarf.

Die chemische Industrie in Europa steht heutzutage einem verstärkten Marktwettbewerb aus außereuropäischen Ländern und Herausforderungen bei Produkteinführungen in neuen und oft volatilen Märkten gegenüber, d. h. unter anderem einer schnellen Reaktion auf Marktbedürfnisse und einem reduzierten Investitionsrisiko für neue

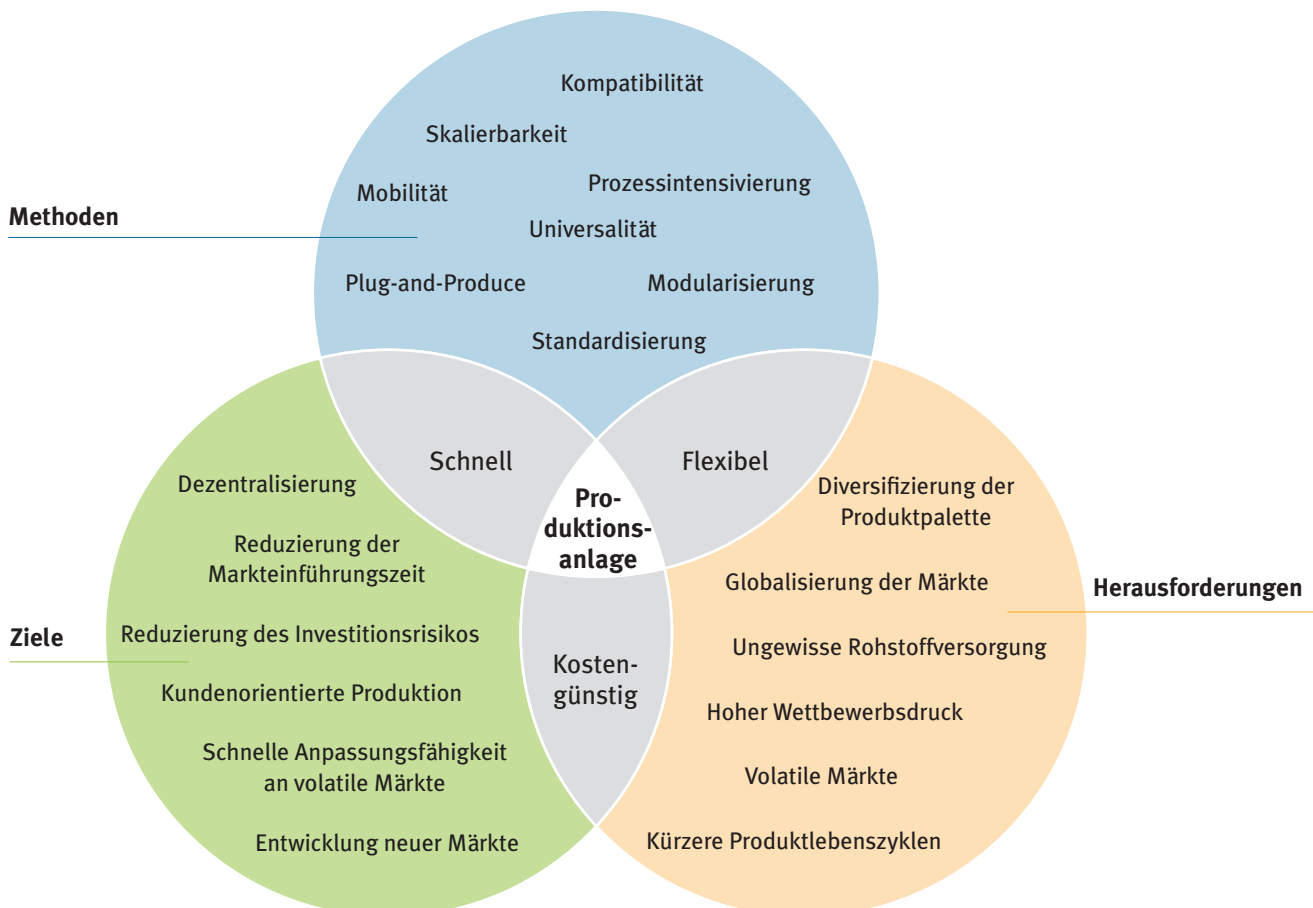


Abb. 1: Methoden, Ziele und Herausforderungen für rekonfigurierbare Produktionsanlagen [2]

Anlagen. Darüber hinaus sind kürzere Produktlebenszyklen und somit kleinere Produktvolumina zu beobachten. Sie sind die Folge einer Diversifizierung und zunehmenden Spezialisierung der Produktpalette aufgrund von immer mehr kundenorientierten Produkten. Der zuletzt genannte Gesichtspunkt wird noch weiter durch die gerade einsetzende 4. industrielle Revolution (Industrie 4.0) verstärkt. Dies führt zu einer zunehmenden Verzahnung zwischen Kunden und Produzenten und daraus resultierend zu einer Verkürzung der Liefer- und Entwicklungszeit (Verkürzung der Markteinführungszeit) sowie dem Bedarf nach einer schnellen Anpassung sich ändernde Markt- und Produktbedürfnisse. Abb. 1 zeigt eine Übersicht der in diesem Zusammenhang identifizierten Methoden, Ziele und Herausforderungen.

So kann gesagt werden, dass flexible und kostengünstige Entwicklungsmethoden und Produktionstechnologien erforderlich sind. Um im Bereich der Spezial- und Feinchemikalien erfolgreich zu sein, müssen diese Methoden und Technologien schnell umsetzbar sein. Diese Rahmenbedingungen können durch die Anwendung von Modularisierungs- und Standardisierungskonzepten auf die chemische Verfahrenstechnik erfüllt werden. Eine Modularisierung kann die Flexibilität im Hinblick auf Kapazität (z. B. durch Numbering-up oder Parallelisierung), Produktvielfalt (z. B. durch den Austausch von Reaktions- oder nachgeschalteten Verarbeitungsmodulen gemäß einem „Plug-and-Produce“-Verfahren), Rohstoffe und Standort (z. B. Mobilität von Modulen) erhöhen. Mit einer

standardisierten Prozesstechnologie kann ein schneller und in Bezug auf die Kosten wettbewerbsfähiger Zugriff auf relevante Prozessmodule erreicht werden. Das ist dann der Fall, wenn Standardmodule von vielen Unternehmen verwendet werden und somit in einer hohen Zahl und zu niedrigeren Kosten hergestellt werden können.

Aus diesen Motivationen heraus investierte die Europäische Kommission zusammen mit ihren Partnern aus der Industrie im Laufe der letzten Jahre ungefähr 100 Millionen Euro in Forschungs- und Entwicklungsprogramme mit Schwerpunkt auf fortschrittlichen Produktionssystemen. Mikroreaktionstechnologie, Prozessintensivierung, ressourceneffiziente kontinuierliche Produktion, Modularisierung und Standardisierung zählten zu den Schlüsselementen der geförderten Aktivitäten. Die geförderten Projekte trieben das Verständnis für mögliche chemische und technologische Lösungen für modulare und standardisierte Produktionsanlagen voran. Darüber hinaus vertieften sich infolge der Forschung innerhalb der Projekte und eines intensiven vorwettbewerblichen Austauschs zwischen den Industriepartnern die Einblicke sowohl in die Chancen als auch in die Grenzen der Technologieplattform. Dies führte zu weiterführenden Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten.

Allgemeinere Konzepte der Modularisierung mit Fokus auf mittelgroßen bis großen Produktionsstätten werden derzeit in Projekten wie der ENPRO-Initiative (Energieeffizienz und Prozessbeschleunigung für die Chemische



Abb. 2: Motivationen für eine Modularisierung bei einer kontinuierlichen Produktion in kleinem Maßstab



Industrie) [3] entwickelt, die die erforderliche Engineering-Software für Datenintegration und Informationsaustausch [4] während der gesamten Anlagenlebensdauer und zwischen Projekten bereitstellen wird. Bei der biopharmazeutischen Produktion gewinnen modulare Anlagenkonzepte mit Single-Use-Systemen zunehmend an Bedeutung. Mit den speziellen Problemstellungen in diesem Bereich be-

fasst sich der DECHEMA-Arbeitskreis „Single-Use-Technologien in der biopharmazeutischen Produktion“ [5]. Abb. 2 fasst die erwähnten Motivationen zusammen.

Neben den Stärken und Motivationen für die Entwicklung und Konstruktion von modularen Anlagen bestehen immer noch Herausforderungen und Schwächen, die eine

**Tabelle 1: Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken von Modularisierung und Standardisierung**

Stärken	Schwächen
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Verbesserte Flexibilität, Effizienz und Profitabilität durch rekonfigurierbare Mehrzweck-Produktionsanlagen</li> <li>» Geringere Investitionskosten in Sachanlagen durch Wiederverwendung von Modulen bei kurzen Produktzyklen</li> <li>» Kapazitätsausweitung durch Numbering-up/smarteres Scale-up</li> <li>» Beschleunigung der Engineering-Zyklen durch Wiederverwendung von Knowhow</li> <li>» Wiederverwendung von Wissen in Dokumentationen für künftige Anwendungen</li> <li>» Beschleunigung von Konstruktion, Inbetriebnahme und Bedienschulung durch zentrale Fertigung von Produktionsmodulen</li> <li>» Einfachere Umsetzung von Einhausungen (z. B. für geringe Umweltauswirkungen) möglich aufgrund des kleinen Maßstabs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Zusätzlicher Aufwand für die Erstimplementierung und Pflege eines modularen Engineering-Ansatzes (z. B. Datenbanken, Software-Support)</li> <li>» Zusätzlicher Aufwand für Design und Konstruktion eines Modulprototyps durch grundsätzliche Richtlinien</li> <li>» Einschränkung der technischen Möglichkeiten aufgrund von Design-Richtlinien und Zielkonflikten (z. B. Prozess-Optimierung/Standardisierung)</li> <li>» Verfügbare Standardlösungen behindern eventuell die Anwendung von innovativen Lösungen</li> <li>» Beschränkte Anwendbarkeit auf Großanlagen (Verluste bei den Größenvorteilen)</li> </ul>
<b>Chancen</b>	<b>Risiken</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Plattformtechnologie für einen breiten Bereich von Anwendungen</li> <li>» Schnelle Bereitstellung einer bedarfsgerechten Produktionsanlage und schneller Eintritt in neue Märkte und Regionen</li> <li>» Dezentralisierte, ressourceneffiziente Produktionsanlagen</li> <li>» Reduzierung von Investitionsrisiken</li> <li>» Neue Engineering- und Konstruktionsansätze, z. B. Lean Engineering und breiterer Lieferantenmarkt</li> <li>» Neue Geschäftsmöglichkeiten, z. B. Planung, Wartung, Service, Leasing von Modulen für Zulieferer oder Engineering-Unternehmen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Wiederverwendungsrate bleibt niedrig (spezielle Lösungen)</li> <li>» Ungenügende erreichbare Rekonfigurierbarkeit</li> <li>» Risiko des Knowhow-Verlusts</li> <li>» Verschiedene lokale Vorschriften vs. Standardisierung</li> <li>» Niedrige Akzeptanz von innovativen Anlagenkonzepten</li> </ul>

# 1. BEWEGGRÜNDE FÜR DAS WHITE PAPER

Verbesserung der bestehenden Planungs- und Design-Strategien erfordern. Die SWOT-Analyse (Stärke-Schwächen-Analyse) in Tabelle 1 zeigt die Position der Modularisierung.

Wie aus den vorstehend erwähnten Überlegungen abzuleiten ist, betrifft das Modularisierungskonzept in seiner Gesamtheit fast jeden Schritt bei Planung und Bau einer chemischen Produktionsstätte. In Abb. 3 werden die verschiedenen chemischen Sektoren (Pharma, Spezialitäten, Grundchemikalien und Petrochemikalien) je nach den sektorspezifischen Merkmalen wie Kapazität, chemische Schritte, Produktpreise, Umweltfaktor, Markteinführungszeit und Anlagenkonzept unterschieden. Das vorliegende Whitepaper legt seinen Schwerpunkt auf die Modularisierung und deren Anwendung auf kontinuierlich betriebene Mehrzweck-Produktionsanlagen für Produktionen in kleinem oder mittelgroßem Maßstab. Dabei handelt es sich nicht um eine allgemeine Einschränkung; andere

Anwendungsgebiete sind durchaus möglich und sinnvoll, aber aus technischen (z. B. Raum-Zeit-Ausbeute und Kompaktbauweise im Fall einer kontinuierlichen Produktion) und wirtschaftlichen Gründen liegt der erste Schwerpunkt auf den derzeit vielversprechendsten Anwendungen. Die entsprechenden Anwendungsgebiete sind in Abb. 3 durch einen grauen Rahmen markiert.

Es werden die in den neuesten Forschungsprojekten (z. B. ENPRO, F<sup>3</sup> Factory, CoPIRIDE, usw.) identifizierten erforderlichen Arbeitsbereiche und Technologielücken beschrieben. Auf deren Grundlage werden gemeinsame Aktivitäten von Eignern, Betreibern, Equipment-Lieferanten und Forschungs- und Entwicklungszentren erörtert, die für eine erfolgreiche Umsetzung der Modularisierung in der pharmazeutischen und Spezialchemikalien-Industrie notwendig sind. Neben dem F&E-Bedarf werden innovative Geschäftsmodelle vorgestellt.

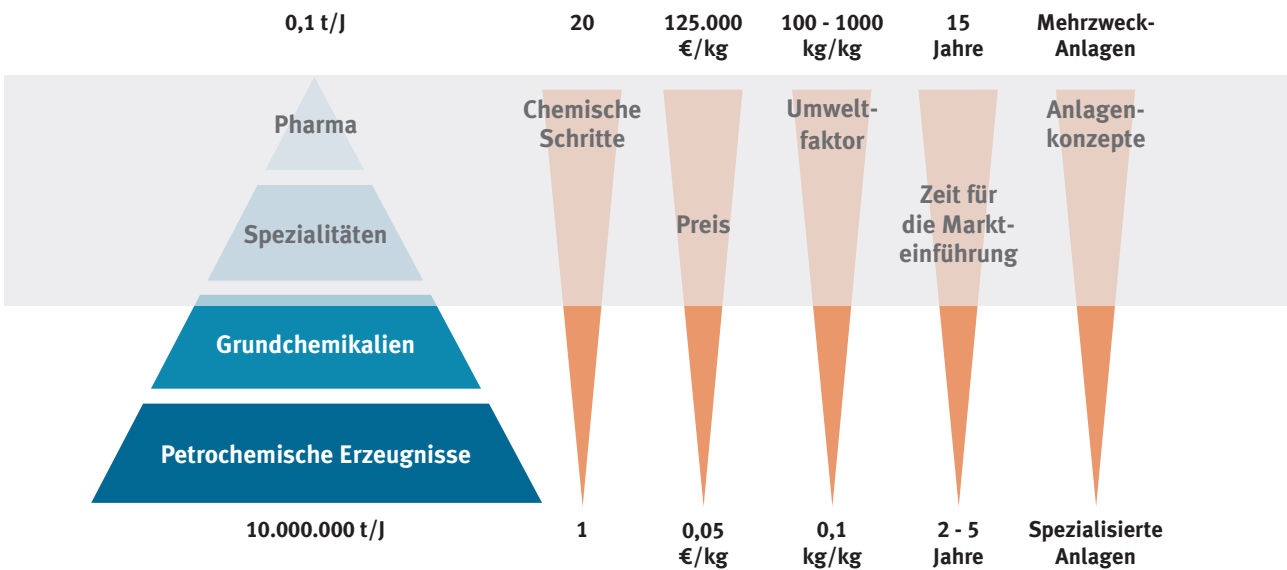


Abb. 3: Anwendbarkeit von modularen Konzepten [6]



## 2. Status quo

Der Motivation dieses Papiers folgend, ist das Konzept einer kontinuierlichen Produktion mit flexiblen modularen Anlagen ein vielversprechender Ansatz, um die vorgenannten Herausforderungen zu meistern. In jüngsten Forschungsprojekten wurde das technische und wirtschaftliche Potenzial von modularen Produktionsanlagen nachgewiesen. Modularisierung spielt die Schlüsselrolle in diesem Konzept und wird für die chemische Prozessindustrie im Rahmen dieses Papiers definiert als

**„Planung mit standardisierten Einheiten, Abmessungen oder Schnittstellen, die einfach zusammgebaut, gewartet sowie flexibel angeordnet und betrieben werden können“.**

Dieses Kapitel stellt die gegenwärtige Situation in Bezug auf Modularisierung auf verschiedenen Ebenen angefangen bei Planungsaspekten bis hin zur physikalischen Modularisierung vor und erörtert die Ergebnisse des F<sup>3</sup> Factory-Projekts, weitere Entwicklungen und industrielle Implementierung.

### 2.1 Modularisierungs-Konzepte und -Ebenen

Eine beschleunigte Engineering-Phase und eine kürzere Markteinführungszeit können durch die Wiederverwendung von Engineering-Informationen und durchgängiges Datenhandling während aller Projektphasen – Planung, Konstruktion, Betrieb, Abbau und Wiederverwendung (Abb. 4) [7] – erreicht werden. Das gilt sowohl für Informationen zu Prozessequipment als auch für Engineering-Arbeitsabläufe und Anlagendesign. Um dieses Ziel zu erreichen, ist die Verwendung eines standardisierten, mo-

dularen Planungs-Arbeitsablaufs vor der physikalischen Modularisierung entscheidend.

