

Felhasználói igényektől a folyamatvezérlő szoftverekig

Milyen módon tudjuk meghatározni projektünket a leg
költséghatékonyabban?

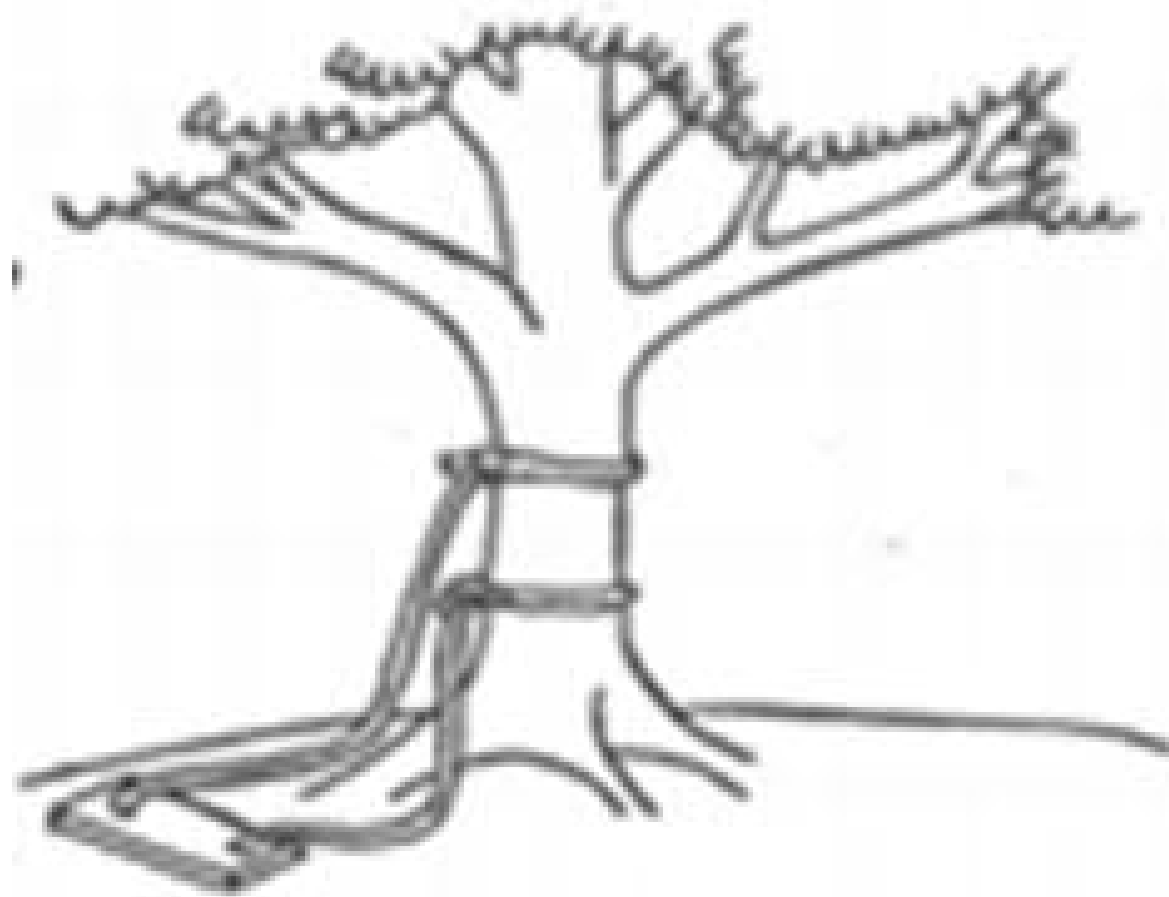
Kollegáink felfedeztek egy piaci igényt, melyet az alábbi rendszerrel lehetne kielégíteni



Aztán pontosítottuk a felhasználói igényeket, melyek egy sokkal komfortosabb rendszert írtak már le



