

PŘÍPADOVÁ STUDIE

Výrobní informační a řídicí systém PHARIS[®] na výrobní jednotce CTS API substancí v PLIVA – Lachema a.s., Brno

Článek formou případové studie přibližuje praktickou aplikaci výrobního informačního systému PHARIS[®] a řídicího systému ve farmaceutické výrobě.

Celkový přehled

Výrobní informační a řídicí systém byl aplikován na výrobní jednotce produkující CTS API substance v PLIVA – Lachema a.s., Brno, kde zajišťuje řízení výroby jako celku, řízení jednotlivých výrobních prostředků, kontinuální záznam, analýzu a archivaci výrobních a technologických dat.

Klíčové cíle a přínosy

Na počátku implementace bylo vytyčeno několik klíčových cílů: jednotné uživatelské rozhraní napříč všemi výrobními jednotkami, zabezpečení funkcí systému a provozních dat z hlediska přístupu neoprávněných uživatelů, zabezpečení provozních dat proti fyzické ztrátě, řízení a správa elektronických záznamů o šarži, kvalitativní a kvantitativní vyhodnocení dokončené výroby, validovatelnost systému podle GAMP 4 a shoda s CFR21 Part 11.

Koncepce řešení

Systém je navržen jako distribuovaný. Procesní stanice řídicího systému Modicon Premium shromažďují data z jednotlivých měřicích míst, provádí jejich zpracování a přenos po Ethernetu do stanice FIXSVR. Zde jsou data vizualizována a současně sbírána kolektorem datového skladu. Z kolektoru putují do datového úložiště pro historizaci provozních veličin iHistorian na serveru PHARSVR. Operátorské vizualizační rozhraní je implementováno v aplikaci typu SCADA/HMI – GE Fanuc iFix. Výrobní data jsou ukládána do databáze MS SQL Server 2005. Výrobní informační systém je postaven na produktu MES PHARIS[®] společnosti UNIS, a.s.

Ke službám výrobního systému se přistupuje prostřednictvím 11 klientských stanic (standardní PC s IE). Současně je vytvořen propoj do podnikové sítě (přes VPN) pro přístup řídicích pracovníků a technologů.

Nejvyšší úroveň řízení výroby je situována do MES PHARIS[®], který zajišťuje sledování a řízení výroby šarže podle řídicí receptury od zahájení výrobního příkazu až po finální propuštění produktu. VIS vede obsluhu jednotlivými řídicími recepturami a jejichmi operacemi. Během výroby postupně vzniká úplný elektronický záznam – *Electronic Batch Record (EBR)*, který obsahuje všechny skutečné údaje spojené s výrobou. Parametry definované v recepturách jsou během výroby přenášeny přes řídicí systém až do výrobních zařízení (např. termostaty, sušárny), a umožňují tak parametrizovat výrobu i na procesní úrovni.

Architektura rozšířeného systému

Měření veličiny

Systém měří a zaznamenává tyto veličiny: teplota [°C], tlak [Pa], pH, vodivost [S], otáčky [min⁻¹], hmotnost, hladinu, intenzitu záření UV lamp, poruchy a stavy zařízení (čerpadla, ventily...).

Jednotlivá měření lze z hlediska přenosu informace diferencovat na:

- Měření proudovou smyčkou 4–20mA (např. měření teploty, otáček a hladiny).
- Měření s digitálním přenosem s ASCII protokolem přes RS485 (měření teploty a tlaku sušáren a odparek, měření hmotnosti, vodivosti, teploty - termostaty).
- Měření s digitálním přenosem přes Profibus PA (měření pH).