Um das Problem der Rekonfigurierbarkeit in der Produktion zu lösen und eine dezentralisierte Produktion zu ermöglichen, wird neben dem modularen Planungsarbeitsablauf eine physikalische Modularisierung von Prozessanlagen angeboten. Diese physikalische Modularisierung kann auf der Ebene von Apparaten, Anlagen und Logistik sowohl vor Ort am Standort als auch im Produktionsnetzwerk stattfinden [8]. Falls eine physikalische Modularisierung erwünscht ist, werden die kompatiblen Module

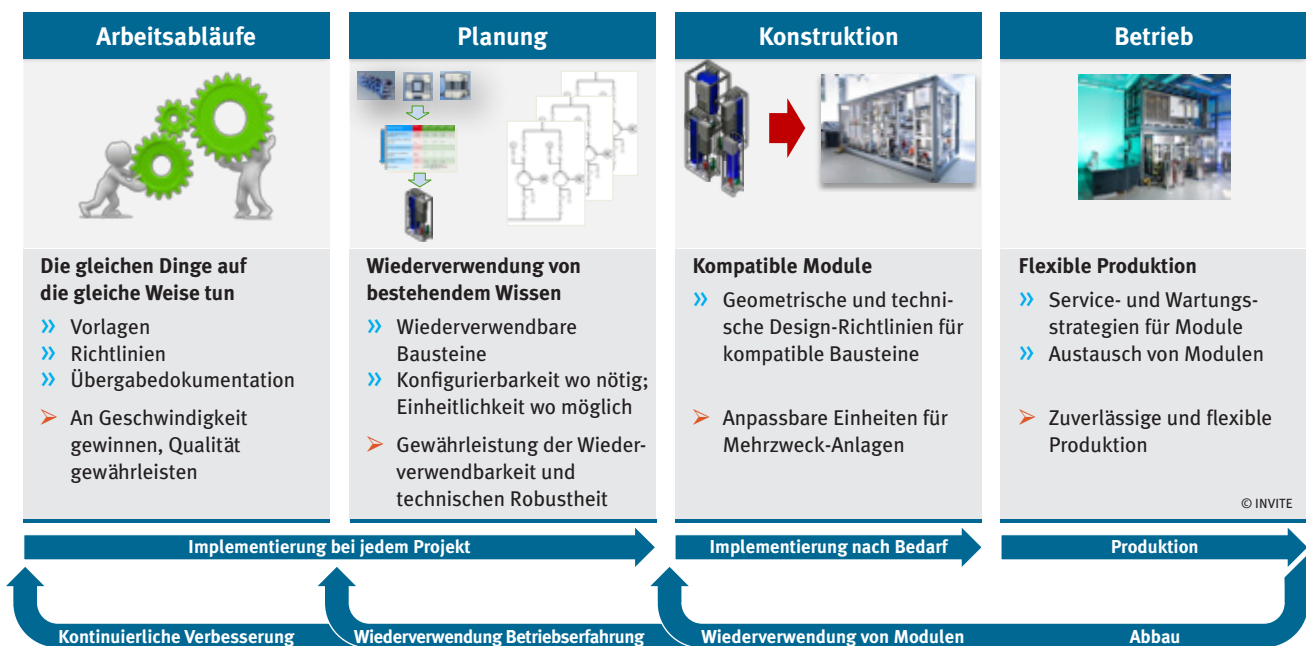


Abb. 4: Modularisierungsebenen in der chemischen Prozessindustrie

als anpassbare Einheiten konstruiert und zu Mehrzweck-Anlagen zusammengebaut. Während des nachfolgenden Betriebs vereinfacht die Austauschbarkeit der einzelnen Module Wartung und Service und reduziert Umrüstzeiten. Während der Produktion erhaltene Betriebsdaten können vom Anlageningenieur direkt verwendet werden, um Wartungsstrategien festzulegen und bereits geplante Module für künftige Projekt zu optimieren. Im Anschluss an die Produktionsphase wird die Anlage zurückgebaut, während die Informationen und physischen Komponenten weiterverwendet werden können. So werden eine fortlaufende Verbesserung und die Wiederverwendung von Betriebserfahrung sichergestellt.

### 2.2 Modularisierung im Engineering und Anlagenlebenszyklus

Um die Wiederverwendung von Engineering-Informationen zu ermöglichen, muss ein systematischer Modularisierungsansatz, der die Prozessentwicklung bis hin zum Rückbau einer Anlage abdeckt, angewandt werden. Deshalb wird ein Prozess zunächst virtuell in Equipmentgruppen unterteilt, die zum selben Prozessteil gehören. Diese Entwicklung von Modulen reduziert die Komplexität eines Prozesses und schafft wiederverwendbare Bausteine. Alle für die Konstruktion solcher Module erforderlichen Planungsdokumente werden in funktionalen Prozesseinheiten zusammengefasst, die man als Prozessequipment-Design-Module (Process Equipment Design – PED) be-

zeichnet, die in Datenbanken gespeichert werden. Ein PED umfasst mindestens einen Hauptapparat, der den gewünschten Gerätebetrieb zusammen mit allen erforderlichen Peripheriekomponenten (z. B. Pumpen, Wärmeübertrager, Rohrleitungen und Prozessregelungskomponenten) bietet. Die individuellen Komponenten werden kombiniert, um ein gewünschtes, durch technische Parameter (z. B. Temperatur-, Druck-, Durchflussraten-, Materialklassen-Bereiche) bestimmtes PED-Betriebsfenster zu erhalten. Innerhalb jedes PEDs können die Hauptapparate ausgetauscht werden, um das PED an unterschiedliche Betriebsbedingungen anzupassen. Jedes PED wird als Datenbankelement gespeichert, das alle Informationen und Dokumente enthält. Die Datenbank muss den gesamten Zeitraum erfassen, um alle Projektphasen abzudecken, beginnend mit den ersten Planungsschritten bis hin zur betriebsfertigen Anlage, d. h. von der Konzeptionierung über Equipment-Spezifikation in Basic- und Detail-Engineering bis hin zur Beschaffung und Konstruktion sowie zu Anlagenbetrieb und -wartung. Neben den typischen Engineering-Dokumenten (z. B. R&I-Fließschema, Messgeräte-Datenblätter, 3D-CAD usw.) muss sie Vorlagen für das Prozessregelungssystem, eine Sicherheits- und Zuverlässigkeitsbewertung und eine Liste der möglichen Konfigurationsalternativen enthalten. In Bezug auf den Prozesslebenszyklus können PEDs helfen, die Entwicklung vom Forschungsstand im Labor hin zu einer Pilot- und Produktionsanlage zu beschleunigen. Das kann durch Numbering-up von modularem Equipment oder durch die Verwendung von verfügbarem Equipment mit derselben Funktionalität und Hauptmerkmalen bei unterschiedlichen Betriebsgrößen erreicht werden.

PEDs sollten Simulationsmodellen beinhalten, die die Konfiguration von Modulen ermöglichen, beginnend bei einer Beschreibung der PED-Funktionalität. Das Ziel für die Anwendung dieser Simulationsmodelle ist eine Definition des Betriebsfensters des PEDs bei vorgegebenen Prozessrahmenbedingungen.

Folglich werden die PEDs für eine verbesserte Wiederverwendung in funktionale Einheiten – die Prozess- und Service-Einheiten – kategorisiert. Prozess-Einheiten stehen in direktem Kontakt mit Reaktanten, Prozess- oder Abfallströmen (z. B. Lagerung und Dosierung, Reaktion, Aufarbeitung/Downstream, Formulierung und Verpackung). Service-Einheiten haben unterstützende Funktionen für eine oder mehrere Prozess-Einheiten, wie z. B. Betriebsmittel- und Energieversorgung, und stehen nicht in direktem Kontakt zu den Prozessströmen. Diese Unterscheidung und die zugehörige Datenbank sollten verschiedene Wieder-

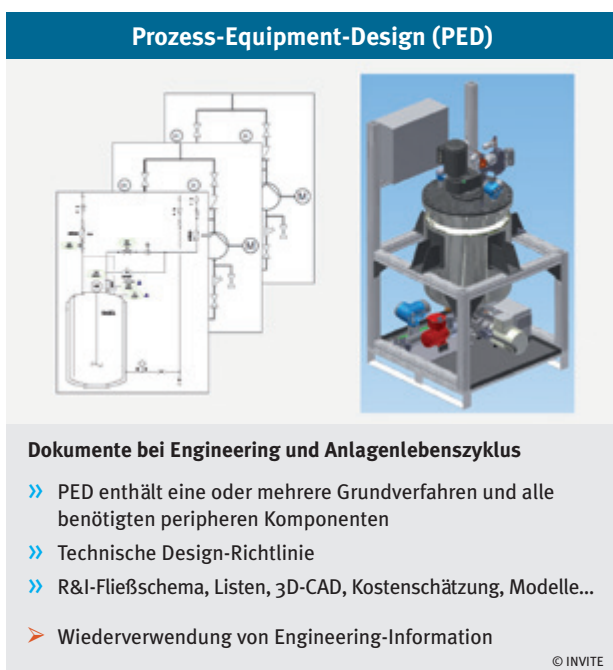


Abb. 5: Prozess-Equipment-Design

verwendungsszenarien ermöglichen, um die Markteinführungszeit zu verkürzen. Falls Prozessspezifikationen für eine vorgegebene Aufgabe zu einem bereits bestehenden PED passen, kann es ohne Modifikation wiederverwendet werden. Falls kein bestehendes PED der Spezifikation für die in Betracht gezogene Prozessaufgabe entspricht, muss ein neues PED entworfen werden. Hierzu wird das Dokumentationspaket des am besten passenden PEDs als Ausgangspunkt verwendet und neue Komponenten werden je nach Bedarf spezifiziert.

Einzelne PEDs können zu einem Prozess-Plant-Design (PPD) kombiniert werden. Das PPD entspricht dem Leistungsumfang einer modularen Anlage und umfasst alle Dokumente, die für Konstruktion und Betrieb benötigt werden (z. B. Sicherheitszertifikate für die Kombination aus PEDs, Zusammenfassung aller Wartungs- und Ersatzteilinformationen für jedes PED zu einem Gesamtwartungskonzept, usw.). Es legt die Positionen und Anschlüsse zwischen den PEDs fest und stellt praktisch den gewünschten Prozess dar. Zusätzliche Informationen, wie z. B. R&I-Fließschema und 3D-Zeichnungen für die gesamte Anlage sowie mögliche Betriebsfenster der einzelnen PEDs werden im PPD gespeichert. Darüber hinaus ermöglicht das PPD aufgrund der gebündelten Informationen zu jedem PED eine schnelle Neukonfiguration des Prozesses durch den Austausch einzelner PEDs. Sobald ein PED ausgetauscht ist, wird das Betriebsfenster des PPDs automatisch angepasst. Dieser Ansatz unterstützt das Konzept von rekonfigurierbaren Produktionsanlagen.

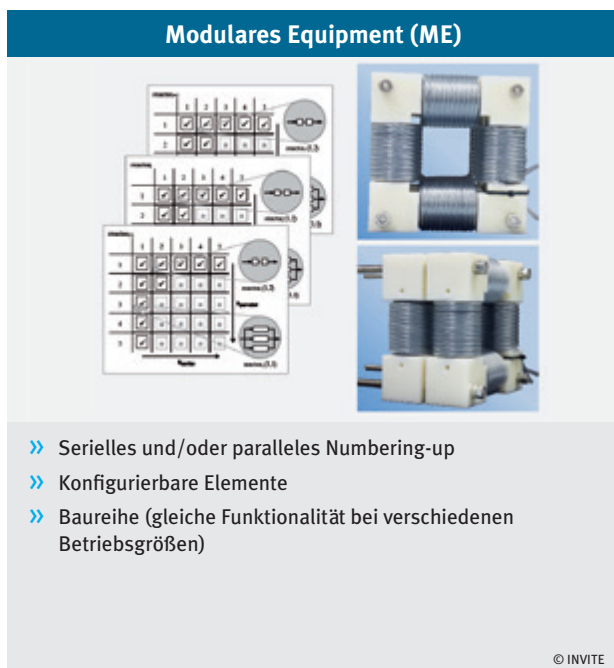


Abb. 6: Auswahl und Konfiguration von modularem Equipment

## 2.3 Modulares Equipment

Um eine effiziente, aber auch vielseitige Produktionsumgebung zu ermöglichen, ist die Verfügbarkeit von zuverlässigem Prozessequipment für industrielle kleinskalige Verarbeitung eine Grundvoraussetzung. Dazu gehören auch valide Simulationsmodelle für prozessintensivierte Apparate sowie robuste Geräte, die eine den Industriestandards entsprechende Zuverlässigkeit bieten. Modulares Equipment (ME) kann helfen, die Apparate-Auswahl zu standardisieren und zu erleichtern. Wiederverwendbarkeit zur Reduzierung der Komplexität ist auf dieser Ebene besonders vielversprechend. Ein einzelnes Equipmentteil kann als modular definiert werden, wenn es eines der folgenden Merkmale bietet:

- » Inhärentes modulares Design, welches das Numbering-up von grundlegenden Elementen (z. B. Kanalreaktor, der für ein Numbering-up der Kanalanzahl und -länge vorbereitet ist) in Serien- oder Parallelanordnung bietet, oder ein weiteres Schlüsselmerkmal, das die Wiederverwendung der Apparate begünstigt.
- » Inhärentes modulares Design, das konfigurierbare Elemente zur Anpassung an verschiedene Betriebsbedingungen bietet (z. B. modulare Prozessregelsysteme, die eine variable Integration von Modulen in das Mastersystem ermöglichen).
- » Baureihe, die dieselben Funktionalitäten bei verschiedenen Betriebsgrößen bietet (z. B. eine Pumpenserie, die verschiedene Volumenstrombereiche bei Verwendung desselben Operationsprinzips bietet).

## 2.4 Physikalische Modularisierung

Um vielseitige kontinuierliche Produktionseinheiten zu erhalten und eine dezentralisierte Produktion zu ermöglichen, kann eine physikalische Modularisierung von Prozessanlagen zum Einsatz kommen. Die Moduldefinition wird so vorgenommen, dass je Modul festgelegte Funktionen beibehalten werden. Physikalische Modularisierung eignet sich für Mehrprodukt-/Mehrzweck-Anlagen, bei denen Neukonfigurationen der Prozessstrukturen zwischen den Produktionskampagnen häufig sind. Darüber hinaus kann eine Integration von kleinskaligem, kontinuierlich betriebenen Equipment in Pilot- oder Mehrzweck-Batch-Anlagen realisiert werden, um hocheffiziente Hybridproduktionskonzepte zu ermöglichen. In diesem Fall besteht die Anlage aus individuellen Prozessapparate-

Baugruppen (PEAs). Ein PEA stellt eine physikalische Umsetzung eines PEDs dar, die weiteren geometrischen und technischen Design-Richtlinien folgt, um die Kompatibilität von unabhängig geplanten Modulen zu gewährleisten. Darüber hinaus enthält jedes PEA seine eigene Automatisierungs- und Steuerungsintelligenz, die mit den anderen PEAs über definierte Datenschnittstellen interagiert. Nahfeld-Prozessregelungssysteme werden bereitgestellt, die mit dem Gesamtprozessregelungssystem verbunden werden können. PEAs können über definierte physische Schnittstellen während des Anlagenbetriebs ausgetauscht werden, um eine vielseitige Umrüstung bei Mehrprodukt- und Pilot-Anlagen zu erlauben. Jedes PEA ist in einen transportablen Rahmen eingebaut, in dem die Grundfläche des Gestells ein Vielfaches einer diskreten Rastergröße ist, was Flexibilität bei der Anordnung und Rotation der danebenliegenden PEAs verleiht. Zur Herstellung von fluidischen und elektrischen Verbindungen werden sowohl vordefinierte Räume als auch Standards für die endgültige Kopplung der PEAs spezifiziert. Um die Wiederverwendung von bereits geplanten PEAs zu erleichtern, wird insbesondere für die Hauptapparate während der Erstplanung ein bestimmter leerer Raum innerhalb jedes Moduls reserviert, der die Integration von verschiedenen Equipment-Konfigurationen ohne größere Designüberarbeitungen erlaubt.

Der Zusammenschluss von mehreren PEAs zu einer Produktionsanlage wird durch den Prozess-Equipment-Frame (PEF) beschrieben. Der PEF enthält die geometrischen

Bedingungen und sicherheitstechnischen Spezifikationen der Installationsumgebung und deckt die Versorgung aller PEAs ab. Während er das Gesamtprozessleitsystem der angeordneten PEAs enthält, gilt der PEF als eine unabhängige Produktionseinheit. Bei Standalone- oder dezentralisierten Produktionsszenarien kann die Integration von PEAs in einen PEF in modifizierten Transportcontainern erfolgen. Die Container bieten eine voll integrierte Infrastruktur für eine mobile und rekonfigurierbare Produktionsumgebung, die nur eine Versorgung mit den grundlegenden Betriebsmitteln vor Ort erfordert.

