artykuł sponsorowany

Automatyka w służbie farmacji

Grzegorz Fijałka
zastępca dyrektora ASTOR Consulting

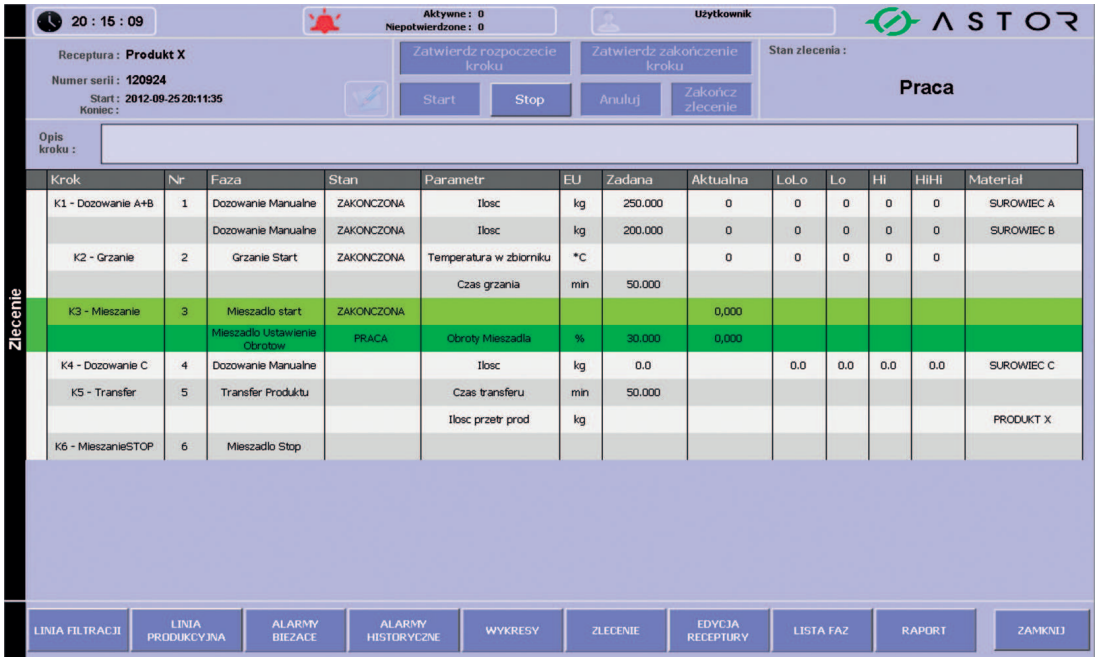
Piotr Bistroń
prezez ABIS

Dzisiaj już nikogo nie dziwi obecność w zakładzie farmaceutycznym robotów czy urządzeń z dedykowanymi interfejsami. Automatyka i informatyka przemysłowa jest w stanie sprostać wymaganiom branży na każdym etapie wytwarzania.

Branża farmaceutyczna jest specyficzna ze względu na zaostrzone wymagania bezpieczeństwa realizowanych procesów na wszystkich etapach produkcji: od przyjęcia materiałów na magazyn surowców, poprzez naważanie, sam proces technologiczny, aż po konfekcjonowanie i składowanie w magazynie wyrobów gotowych. Wszystkie wymogi zdefiniowane w normach – czy to GMP czy FDA 21 CFR Part 11 – mają na celu minimalizowanie do zera pomyłek i zapewnienie wytwarzania bezpiecznych dla pacjenta produktów. Tu z pomocą przychodzą systemy automatyki i informatyki przemysłowej, wspierające personel zarówno w prowadzeniu procesu, jak i w rejestrowaniu wszystkich skojarzonych z procesem parametrów technologicznych i jakościowych.