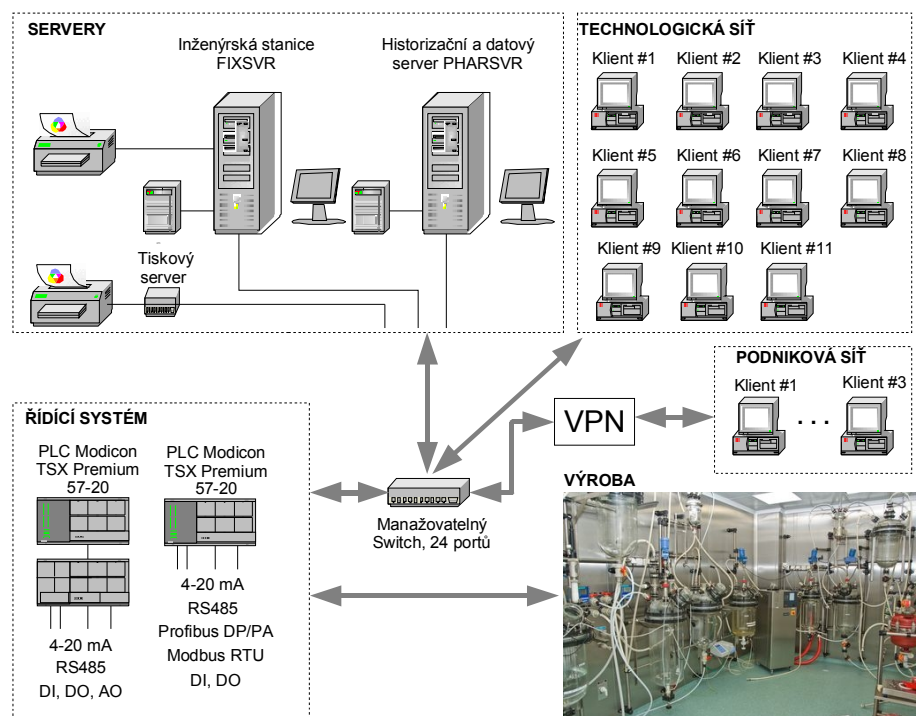
Digitální přenos byl zvolen s ohledem na požadavky vysoké přesnosti a kvality měření. Zejména u měření pH se analogový přenos obecně jeví jako zcela nevhodnější.

Řízené veličiny

Systém provádí přímé řízení teplot, tlaků, pH a otáček.

Řízení okruhu PW

Řízení podporuje režimy automat, manuál, servis, okruh lze ovládat dálkově a místně. Řídicí systém reguluje hladinu v zásobníku PW, tlak v cirkulačních okruzích, blokuje dopouštění a chod čerpadel, řídí UV lampy a jejich blokace.



Regulace pH

Regulace pH je prováděna dávkováním pomocí peristaltických čerpadel, kdy je zadáno požadované pH a dávkováním je pH snižováno či zvyšováno. Dávkovaný objem se pohybuje v řádu mililitrů. Současně je zohledněna změna teploty a její udržování v požadovaných mezích.

Regulace teplot duplikátoru pomocí cirkulačních regulátorů

Teplota v duplikátorech je fyzicky regulována cirkulačními regulátory (výměníkové stanice s regulátorem). Tyto jsou řízeny z ŘS (přenos požadované teploty) přes sériovou komunikaci. Směrem do ŘS se přenáší stavy zařízení, alarmy, aktuální setpoint teploty, aktuální hodnota interní a externí teploty.

Sušárny

Chod sušáren je určen tzv. provozním schématem (definovaný průběh teploty a tlaku v čase). V rámci výrobních operací jsou do nich z MES PHARIS[®] přes ŘS a sériovou komunikaci tato schémata přenášena. Zpětně jsou načítány aktuální provozní veličiny.