### 2.5 Infrastruktur und Betriebsmittel

Das modulare Konzept wird durch eine geeignete modulare Infrastruktur ergänzt, in der die PEFs integriert und betrieben werden können. Diese Infrastruktur sollte den PEF mit den benötigten Betriebsmitteln versorgen, z. B. über eine standardisierte Backbone-Schnittstelle. Benötigte Betriebsmittel könnten Druckluft, Stickstoff, Rohstoffe, Abfallströme sowie notwendige Datenverbindungen sein. Sie könnte ebenfalls eine Schnittstelle für die Überwachung und Orchestrierung von PEAs und PEFs über ein sogenanntes „Prozess-Leading-Level“ bereitstellen. Die modulare Infrastruktur stellt darüber hinaus die grundlegenden strukturellen Rahmenbedingungen sicher, wie z. B. Licht, Zugänglichkeit für Frames und Belüftung. Letztere muss nicht unbedingt dafür geeignet sein, die Frames ohne zusätzliche Belüftung für explosionsgeschützte

**Prozess-Equipment-Assembly (PEA)**

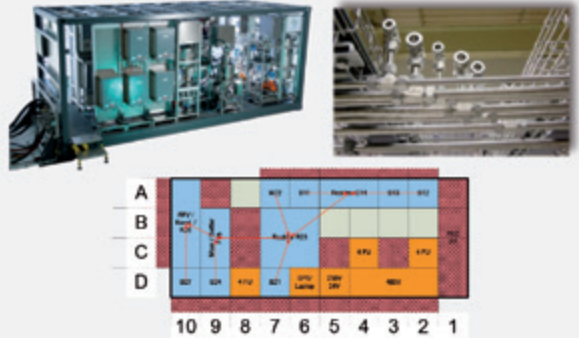


**Physikalische Umsetzung von PEDs**

- » Folgt technischen und geometrischen Richtlinien
- » PEAs für Grundverfahren und Supportfunktionen
- » Bereitstellung einer funktionalen Modularisierung
- » Wiederverwendbare, austauschbare und kombinierbare Elemente

© INVITE

**Prozess-Equipment-Frame (PEF)**



**Rahmen für Anlagen mit individuellen PEAs**

- » Installation und Befestigung der PEAs
- » Anschluss und Verteilung von Energie, Betriebsmittel und Prozessmedien
- » Anpassbare Produktionseinheiten
- » Mobile Einhausung

© INVITE

Abb. 7: Prozess-Equipment-Baugruppe und Prozess-Equipment-Frame



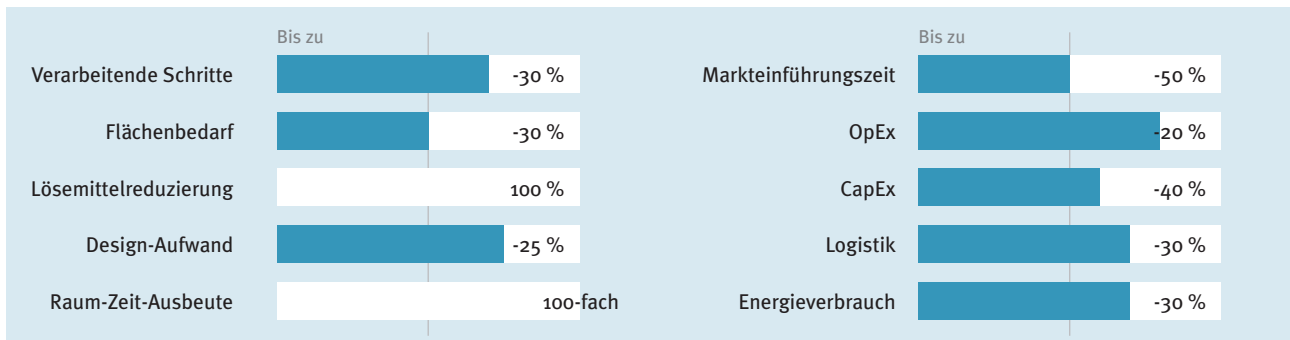


Abb. 8: Modularisierung und Intensivierung zeigten messbare Auswirkungen des F<sup>3</sup> Factory-Projekts [11]

Prozesse zu betreiben. Es sollte jedoch möglich sein, die PEAs und PEFs nicht nur für F&E-Aktivitäten, sondern auch für Produktionszwecke zu betreiben. Somit muss die Infrastruktur als Produktionsumgebung qualifiziert sein (z. B. Genehmigungen, usw.)

Zuletzt umfasst die erweiterte modulare Infrastruktur den gesamten Standort, einschließlich eines logistischen Konzepts für die PEAs und PEFs (z. B. Lager) sowie Service-Aspekte (z. B. Wartung).

Eine spezielle Infrastruktur zur Aufnahme von kleinen PEAs könnte ein standardisierter Container sein, der die vorstehend erwähnten notwendigen Infrastruktur-Komponenten bereitstellt. Evonik entwickelte eine derartige standardisierte mobile Infrastruktur-Plattform, den sogenannten „EcoTrainer“, in dem modulare Prozesse im Kleinformat aufgenommen und betrieben werden können.



Abb. 9: Modulare Infrastruktur

## 2.6 Analytik

Um alle Vorteile aus intensivierten, kontinuierlichen Prozessen zu ziehen, müssen wesentliche Schritte hin zu einer langfristig stabilen, engmaschig gesteuerten und voll automatisierten Produktion ergriffen werden. In diesem Zusammenhang spielen Prozessanalysetechnologien (PAT) eine ausschlaggebende Rolle. Basierend auf ihren Informationen können die kritischen Prozessparameter (CPP) überwacht, gesteuert und optimiert werden, um die gewünschte Produktoutputqualität zu erzielen oder Veränderungen in den kritischen Qualitätsmerkmalen (CQA) zu erkennen.

Um eine effiziente Implementierung von PAT-Tools zu ermöglichen, sollten die erforderlichen Messverfahren (einschließlich geeigneter Mess-/Probenahme-Punkte) in einer frühen Planungsphase festgelegt werden. Idealerweise werden über Prozessentwicklung und Scale-up vom Labor- zum Pilot- oder Produktionsmaßstab hinweg dieselben Analysemethoden angewandt. Dies beschleunigt eine Implementierung von PAT-Tools.

Die Strategien, Entwicklungen und Ansprüche der Prozessindustrie in Bezug auf die im Dokument „Roadmap Prozesssensoren 4.0“ [9] erwähnten PAT-Tools können auch auf modulare Anlagen im Kleinformat angewandt werden. Insbesondere die ATEX (ATmosphères EXplosibles) – Bestätigung von PAT-Tools, die eng nebeneinanderliegende Anordnung von Messpunkt und Sensor und die Integration zur modularen Automatisierung sind spezifische Aspekte und Anforderungen an modulare Anlagen.

Mit einigen dieser Punkte befasst sich derzeit das EU-geförderte Forschungsprojekt CONSENS (Integrated Control and Sensing) [10]. Ziel des CONSENS-Projekts ist die Weiterentwicklung der kontinuierlichen Produktion hochwertiger Produkte (die hohe Qualitätsanforderungen in flexiblen, intensivierten kontinuierlichen Anlagen erfüllt)

Tabelle 2: Schlussfolgerungen aus F<sup>3</sup> Factory

Erfolge	Schwächen & Herausforderungen
<ul style="list-style-type: none"> <li>» Aufzeigen eines modularen Konzepts für einen breiten Bereich der Chemie                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Polymere</li> <li>– Tenside</li> <li>– Zwischenprodukte &amp; Feinchemikalien</li> <li>– Arzneimittel</li> </ul> </li> <li>» Maßstab der geprüften Anwendungen                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Getesteter Bereich: 5 t/J – 120 t/J</li> <li>– Möglicher Produktionsmaßstab: 0,1 t/J – 1000 t/J</li> </ul> </li> <li>» Operative Aspekte                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Normale Qualifizierung für Mitarbeiterteam</li> <li>– Vom LKW zur Betriebsbereitschaft in 40 Minuten</li> </ul> </li> <li>» Wartung                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Austausch der PEAs in ~ 1 Stunde möglich</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Prototyp-Herausforderungen                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Entwicklung der ersten PEAs und PEFs ist zeit- und kostenaufwändig</li> <li>– Standardisierung ist noch in einer frühen Phase</li> <li>– Vorteile sind nur für entwickelte PEDs verfügbar</li> </ul> </li> <li>» Backbone-Optimierung möglich</li> <li>» Equipment-Herausforderungen                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Robustheit des Equipments (z. B. Pumpen, Ventile, ...)</li> <li>– Einschränkungen für thermische Trennschritte</li> </ul> </li> <li>» Derzeit nur in Nischenmärkten eingesetzt</li> <li>» Nationale Vorschriften beschränken den einfachen Transfer von Equipment in verschiedene Länder</li> <li>» Weiter bestehende technologische Lücken</li> </ul>

durch die Einführung einer neuartigen Online-Sensorik und geschlossener Regelung der Produktschlüsselparemeter. Innovative Prozessanalysetechnologie wird für Online-Konzentrations-Messungen entwickelt, für die nicht invasive Online-Messung der rheologischen Eigenschaften von komplexen Flüssigkeiten und für kontinuierliche Messungen der Bildung von Belägen in Rohrreaktoren.

### 2.7 Nachweis der Machbarkeit

#### Erkenntnisse aus dem F<sup>3</sup> Factory-Projekt

Das F<sup>3</sup> Factory-Projekt verfolgte einen völlig neuen Ansatz zur Planung und Konzipierung von modularen Anlagen. Die Vision war ein radikaler modularer Ansatz für eine schnelle Prozessentwicklung und die Implementierung von neuartigen flexiblen und nachhaltigen Prozessen mit verbessertem CapEx (Investitionen in Sachanlagen) und OpEx (operativen Ausgaben). In den erfolgreichen Fallstudien wurde das Potenzial von Intensivierung und Modularisierung für die chemische Industrie nachgewiesen. Die in Abb. 8 zitierten Zahlen stellen die über die Fallstudien des F<sup>3</sup> Factory-Projekts hinweg erzielten Ergebnisse dar. Die Ergebnisse von individuellen Prozessen und industriellen Fallstudien können insgesamt unterschiedlich ausfallen [1].

Aus dem Projekt heraus gibt es weitere Ergebnisse und Schlussfolgerungen (Tabelle 2). Während des F<sup>3</sup> Factory-

Projekts wurden erste Design-Richtlinien und -Standards angewandt, die die Flexibilität einer Produktionsanlage durch austauschbare PEAs erhöhten (z. B. standardisierte Grundfläche; kleinstes Rahmenelement mit einer Länge von 570x570 mm [12]). Mit den definierten Standards mussten das Konsortium und die Apparate-Lieferanten ihr Equipment gemäß den technischen Design-Richtlinien entwerfen.

#### Industrielle Implementierung

Neben den öffentlich geförderten Projekten haben Chemiekonzerne und Lieferanten bereits damit begonnen, die Modularisierung in ihren verschiedenen Anwendungsgebieten umzusetzen. Da gemeinsame Vorstellungen über den Grad von Modularisierung und Standardisierung fehlten, wurden verschiedene Wege eingeschlagen, um die Modularisierung in diesen Unternehmen umzusetzen. Das folgende Kapitel betont das Interesse der einzelnen Unternehmen und den Bedarf für eine Weiterentwicklung.

Während sich die Entwicklung von modularen Anlagen immer noch in einem frühen Implementierungsstadium befindet, werden containerbasierte Lösungen bereits für die kommerzielle Produktion im Kleinformat angewandt.

- » BASF verwendet maßgefertigte Container für die kleinkalige Produktion und deren Vorteil von zentralen Konstruktions-Werkstätten und dem anschließendem Transport zum gewünschten Produktionsstandort.



- » Evonik verwendet Container als eine spezielle Art von standardisierter mobiler Infrastruktur-Plattform (Eco-Trainer) für eine schnelle Prozessentwicklung und anschließende kleinskalige Produktion. Dieses Konzept wurde in der Vergangenheit erfolgreich für elektronische Chemikalien [6] nachgewiesen. Darüber hinaus führt Evonik ein dem F<sup>3</sup> Factory-Konzept ähnliches modulares Frame-Konzept für die Prozessentwicklung in einer Pilotanlagenumgebung ein.
- » Merck arbeitet in einer Umgebung, in der die Markteinführungszeit der sensibelste Faktor für die Einführung von neuen Produkten auf dem Markt ist. Die kleinskaligen kontinuierlichen Produktionsanlagen beruhen auf dem Mehrprozessanlagenkonzept, das eine hohe Flexibilität in Verbindung mit einer Prozessintensivierung gewährleistet.
- » Clariant unterscheidet zwischen modularen Anlagenkonzepten, die spezifische Bedürfnisse wie den Markteintritt (schnell & zuverlässig) und Arten von Technologietransfer (Probenahme, Pilotierung und Schulung) ansprechen. Derzeit arbeitet Clariant an Pilotprojekten mit Schwerpunkt auf Formulierung und chemischen Reaktionen.
- » Invite bietet Engineering-Services für modulare Anlagen gemäß dem F<sup>3</sup> Factory-Konzept. Dazu zählen ein Basic- und Detail-Engineering sowie Prüfungen und Tests von modularen Anlagen in einem Technikum, das speziell für modulare Prozesscontainer ausgerüstet ist.

Neben der Implementierung dieser Konzepte in Chemieunternehmen gibt es immer mehr Lieferanten, die diese Konzepte in ihren Unternehmen anwenden. ZETON bietet die Konstruktion von modularen Labor-, Mini- und Pilotanlagen für verschiedene chemische Sektoren an. Integrated Lab Solutions (ILS) baut kompakte Labor- und Mini-Anlagen besonders für Hochdurchsatzverfahren mit ME. Hte stellt Technologien und Services für verbesserte F&E-Produktivität mit Schwerpunkt auf einer Hochdurchsatztechnologie-Plattform und modularen Systemen für die Testung von Katalysatoren zur Verfügung. Lonza und Ehrfeld bieten modulare Mikroreaktorsysteme für eine kontinuierliche Produktion an. Darüber hinaus entwickelt HiTec Zang ein Laborautomatisierungssystem, das eine schnelle Realisierung von Batch-Sequenz-Protokollen ermöglicht. Diese modularen Konzepte basieren jedoch immer noch auf individuellen Standardisierungskonzepten, denen ein gemeinsamer Standardisierungsansatz fehlt.

## 3. Erforderliche Arbeitsbereiche und offene Punkte

Basierend auf diesem Status quo haben modulare Technologien, wie z. B. die Mikroreaktor-Technologie, in den letzten Jahren teilweise bereits einen hohen Grad an Flexibilität und Effizienz bewiesen. Trotzdem bestehen einige offene Bereiche, die angegangen werden müssen. Der nächste Schritt für eine erfolgreiche Implementierung von modularen Anlagen in der chemischen Industrie ist die Identifizierung von technologischen Lücken und Geschäftsherausforderungen sowie die nachfolgende Bereitstellung von nachhaltigen Lösungen.

Um die Austauschbarkeit von PEAs zu gewährleisten, sind standardisierte Schnittstellen, Standards in der modularen Automatisierung [13] und ein(e) integrierte(s) PED- und Apparate-Datenbank/Portfolio erforderlich. Die technische Machbarkeit des anpassbaren, modularen Anlagenkonzepts wurde erfolgreich nachgewiesen, obwohl immer noch Bedarf für einen standardisierten Planungsprozess besteht. Die Anwendung von Apparate-Datenbanken für Systemmodellierung, Zuverlässigkeit und CapEx-Schätzung ist ein Standard-Tool in der Prozessentwicklung. Für kleinskalig innovative Apparate sind die erforderlichen Informationen noch nicht systematisch klassifiziert oder stehen gar nicht zur Verfügung. Daher sind eine systematische Datenbank von Apparate-Informationen sowie modellgestützte Tools zur Apparateauswahl im Planungsprozess nötig [14]. Nachdem dieser zusätzliche Aufwand für die erste Implementierung erbracht worden ist, wird das Engineering weiter beschleunigt und das Speichern von Wissen für künftige Anwendungen möglich.

Um dieses Ziel zu erreichen, muss man die **Herausforderungen während der Apparateentwicklung** angehen. Für die Implementierung von vollständig modularisierten Prozessen besteht ein spezieller Bedarf an **kleinskaligen, kontinuierlich Downstream-PEAs**, die die **geometrischen Einschränkungen** (z. B. Höhe des Standard-Fracht-Containers) und die erforderliche Trenneffizienz erfüllen. Darüber hinaus ist aufgrund der Betriebsart und in Sonderfällen der kleinskaligen geometrischen Maße einer modularen Anlage die **Auswahl von geeigneten Reaktordesigns, Trennoperationen und neuen Sensoren für die Reaktions-/Produktüberwachung** wichtig, um einen **robusten und zuverlässigen Betrieb** zu ermöglichen. Für die Entwicklung einer innovativen und effizienten kleinskaligen Produktionstechnologieplattform ist eine enge Zusammenarbeit

zwischen Eignern/Betreibern, Engineering-Unternehmen, Apparate-Lieferanten und F&E-Zentren unabdingbar.

Darüber hinaus sind **Scale-up-Strategien** erforderlich, die die Definition von Modulen (PED, ME, PEA, PEF) unterstützen und ein zeiteffizientes Scale-up erlauben.

Schnell austauschbare PEAs erhöhen die Flexibilität von modularen Anlagen für die Herstellung von verschiedenen Produkten in unterschiedlichen Kapazitäten und stellen eine Alternative zu Mehrzweck-Batch-Anlagen dar. Um eine insgesamt schnelle Prozessadaptation mit kurzen Umrüstzeiten und reduziertem Aufwand für Anlagenbetreiber zu gewährleisten, müssen modulare **Automatisierungskonzepte** entwickelt werden.