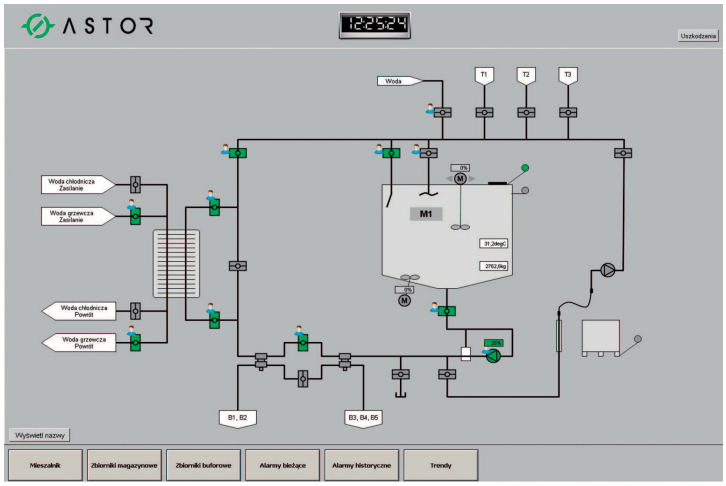
Sprawdzanie procesu naważania

Na samym początku produkcji, systemy informatyczne pomagają w kontroli procesu przygotowania naważek surowców. Przy wykorzystaniu skanera, drukarki, wagi, panelu operatora i bazy danych zleceń produkcyjnych i receptur, obsługa w prostszy i bezpieczniejszy sposób może przygotować surowce do dalszych etapów produkcji. Na panelu wyświetlane są podpowiedzi dotyczące kolejnych kroków i priorytetowych zleceń. Połączenie z układem wagi zapewnia rejestrację i weryfikację zgodności wykonanego zadania – dopiero po zatwierdzeniu możliwe jest wydrukowanie etykiety do oznaczenia pojemnika z surowcem. Na tym etapie możliwe jest również zarejestrowanie wymaganych przez dział jakości informacji dla potwierdzenia tożsamości pobranego z magazynu surowca.



RYS. 1
Dla obsługi: sekwencja kroków dla zlecenia (wykonanie ASTOR)

3_2013_farmacja.indd 53 2013-06-21 13:32:41



RYS. 2
Podgląd przebiegu procesu wsadowego (wykonanie ASTOR)

Kontrola zgodności z recepturą

Najważniejszy w farmacji proces technologiczny w większości przypadków ma charakter wsadowy. Tu ze względów bezpieczeństwa szczególnie ważna jest kontrola zgodności z recepturą wytwarzania i dozowania właściwych składników. Przykładem uniwersalnego narzędzia do produkcji wsadowej jest system Wonderware InBatch, który stanowi bardzo elastyczne środowisko umożliwiające łatwą adaptację do wymagań szerokiej gamy użytkowników. Bardzo ważne jest to, że raz zaprogramowany system daje się dowolnie konfigurować przez obsługę nieposiadającą wiedzy z zakresu automatyki i działania poszczególnych urządzeń, bez konieczności ponownej walidacji.

Poprawna realizacja czynności

Procesy wsadowe mają zwykle prosty charakter sekwencyjny, czyli składają się z sekwencji, w ramach których równolegle realizowane są fazy produkcyjne. W większości wypadków recepturę produkcyjną można opisać właśnie jako prostą sekwencję następujących po sobie kroków (np. dozuj, mieszaj itp.) i realizowanych w ramach każdego kroku faz z odpowiednimi parametrami (np. w przypadku mieszania: włącz mieszadło na poziomie 25% mocy i podnieś temperaturę o 50%, utrzymując taki stan przez 30 minut). Nowe rozwiązania z zakresu automatyki i informatyki produkcyjnej, połączone z dużym doświadczeniem inżynierów oraz wykorzystaniem możliwości normy ISA S88, pozwalają na budowę znacznie tańszych, a jednocześnie wystarczająco funkcjonalnych systemów sekwencyjnych. Głównym zadaniem tego prostego miksu automatyki i informatyki przemysłowej jest wspieranie operatorów w poprawnej realizacji czynności oraz technologów w prostym i szybkim projektowaniu sekwencyjnych receptur produkcyjnych. Przyczynia się to do zmniejszenia pomyłek na etapie prowadzenia procesu oraz ułatwia nadzór technologiczny nad zgromadzonymi recepturami.