Řídicí systém

Jako řídicí systém je použit **Modicon TSX Premium** výrobce Schneider Electric s procesorem 57-20. Pro přenos dat do vizualizace a komunikaci se servery je použito Ethernet rozhraní. Sběr požadovaných analogových a digitálních signálů zajišťují 3 analogové (TSXAEY1600) a 3 digitální (TSXDEY16D2) vstupní karty. Dále je instalována komunikační karta (TSXSCP114) s protokolem Profibus DP a převodník Profibus DP/PA pro připojení měření pH. Dále komunikační karty (TSXSCY21601) s ASCII protokolem pro připojení sušáren a termostatů. Řízení veličin je realizováno 3 analogovými (TSXASY800) a 2 digitálními výstupními kartami (TSXDSY16T2). Napájení řídicího systému je zálohováno z UPS.

Datové servery a klientské stanice

SCADA server FIXSVR je postaven na HW platformě Dell PowerEdge 800 s napájením zálohovaným lokální UPS. Na serveru je instalován OS MS Windows 2000 Server, vizualizační software GE Fanuc iFix 4.5 s licencí na 900 tagů, kolektor průmyslového datového skladu GE Fanuc iHistorian a OPC server Schneider pro komunikaci mezi ŘS a MES.

Server PHARSVR je postaven na HW platformě Dell PowerEdge 2800 s napájením zálohovaným lokální UPS. Na tomto serveru je instalován OS MS

Windows 2003 Server, průmyslový datový sklad GE Fanuc iHistorian 2.0 a MS SQL server 2005 jako datová základna serverové části výrobního informačního systému PHARIS[®], jehož aplikační vrstva je rovněž hostována na tomto serveru.

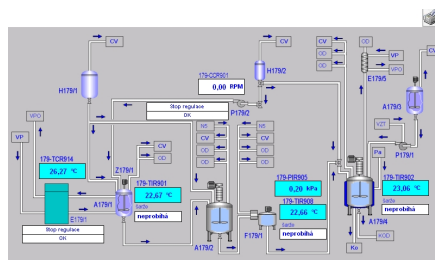
Klientské stanice jsou řešeny standardními PC Dell Optiplex GX270 a Dell OptiPlex 745 s nainstalovaným OS MS Windows 2000 a XP.

Jednotlivé servery, klientské stanice a ŘS jsou propojeny manažovatelným switchem Cisco Catalyst 2960 (24 portů).

Operátorské rozhraní – vizualizace technologického procesu

Rozhraní člověk–stroj je realizováno přehlednou grafickou prezentací technologických informací formou operátorských obrazovek zobrazujících monitorované (řízené) výrobní provozy.

Toto rozhraní je k dispozici na stanici FIXSVR a je postaveno na SCADA/HMI aplikaci GE Fanuc iFix 4.5, která rovněž zajišťuje: zobrazení trendů technologických veličin formou grafů, nastavování alarmových mezí technologických veličin, generování a prezentaci alarmových stavů (překročení alarmových mezí technologických veličin, porucha měření technologických veličin), generování alarmových zpráv (zásah operátora, porucha komunikace, přihlášení operátora, odhlášení operátora, aj.). SCADA systém je připojen k řídicímu systému přes rozhraní Ethernet s protokolem Modbus. Aplikace je současně zdrojem dat pro datový sklad a MES PHARIS[®].



Informační systém PHARIS[®]

Výrobní informační systém PHARIS[®] je založen na třívrstvé architektuře. První dvě vrstvy – datový sklad a aplikační server – jsou nainstalovány na serveru PHARSVR. Třetí vrstva, představující rozhraní systému PHARIS[®] vzhledem ku uživateli, je tvořena tzv. „tenkým klientem“, představovaným internetovým prohlížečem Microsoft IE.

Systém PHARIS[®] zajišťuje řízení výroby, generování a správu elektronických záznamů o šarži (EBR), správu receptur a výrobních zdrojů, kvalitativní a kvantitativní vyhodnocení výroby, AuditTrail,

prezentaci dat formou operátorských obrazovek, prezentaci trendů okamžitých i historických hodnot technologických veličin formou grafů a prezentaci alarmů (aktuálních i historických).

