

System řízení výroby léčivých a dalších přípravků ve společnosti Aveflor

Na přelomu roku 2014 a 2015 firma Sidat, spol. s r. o., realizovala rozsáhlý systém řízení výroby v závodě společnosti AVEFLOR, a. s., v Budčevsi. Společnost Aveflor je významným výrobcem zejména léčivých přípravků, a to jak pro humánní, tak i pro veterinární medicínu. Požadavkem zadavatele bylo zahrnout do systému spolu s řízením několika paralelních linek pro výrobu farmaceutických a veterinárních přípravků také řízení výroby kosmetiky, vodních roztoků a zdravotnických prostředků.

Účel projektu

Hlavním účelem daného automatizačního projektu bylo jednak realizovat řídicí systém zabezpečující standardní úlohy regulace a řízení výrobně technologického procesu v závodě, jednak na tento řídicí systém přenést vybrané organizační a komunikační úkoly vedoucího pracovníka.

Přípravná fáze projektu

Na rozdíl od většiny typických automatizačních projektů, které zpravidla zajišťují pouze klasické řízení a regulaci výrobních strojů a technologických zařízení, bylo tudíž v daném případě nezbytné zahrnout do řešení i organizaci vlastní výroby, tj. koordinaci a dělbů a práce na jednotlivých pracovištích, časové a prostorové uspořádání výroby, komunikaci s jednotlivými výrobními jednotkami (ručními/automatickými), plánování a stanovení výrobních cílů a rovněž i kontrolu a ověřování výsledků. Nutnost vyhovět takovým potřebám s sebou přinesla velké požadavky na přípravnou fázi realizace a neobešla se bez podrobné a přesné algoritmické i datové analýzy dotýcných úloh. Ta byla možná pouze za intenzivní spolupráce s výrobními specialisty koncového uživatele. Výsledkem přípravné fáze byly jednak podrobná zadávací specifikace a jednak volba optimální hardwarové a softwarové platformy budoucího systému.

Postup řešení projektu

Jako výchozí platforma pro vlastní realizaci systému byla ve spolupráci s generálním dodavatelem, firmou Pharservice, a. s., Praha, vybrána platforma PlantiT Batch V9 od firmy ProLeiT. Tato platforma v současné době představuje špičkový, a přitom finančně přijatelný produkt pro řešení úloh řízení výrobně technologických procesů dávkového charakteru. V dřívějším příspěvku v č. 3/2015 tohoto časopisu již bylo uvedeno, že zmíněná platforma také patří mezi úzký okruh osvědčených a v mnoha projektech prověřených nástrojů pro tento typ úloh.

Již při projektování budoucího systému bylo tedy v tomto případě možné v něm pomocí parametrů a výrobních postupů a receptů definovat jednotlivé úkony, střediska, pra-

coviště, skladové jednotky, kontrolní postupy a ty pak modelovat a parametrovat v receptech pro jednotlivé finální výrobky (*obr. 1*).

Při realizaci systému s použitím platformy PlantiT Batch V9 tak bylo možné nakonfigurovat souběžnou výrobu několika pro-

parametrizací v přehledném grafickém prostředí vznikne obecný nebo konkrétní popis technologického procesu. Technologové si na výsledném řešení cení možnosti kombinovat obecný recept s kusovníkem, jež jim umožňuje obsáhnout široké spektrum konečných produktů s mimořádně velkou variabilitou výrobních parametrů. To mj. znamená i menší výsledný počet receptů, neboť některé parametry jsou zadány v kusovníku, a jeden recept tak může být použit při výrobě většího počtu produktů s různými kusovníky.

O	Order number	Recipe Name	Bill of materials Designation	Process line Designation	Status	Start time (set)	Start time (actual)	End time
	14020143	TEST_sigis	Fabul_test	Farma	Idle	Immediately		
	VODA	AKUTOL_TEST	AKUTOL_TEST	Farma	Aborted	Immediately	24. 11. 2014 10:46:42	24. 11. 2014 11... 52:58
	VODA	AKUTOL_TEST	AKUTOL_TEST	Farma	Aborted	Immediately	24. 11. 2014 13:19:33	24. 11. 2014 13... 17:37
	VODA	SUS		Suspence	Aborted	Immediately	24. 11. 2014 13:52:08	24. 11. 2014 13... 01:08
	VODA	SUS		Suspence	Aborted	Immediately	24. 11. 2014 13:53:24	
	VODA	SUS		Suspence	Aborted	Immediately	24. 11. 2014 14:00:38	24. 11. 2014 14... 11:48
	VODA	SUS		Suspence	Completed	Immediately	24. 11. 2014 14:16:30	24. 11. 2014 14... 11:16
	VODA	AKUTOL_TEST	AKUTOL_TEST	Farma	Locked	Immediately		
	Ukládnění	ROZP		Farma	Aborted	Immediately	24. 11. 2014 15:11:29	24. 11. 2014 15... 16:46