Für eine bedarfsgerechte Produktion müssen die **Produktionslogistik und das Supply-Chain-Management** von modularen Produktionskonzepten durch zwei Aspekte unterstützt werden. Zunächst müssen modulare Logistik-Handling-Einheiten und geeignete Prozesse geschaffen werden. Zweitens müssen Planungsmethoden auf Standort- und Produktionsnetzwerkebene entwickelt werden.

Die Vorteile der Unterbringung von PEAs in einem transportablem Rahmen (z. B. ISO-Container) zur Ermöglichung einer dezentralisierten Produktion gehen Hand in Hand mit den Herausforderungen des Erhalts einer Betriebsgenehmigung für eine Anlage in unterschiedlichen Rechtsgebieten (**Vorschriften**) und weiteren Rahmenbedingungen, wie z. B. GMP-Fähigkeit (**Good Manufacturing Practice** – gute Herstellungspraxis) oder CE-Anforderungen. Darüber hinaus können verschiedene lokale Vorschriften Designs erfordern, die den Standardisierungsrichtlinien widersprechen.

Je nach den Bedürfnissen des Kunden kann der Grad der Neukonfigurierbarkeit von modularen Anlagen schwanken. Abgeleitet aus den Geschäftsszenario und Produkten müssen die Anforderungen des Geschäfts und des Technologiekonzepts übereinstimmen. Daher muss ein standardisiertes Managementmodell zur Auswahl des geeigneten modularen, den Kundenbedürfnissen entsprechenden Anlagendesigns entwickelt werden. **Neue Geschäfts- und Service-Modelle** sind erforderlich, um die flexible, modulare Produktion in der Praxis zu nutzen.

### 3.1 Standardisierung und Schnittstellen

Reduzierte Lagerbestände und Just-in-Time-Produktion erfordern neue Designs von chemischen Produktionsstätten. Um ein effizientes Design zu erreichen, sollten die Prozessfunktionen unterteilt werden in Standardfunktionen und Funktionen, die ein vertieftes Verständnis des Prozesses benötigen oder die wettbewerbsrelevantes Knowhow darstellen. Ein effizienter Designprozess muss Standardlösungen für Standardaufgaben finden. Diese Lösungen sollten von Lieferanten vorbereitet werden, so dass der Schwerpunkt auf wettbewerbsrelevante Aufgaben gelegt werden kann.

Die Strukturierung eines Design-Problems in einzelne Aufgaben ist die grundlegende Idee eines modulbasierten Anlagendesigns. Für diese Aufgaben können Lösungen mit definierten Grenzen und minimaler Interaktion zu vorausgehenden und nachfolgenden Aufgaben gefunden werden. Eine zentrale Voraussetzung für diesen Ansatz wird die Entwicklung von Standard-Lösungen für Probleme, die wiederholt auftreten und die Definition von Richtlinien für die Konzipierung neuer PEDs. Beispiele für Standardanwendungen sind Lagern, Dosieren oder Mischen. Diese stellen typischerweise kein Wettbewerbswissen dar und können gemeinsam von mehreren Unternehmen entwickelt und von Lieferanten gebaut werden. Damit könnten die Anlagenherstellungskosten erheblich reduziert werden. Auf der anderen Seite müssen PEDs individuell entworfen oder bestehende PEDs abgeändert werden, entweder weil kein geeignetes PED verfügbar ist, oder weil bestimmte Rahmenbedingungen ein individuelles Design unabdingbar machen.

Um die PEAs in Betrieb zu nehmen, sind Schnittstellen zur Verbindung der PEAs miteinander und zum Anschluss an die lokale Infrastruktur erforderlich. In den Fällen, in denen die spätere Anlage in einer speziell für die Aufnahme von PEAs entworfenen Umgebung betrieben werden wird, können MI-Schnittstellen für mechanische, fluidische und elektrische Anschlüsse und für die Kommunikation mit dem Prozessregelungssystem definiert werden.

Um die **PEA-Kompatibilität und eine schnelle und einfache Anlagenneukonfiguration** zu gewährleisten, müssen die Schnittstellen den Anforderungen einer Vielzahl von verschiedenen Prozessen entsprechen. Das kann nur mit flexiblen Schnittstellen, die sich für eine Anpassung an die lokalen Rahmenbedingungen eignen, erreicht werden. Obwohl Schnittstellen für häufig angewandte Anschlüsse

standardisiert werden müssen, ist ein bestimmter Grad an Freiheit nötig. So wird eine schnelle PEA-Installation und Anlagenneukonfiguration in Mehrzweck-Anlagen möglich. Bei häufigem Austausch sind starre Schnittstellen erforderlich, die ein schnelles PEA-An- und Abkoppeln ermöglichen. Das kann jedoch erhebliche Mehrkosten verursachen. Daher ist es wichtig, einen sinnvollen Kompromiss zwischen Standardisierung und Flexibilität zu finden. Eine für jeden PEA-Typ eingesetzte, universelle Schnittstelle ist nicht sinnvoll. Nur wenn sich Schnittstellen ausreichend flexibel an lokale Rahmenbedingungen anpassen lassen, werden diese standardisierten Schnittstellen angewandt werden.

Eine **dedizierte Anlage** hingegen erfordert keine häufige Neukonfiguration, so dass Modul/Modul-Schnittstellen flexibler gestaltet werden können. Dafür reicht es aus, sicherzustellen, dass die Module über lokale Rohrleitungen und Verkabelungen miteinander verbunden werden können. Definierte Anschluss-Maße und -Technologien sowie Übergabestellen sind sowohl für mechanische und elektrische als auch für Informationsschnittstellen erforderlich. Der Schwerpunkt muss daher auf den zeit- und kostenbestimmenden Aspekten des Gesamtkonzepts liegen. In den Fällen, wo von einem nicht sehr häufigen Modulaustausch ausgegangen werden kann, könnte es zum Beispiel ausreichen, die Position einer Übergabestelle eines Anschlussrohrs zu beschreiben, um die Kompatibilität zu gewährleisten. Das physische Anschlussrohr könnte jedoch lokal hergestellt und geprüft werden, falls der Rest des Moduls bereits zusammengesetzt und geprüft ist.

Die **Herstellung der PEDs** wird von klar definierten Schnittstellen und Design-Richtlinien profitieren, da die Anzahl der während des Anlagendesigns erforderlichen Iterationen reduziert wird und damit Kosten und Zeit eingespart werden. Beim Konzipieren von PEDs sollten ebenfalls Anwendungen in bestehenden Anlagen sowie die Erweiterung bestehender Einrichtungen in Betracht gezogen werden. Die Anwendung von bewährten Lösungen ist stets sinnvoll. Darüber hinaus kann ein Rahmendesign von Vorteil sein, um eine schnelle Installation zu ermöglichen. Schnittstellen sollten ausreichend flexibel sein, um das PEA in ein bestehendes Rohrleitungssystem und in das bestehende Prozesssteuersystem zu integrieren. Das ist insofern wichtig, da ein PEA nicht nur aus dem Hauptapparat besteht, sondern auch Automatisierungs- und weitere Hilfskomponenten beinhaltet. Die PED- und PEA-Standardisierung sollte sich auf die Definition einer räumlichen Struktur konzentrieren, einschließlich der Position der Hauptkomponenten, so dass sie immer noch eine flexible Anpassung ihrer Innenaufteilung erlaubt.

Die Errichtung einer Produktionsstätte ausgehend von PEAs erfordert einen festgelegten **Korridor für Mengendurchsatz** für jedes PEA. Zusätzlich ist eine klare Beschreibung der PEA-Struktur im Hinblick auf deren räumliche Unterteilung erforderlich, um die Vorteile einer modulbasierten Produktionstechnologie, z. B. durch die Verwendung von PEFs, in vollem Umfang nutzen zu können. **Sicherheitsaspekte** werden eine Schlüsselrolle im Moduldesign spielen. Die Bereitstellung von intramodularen und intermodularen Sicherheitsfunktionen wird viel Aufmerksamkeit erfordern. PEDs sollten eigenständig konzipiert werden, aber trotzdem müssen Modul/Modul-Interaktionen detailliert betrachtet werden. Bei der Festlegung der **PED-Struktur** müssen ergonomische, Wartungs-, Umrüst- und Neukonfigurationsanforderungen berücksichtigt werden. Für PEDs, die für den Betrieb in Mehrzweckanlagen ausgelegt sind, muss die Reinigbarkeit sichergestellt sein, um Querkontamination zu vermeiden. Dazu werden Schnittstellen für die Zufuhr von Reinigungsmitteln, Abfallentsorgung und für die Belüftung erforderlich sein.

**Zusammenfassend** sind die nachstehenden **Schlüsselaktivitäten** erforderlich:

- » In einem ersten Schritt hin zur Standardisierung erstellen Betreiber und Engineering-Unternehmen gemeinsam Spezifikationsblätter
  - für gemeinsame Prozess- und Service-PEDs (z. B. Lagerung und Dosierung, Mischen).
  - analog für die Definition von Schnittstellen.
- » Basierend auf diesen Spezifikationsblättern entwickeln Lieferanten die erforderlichen PEDs.

#### 3.2. Planungsprozess

Der Hauptunterschied zwischen herkömmlichem und modulbasiertem Design besteht darin, dass beim modulbasierten Design potentiell mögliche Apparate und deren Merkmale bereits in frühen Designphasen bekannt sind. Im Gegensatz zum herkömmlichen Design erfordert das eine **Apparateauswahl und Prozessparameteranpassung anstelle von individuellem Design**. Bisher werden Apparate und Maschinen so konzipiert, dass sie die Prozessanforderungen erfüllen. Künftig kann es dagegen notwendig werden, die Prozessparameter einer Grundoperation an verfügbares Equipment anzupassen. In diesem Zusammenhang sind ein **robustes Design und Optimierungsstrategien sowie ein tolerantes Design der Grundopera-**

**tionen** von zentraler Bedeutung. Das kann zu erheblichen Zeiteinsparungen, aber auch zu Nachteilen im Hinblick auf die Prozesseffizienz im Vergleich zu einem individuell konzipierten Prozess führen. Die modulare Konzeption einer Anlage kann somit erhebliche Auswirkungen auf den Planungsprozess haben. Daher sollte die Entscheidung für oder gegen ein modulares Design in den frühen Designphasen stattfinden. Folglich ist ein innovativer Planungsansatz erforderlich.

Ein Vergleich von herkömmlichen und modulbasierten Produktionsansätzen ist nur dann sinnvoll, wenn **alle Kostenfaktoren** in einem ganzheitlichen Produktionsszenario **bewertet** werden. Dazu gehören auch die Kosten für Lieferketten, Personal, Apparate unter Berücksichtigung der Apparategröße, Umrüstung bei Mehrproduktanlagen und vieles mehr. Um derartige Produktionsszenarien zu bewerten, sind neue Kostenmodelle erforderlich. Besonders wichtig ist die Tatsache, dass ME eine andere Kostenstruktur als herkömmliches Equipment haben wird. ME muss für einen breiten Betriebsbereich robust und flexibel ausgelegt sein. Für die Hauptapparate werden neue Designansätze erforderlich sein, die auf eine erhöhte Apparate-Flexibilität abzielen. Das wird Auswirkungen auf die Apparatelkosten haben und erfordert deshalb neue Kosten-Korrelationen. Bei den Hilfsmitteln kann z. B. die Anzahl der Mess- und Steuerungsgeräte variieren. Um eine schnelle und präzise Investitionskostenschätzung für die Hilfsmittel in frühen Designphasen zu ermöglichen, werden konfigurierbare, modulare Fließschemata erforderlich sein. In diesem Bereich ist die Entwicklung bereits ziemlich weit fortgeschritten. Ein Beispiel ist eine P&ID-Konfiguration, die Entscheidungsbäume verwendet. Dennoch werden für das Wissensmanagement und zur Entscheidungsunterstützung neue Technologien erforderlich sein ähnlich denen, wie sie bereits für die Konfiguration von PKW zur Verfügung stehen.

Der Designprozess muss mit einer **Analyse der potenziellen Einflussfaktoren für oder gegen ein modulares Designkonzept** beginnen. Im nächsten Schritt muss das Prozessdesign mögliche modulare Lösungen und räumliche Einschränkungen in der fertigen Anlage berücksichtigen. Eine **effiziente Auswahl** erfordert Kenntnisse über potenzielle Lösungen und das verfügbare Equipment muss vollumfänglich durch Simulationsmodelle beschrieben werden. Daher muss das ME so charakterisiert werden, dass es für die Wiederverwendung ausreichend detailliert beschrieben ist; einschließlich einer Dokumentation der möglichen Konfigurationsoptionen. Neben der Möglichkeit der Wiederverwendung wird dies zu einer überarbei-

teten Planungsdocumentation mit genau abgesteckten Grenzen führen und so dazu beitragen, die in der Planung nach dem Stand der Technik üblichen Iterationszyklen zu reduzieren. Darüber hinaus kann das in Simulationsmodellen gesammelte Knowhow zur Beschreibung der PED-Eigenschaften im Lebenszyklusmanagement dienen. Das kann zum Beispiel die Kommunikation zwischen PEA-Herstellern und Betreibern erleichtern.

Es werden **Tools** benötigt, die eine(n) strukturierte(n) Equipment-Vergleich und **-Auswahl** erlauben und physikalisch chemische Prozessvorgänge mit Simulationsmodellen beschreiben. Bei einer modularen Planung kann jedoch der endgültige Betriebspunkt nicht mehr genau definiert werden. Somit muss Equipment ausgewählt werden, das den Betriebsbereich bestmöglich abdeckt. Es sind neue Tools erforderlich, die die Entscheidungsfindung vor dem Hintergrund unsicherer Daten mit Simulationsmodellen der verfügbaren Apparate unterstützen. In der jüngsten Vergangenheit wurden Tools zur Entscheidungsfindung unter Unsicherheit in frühen Phasen der Prozessentwicklung entworfen. Eine Ausweitung dieser Ansätze auf modulare Technologien ist erforderlich.

Dennoch kann der volle Nutzen von modularer Planung nur dann ausgeschöpft werden, wenn PEDs für jede Grundoperation bereits zur Verfügung stehen, was heut-

**Zusammenfassend** sind die nachstehenden **Schlüsselaktivitäten** erforderlich:

- » Universitäten entwickeln zusammen mit Betreibern
  - die Grundlagen für die Entscheidungsfindung bei modulbasiertem Planen und Design.
  - Prototypen von simulationsbasierten Entscheidungs-Unterstützungstools, um
    - ME vor dem Hintergrund von unsicheren Daten auszuwählen.
    - die Entscheidung für oder gegen modulares Design in frühen Entwicklungsphasen basierend auf einem soliden wirtschaftlichen Vergleich von herkömmlichem und modularem Design zu treffen.
  - neue, robuste Entwicklungsansätze, die auf eine erhöhte Apparateflexibilität und Prozesstoleranz abzielen.
- » Engineering-Software-Lieferanten bereiten das Gerüst zur Implementierung der von Universitäten und Betreiber entwickelten Entscheidungs-Unterstützungstools vor.

zutage nicht der Fall ist. Somit wird die **PED-Entwicklung** eine Hauptaufgabe in der nahen Zukunft sein. Das kann dazu beitragen, die Robustheit des Planungsprozesses zu erhöhen und die Arbeitsbelastung für die Planungsteams zu gleichmäßigen.

### 3.3 Apparate-Entwicklung

Im Allgemeinen ist Modularisierung unabhängig von neuen Apparatetechnologien möglich, aber deren Implementierung erleichtert die Modularisierung. Daher werden die wichtigsten Herausforderungen für die Apparate-Entwicklung in diesem Zusammenhang in den nachstehenden Absätzen erläutert.

#### Reaktorauswahl und Scale-up

Neue Reaktorkonzepte sind eine wichtige Grundvoraussetzung für kleinskalige Anlagen. Aus mehreren Gründen wird erwartet, dass ein spezieller Schwerpunkt in der Zukunft auf kontinuierlich betriebenen Reaktoren/Prozessen liegen wird: hohe Raum-Zeit-Ausbeute, niedriger Holdup, was z. B. zu kleinen Mengen von giftigen/gefährlichen Substanzen oder weniger Abfall bei Produktwechsel führt; häufig ist eigensicheres Design möglich, konstantere Produktqualität und bessere Energieintegration, sowie ein breiter zugängliches Prozessfenster im Hinblick auf Reaktantenkonzentration(en), Temperatur und Druck. Der Innovationsbedarf auf dem Gebiet der Reaktions-technik kann in die Bereiche neue Reaktorgeometrien & -design, neue Materialien und Herstellungsansätze für Reaktoren, neue Sensoren zur Überwachung der Reaktion und Modularisierung/Standardisierung von chemischen Reaktoren unterteilt werden.

**Neue Reaktorgeometrien und -konzepte** können sehr schnelle exotherme Reaktionen bewältigen, z. B. in Düsen, begleitet von hochviskosen Medien, z. B. im Fall eines lösemittelfreien Prozesses. Die Feststoffdosierung, einschließlich Bio-Rohstoffe, ist eine Herausforderung für kleinskalige Apparate. Mehrphasenreaktoren können komplexes Verhalten zeigen, z. B. Phasenübergänge von Reaktanten und/oder Produkten entlang der Reaktionsfortschritts. Dazu zählen auch Pastenverarbeitung oder vollständig feste Prozessmedien, wie z. B. Granulate oder Pulver aus Fällungsreaktionen. Die neuartigen Reaktoren sollten einfach zu reinigen sein oder Konzepte zur Reinigung vor Ort umfassen, z. B. für sehr toxische Rohstoffe. Zur Verbesserung müssen Reinigungstoträume minimiert werden, was zur Bildung von weniger/keinen Belägen und



einer engen Verweilzeitverteilung führt. Um die Wärme-freisetzung oder den Reaktionsfortschritt zu steuern, sollte eine verteilte Dosierung für Reaktionsmedien, Löse-mittel oder Zusatzstoffe entlang der Reaktorwände oder durch Einbauten machbar sein.