AuditTrail

Důležité události systému související zejména s interakcí člověk–stroj vzniklých jak v operátorském rozhraní, tak i v informačním systému, jsou automaticky zaznamenávány do elektronické databáze AuditTrail. Každý záznam obsahuje minimálně časovou značku vzniku události, identifikační kód operátora, popis charakteru události. Zaznamenané události lze zpětně prohlížet.

Receptury

Systém disponuje komplexní správou receptur. Poskytuje rozhraní pro definici typových výrobních kroků, ze kterých jsou skládány výrobní operace.

Editor kroků umožňuje zobrazit seznam existujících typů kroků, přidat/odebrat typ kroku, zobrazit jeho detail a provést změnu, definovat názvy a typy parametrů kroku.

Parametrizované výrobní operace pak vytváří receptury. Správa receptur podporuje založení nové receptury, editaci existující receptury, její smazání, tisk seznamu receptur a detailu vybrané receptury. K dispozici je rovněž seznam receptur s možností variabilního rozložení sloupců, třídění, vyhledávání a filtrace.

Co do počtu funkcí je nejrozsáhlejší editor receptur umožňující např. kopírování obsahu receptur, konfiguraci operací, definici norem spotřeby materiálů, definici sekvence kroků pro každou operaci samostatně, parametrizaci výrobních kroků, přiřazení on-line technologických veličin operacím/krokům, přiřazení zařízení operacím/krokům, provádání pracovních úkonů a operací (ve výrobě pak lze přidělovat k pracovním úkonům operátory a definovat čas strávený na daném úkonu) a jiné.

Bilance a vyhodnocení dat

Pro potřeby uživatelských analýz zaznamenaných dat je součástí systému i modul bilancí umožňující sledovat genealogii šarže (BGE), provádět kvantitativní vyhodnocení výroby (KVV), hodnotit kvalitu vyrobených šarží (BTL), vytvářet reverzní genealogii vstupních materiálů (RMG) a hodnotit efektivitu využití výrobních zdrojů (OEE).

Sledování zdrojů

S cílem umožnit vyhodnocování využití výrobních zdrojů je implementována evidence stavů výrobních zařízení

(výroba, oprava, ...). U každého zařízení je sledován stav a čas změny stavu. Podobně se sledují i stavy čistých prostor, u kterých je navíc zavedena evidence validací. Dalším sledovaným parametrem jsou lidské zdroje, které jsou provázány s operacemi v recepturách. Ve výsledku pak lze sestavit přehled pracovníků a činností, které provádějí, a doby jejich trvání.

Elektronický záznam o výrobě šarže (EBR)

MES PHARIS® podporuje automatické generování EBR, který je důležitým prvkem v dokladování průběhu výroby. EBR obsahuje hlavičku s obecnými údaji, seznam provedených operací a kroků, seznam kritických parametrů, seznam parametrů přiřazených ke kroku a plánovanou spotřebu na krok, seznam zařízení, která se mohou použít při výrobě šarže a seznam všech násd pro navazování. Údaje jsou řazeny chronologicky a jsou doplněny informacemi identifikující obsluhu provádějící jednotlivé výrobní kroky.

Řízení výroby

Během řízení výroby je lidská obsluha pomocí MES PHARIS® vedena jednotlivými výrobními operacemi. Významným kontrolním prvkem je automatické zaznamenání skutečných dosažených provozních veličin a parametrů.

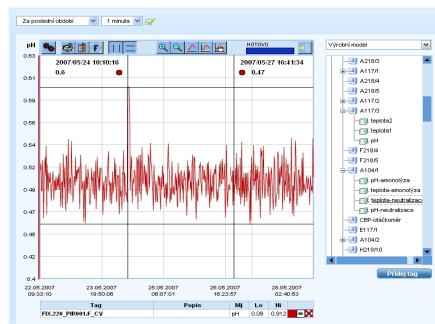
Alarmy

Součástí MES PHARIS® je i správa alarmů. Systém umožňuje nastavovat alarmové meze provozních veličin a zobrazovat vzniklé alarmy. V případě, že obsluha potvrdí alarm v MES PHARIS®, je tento alarm potvrzen i ve vizualizaci iFix. Potvrzený alarm je přesunut do historie a je vytvořen záznam v AuditTrailu. Jak aktuální, tak i historické alarmy je možné třídit, filtrovat, exportovat apod.