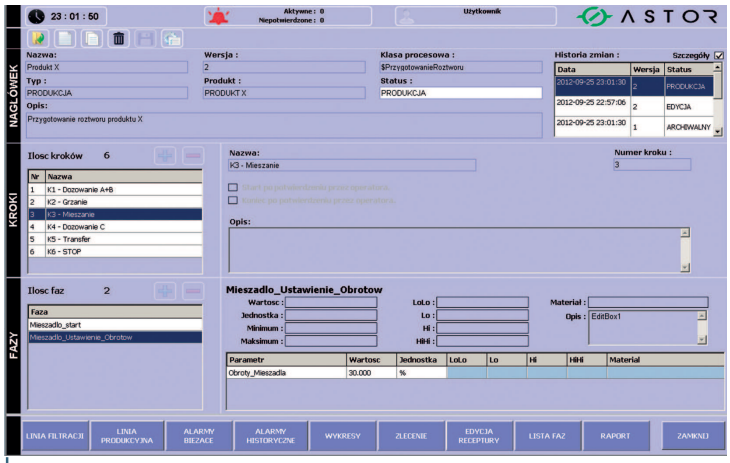
Monitorowanie mikroklimatu

Na wszystkich etapach wytwarzania, a szczególnie w obszarze magazynowania i w laboratoriach, ważną rolę w zakresie bezpieczeństwa produktu pełnią systemy monitorowania mikroklimatu. Temperatura, wilgotność i odpowiednia różnica ciśnień w pomieszczeniach muszą być stale monitorowane. Znaczenie tych pomiarów jest duże, gdyż jakiekolwiek nieprawidłowości mogą wpłynąć nie tylko na jakość leków, ale również niepowodzenie badań w laboratoriach.

Firma ABIS z Krakowa, Złoty Partner wdrożeniowy ASTOR, zrealizowała implementację systemu monitorowania klimatu na terenie fabryki ICN Polfa Rzeszów. Aplikacja wykorzystująca Platformę Systemową Wonderware składa się m.in. z:

- programu zarządzającego przepływem danych o wielkościach pomiarowych, alarmach i zapisem do bazy danych;
- przemysłowej bazy danych gromadzącej wartości pomiarowe, progi alarmowe w skompresowanej i dostępnej dla działu IT formie;
- interfejsów graficznych i narzędzi raportowych, z których mogą korzystać pracownicy kontroli jakości, utrzymania ruchu oraz inne służby w zakładzie, które potrzebują mieć wgląd w aktualny i archiwalny stan systemu.

– Wizualizacja instalacji została dopracowana przez naszych pracowników w taki sposób, by spełniała wszystkie wymagania użytkowników. Było to możliwe dzięki znajomości procesów, doświadczeniu zespołu wdrożeniowego i szerokiej gamie możliwości oprogramowania Wonderware System Platform – komentuje Piotr



RYS. 3
Dla technologa: panel edycji receptury (wykonanie ASTOR)

3_2013_farmacja.indd 54 2013-06-21 13:32:41

Bistroń, prezes firmy ABIS.

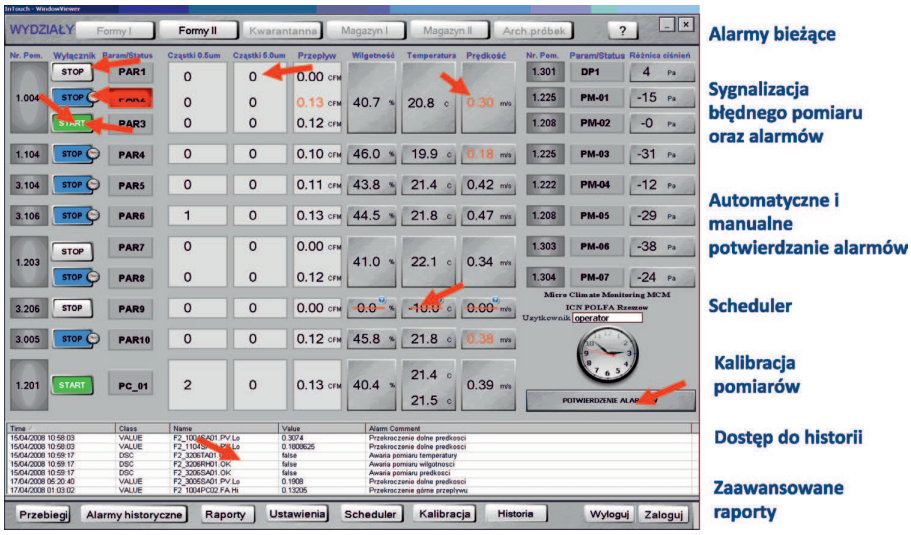
W systemie realizowane są m.in. funkcje wizualizacji, takie jak:

- przegląd ekranów synoptycznych z wartościami mierzonych pomiarów;
- przegląd trendów historycznych;
- przegląd alarmów bieżących;
- automatyczne potwierdzanie alarmów Hi oraz Lo oraz konieczność potwierdzania pozostałych alarmów przez dyspozytora;
- ustawianie progów alarmowych dla odpowiednich pomiarów;
- logowanie zmian progów alarmowych;
- możliwość kalibracji wartości pomiarowych;
- sygnalizacja przekroczenia progu alarmowego (odpowiednim kolorem);
- sygnalizacja błędów komunikacji, błędnych lub niewiarygodnych pomiarów itp.;
- stworzenie *Schedulera* pracy poszczególnych liczników mierzących ilość cząstek oraz przepływu powietrza, jak również możliwość załączania oraz wyłączania liczników przez system i operatora.