**Neue Reaktormaterialien und Herstellungsansätze**, einschließlich additiver Herstellungstechnologien, ermöglichen die Herstellung von neuen Geometrien für eine optimierte Reaktorform sowie eine schnellere Entwicklung und Prüfung von neuen Reaktoren. Von den Lieferanten können neue Ersatzteilkonzepte und Single-Use-Konzepte angeboten werden. Alternative Materialien, z. B. Keramiken für Hochtemperaturanwendungen, können mit additiver Herstellung zur Anwendung in hochkorrosiven Reaktionssystemen hergestellt werden. Weiterhin können spezielle Wandbeschichtungen, z. B. Antifouling-Beschichtungen oder funktionalisierte Reaktorwände, hergestellt werden, um neuartige Prozessfenster zu ermöglichen.

Um das Reaktionsergebnis mit Umsatz, Ausbeute und Selektivität zu überwachen, sollten in der unmittelbaren Umgebung des Reaktors **neue Sensoren zur Reaktions-/Produktüberwachung** integriert werden, einschließlich Analytik mittels Autosampling. Zu den typischen Analysemethoden zählen spektroskopische Verfahren oder Geräusch- und Schwingungsmessungen unterstützt von tomographischen Verfahren.

Die **Modularisierung und Standardisierung** von chemischen Reaktoren sollte, wie bereits erwähnt, eine einfache und flexible Kombination und Neukonfiguration von PEAs umfassen. Intelligente PEDs sollten lokale Regelungssysteme umfassen, die autonom laufen und Material- und Energieströme über Informationen „kommunizieren“. MEs sollten ein konsistentes Scale-up erlauben, bei dem Labor-, Pilot- und Produktionsapparate zusammenpassen. In ähnlicher Weise sollten Apparate für spezielle Prozessbedingungen, wie z. B. hohe oder niedrige Temperatur oder hohen Druck, einfach zu konfigurieren sein, so dass ein direktes Scale-up möglich ist.

#### Fouling

Fouling ist eine unerwünschte Materialablagerung an einer Oberfläche, zum Beispiel abgelagerte Partikel oder absorbierte Makromoleküle. Wegen erhöhten Strömungs-, Wärme- und Stofftransportwiderständen und der Blockade von Strömungskanälen oder Korrosion leiden viele industrielle Sektoren unter enormen Produktivitäts-

verlusten und den damit verbundenen Kosten in Höhe von ca. 4,4 Mrd. US\$ jährlich [15]. Ein wichtiger Schritt um das tatsächliche Foulingsverhalten besser zu verstehen und mit fortschrittlicher Mess- und Regelungstechnik einen robusten Betrieb zu ermöglichen, besteht in der Messung des Fortschritts von Schichtenbildung und -wachstum. Der gegenwärtige Stand der Technik zur Detektion von Fouling besteht in Punktmessungen der Dicke der Foulingschicht [10] mittels ultraschallbasierter Sensoren. Damit können Prozessbedingungen identifiziert werden, die Fouling beschleunigen, und es kann dazu beigetragen werden, Fouling-Mechanismen besser zu verstehen. Darüber hinaus kann ein geeigneter Moment zur Reinigung des Reaktors bestimmt werden, um Stillstandszeiten zu minimieren. Ein Fouling-Sensor ist besonders vorteilhaft für kleinskalige modulare Anlagen, da er das Fouling-Verhalten während des Scale-ups basierend auf Laborstudien [16] vorhersagen kann. Die Integration von PAT in modularen Anlagen kann sich jedoch schwierig gestalten. Die Apparate müssen entweder in bestehende PEAs integriert werden oder es müssen dedizierte Prozessanalytik-PEAs gebaut werden. Für bestimmte Prozesse müssen ATEX-Vorschriften eingehalten werden. Die Kommunikation zwischen den Sensoren, dem Regelungssystem und der Anlage muss so eingerichtet werden, dass eine intensive Nutzung der Sensormessungen möglich wird.

#### Aufarbeitung und Reinigung

Die Anwendung von ME, insbesondere von Aufarbeitungseinheiten, in PEFs mit geometrischen Einschränkungen stellt weitere Entwicklungsanforderungen im modularen Anlagendesign dar. In vor kurzem abgeschlossenen, öffentlich geförderten Projekten [8, 17] wurde der Upstream mit mikro- und millistrukturiertem, intensiviertem Apparaten erfolgreich nachgewiesen. Die Situation stellt sich anders dar, wenn eine nachgeschaltete Aufarbeitung (Downstream processing – DSP) in einem kleinskaligen PEF integriert werden soll. Bei Berücksichtigung eines Bereichs von 0,1 bis 1000 t/J (0,0125 kg/h bis 250 kg/h) als einer typischen Produktionskapazität, was den im F<sup>3</sup> Factory-Projekt entwickelten Design-Richtlinien entspricht, müssen geeignete Downstream-Module identifiziert werden. Die Anwendung von thermischen Trennprozessen (z. B. Destillation in einer Kolonne oder der Einsatz von Fallfilmverdampfern bei thermisch empfindlichen Produkten) erreicht in PEFs mit geometrischen Einschränkungen schnell ihre Design-Grenze, zum Beispiel aufgrund der erforderlichen Höhe. Im Allgemeinen ist ein kompaktes Format für einen modularen Aufbau wünschenswert. In diesen Fällen müssen alternative Strategien und MEs für DSP entwickelt



werden, z.B. Aufstellung außerhalb von Frachtcontainern. Daher müssen die aktuellen kontinuierlichen Aufarbeitungskonzepte (zum Beispiel in [18] oder [19] für kleinskalige oder [20] für größere Maßstäbe beschrieben) nach dem Technologiereifegrad (TRL) bewertet und klassifiziert werden.

## Feststoff-Handling

Feststoff-Handling stellt eine Herausforderung in der kleinskaligen, kontinuierlichen und modularen Produktion dar. Für die Dosierung von Pulver, das im Labor entweder manuell oder mittels Laborequipment oder für großskalige Prozesse mittels Förderschnecken, pneumatischer Förderung usw. dosiert wird, fehlen Dosierkonzepte, die den typischen Anforderungen gerecht werden (z. B. kontinuierliche Förderungen, kleine Zufuhrraten von 0,1 bis 20 kg/h usw.). Während Laborgeräte oft nicht für die ATEX-Zone 1 zertifiziert sind, haben Apparate für großskalige Anwendungen kein kompaktes Design. Darüber hinaus besteht ein Bedarf an robusten Trennventilen ( $\leq$  DN20), die einen zuverlässigen kontinuierlichen Betrieb gewährleisten. Um eine kontinuierliche Dosierung in kleinskaligen Dimensionen für die kontinuierliche Produktion umzusetzen, besteht ein Bedarf an Entwicklungsstrategien und robusten Apparaten in Zusammenarbeit mit Herstellern. Das ist eine wesentliche Anforderung an die nächste große Schwierigkeit, ein integrierter End-to-End-Ansatz z. B. entlang der kompletten Wertschöpfungskette der API-Produktion.

## Temperaturmanagement und Wärmeisolierung

Für die Planung und Konstruktion von PEAs für PEFs muss der verfügbare Platz effizient genutzt werden. Falls Flüssigkeiten mit hoher oder niedriger Temperatur transportiert werden, erfordern Rohrleitungen, Anschlüsse und Ausrüstungen (Sensoren und Aktoren) zusätzliche Vorrichtungen (Doppelrohr, Heizplatten usw.) und Isolierung. Zusätzlich könnte in einer kompakten Prozessumgebung die Temperaturregelung, wie z. B. Klimatisierung, maßgeblich dafür sein, z. B. Automatisierungsequipment nicht außerhalb der Auslegungsgrenzen betrieben wird, wodurch sich dessen Lebenszeit verkürzen würde. Da die Verwendung eines Wasserbads beim Scale-up vom Labor auf Produktionsmaßstab unwahrscheinlich ist, müssen neue Strategien zur Temperaturregulierung entwickelt werden, die eine Temperaturregelung trotz der Platzknappheit erlauben. Je nach dem gewählten Temperaturregelungskonzept (elektrische Begleitheizung, Heizen/Kühlen mit flüssigen Medien) muss ein praktikables PED-Layout entwickelt und funktionale Apparate identifiziert werden.

## Zuverlässigkeit

Während die technische Machbarkeit des kleinskaligen, modularen Konzepts erfolgreich im F<sup>3</sup> Factory-Projekt nachgewiesen wurde, stellt die Auswahl von geeigneten, robusten Apparaten eine Herausforderung dar. Während des Scale-ups vom Labor- auf Produktionsmaßstab (Kapazität ca. 0,1 – 1000 t/J) werden Apparate verwendet, die eher den Dimensionen des Labors entsprechen. Gleichzeitig sind jedoch die Zuverlässigkeitseigenschaften einer Produktionsanlage gefordert (Betrieb: 8000 h/J). Insbesondere die Feststoffdosierung, kleine Vakuumsysteme, kompakte Aufbereitungstechnologie, Steuerventile usw. bedürfen der Weiterentwicklung.

**Zusammenfassend** sind die nachstehenden **Schlüsselaktivitäten** erforderlich:

- » ME- und PEA-Lieferanten, Betreiber und Universitäten entwickeln
  - neue Reaktorgeometrien und -konzepte, neue Materialien und Fertigungsansätze für Reaktoren.
  - neue Sensoren zur Überwachung der Reaktion in Bezug auf Umsatz, Ausbeute sowie Selektivität und des Anlagenzustands in Bezug auf Fouling.
  - kompakte Apparate für Aufarbeitungs-Prozessschritte und für Feststoffdosierung im Pilotanlagenmaßstab.
  - Temperaturmanagement und Wärmeisolierungskonzepte für PEDs mit geringem Bauraum.
  - kleinskaliges, zuverlässiges Equipment, wie z. B. Regelungsventile, kleine Vakuumanlagen und Feststoffdosierungssysteme usw.

### 3.4 Scale-up

Ein PED, das einen Schritt eines chemischen Prozesses mit einer Datenbank von Design- und Prozessinformation umfasst, beginnt mit der Laborentwicklung über den Pilot- bis hin zum Produktionsmaßstab [21]. Mit Maßstab wird der Längenmaßstab des Bauteils bezeichnet, das einen bestimmten volumetrischen Durchsatz und eine Produktionsrate von Gramm zu Tonnen ermöglicht, aber auch der Zeitmaßstab von kurzen Experimenten bis hin zu Langzeittests und Produktionskampagnen über mehrere Monate. Mit zunehmendem Maßstab nehmen die Fixkosten im Vergleich zu den variablen Kosten ab und führen zu einer wirtschaftlicheren Produktion (Skaleneffekte). ME besteht aus funktionalen Elementen mit standardisierten Schnittstellen, z. B. Reaktorplatten mit Mischkanälen und Standard-Rohrverbinder. Kolonnen zur Trennung von Stoffgemischen können Standardsegmente aufweisen, die für eine höheren Trennleistung erweitert werden können. Darüber hinaus kann ME auch einen Batch-Prozess-Schritt innerhalb eines kontinuierlichen Prozesses umfassen. Der Scale-up von Batch-Prozessen erfolgt hauptsächlich, indem das Behältervolumen mit der Heiz-/Kühlkapazität und den Rühr- und Vermischungseigenschaften erhöht wird. Eine Erhöhung des Behältervolu-

mens geht mit einer dramatischen Abnahme des Oberflächen zu Volumen-Verhältnisses einher, was zu niedrigeren Heiz-/Kühlraten, längerer Mischzeit und wahrscheinlich niedrigerer Reaktionsleistung mit Nebenprodukten oder Instabilität exothermer Reaktionen führt.

Die Entwicklung eines kontinuierlichen chemischen Prozesses beginnt im Labor und zielt auf die Konzipierung einer Produktionsanlage im relevanten Größenmaßstab mit dem gewünschten Durchsatz ab. Wenn von einem Zielmolekül, Prozessschritt oder bekanntem Batch-Protokoll ausgegangen wird, ist eine Machbarkeitsstudie der erste Schritt, um die Eignung des chemischen und physischen Systems nachzuweisen [22]. Eine **Toolbox oder Datenbank aus bestehenden PEDs** mit Behältern, Pumpen, Reaktoren und Trennschritten unterstützt die schnelle Entwicklung durch die Wiederverwendung von Engineering-Kenntnissen [23]. So gibt es z. B. ein Pumpen- oder ein Reaktor-ME auf allen Skalierungsebenen, auch als Plattformebenen bezeichnet, d. h. Labor-, Pilot- und Produktionsmaßstab: Der Produktionsmaßstab umfasst verschiedene Ebenen mit einem Zielmaßstab von 0,1 bis 1000 t/J für ein flüssiges oder festes Produkt. Ein Pumpentyp kann sich bei der Umstellung auf einen größeren Maßstab ändern, aber die Hauptmerkmale müssen zwischen

Tabelle 3: Scale-up-Parameter für modulare Apparate, Übersicht und erste Indikationen

Grundoperation	Konstante für Scale-up CTQ	wichtiger Parameter	beobachteter Parameter CPP
Mischen	Mischzeit	Energiedissipationsrate	Druckverlust [26]
Wärmeübertragung	Volumetrischer Wärmeübertragungskoeffizient	spezifische Oberfläche, Durchflussrate, Druckverlust	Austrittstemperatur, Temperaturmaximum
Umsatz	Verweilzeit	Durchflussrate und internes Volumen	Austrittskonzentration des Ausgangsmaterials
Selektivität	Wärmeübertragung, Verweilzeitverteilung	Reynolds-Zahl, Peclet-Zahl	Austrittskonzentration von Verunreinigungen des Nebenprodukts
<b>Trennung:</b> Destillation Absorption Extraktion Adsorption Membran Kristallisation	} Trenneffizienz  Kristalleigenschaften, Reinheit	Querschnittsfläche für Dampfstrom Querschnittsfläche für Gasstrom Energiedissipationsrate } Verhältnis Querschnittsfläche zu Volumenstrom  Temperatur/Konzentration	} Austrittskonzentration [27]  Temperatur, Konzentration, Produktqualität [28]
<b>Feststoff-Handling:</b>	Qualität der Formulierung	Geschwindigkeit des Feststoff-Handlings; Numbering-up	prozessspezifisch

den Ebenen kompatibel sein. Auf einer bestimmten Plattformebene sollte ein PED mit Hauptapparaten einen bestimmten Durchsatzbereich bieten, auch als Volumenflexibilität bezeichnet. PEDs können unterschiedlich flexibel für Temperatur, Druck und chemische Umgebung (mild für Polymere und Stahl, aggressiv für Edelstahl, sehr aggressiv für speziellen Legierungen oder Keramik) sein. Regulatorische Aspekte können wichtig sein, wie z. B. ATEX- oder GMP-Anforderungen. Jeder Aspekt kann wichtig werden, wenn man an einen höheren Durchsatz mit einer anderen Umgebung denkt. Vor dem Scale-up gibt eine Prüfung für die nächstgrößere Plattformebene wertvolle Informationen für kritische Parameter (z. B. Mischen, Wärmeübertragung, Verweilzeitverteilung oder Trennleistung). Eine Prüfung wird durch Prozesssimulation zur Bewertung von Betriebsfenstern und zur Bestimmung von kritischen Prozessparametern vorbereitet und begleitet. Die Simulation mit PEDs unterstützt eine schnelle Prozessentwicklung und die Vorbereitung des Scale-ups auf die nächste Plattformebene. Somit umfasst ein PED auch den Abgleich von Simulationsergebnissen mit experimentellen Daten auf verschiedenen Plattformebenen mit verschiedenen anderen ME. Scale-down von bekanntem Equipment und Prozessschritten für die Laboreignung kann eine Option sein (lab analogue).

Tabelle 3 zeigt einen Überblick über die **Scale-up-Bedingungen** für wichtige Gerätefunktionen zusammen mit den relevanten Parametern. Zum Beispiel betrifft das Scale-up von Mikromischern ähnliche Mischeigenschaften, die häufig mit einer ähnlichen Energiedissipationsrate verbunden und durch den Druckverlust in der Mischvorrichtung gemessen werden [14]. Die Wärmeübertragung hängt von der spezifischen Oberfläche (Oberflächen-Volumen-Verhältnis) und der Durchflussrate ab, wenn die logarithmische Temperaturdifferenz konstant gehalten wird. Weitere Relationen sind für chemische Reaktoren mit Umsatz und Selektivität [24], Trennoperationen und nur in geringem Umfang für Feststoff-Handling gegeben. Neben diesen Scale-up-Richtlinien kann die Parallelisierung von ganzen Modulen (PEAs) sowie von internen Kanalelementen zur Erhöhung des volumetrischen Durchsatzes dienen, was auch als Numbering-up bezeichnet wird. Die Kombination aus Scale-up durch Vergrößerung der Bauteilgröße und Anzahl hat sich als sehr effiziente Maßnahme für volatile Marktentwicklungen erwiesen [25].