Trendy

Prezentace časových trendů je realizována formou grafů. Uživatel může seskupovat technologické veličiny do skupin,

tisknout je a exportovat. K dispozici jsou nástroje pro pohodlnou práci se zobrazenými průběhy veličin.



Data

Datovou základnu systému tvoří technologická data z výrobního procesu (měření provozních veličin), výrobní data – data vzniklá činností systému a interakcí s obsluhou a konfigurační data (nastavení systému). Data jsou ukládána v centrálním úložišti tvořeném relační databází na platformě Microsoft SQL serveru (výrobní data) a průmyslovým databázovým serverem GE Fanuc Proficy Historian (technologická data). Kapacita úložiště je garantována minimálně na 5 let.

Rozhraní

MES PHARIS® je řešen jako autonomní, v současnosti není propojen s jiným informačním systémem. Nicméně jsou použity standardní datové technologie a rozhraní je koncipováno jako otevřené, tj. bude možné kdykoliv v budoucnu rozšířit počet monitorovaných a řízených veličin, připojit data z dalších zdrojů (např. lokální výrobní linka) či realizovat přenos z/do jiných informačních systémů (ERP, jiný MES, CRM atd.). Na fyzické úrovni je MES PHARIS® připojen do podnikové LAN přes manažovatelný switch. Přístup mají tedy nejen pracovníci výroby ale např. i vedoucí pracovníci (v souladu s přístupovými právy). Aplikacním rozhraním pro uživatele MES PHARIS® je standardní aplikace MS Internet Explorer.

skými účty a diferenciací přístupu podle přiřazených oprávnění. Všechny přístupy do systému jsou logovány v AuditTrailu.

Podporováno je rovněž automatické odhlášení po definované době nečinnosti a expirace hesel. Komunikace mezi klienty a serverem je zabezpečena protokolem HTTPS.

Zálohování a obnovení dat

Veškerá produkovaná data jsou automaticky zálohována (kombinací přírůstkové a kompletní zálohy) ve formátech umožňující rychlou obnovu v případě jejich ztráty (porucha, havárie..). Vytvořené zálohy jsou přesouvány mimo výrobní areál. Z bezpečnostních důvodů jsou zálohovaná data uložena v nečitelném formátu.

Jednotný čas

Pro zajištění časové kompatibility zaznamenaných dat vůči okolí je v systému zaveden centrální čas, který je automaticky synchronizován každých 24 hodin s časovým serverem navázaným na státní etalon.

Napájení systému

Klíčový HW (servery, řídicí systém) je napájen prostřednictvím UPS s aktivní korektní shutdown procedurou připojeného HW. Po dlouhodobém výpadku a obnovení napájení se celý systém automaticky uvede do provozního stavu. Primárním účelem použitého zálohovaného napájení je překonání krátkodobých výpadků v řádu milisekund až sekund.

Kalibrace a justování

S cílem zajistit maximální věrohodnost historizovaných provozních veličin a průkaznost výroby za předepsaných podmínek byly všechny měřicí systémy kalibrovány a justovány. U kritických veličin byl použit digitální přenos informace z místa měření.

Uvedení polní instrumentace v prostředí s NV do bezpečného stavu

Část řízení a monitorované výrobní technologie, tzv. Pilot Plant, je provozovatelem využito pro testování výrobních postupů nových produktů. Vzhledem k odlišným potřebám, vyplývajících z výroby různých 'povah', vznikají i různorodé požadavky na výrobní zařízení a polní instrumentaci Pilot Plantu. Původní koncepce nevyžadovala polní instrumentaci v provedení ATEX. Nové výrobní požadavky si však vynutily změnu této koncepce. Řešení komplexní výměny instrumentace za provedení ATEX bylo zamítnuto vzhledem k neúměrným nákladem.