Obr. 1. Příklad listu zakázek

duktů nebo meziproduktů, kde se hlídá posloupnost kroků daná technologem, a rovněž dodržet výrobní parametry zadané při tvorbě receptury. Přínosem metody parametrování řídicího systému s důrazem na možnosti jeho rozšíření je dále velká sortimentní variabilita konečných produktů.

Charakteristika výsledného řídicího systému

Pro dané technologické zařízení byla zvolena varianta kombinace automaticky řízených prvků s indukčními čidly polohy ručního nastavení, která se vyznačuje jak velkou pružností, typickou pro tzv. ruční provozy, tak ale také vysokou úroveň spolehlivosti, jež je charakteristická pro automatizované a automaticky řízené provozy.

Vlastní výrobní postup vytváří technolog na PC v grafickém prostředí PlantiT Batch V9 přímo. Odpadá tak klasický způsob, kdy technolog musí programátorovi nejdříve vysvětlit technologický postup, aby ten pak mohl příslušné sekvence převést do vlastního kódu řídicího systému.

Tvorba receptů

Tvorba receptů spočívá v postupnému vkládání předem nastavených bloků, jejichž

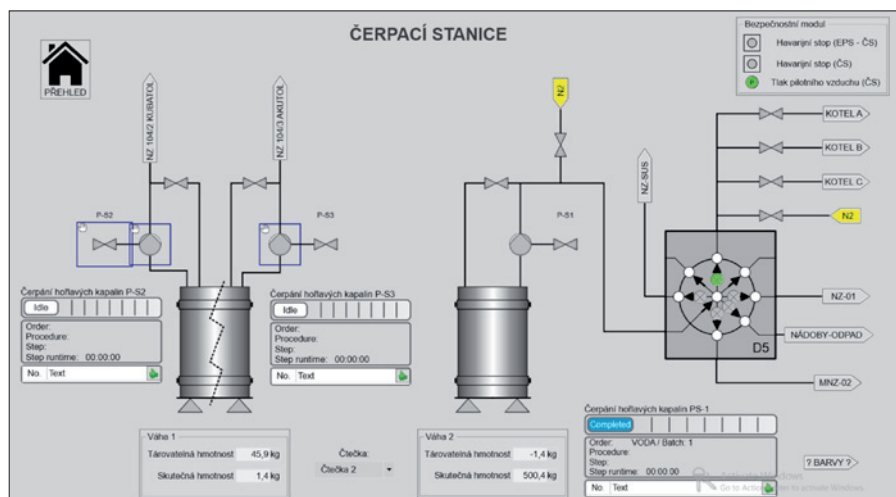
Operátorské panely s pokyny pro obsluhu

Součástí výrobního postupu jsou technologem psané pokyny pro provozní obsluhu, kontrolory a kvalitáře, jimiž se pak obsluha, laboranti či kvalitář řídí v průběhu výrobního procesu.

Abyste operátor mohl co nejnázorněji orientovat v probíhající výrobnímu programu, zobrazují se mu aktuální kroky a některé důležité hodnoty a přechodové podmínky na operátorském panelu přímo u dotýcného výrobního zařízení, a to vše v prostředí s nebezpečím výbuchu (*obr. 2, obr. 3*). Systém v daném kroku zobrazí informativní text a pokyny pro operátora či laboranta, které k dané dávce nebo výrobní operaci technolog přiřadil výběrem z uživatelské knihovny textů. Je-li operátor řídicím systémem vyzván k akci, potvrzuje dokončení kroku potvrzením na panelu v odpovídající úrovni zabezpečení. Zobrazením pokynů aktuálních k danému kroku odpadá nadbytečné používání „papírových“ instrukcí a jejich udržování.

Protokolování výroby

Součástí výrobního postupu je i parametrizace výrobního protokolu technologem (co, kdy a kdo potvrzuje, co se přenáší atd.). Protokol je pak generován automaticky.