**Zusammenfassend** sind die nachstehenden **Schlüsselaktivitäten** für ein erfolgreiches Scale-up von ME erforderlich:

- » Betreiber zusammen mit Universitäten und ME- und PEA-Lieferanten entwickeln PEDs für ein sicheres und zuverlässiges Scale-up. Sie
  - modellieren und bearbeiten exotherme Reaktionen auf sicherheitstechnisch zuverlässige Weise.
  - modellieren Mehrphasen-Reaktionen, einschließlich katalytischer Schritte, konsistent auf allen Längenmaßstäben mit aufgrund Stofftransportlimitierung.
  - entwickeln nachgeschaltete Trenn- und Reinigungsprozesse, damit diese für komplette Prozesse im Labor- und einen kleinskaligen Produktionsmaßstab zur Verfügung stehen.
  - entwickeln ein zuverlässiges Feststoff-Handling für unterschiedliche Prozessschritte auf allen Scale-up-Ebenen.

Das Vertrauen in Module im Labormaßstab bietet die Möglichkeit, Pilotanlagen auszulassen und direkt auf den Produktionsmaßstab zu springen. Weiterhin können neuartige Geschäftsmodelle entstehen, einschließlich dem Anmieten von Equipment und speziellen Wartungsdienstleistungen, siehe Kapitel 3.8.

## 3.5 Automatisierung

Die hohe Prozessflexibilität - der Hauptvorteil im modularen Anlagendesign - erfordert ein ähnliches Niveau an Flexibilität sowohl in Prozessregelungssystemen als auch in Automatisierungskonzepten, um das Potenzial der Industrie 4.0 zu nutzen. Das Automatisierungskonzept ist entscheidend für die angestrebte schnelle Prozessadaptation mit kurzen Umrüstzeiten und geringem Aufwand für Anlagenbetreiber. Neben den Regelungssystemen ermöglichen Datenarchive (historian) einen Remote-Zugriff, um Daten-Mining zur Prozessoptimierung und Leistungsüberwachung durchzuführen.

### Modulares Automatisierungskonzept

Bereits heute ermöglichen Batch-Automatisierungskonzepte Hardware- und Regelungsänderungen auf anlagenspezifischem Niveau durch Anlagenbetreiber ohne (oder mit minimaler) zusätzlicher Einbindung von Automatisierungskompetenzen, z. B. durch Neuprogrammierung von

Prozessregelungssystemen. Die Modulintelligenz gepaart mit herstellerunabhängigen Diagnosestandards (z. B. NAMUR-Empfehlung NE 107) gewährleistet effektive Lebenszyklus- und Service-Konzepte mittels gestaffelter Remote-Diagnosekonzepte. „Gestaffelt“ impliziert in diesem Fall reduzierte Informationen für den Bediener und detaillierte Informationen für die Wartung. Modulare Automatisierung mit dem Design von Prozesseinheiten mit einem hohen Grad an Intelligenz und integrierten Regelungssystemen (Black-Box-Modul) mit einer übergeordneten Orchestrierung ist daher die momentan wichtigste Grundvoraussetzung für einen flexiblen Anlagenbetrieb.

#### Vertikale und horizontale Datenintegration

Derartige autonome, flexible Regelungssysteme, die bereits modellgestützte prädiktive Regelungssysteme basierend auf physischen oder rein datengetriebenen Modellen umfassen, sind derzeit nur selten umgesetzt. Die vertikale und horizontale Datenintegration erlaubt jedoch eine Sachanlagen- und Prozessauftragsmanagement- sowie Prozessoptimierung.

Die Nutzung von Prozessdaten erfordert global eine Entkopplung vom Prozessregelungsbereich (z. B. über Unified Architecture, OPC-UA als Gatekeeper), plattform- und hardwareunabhängig. Das kann durch Datenarchivsysteme erreicht werden, die eine Visualisierung von Trends und Datenexport zu anderen gemeinschaftlichen Softwaresystemen erlauben.

#### Grundvoraussetzung für einen toleranten Anlagenbetrieb und Leistungsregelung

Die Prozessdaten sind dann für eine Analyse verfügbar und können mit anderen Informationen kombiniert werden, z. B. aus einem ERP, PIM oder MES-System, um aussagekräftige Modelle zu erstellen, die eine optimale Performance vorhersagen und Abweichungen erkennen. Diese Art von Leistungsregelung kann dazu verwendet werden, vorübergehende Veränderungen im Prozess selbst zu identifizieren, wie Fouling oder Katalysatoralterung, die zu neuen Zieloptima für die Regelung führen und so einen toleranten Anlagenbetrieb gewährleisten. Die Daten können in Verbindung mit Informationen aus dem Anlagen-Engineering (siehe Kapitel 3.7) verwendet werden, um Verbesserungspotenziale für das Anlagendesign im modularen Anlagenlebenszyklus zu erkennen, z. B. Debottlenecking. Aus diesen Daten-Mining-Aktivitäten kann auch ein Hinweis auf fehlende Sensoren oder die Entwicklung von Softsensoren zur Prozesssteuerung abgeleitet

werden. Das Ziel besteht jedoch darin, einen automatisierten und globalen Zugriff in Cloud-basierten Server-Systemen zu gewährleisten, um eine vertikale Integration für das Anlagenmanagement und eine horizontale Integration für die Optimierung der Wertschöpfungskette zu erreichen. Ein Schlüsselement ist die garantierte Sicherheit beim Datentransfer und der Authentifizierung sowie der Knowhow-Schutz, bei dem der Support von IT (mit Betriebstechnologie / „OT“-Expertise) ausschlaggebend ist.

Die erwähnten Beispiele betonen die Wichtigkeit von herstellerunabhängigen Lösungen als erste Schritte hin zu vereinheitlichten Konzepten bei allen Hard- und Software-Providern. Ein künftiger Austausch mit NAMUR und ZVEI ist erforderlich, um die Standard-Schnittstellen im Bereich der Automatisierung und digitalen Beschreibung von PEDs, basierend auf z. B. dem module type package (NAMUR-MTP), zu bewerten.

**Zusammenfassend** sind die nachstehenden **Schlüsselaktivitäten** erforderlich:

- » Automatisierungs- und Prozessleitsystemlieferanten sowie Betreiber
  - wenden eine übergeordnete Orchestrierung von intelligenten Modulen mit herstellerunabhängigen Diagnosestandards an, um bei der Prozessregelung und Modul-Lebenszyklus-Konzepten Flexibilität zu gewährleisten.
  - ermöglichen einen plattform- und hardwareunabhängigen globalen Zugriff auf Prozessdaten, entkoppelt vom Steuerungsbereich für eine Ferndiagnose, Prozessoptimierung und Leistungsüberwachung.
  - entwickeln weiterhin neuartige Sensorkonzepte, um z. B. Daten-Mining-Aktivitäten und Softsensing zu fördern.

### 3.6 Logistik und Supply Chain Management

Modulare Produktionskonzepte müssen von modularem Logistik-Equipment und geeigneten Planungsmethoden unterstützt werden, sodass eine flexible Produktion ihr Potenzial in der Praxis ausschöpfen kann. Die Planung von interner Logistik, Materialfluss und dem Layout oder dessen Neukonfiguration am Standort sollte nicht Monate oder Jahre in Anspruch nehmen, denn sonst können schnelle Entwicklung und Neukonfiguration der Produktionstechnologie nicht umgesetzt werden. Eine techni-

sche Standardisierung des Logistik-Equipments und der Schnittstellen ist ebenso für einen schnellen Produktionsbeginn notwendig. Darüber hinaus ist es wichtig, Logistik-Equipment genau in demselben Rahmen wie derjenige der Produktion mobil und skalierbar zu gestalten. Diese Anforderungen können von großskaligem, fest installiertem Equipment nicht erfüllt werden. Das führt zu einer Vielzahl von Herausforderungen für intralogistische Aspekte. Allen gemeinsam ist das Ziel der Schaffung von rekonfigurierbaren, schnell verfügbaren Anlagen, Planungsmethoden und Regelungssystemen für eine schnelle Implementierung [8, 29].

### Intralogistik

Eine modulare Produktion führt zu neuen Herausforderungen für die Logistikprozesse der Versorgung und Entsorgung, insbesondere für technisches Design und Planung. Lösungen werden benötigt, um die Logistikprozesse in autonomen, funktionalen Einheiten (z. B. Lager, Warenausgang) zu definieren und zu kombinieren, um ihre interne und externe Mobilität zu gewährleisten und auf die Dynamik von Produktion und Markt reagieren zu können. Zu diesem Zweck werden die in Industrie und Forschung bestehenden logistischen Systeme zunächst auf ihre Skalierbarkeit und ihre Kombinierbarkeit mit rekonfigurierbaren Produktionseinrichtungen sowie ihre Mobilität analysiert. Dabei ergibt sich ein **Entwicklungsbedarf** nicht nur in Bezug auf **Modularisierung**, sondern auch auf **intelligentes Equipment**, das im Plug-and-Produce-Verfahren in Industrie 4.0 – Umgebungen implementiert werden kann [30].

Neben dem technischen Transfer in modulare Logistiksysteme müssen die Planungszeiten verkürzt werden. Schnelle Entscheidungen über Veränderungen im Layout und für eine Neukonfiguration des Standorts mit einem optimalen Materialfluss sind notwendig. In einer rekonfigurierbaren Produktion entstehen neue Situationen immer dann, wenn neue Anlagenmodule hinzugefügt oder entfernt werden. Ein optimaler Materialfluss aus der Sicht von flexibler Produktion und Logistikmodulen muss automatisiert und schnell sein. Daher müssen **leistungsfähige Assistenzsysteme für die (Neu-)Konfiguration der Logistik** am Standort entwickelt werden. Anordnungsplanungs- und Layout-Probleme gibt es nicht nur standortspezifisch, sondern auch bei der Konfiguration des Produktionsnetzwerks mit den neu gewonnenen Freiheitsgraden im Hinblick auf Mobilität und Dezentralisierung einer modularen Produktion [8].

### Supply Chain Management und Produktionsnetzwerkplanung

Modulare, dezentralisierte Produktionskonzepte eröffnen neue Chancen und Möglichkeiten in Bezug auf das Supply Chain Management, die Wahl des Aufstellungsortes und die Netzwerkstruktur. Die Mobilität bietet neue Freiheitsgrade, insbesondere in Bezug auf die Kundenorientierung. Eine direkt beim Kunden platzierte, bedarfsorientierte Produktion, eine erhebliche Reduzierung der Bestände, Just-in-Time-Produktion und hohe Lieferfrequenzen sind nur einige Schlüsselworte in diesem Zusammenhang. Auch eine Produktion am Standort der Rohstofflieferanten und die Nutzung lokaler Rohstoffquellen sind attraktiv und bieten potenzielle Einsparungen, je nach Anwendungsszenario. Vor Ort vorhandene Rohstoffe müssen nicht über lange Distanzen hinweg transportiert werden, um die Produktionsanlage zu erreichen, nur um das resultierende Produkt anschließend wieder zurück- oder weiter zu versenden.

Herausforderungen im Produktionsnetzwerk entstehen hauptsächlich in Bezug auf die optimale Standortplanung und das Produktionsnetzwerkdesign [31]. Das **Design eines wirtschaftlich optimalen Netzwerks mit mobilen Remote Assets** im Gegensatz zur Produktionsnetzwerkplanung in einem herkömmlichen, großskaligen, zentralen Produktionskonzept ist erheblich komplexer und wird durch die Tatsache, dass neue Marktsituationen dynamische Anpassungen an die Netzwerkstruktur notwendig machen, noch komplizierter. Die **Auswahl der Standorte, der Anzahl der verwendeten Anlagen und der Zuweisung von Kunden zu Produktionsorten** erfolgt je nach den Kundenstandorten, den erforderlichen Mengen und der Kapazität der einzelnen Anlagen. Aufgrund von zeitlichen und räumlichen Fluktuationen in der Nachfrage müssen alle nachfolgenden Phasen dynamisch geplant werden. Es können Anpassungen am Netzwerk stattfinden, z. B. durch die Verlagerung von Anlagen, die Neuzuweisung von Kunden zu verschiedenen Standorten oder eine Erhöhung oder Verringerung der Anzahl von Anlagen am Standort. Eine hohe Systemdynamik und Entscheidungsfindung für die Entwicklung einer Vielzahl von Planungstools führen zu dieser Komplexität [31].



**Zusammenfassend** sind die nachstehenden **Schlüsselaktivitäten** erforderlich:

- » Lieferanten und Universitäten entwickeln modulares, „intelligentes“ Equipment für Materialfluss, Lagerung und Handling, um ein rekonfigurierbares Produktionsequipment zu unterstützen.
- » Betreiber etablieren neue Logistikprozesse, die eine schnelle (Neu-)Konfiguration von Produktion und Logistik ermöglichen.
- » Betreiber, Service-Provider und Universitäten entwickeln Assistenzsysteme für die (Neu-)Konfiguration des Logistikaufbaus an den Standorten.
- » Betreiber und Universitäten schaffen Tools für ein dynamisches Produktionsnetzwerkdesign.

## 3.7 Vorschriften

### Behördliche Vorschriften

Der Schwerpunkt dieses Kapitels liegt auf Anwendungen innerhalb der Europäischen Union. Einige Punkte und Schlussfolgerungen beziehen sich nichtsdestoweniger nicht auf ein bestimmtes Rechtsgebiet; andere wiederum könnten auf andere Gebiete übertragbar sein.

Nach dem Recht der Europäischen Union muss jeder Hersteller erklären, dass sein Produkt allen gesetzlichen Anforderungen entspricht. Im Fall von modularen Anlagen sollte für das Gehäuse (PEF), das letztendlich die PEAs miteinander verbindet und somit eine neue Anlage bildet, eine Konformitätserklärung vorliegen. Falls der Eigentümer der Anlagen die Konfiguration seiner **Anlage ändert**, d. h. die Abfolge oder Kombination von einzelnen PEAs ändert, sollte er die neuen Konfigurationen bzw. Zusammenstellungen für konform erklären. Da die Freiheit zur Bildung neuer Konfigurationen höchstwahrscheinlich eine der treibenden Ideen für modulare Anlagen ist, sollten alle Eigner ein Verfahren zur Gewährleistung und Erklärung von deren Konformität entwickeln. Der „Blue Guide“ zur Implementierung von EU-Produktregeln definiert mehrere verschiedene Verfahren für Konformitätsbewertungen. Einige davon würden potenziell einfache Bewertungsprozesse für modulare Anlagen ermöglichen, wenn jedes PEA von entsprechenden Modullieferanten zertifiziert würde. Andernfalls würde eine Konformitätsbewertung zu einem sehr aufwändigen Prozess führen, da die Fertigungsteile des PEAs im Nachhinein bewertet werden müssten, z. B. durch Prüfung der einzelnen Einheiten.

Eine weitere Herausforderung ist die Erfüllung von nationalen Emissionsstandards und Umweltgesetzen. **Nationale Regelungen** könnten eine mehr oder weniger detaillierte Beschreibung der Anlage erfordern, z. B. durch die Vorlage von P&IDs. Damit kann eine **neue Genehmigung durch die Behörden** für den Betrieb der Anlage zwingend notwendig werden, falls die Änderungen der Anlagenkonfiguration mit Änderungen der Anlagenbeschreibung oder der Risikobewertung verbunden sind. Um langwierige Behördenverwaltungsprozesse zu vermeiden, sollte vor der ersten Einrichtung einer modularen Anlage eine nachhaltige Genehmigungsstrategie entwickelt werden, z. B. in Zusammenarbeit mit den lokalen Behörden. Diese Strategie sollte ein Maximum an Flexibilität im Hinblick auf Konfigurationsänderungen bieten. Eine machbare Strategie könnte darin bestehen, ein Gefüge von möglichen Konfigurationen zu entwickeln, die mit bestimmten (beispielhaften) Prozessen verbunden sind.

**Sicherheitsbezogene Funktionen** sind immer ein Teil von Sicherheitsbewertungen. Der Plan der ausschließlichen Verwendung von „eigensicheren“ PEAs wird nicht immer alle Sicherheitsanforderungen in ausreichendem Maß erfüllen. Risikobewertungen sollten sich immer auf den Prozess beziehen und im Allgemeinen wird sich die Notwendigkeit der Einrichtung von intermodularen Sicherheitsschaltungen ergeben. Daher sollten die Lieferanten von PEAs in der Lage sein, auf verschiedene Sicherheitsstrategien zu reagieren, z. B. durch die Bereitstellung einer Schnittstelle zu digitalen Sicherheitsprotokollen oder von Anschlüssen an analoge Standardsignale. Es sollte Teil jeder Sicherheitsstrategie sein, nur Geräte von gehobener Sicherheitsniveaus einzubauen. Auf der anderen Seite sollte der Betreiber der modularen Anlagen seine eigene allgemeine Strategie zur Implementierung von sicherheitsbezogenen Funktionen definieren. Die gesamte Modulflotte sollte mit dieser Strategie in Einklang stehen.

**Internationale Vorschriften** sind noch nicht harmonisiert. Das Verfahren zur Beantragung von Genehmigungen in den verschiedenen Rechtsgebieten ist in den verschiedenen Ländern unterschiedlich. Ein Beispiel sind die bestehenden regionalen Standards für Druckbehälter (Europa, USA, China usw.). Momentan ist es nicht möglich diese Behälter und damit vollständige PEAs ohne Berücksichtigung der verschiedenen Standards in ein anderes Land zu transferieren.