Zabezpečení

Systém zajišťuje zabezpečení dat proti neoprávněnému přístupu a manipulaci s daty kombinací bezpečnostních funkcí standardně implementovaných v OS Windows, vizualizaci GE Fanuc iFix a v systému MES PHARIS®. Přístup operátorů k funkcím systému je řešen uživatelskými

Výrobní jednotka: Tržní stávk vlnan	Číslo produktu: 60003706	Název: Tržní stávk vlnan	Číslo šarže: 2118408				
Operace: Příprava surového							
✓ Stav pro ukončení	53.00	0.00	0.00				
✓ Resolování alarmu	0.00	0.00	0.00				
Plá. č.: 7	Stav: dokončeno	Typ: OUV	Popis: Chlazení a vyměnění				
El. odkájmínj: 0	Zahájeno: 3.11.2008 11:20	Ukončeno: 3.11.2008 11:35	Čas trvání: 15				
Zahájil: Zavadil							
Ukončil: Zavadil							
PARAMETRY:							
Parametr	MI	Požadavek	Dolní mez	Horní mez	Hodnota	In. Out	Podpis
✓ Teplota	°C	20.00	18.00	22.00	19.66		
Čas - doba vyměnění	min	15.00	15.00	0.00	15.00		Zavadil
Plá. č.: 8	Stav: dokončeno	Typ: DA	Popis: Přídavní kvalitativní odtok				
El. odkájmínj: 0	Zahájeno: 3.11.2008 11:30	Ukončeno: 3.11.2008 12:23	Čas trvání: 47				
Zahájil: Zavadil							
Ukončil: Anod							
SPOTŘEBA:							
Číslo materiálu	Popis materiálu	MI	kg				
60003000	Kyselina octová PHEur, USP						
Plá. množství	Dolní mez	Horní mez	Spotřeba				
1.2750	1.4000	1.3300					
Mozdičky	Číslo šarže	Číslo analýzy	Čas spotřeby				
1.3300	24283807	10596193	0.4445				
Zavadil							
Plá. č.: 9	Stav: dokončeno	Typ: PCPZAT/IK	Popis: Dávování kvalitativní odtok				
El. odkájmínj: 0	Zahájeno: 3.11.2008 11:49	Ukončeno: 3.11.2008 14:14	Čas trvání: 145				
Zahájil: Zavadil							
Ukončil: Fialova - Kratochvíl							
Pracovní list/měření: PH - dávkování kyseliny pro provedení čištění vP							
PARAMETRY:							
Parametr	MI	Požadavek	Dolní mez	Horní mez	Hodnota	In. Out	Podpis
✓ Typ regulace		1.00	0.00	0.00			
✓ Index měření teploty	PLC2	247	TRN605	0.00	0.00		
✓ Index měření pH	PLC2	247	AR6001	0.00	0.00		
✓ Požadovaná hodnota pH	pH	6.00	5.00	6.20			
✓ Omezení teploty směsi	°C	22.00	0.00	0.00			
Šarže: 5 / 8	Datum tisku: 6.11.2008 14:11						
Tisknůvek: 9							

PŘÍPADOVÁ STUDIE

Výrobní informační a řídicí systém PHARIS[®] na výrobní jednotce CTS API substancí v PLIVA – Lachema a.s., Brno

dům a bylo zvoleno řešení spočívající v galvanickém odpojení instrumentace v okamžiku detekce výbušného prostředí. Samotné odpojení je prováděno v nevybušné zóně pomocí relé s pozlacenými kontakty. Toto řešení splnilo všechny technické požadavky provozovatele výroby a současně bylo cenově zajímavé.