Systemowe generowanie raportów

Oprócz wizualizacji stworzono zaawansowane środowisko raportowania dostępne z poziomu przeglądarek internetowych. System umożliwia generowanie raportów zmianowych, dobowych oraz z danego okresu czasu, z wybranego wcześniej pomieszczenia. Istnieje możliwość przygotowania raportów z wybranym krokiem minutowym lub godzinowym. Przy każdym pomiarze w raporcie mogą wystąpić określone znaczniki, które informują operatora o przekroczeniach zdefiniowanych sygnałów alarmowych. Do każdego raportu przewidziane są dodatkowe sekcje, które można opcjonalnie włączyć, np.:

- alarmy i przekroczenia – pokazujące opis alarmu wraz z czasem rozpoczęcia oraz zakończenia;
- bilans – przedstawiający podsumowanie zawierające wartości minimalne, maksymalne i średnie dla każdego pomiaru;
- limity – wyświetlające aktualne wartości progów alarmowych dla pomiarów;
- przebiegi – wykresy obrazujące przebiegi pomiarów wraz z ich limitami.



RYS. 4
System monitorowania mikroklimatu w ICN Polfa Rzeszów (wykonanie ABIS)

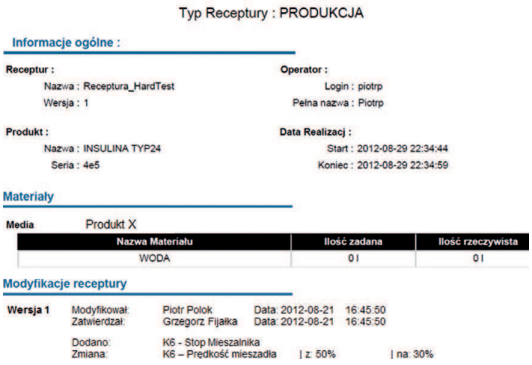
Zapis raportu możliwy jest w formatach: PDF, Excel, XML, CSV. W ramach projektu została napisana również aplikacja okienkowa służąca do przeglądania historii alarmów, konfiguracji *Schedulera*, nastaw progów alarmowych i współczynników kalibracji, a także historii logowania do systemu.

Stworzenie przestrzeni danych

Platfoma Systemowa Wonderware, zastosowana przez przedsiębiorstwo ICN Polfa Rzeszów, jest idealnym narzędziem umożliwiającym stworzenie przestrzeni danych dla wszystkich wymienionych etapów produkcji. Jest przystosowana do łączenia z wagami, maszynami, czujnikami, systemami klimatyzacji i wentylacji, co pozwala na gromadzenie w wydajny sposób danych i zapewnia odpowiednie interfejsy komunikacji zarówno dla operatorów, jak i analityków procesu. Co najważniejsze, rozwiązanie jest zgodne z normami FDA 21 Part 11. Właściwe zastosowanie Platformy Wonderware zwiększa kontrolę nad procesami zachodzącymi w produkcji farmaceutycznej, a więc zapewnia zwiększenie bezpieczeństwa samych procesów, prowadząc finalnie do zagwarantowania produktów o wysokim poziomie jakości.

* * *

Asystując przy wielu realizowanych w branży farmaceutycznej wdrożeniach, obserwujemy w ASTOR coraz większy udział systemów automatyki i informatyki przemysłowej GE i Wonderware, a także robotów Kawasaki. Coraz większym zainteresowaniem cieszą się szczególnie roboty przemysłowe, które zastosowane przy konfekcjonowaniu, na pograniczu stref czystości, umożliwiają (poza zwiększeniem efektywności procesu) odciążenie pracowników od żmudnej pracy. Ciągle jednak, do firmy ASTOR i ABIS, trafia najwięcej projektów dotyczących systemów informatycznych Wonderware. Głównie dlatego, że systemy te umożliwiają rezygnację z papierowego obiegu dokumentów, przy jednoczesnym podniesieniu wiarygodności gromadzonych danych i zachowaniu zgodności z GMP.



RYS. 5
Dla produkcji: fragment raportu z realizacji zlecenia (wykonanie ASTOR)

3_2013_farmacja.indd 55 2013-06-21 13:32:42