## GMP-Fähigkeit

Der Betrieb von modularen Anlagen in einer GMP-Umgebung ist mit Anforderungen verbunden, die vor dem Design der PEAs definiert werden müssen.

Anforderungen in Bezug auf die Konformität von Materialien, wie z. B. Stahl und insbesondere Abdichtung sind leicht erfüllbar, da diese Bauteile auf dem Markt bereits verfügbar sind. Standard-Equipment, wie z. B. Pumpen, Ventile, Prozesssensoren usw., können ebenfalls mit einer FDA-Genehmigung erworben werden. Eine **Qualifizierung** der in einer PEA eingebauten Hardware gemäß den FDA-Richtlinien kann aus einer Standard-Batch-Equipment-Qualifizierung übernommen werden.

Die Qualifizierung des PEAs, das unabhängig läuft (zustandsbasierte Steuerung), sollte im Hinblick auf die Definition der Parameter, die das PEA für die Gewährleistung eines validierbaren Prozesses erfüllen muss, sorgfältig vorbereitet werden. Der **Qualifikationsrahmen** sollte das PEA selbst sein. Vorteile wären eine einfache Neuqualifizierung, wenn ein PEA zu Instandhaltungszwecken ausgetauscht werden muss. Eine unabhängige Qualifizierung des PEAs muss die Strategie sein, die für ein modulares Mehrzweck-Anlagenkonzept vorbereitet werden muss.

Die **Validierung** eines Prozesses konzentriert sich auf die Chemie und Interaktion der qualifizierten PEAs. Die Strategie für die Validierung eines Prozesses in einer modularen Mehrzweck-Anlage besteht darin, den Gesamtprozess einschließlich aller für die Erhaltung des gut beschreibbaren Endprodukts erforderlichen PEAs zu validieren. Alle CPPs, die die CQAs definieren, müssen bekannt sein und können aus dem herkömmlichen Batch-Prozess übernommen werden, falls das möglich ist.

Die Einführung des modularen Anlagenkonzepts für die API-Produktion führt aufgrund der wichtigen Problematik der Querkontamination bei der Verwendung des Equipments als Mehrzweck-Anlage zum speziellen Design von Rohrleitungen und Anschlüssen. Die neue EU-GMP-Richtlinie erörtert diese Problematik und stellt Beispiele für den Umgang mit Rückstandshöchstmengen für eine hochleistungsfähige modulare Produktion vor. **Reinigungskonzepte** werden ein zentrales Thema beim Design von PEDs sein. Mit diesem flexiblen Produktionskonzept kann die Vision einer kleinskaligen kontinuierlichen HPAPI (hochwirksamer Pharmawirkstoff) – Produktion möglich werden.

Ein wichtiger Schritt während der Produktion einer API ist die Definition eines Batches. Drei Strategien können dabei verfolgt werden: Prozesszeit, Produktmenge und Rohstoffmenge. Die FDA-Initiative „Qualität durch Design“ im Vergleich zum Konzept einer modularen Anlage passt zu der Strategie der künftigen Pharmaproduktion.

**Zusammenfassend** sind die nachstehenden **Schlüsselaktivitäten** erforderlich:

- » Behörden und Betreiber
  - entwickeln internationale Standards, da diese bisher nicht existieren. Der “Blue Guide” für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU würde potenziell einfache Bewertungsprozesse für modulare Anlagen ermöglichen, aber eine rückwirkend durchgeführte Konformitätsbewertung würde sich als ein sehr aufwändiger Prozess erweisen.
  - übernehmen diese Vorschriften, um die nationalen Emissionsstandards und Umweltgesetze im Bereich von modularen Anlagen problemlos zu erfüllen.
- » entwickeln Richtlinien und Arbeitsabläufe für die GMP-Fähigkeit von modularen Anlagen, insbesondere für Spezialanforderungen, wie z. B. Reinigung, Batch-Definition und Validierung.

## 3.8 Neue Geschäfts- und Servicemodelle

Für die erfolgreiche Implementierung von modularen Anlagen und Produktionskonzepten wird neben den technischen Lösungen auch die Entwicklung eines geeigneten Geschäftsmodells entscheidend sein. Die Geschäftsmodelle werden für die einzelnen Marktteilnehmer unterschiedlich ausfallen und hängen stark von der Industrie (z. B. Spezialchemie, Pharma usw.) und der Rolle der unterschiedlichen Marktteilnehmer (z. B. chemisches Unternehmen, das chemische Produkte herstellt und verkauft, oder Equipment- / PEA-Lieferant usw.) ab.

Die wichtigsten Marktteilnehmer sind

- » Betreiber (Chemikalien- und Pharma-Produzenten)
- » Engineering-Unternehmen
- » Equipment-Lieferanten
- » Lieferanten für Automatisierungs-/Prozessleitsysteme

Dabei handelt es sich um eine vereinfachte Aufgliederung, denn die Marktteilnehmer können unterschiedliche Unternehmen sein, aber sie können sich auch teilweise oder vollständig überlappen (z. B. interne Engineering-Abteilungen in chemischen Unternehmen vs. externe Engineering-Partner, interne Werkstätten für die Konstruktion von Equipment und PEAs vs. externe Partner, aber auch viele verschiedene Kombination von externen und internen Kompetenzen in Investitionsprojekten).

Für **Betreiber** (Chemikalien- und Pharma-Produzenten) besteht ein einfaches Geschäftsmodell zur Gewinnerzielung mit Modularisierung darin, dieselben Produkte weiterhin zu produzieren und zu verkaufen. Modulare Anlagen bieten einen Weg zur kostengünstigeren und schnelleren Umsetzung von Investitionsvorhaben und zur schrittweisen Investition über die Jahre hinweg parallel zum Umsatzwachstum, um den langfristigen Nettokapitalwert (Investitionszurückhaltung) zu maximieren und das Investitionsrisiko zu reduzieren, da jeder einzelne Schritt dann nur ein kleineres oder mittleres Budget erfordert. Auf diese Weise bindet das Geschäftsmodell modulare Technologien zur Verbesserung von bestehenden „herkömmlichen“ Geschäften mit ein.

Ein weiteres Geschäftsmodell ist die lokale oder dezentralisierte Produktion in unmittelbarer Nähe zum Kunden oder sogar direkt an den Produktionsstandorten des Kunden. Der Vorteil derartiger Modelle kann in der Senkung von Logistikkosten bestehen. Eine weitere Motivation könnte die Möglichkeit zur Herstellung von maßgeschneiderten Produkten sein, die ebenfalls häufig an die Anwendungen der Kunden angepasst werden müssen. PEFs könnten auch komplett in die Kundenproduktion unter Bezug von Rohstoffen von den Kunden, der Durchführung der Synthese oder physischen Modifizierung innerhalb des PEFs und der Rückführung des neuen/modifizierten Materials in den Kundenproduktionsprozess integriert werden.

In dieser Hinsicht ist zusätzliches Potenzial durch den Einsatz von Remote-Steuerungstechnologien zu erwarten. Auf diese Weise können Experten (z. B. für F&E) bei der Optimierung und Fehlerbehebung von Modulen oder Implementierung von neuen Rezepten an einem entfernten Produktionsstandort mitwirken. Um derartige Geschäftsmodelle umzusetzen, sind völlig neue Verfahren zur Integration der internen Arbeitsabläufe mit den Kunden notwendig.

Für **Engineering-Unternehmen** und **Equipment-Lieferanten** könnte es ein Geschäftsmodell zur Bereitstellung

von einsatzbereiten PEDs und PEAs für Chemikalien- und Pharma-Produzenten sein, die ihren eigenen Engineering-Aufwand zurückfahren können und Investitionsprojekte schneller und einfacher umsetzen können, indem sie einfach die Anforderungen an die Module definieren. Diese PEAs werden dann parallel von verschiedenen Engineering-Partnern konzipiert und konstruiert. Zusätzlich können die Engineering-Unternehmen aufgrund der Standardisierung und Wiederverwendung von PEDs ihren internen Planungsaufwand reduzieren.

Eine weitere Möglichkeit für neue Geschäftsmodelle könnte darin bestehen, dass Lieferanten auch „Hersteller“ werden, z. B. indem sie an den Chemikalien-/Pharma-Produzenten PEAs vermieten und anschließend Dienstleistungen anbieten. Diese Dienstleistungen können alles umfassen vom einfachen technischen Support bis hin zur Wartung oder sogar zur Übernahme der vollen Betriebsverantwortung für die PEAs und den Verkauf des Produkts oder eines Dienstprogramms anstelle des Verkaufs von Prozessequipment oder eines Teils für eine Chemieanlage. Es gibt bereits Geschäftsmodelle, die Bestandteile der hier aufgelisteten Ideen umfassen, z. B. verkauft Linde an seine Kunden Anlagen für technische Gase, bietet aber auch einen individualisierten Service vom technischen Support bis hin zum vollen Betrieb an. Für die Chemikalienproduktion wäre jedoch die Integration von Syntheseschritten neu, während viele Fragen noch beantwortet werden müssen. Für **Automatisierungs- und Prozessleitsystemlieferanten** gibt es viele neue Geschäftsmöglichkeiten im Zusammenhang mit der Modularisierung, die eng mit der Industrie 4.0 verknüpft sind.

Bisher zeichnen sich Geschäftsmodelle durch ihre Transaktionsorientierung aus. Das wird sich ändern, wenn modulare Produktionskonzepte auf dem Markt auftauchen und dazu führen, dass PEA-Hersteller in den Markt eintreten. Falls Chemikalien- und Pharma-Produzenten beschließen, modulare Produktionskonzepte zu verwenden, wird das Unternehmen mit neuen Geschäftsmodellen konfrontiert werden. In dieser Beziehung ist eine Verlagerung hin zur Übernahme von Verantwortlichkeiten und Risiken durch Lieferanten (Engineering-Unternehmen und Equipment-Lieferanten sowie Automatisierungs- und Prozessleitsystemlieferanten) zu verzeichnen. Das hat damit zu tun, dass das modulare Produktionskonzept verschiedene Dienstleistungen erfordert, um für Chemikalien- und Pharma-Produzenten attraktiv zu sein. Der PEA-Hersteller kümmert sich um die Anlage über deren gesamten Lebenszyklus. Es werden Dienstleistungen wie z. B. Fernsteuerung, Apparate-Austausch oder Umsetzung

von PEAs an verschiedene Standorte auftauchen und für die Ausschöpfung des vollen Potenzials modularer Anlagen notwendig sein [32].

**Zusammenfassend** sind die nachstehenden **Schlüsselaktivitäten** erforderlich:

- » Alle beteiligten Parteien (Betreiber, Engineering-Unternehmen, Equipment-Lieferanten und Automatisierungs-/Prozessleitsystemlieferanten sowie Service-Provider) entwickeln neue Geschäftsmodelle, bei denen alle Hauptparteien auf dem Markt potenzielle Vorteile im Hinblick auf Umsatz, Kosten und Service erwarten können.
- » Die erwähnten Parteien klären Garantie, Haftung und Konformität von Produktionsequipment.
- » Lieferanten entwickeln Modul-Lebenszyklus-Konzepte, einschließlich Konzepten für Wartung, Reparatur und Überholung von Produktionsequipment.
- » Bisher gibt es keinen Markt für modulare Anlagen und entsprechende Geschäftsmodelle. Daher entwickeln alle Parteien die Bereitschaft, den modularen Ansatz zu unterstützen.

## 4. Zusammenfassung und weitere Aktivitäten

Vor kurzem abgeschlossene, öffentlich geförderte Projekte demonstrieren erfolgreich das technische und wirtschaftliche Potenzial von klein- und mittelskaliger (0,1 – 1000 t/J) kontinuierlicher Produktion und wiesen deren technische Machbarkeit in modularen Anlagen nach. Eine kleinskalige kontinuierliche Produktion betrifft mehrere Geschäftssektoren, wie z. B. die Spezialitäten-, Feinchemikalien- und Arzneimittel-Herstellung. Schnelle Erfolge können sich in Form von schnelleren Entwicklungszeiten und einer daraus resultierenden früheren Markteinführungszeit, Einsparungen beim Planungs-, Engineering- und Vertriebsaufwand, Risikoreduzierung und schnelleren Kundenantwortzeiten je nach dem Anwendungsfall darstellen. Es wurde jedoch weiterer Entwicklungsbedarf im Laufe der industriellen Demonstration ausgemacht. Die erforderlichen Arbeitsbereiche und Lücken bei Technologie und Planungsmethoden liegen im Bereich von Standardisierung und Schnittstellen, Automatisierung, Vorschriften, Apparateentwicklung, Scale-up, Logistik- und Supply Chain Management, Planungsprozess und neuen Geschäfts- und Servicemodellen. Damit ergeben sich die nachstehenden wichtigen Aktionspunkte und Entwicklungsfelder mit den angegebenen beteiligten Schlüsselakteuren.

Nach Ansicht des ProcessNet-Arbeitskreises zu modularen Anlagen können diese wichtigen Aktionspunkte und Entwicklungsfelder nach den folgenden Prioritäten eingeteilt werden. Die Prioritäten wurden basierend auf der Wichtigkeit, der Investition und dem Schwerpunkt in den nächsten 3 bis 5 Jahren festgelegt.

Priorität 1	wesentliche Vorbedingung
Priorität 2	laufende Aktivitäten zur Unterstützung eines modularen Ansatzes
Priorität 3	im Nachgang zu den Ergebnissen von Priorität 1 und/oder Priorität 2

Die Bereiche von Standardisierung und Schnittstellen, Automatisierung sowie Vorschriften sind wesentliche Vorbedingungen für eine Modularisierung und haben somit oberste Priorität. Alle Themengebiete sind von besonderer Wichtigkeit. Jedoch umfassen sie verschiedene Zeitrahmen: Standardisierung und Schnittstellen in den

nächsten drei Jahren (2017-2020), Automatisierung in den nächsten fünf Jahren (2017-2022) und Vorschriften in den nächsten zehn Jahren (2017-2027). Die Bereiche von Apparate-Entwicklung, Scale-up und Logistik- und Supply Chain Management umfassen laufende Aktivitäten, die den modularen Ansatz unterstützen, und haben daher die zweite Priorität. Planungsprozesse und neue Geschäfts- und Servicemodelle hängen von den Ergebnissen der ersten und zweiten Prioritäten ab, sind diesen daher nachrangig und haben die dritte Priorität. Alle Schlüssellaktivitäten werden zunächst hauptsächlich von den Betreiberunternehmen vorangetrieben, hängen jedoch von der Interaktion mit den anderen erwähnten jeweiligen Hauptakteuren ab.

Somit werden die ersten künftigen Aktivitäten des ProcessNet-Arbeitskreises eine Zusammenarbeit mit NAMUR zur Automatisierung von modularen Anlagen, Workshops mit Equipment-Lieferanten und Workshops mit Behörden sein. Darüber hinaus umfassen weitere Aktivitäten eine Vorstufe zu einer VDI-Richtlinie auf der Grundlage dieses Whitepaper und die Anwendung von modularer, kontinuierlicher Produktion auf die Pharma- und API-Produktion. Zu den Richtlinien-Aktivitäten zählen ferner Ergänzungen und Detaillierungen. Die wichtigen Aktionspunkte müssen in öffentlich geförderten Forschungsprojekten wie der ENPRO-Initiative angegangen werden. Weitere gemeinsame Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zwischen Industrie und Universitäten sind notwendig.