Realizace systému

Veškeré činnosti spojené s implementací systému řízení a monitoringu (návrh, projektová dokumentace, kódování, instalace, testování uvedení do provozu...) byly provedeny v souladu s GAMP4, TickIT, ISO 9001, ISO 20000 a ISO 27000.

Dokumentace

Projekční dokumentace byla vytvořena v rozsahu definovaném v GAMP4, tj. Funkční specifikace, Software design specification, Software module design specification a Hardware design specification, a to pro každou část systému (MES PHARIS[®], řídicí systém, MaR).

Validace

Projekční dokumentace byla schválena koncovým uživatelem v procesu Design review. Shoda mezi specifikacemi a skutečnými dodávkami byla ověřena v rámci instalační kvalifikace. Shoda dílčích funkcionalit systému byla ověřena během operační kvalifikace. Celkem bylo provedeno cca 1700 testů, z nichž každý byl řádně zdokumentován.

Přínosy řešení

Pokud porovnáme stav před a po implementaci systému řízení výroby a monitoringu, lze potvrdit, že klíčové požadavky zákazníka byly splněny a že postupem

času, kdy se uživatelé se systémem seznamovali, byly z jejich pohledu objeveny další benefity řešení:

- Průběh výroby je zaznamenáván automaticky, včetně odečtu dosažených provozních veličin.
- Všechny provozní veličiny jsou historizovány – lze zpětně analyzovat výrobní postup.
- Technolog vytváří recepturu a tím současně pracovní postup, kterým je obsluha ve výrobě vedena.
- Vysoký komfort při řízení sušáren – technolog si sám definuje tlakové a teplotní poměry v čase (toto nebylo bez dálkového řízení dříve možné).
- Procesní regulace (zejména regulace pH) je nyní prakticky bezobslužná při současném nárůstu kvality regulace.
- Detailní EBR poskytuje vyčerpávající informace, které jsou neocenitelné při auditech a propouštění výrobků.
- Evidence zařízení a jejich stavů nyní umožňuje optimalizovat jejich využití a plánování servisních prohlídek.
- Komplexní evidence alarmů pomáhá obsluze reagovat na nestandardní situace při výrobě, včetně stanovení příčin alarmu.
- Databáze AuditTrail pomáhá zejména vedoucím pracovníkům při šetření nestandardních událostí způsobených lidskou obsluhou.
- Díky bilančním ukazatelům je proces analýzy vyrobené šarže efektivní a časově nenáročný – odpadá ruční analýza velkého množství papírových podkladů. Efektivita rapidně roste se zvyšujícím se počtem porovnávaných šarží.

Glosář

ATEX	ATmosphere EXplosibles
BGE	Batch Genealogy
BTL	Qualitative analysis of production
EBR	Electronic Batch Record
PHARIS [®]	Výrobní informační systém společnosti UNIS a.s.
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice
HMI	Human Machine Interface
HW	Hardware
IE	Internet Explorer
KVV	Quantitative analysis of production
MES	Manufacturing Execution System
MS	Microsoft
OEE	Overall Equipment Effectiveness
PW	Purified Water
RMG	Raw Material Genealogy
ŘS	Řídicí systém
SCADA	Supervisory Control And Data Acquisition
SQL	Standard Query Language
UPS	Uninterruptible Power Supply

PHARIS[®]

VÝROBNÍ INFORMAČNÍ SYSTÉM



GAMP

ISO/IEC 17799
ANSI/ISA-88
ISA-95.00.01-2000
21 CFR Part 11



- Vhodný pro jakékoliv průmyslové odvětví
- Integrace se stávajícími systémy (ERP, CRM, LIMS, DCS, PLC,...)
- Výrobní inteligence na všech stupních řízení
- Efektivní řízení výrobního procesu
- Sledování výrobních ukazatelů
- Dokladování výroby, zajištění kvality
- Demo a interaktivní ceník online
- Tenký klient

Více na www.pharis.cz

UNIS

www.unis.cz