Obr. 2. Operátorské zobrazení schématu technologického celku



Obr. 3. Operátorské zobrazení se schématy technologických zařízení a s výrobním postupem v panelovém uspořádání

Vzhledem k požadavkům Státního ústavu pro kontrolu léčiv na výrobní protokoly byl kladen důraz na výslednou podobu zprávy o výrobě (tzv. report) a přesnost a úplnost údajů v ní uvedených. Po založení výrobního požadavku do řídicího systému PlantiT Batch V9 jsou všechny relevantní parametry automaticky zaznamenávány do databáze. Podle výsledku posouzení odebraných vzorků laboratoří je přímo ve výrobním protokolu uvedeno, že konečný výrobek vyhovuje, popř. že kon-

trola není prováděna. Z výroby každé dávky je vytvořena zpráva v podobě souboru *.pdf.

Tok materiálu a materiálové hospodářství

Součástí řídicího systému je také kompletní modul materiálového hospodářství. Ten komunikuje s nadřazeným informačním systémem podniku a předává mu informace o spotřebovaných materiálech a vyrobených produktech. Díky komunikaci s podnikovou

úrovni řízení je možné automaticky přiřadit spotřebované suroviny k plánovaným výrobním dávkám a efektivně vést skladové hospodářství v současném podnikovém informačním systému. Dosavadní ruční vkládání údajů o spotřebovaném množství zcela odpadá. Řídicí systém zaznamenává údaje související se spotřebou materiálu (čísla šarží, dobu expirace apod.), a je tedy zárukou spolehlivých informací o proběhlé výrobě, co se týče spotřebovaného materiálu a množství výsledných produktů.

Za účelem zamezit vzniku, popř. šíření chyb jsou do systému začleněny také čtečky maticových (QR) kódů a tiskárny kódů pro kontrolu materiálového toku produktu a meziprojektu v rámci skladových buněk a výrobních linek. V systému je začleněno i několik ručních čteček maticového kódu určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu. Spolu se dvěma tiskárnami kódů na vstupních místech výrobního procesu tvoří celek, který v praxi eliminuje obvyklé chyby operátorů nejen během přípravy, ale i při dávkování veškerých surovin a meziprojektů.

Závěr

Realizace systému řízení výroby v závodě společnosti Aveflor v Budčevsi s využitím platformy PlantiT Batch V9 představuje novou kvalitu při řešení komplexních úloh řízení hybridních výrob. Ke klasickému řízení automatizovaného technologického procesu na úrovni technologických zařízení zde přistupuje část předávání povelů operátorům na jednotlivých ručních pracovištích. O komplexnosti realizovaného systému svědčí souběžné začlenění podsystémů materiálového hospodářství a sledování a kontroly kvality provádění jednotlivých výrobních operací a integrace celého systému řízení výroby do podnikového informačního systému. Úspěšná realizace systému řízení výroby v závodě společnosti Aveflor potvrdila vysokou úroveň profesní způsobilosti jeho dodavatele, firmy Sidat, i účinnosti použitých forem zapojení výrobních specialistů konečného uživatele do řešení úkolu. Výsledkem je řešení, které může být právem považováno za jakousi „pilotní aplikaci“ řízení úloh tak typických pro mnohé domácí výrobní podniky.

Ing. Jiří Kollmann,
Sidat, spol. s r. o.

► Školení ANSI/ISA-95 v Brně

Mnoho výrobních podniků významně investovalo do MES, systémů MOM a ERP. Nicméně tyto investice nepřinesou to, co se od nich očekává, dokud každý z těchto systémů nebude mít efektivní, robustní a udržitelný přístup k informacím ostatních.

Sdružení MES Centrum společně s ISA EMEA pořádá školení zaměřené na standard ANSI/ISA-95, který je nejpoužívaněj-

ším standardem v oblasti integrace výrobních informačních systémů.

Školení se koná v Brně ve dnech 9. a 10. září 2015. Jazykem školení je angličtina. Cílovou skupinou jsou členové integračních týmů u dodavatelů MES a MOM, klíčoví uživatelé a členové projektových týmů MES a MOM u koncových uživatelů. Přednášet bude certifikovaný školitel organizace ISA International a účastníci obdrží mezinárodně uznávaný certifikát ISA o absolvování kurzu ANSI/ISA-95.

Cena 25 000 Kč na osobu zahrnuje tištěnou verzi standardu ANSI/ISA-95 (šest knih) v hodnotě přibližně 500 eur, občerstvení a dále roční členství v organizaci ISA.

V případě zájmu o absolvování tohoto školení napište na e-mailovou adresu info@mescentrum.cz, odkud vám pořadatelé zašlou bližší informace. Závazná registrace je nutná do 17. 7. 2015. Maximální počet účastníků je dvanáct.

(ed)