## 4. ZUSAMMENFASSUNG UND WEITERE AKTIVITÄTEN

Bereich	Wichtige Aktionspunkte und Entwicklungsfelder	Beteiligte Schlüsselakteure
<b>Standardisierung und Schnittstellen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Spezifikationsblätter für                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– gemeinsame Prozess- und Service-PEDs</li> <li>– Festlegung von Schnittstellen</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Betreiber</li> <li>» Engineering-Unternehmen</li> <li>» ME- und PEA-Lieferanten</li> </ul>
<b>Automatisierung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» übergeordnete Orchestrierung von intelligenten Modulen mit herstellerunabhängiger Diagnose</li> <li>» Plattform- und Hardware-unabhängiger globaler Zugriff</li> <li>» Neuartige Sensorkonzepte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Automatisierungs- und Prozessleitsystem-lieferanten</li> <li>» Betreiber</li> </ul>
<b>Vorschriften</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Internationale Normen</li> <li>» Übernahme von Vorschriften, um die nationalen Emissionsstandards und Umweltgesetze problemlos zu erfüllen</li> <li>» Richtlinien und Arbeitsabläufe für die GMP-Fähigkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Behörden</li> <li>» Betreiber</li> </ul>
<b>Apparate-Entwicklung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» neue Reaktorgeometrien und -designs, neue Materialien und Fertigungsansätze für Reaktoren</li> <li>» Neue Sensoren zur Überwachung der Reaktion</li> <li>» Kompaktes Equipment für Downstream/Aufarbeitung Prozesse und für Feststoffdosierung</li> <li>» Temperaturmanagement und Wärmeisolierungskonzepte</li> <li>» kleinskaliges, zuverlässiges Equipment</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» ME- und PEA-Lieferanten</li> <li>» Betreiber</li> <li>» Hochschulen</li> </ul>
<b>Scale-up</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» zuverlässige Modellierung und Handhabung von exothermen Reaktionen</li> <li>» Modellieren von Mehrphasen-Reaktionen, die katalytische Prozessschritte auf allen Skalen enthalten</li> <li>» Downstream Trenn- und Reinigungsprozesse im Labor- und kleinskaligen Produktionsmaßstab</li> <li>» zuverlässiges Feststoff-Handling in verschiedenen Prozessschritten auf allen Scale-up-Ebenen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Betreiber</li> <li>» Hochschulen</li> <li>» ME- und PEA-Lieferanten</li> </ul>
<b>Logistik und Supply Chain Management</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» modulares, „intelligentes“, intralogistisches Equipment</li> <li>» neue Logistikprozesse</li> <li>» Assistenzsysteme für die (Neu-)Konfiguration vor Ort</li> <li>» Tools für ein dynamisches Produktionsnetzwerkdesign</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Logistikequipment-Lieferanten</li> <li>» Betreiber</li> <li>» Hochschulen</li> <li>» Service-Provider</li> </ul>
<b>Planungsprozess</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Entscheidungsfindung bei modulbasierter Planung und Design</li> <li>» Prototypen von Simulations-Entscheidungs-Unterstützungstools</li> <li>» neue, robuste Designansätze</li> <li>» Rahmen zur Umsetzung der Entscheidungs-Unterstützungstools</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Hochschulen</li> <li>» Betreiber</li> <li>» Engineering-Software-Lieferanten</li> </ul>
<b>Neue Geschäfts- und Servicemodelle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Neue Geschäftsmodelle mit Vorteilen für alle Parteien</li> <li>» Gewährleistung, Haftung und Konformität</li> <li>» Modul-Lebenszyklus-Konzepte</li> <li>» Bereitschaft zur Unterstützung eines modularen Ansatzes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>» Alle erwähnten Parteien</li> </ul>

# Glossar

2D:	zweidimensional
3D-CAD:	dreidimensionales computergestütztes Design
API:	aktive pharmazeutische Wirkstoffe
ATEX:	ATmosphères EXplosibles, explosionsgefährdete Bereiche
Big Data:	Management und Analyse von großen Datenmengen
CapEx:	Investitionen in Sachanlagen
CE:	EU-Konformitätskennzeichnung
CONSENS:	EU-gefördertes Forschungsprojekt, Integrated Control and Sensing - Integrierte Steuerung und Sensorik
CoPIRIDE:	EU-gefördertes Forschungsprojekt 2010-2013, Combining Process Intensification-driven Manufacture of Microstructured Reactors and Process Design – Kombination von einer durch Prozessintensivierung angetriebenen Produktion von Mikrostrukturreaktoren und Prozessdesign
CPP:	kritischer Prozessparameter
CQA:	kritische Qualitätseigenschaft
CTQ:	qualitätskritisch
DCS:	digitales Regelungssystem
DN:	Nenndurchmesser
Downstream:	Verarbeitungs-, Trennungs- und Reinigungsschritte wie z. B. Chromatografie, Kristallisation, Destillation, Extraktion, Absorption, usw.
DSP:	Downstream processing
EcoTrainer:	Container-Konzepte als Infrastruktur für modulare, kleinskalige Anlagen
Engineering-Phase:	konzeptionelles, basic und detailliertes Engineering
ENPRO-Initiative:	Energieeffizienz und Prozessbeschleunigung für die chemische Industrie
ERP:	Unternehmensressourcenplanung
EU:	Europäische Union
EX:	siehe ATEX
F <sup>3</sup> Factory:	EU-gefördertes Forschungsprojekt 2010-2013, Fast-Flexible-Future - Schnell-Flexibel-Zukunftsorientiert
FDA:	US-amerikanische Lebensmittel- und Gesundheitsbehörde
Flexibilität:	Volumenstrom mit unterschiedlichen Durchflussraten, Prozessablauf unter unterschiedlichen Prozessbedingungen
GMP:	gute Herstellungspraxis
HPAPI:	hochwirksamer Pharmawirkstoff
Industrie 4.0:	cyber-physische Systeme, die mit dem Internet of Things (IoT) kommunizieren
ISO-Container:	ISO-genormter Transportcontainer
IT:	Informationstechnologie
Kompatibilität:	Fähigkeit von zwei oder mehr Systemen zum Austausch von Informationen, Materialien, Energie und Medien
Kontinuierliche Produktion:	chemische Produktion in einer Durchflussanlage
Markteinführungszeit:	Zeitdauer von der ersten Produktidee bis hin zum Endprodukt und dessen Markteinführung



ME:	modulares Equipment
MES:	Manufacturing Execution System - Fertigungsmanagementsystem
MI:	modulare Infrastruktur
Modul:	funktionale Prozesseinheit mit Standard-Maßen und -Schnittstellen sowie einer angeschlossenen Datenbank mit Planungs-, Konstruktions- und Betriebsinformationen
Modularisierung:	Design mit standardisierten Einheiten, Maßen oder Schnittstellen, die einfach zusammgebaut, gewartet, flexibel angeordnet und betrieben werden können; Planung und Konstruktion mit Modulen
MR-NMR:	Kernspinresonanz Spektroskopie mit mittlerer Auflösung
MTP:	Module Type Package in der Automatisierung
NAMUR:	Interessengemeinschaft für Automatisierungstechnik der Prozessindustrie
NCE:	neue chemische Substanz
NE:	NAMUR-Empfehlung
Numbering-up:	Scale-up durch Parallelanordnung von Equipment
OPC-UA:	offene Plattformkommunikation - einheitliche Architektur
OpEx:	operative Ausgaben
PAT:	Prozessanalysetechnologien
PEA:	Process-Equipment-Assembly, ähnlich Modul
PEC:	Process-Equipment-Container, ähnlich einem 20-Fuß-Versandcontainer
PED:	Process-Equipment-Design, Moduldesign, Herstellungs- und Betriebsinformation
PEF:	Process-Equipment-Frame
PIM:	Prozessinformationsmanagement
Plug-and-produce:	Technologie, die einfaches Integrieren, Entfernung oder Austauschen von Produktionsequipment ohne den Einsatz eines Spezialisten für die Neukonfiguration erlaubt
PPD:	Process-Plant-Design
P&ID:	Rohrleitungs- und Instrumentierungs-Schaltbild
R&D:	Forschung und Entwicklung
Skalierbarkeit:	Merkmal eines Systems, seine Kapazität zu erweitern und zu erhöhen
SWOT:	Stärken, Schwächen, Chancen, Risiken
Rekonfigurierbare Produktion:	adaptierbares, modulares Produktionskonzept, das Modularisierung, Skalierbarkeit, Universalität, Kompatibilität und Mobilität beinhaltet
Rekonfigurierbarkeit:	siehe rekonfigurierbare Produktion
TRL:	Technologiereifegrad
Upstream:	Reaktionstechnologie, Fermentation
USP:	Upstream processing
Vorlaufzeit:	Zeitspanne zwischen Produktentwicklung und einer voll betriebsfähigen Anlage
ZVEI	Deutscher Zentralverband Elektrotechnik und Elektronikindustrie

# Literaturverzeichnis

- [1] F<sup>3</sup> Factory: Flexible, Fast and Future Production Processes - Final Report. [www.f3factory.com/scripts/pages/en/newsevents/F3\\_Factory\\_final\\_report\\_to\\_EC.pdf](http://www.f3factory.com/scripts/pages/en/newsevents/F3_Factory_final_report_to_EC.pdf) (Zugriff am 31. Mai 2016).
- [2] Fleischer, C.; Krasberg, N.; Bramsiepe, C.; Kockmann, N.; Planungsansatz für modulare Anlagen in der chemischen Industrie, *eingereicht bei CIT*, 2016. Copyright Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA. Abgedruckt mit Genehmigung.
- [3] ENPRO – Energieeffizienz und Prozessbeschleunigung für die Chemische Industrie. <http://enpro-initiative.de/> (Zugriff am 22. Juni 2016).
- [4] DEXPI – A way to improve doing business. <http://www.dexpi.org/> (Zugriff am 22. Juni 2016).
- [5] DECHEMA Working Group “Single-use-technology in biopharmaceutical manufacturing” [http://dechema.de/Single\\_Use\\_Technologie-p-20055310.html](http://dechema.de/Single_Use_Technologie-p-20055310.html) (Zugriff am 21. Oktober 2016)
- [6] Schmalz D.; Stenger F.; Brodhagen A.; Schweiger A.; Bieringer T.; Dreiser C.; Towards modularization and standardization of chemical production units: status quo, development needs, and current activities, Dechema Praxisforum Future Production Concepts in Chemical Industry. 27. - 28. April 2016, Frankfurt.
- [7] Bramsiepe, C.; Schembecker, G. Die 50 %-Idee: Modularisierung im Planungsprozess. *CIT [Online]* **2012**, *84* (5), 563.
- [8] Lier, S.; Wörsdörfer, D.; Grünewald, M.; Transformable Production Concepts: Flexible, Mobile, Decentralized, Modular, Fast, *ChemBioEng Reviews* **2016**, *3* (1) 16-25.
- [9] VDI/VDE-Gesellschaft Mess- und Automatisierungstechnik; Namur Automatisierungstechnik der Prozessindustrie e.V. Thesen und Handlungsfelder: Roadmap-Prozesssensoren 4.0. [www.vdi.de/fileadmin/vdi\\_de/redakteur\\_dateien/gma\\_dateien/TW\\_GMA\\_\\_Thesen\\_und\\_Handlungsfelder\\_Roadmap-Prozesssensoren\\_4-0\\_-\\_Web.pdf](http://www.vdi.de/fileadmin/vdi_de/redakteur_dateien/gma_dateien/TW_GMA__Thesen_und_Handlungsfelder_Roadmap-Prozesssensoren_4-0_-_Web.pdf) (Zugriff am 31. Mai 2016).
- [10] Consens – Integrated Control and Sensing: The research leading to these results has received funding from the European Union’s Horizon 2020 research and innovation program under grant agreement N° 636942. [www.consens-spire.eu](http://www.consens-spire.eu) (Zugriff am 22. Juni 2016).
- [11] F<sup>3</sup> Factory: Flexible, Fast Future: An EU Framework 7, NMP project [www.f3factory.com/html/images/upload/WP9\\_Dissemination/Overview\\_F3\\_Factory\\_project.pdf](http://www.f3factory.com/html/images/upload/WP9_Dissemination/Overview_F3_Factory_project.pdf) (Zugriff am 18. August 2016).
- [12] F<sup>3</sup> Factory: Modular and flexible continuous chemical production concept. [www.f3factory.com/html/images/upload/WP9\\_Dissemination/o1\\_Modular\\_and\\_flexible\\_continuous\\_production.pdf](http://www.f3factory.com/html/images/upload/WP9_Dissemination/o1_Modular_and_flexible_continuous_production.pdf) (Zugriff am 17. Juni 2016).
- [13] Bernshausen, J.; Haller, A.; Holm, T.; Hoernicke, M.; Obst, M.; Ladiges, J.; NAMUR Modul Type Package – Definition. *atp edition* **2016**, *58* (01-02), 72–81.
- [14] Krasberg, N.; Hohmann, L.; Bieringer, T.; Bramsiepe, C.; Kockmann, N. Selection of Technical Reactor Equipment for Modular, Continuous Small-Scale Plants. *Processes* **2014**, *2* (1), 265–292.
- [15] Hassan Al-Haj Ibrahim. Fouling in Heat Exchangers, MATLAB - A Fundamental Tool for Scientific Computing and Engineering Applications - Volume 3, Prof. Vasilios Katsikis (Ed.), InTech 2013.
- [16] Mleczo, L.; Zhao, D. Technology for Continuous Production of Fine Chemicals. In *Managing hazardous reactions and compounds in process chemistry*; Pesti, J. A., Abdel-Magid, A. F., Eds.; ACS Symposium Series 1181; American Chemical Society: Washington DC, 2014; 403–440.
- [17] Löb, P.; Final Report Summary - CoPIRIDE. [http://cordis.europa.eu/result/rcn/163487\\_en.html](http://cordis.europa.eu/result/rcn/163487_en.html) (Zugriff am 17. Juni 2016).
- [18] Creative Energy. *European Roadmap for Process Intensification - Appendix 1. PI technologies description and review*, 2007.
- [19] Kenig, E. Y.; Su, Y.; Lautenschleger, A.; Chasanis, P.; Grünewald, M. Micro-separation of fluid systems: A state-of-the-art review. *Sep. Purif. Technol.* **2013**, *120*, 245.
- [20] Müller, S.; Lier, S.; Grünewald M. Development and characterisation of a modular absorption column for transformable plants, *Chem. Eng. Res. Des.* 2015, *99*, 256-264.

- [21] Bramsiepe, C.; Krasberg, N.; Fleischer, C.; Hohmann, L.; Kockmann, N.; Schembecker, G. Information technologies for innovative process and plant design, *Chemie-Ingenieur-Technik* **2014**, 86 (7), 966-981.
- [22] Kockmann, N.; Roberge, D.M. Scale-up concept for modular microstructured reactors based on mixing, heat transfer, and reactor safety, *Chem. Eng. Proc.*, **2011**, 50, 1017-1026.
- [23] Kockmann, N. Modular Equipment for Chemical Process Development and Small-scale Production in Multipurpose Plants, *ChemBioEng Reviews* **2016**, 3 (1), 5-15.
- [24] Kockmann, N. From Milligrams to Kilograms – Scale-Up in Modular Flow Reactors, in V. Hessel, D. Kralisch, N. Kockmann, *Novel Process Windows*, Wiley-VCH, Weinheim, 2015.
- [25] Radatz, H.; Kühne, K.; Schembecker, G.; Bramsiepe, C. Comparison of Capacity Expansion Strategies for Chemical Production Plants, *Chem. Ing. Tech.* **2016**, 88, 1216-1217.
- [26] Kockmann, N.; Gottsponer, M.; Roberge, D.M. Scale-up Concept of Single-Channel Microreactors from Process Development to Industrial Production, *Chem. Eng. J.* **2011**, 167, 718-726.
- [27] Holbach, A.; Caliskan, E.; Lee, H.S.; Kockmann, N. Process Intensification in Small Scale Extraction Columns for Counter-Current Operations, *Chem. Eng. & Proc. – PI* **2014**, 80, 21–28.
- [28] Hohmann, L.; Gorny, R.; Klaas, O.; Ahlert, J.; Wohlgemuth, K.; Kockmann, N. Design of a Continuous Tubular Cooling Crystallizer for Process Development on Lab-scale, *Chem. Eng. & Technol.*, 39(7), 1268-1280.
- [29] Kessler, S.; Brüll, L. Neue Produktionskonzepte für die Prozessindustrie erfordern modularisierte Logistiklösungen, *Chem.-Ing.-Tech.* **2015**, 87, 1240-1245.
- [30] Kaczmarek, S.; Mosblech, C.; Lier, S.; ten Hompel, M. Modularisierung und automatische Anordnungsplanung der Intralogistik für modulare Containeranlagen in der Prozessindustrie, *Chem.-Ing.-Tech.* **2015**, 87 (9), 1246-1257.
- [31] Clausen, U.; Langkau, S.; Goedicke, I.; Lier, S. Standort- und Netzwerkplanung für modulare Containeranlagen in der Prozessindustrie, *Chemie Ingenieur Technik* **2015**, 87 (10), 1365-1372.
- [32] Lier, S.; Wörsdörfer, D.; Gesing, J. Business models and product service systems for transformable, modular plants in the chemical process industry. In Meier, H. (Ed.): *Product-Service Integration for Sustainable Solutions*, 227-238, Springer Heidelberg 2013.

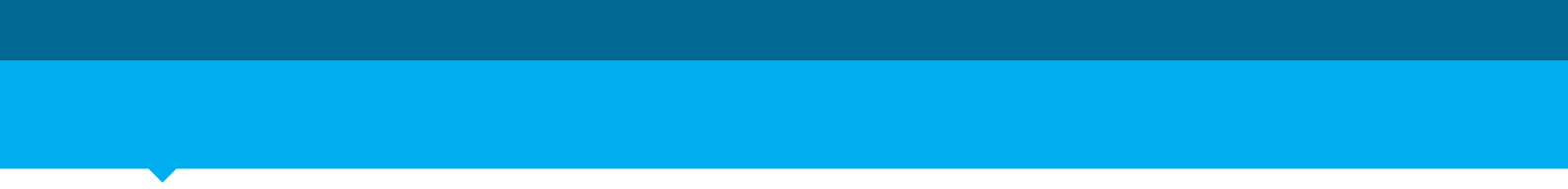
# Verfasser

<b>Dr. Thomas Bieringer</b>	Bayer AG
<b>Dr. Christian Bramsiepe</b>	Evonik Technology & Infrastructure GmbH
<b>Dr. Stefan Brand</b>	Clariant Produkte (Deutschland) GmbH
<b>Dr. Andreas Brodhagen</b>	BASF SE
<b>Dr. Christian Dreiser</b>	Clariant Produkte (Deutschland) GmbH
<b>Christoph Fleischer-Trebes</b>	Invite GmbH
<b>Prof. Dr. Norbert Kockmann</b>	Technische Universität Dortmund
<b>Dr. Stefan Lier</b>	Fachhochschule Südwestfalen
<b>Dr. Dirk Schmalz</b>	Merck KGaA
<b>Dr. Christian Schwede</b>	BASF SE
<b>Dr. Armin Schweiger</b>	Invite GmbH
<b>Dr. Frank Stenger</b>	Evonik Technology & Infrastructure GmbH









DECHEMA  
Gesellschaft für Chemische Technik  
und Biotechnologie e.V.  
Theodor-Heuss-Allee 25  
60486 Frankfurt am Main

Telefon: 069 7564-0  
Telefax: 069 7564-117  
E-Mail: [info@dechema.de](mailto:info@dechema.de)