És hosszas vajúdás után ez lett megtervezve



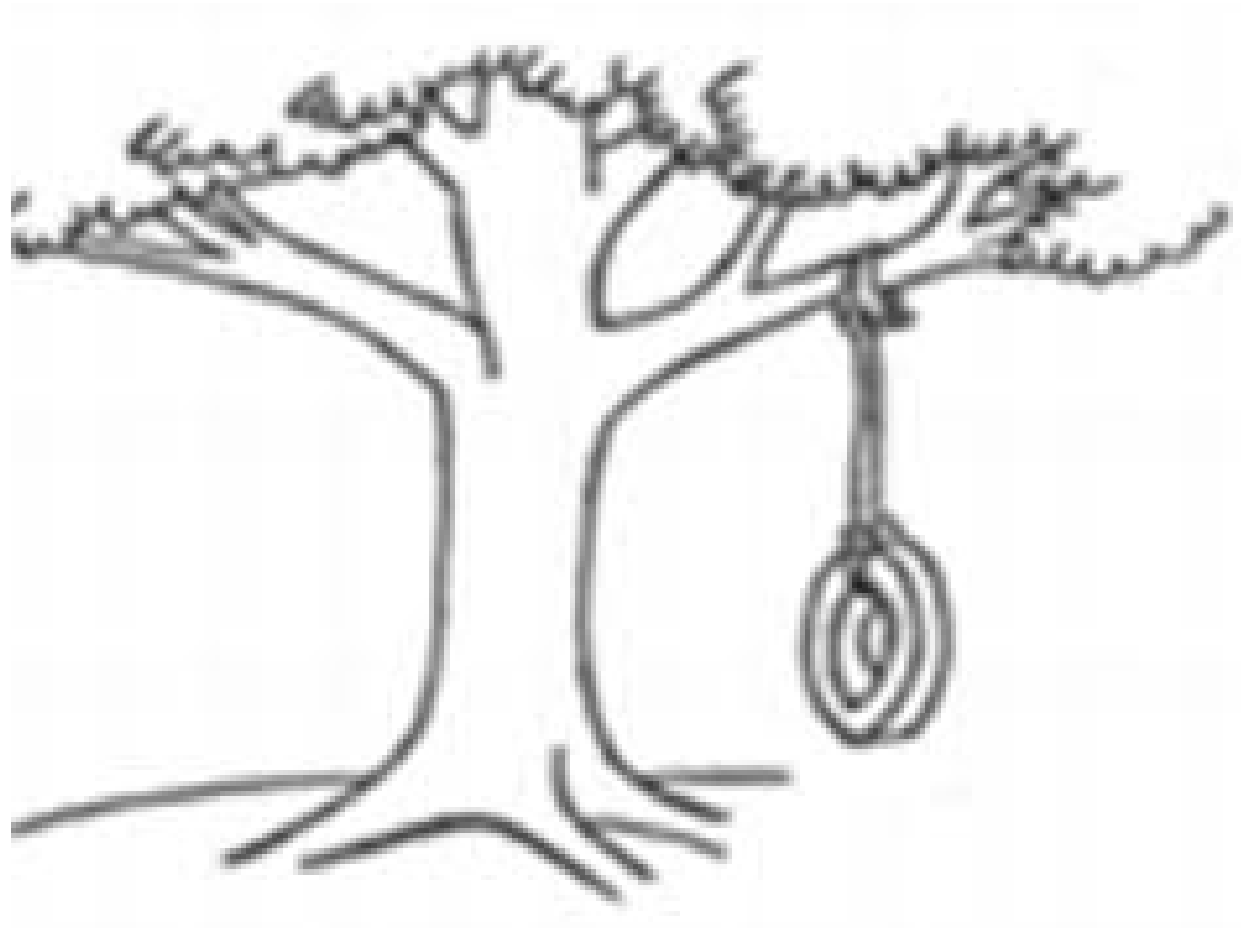
A precíz telepítési terv ellenére így sikerült a megvalósítás



Azért nem megyünk a szomszédba egy kis kreativitásért. 😊 Így sikerült használatba venni.



És a vevő ezt szeretne volna ☹️



Gyógyszergyártó rendszerekhez alkalmazandó szabványok

- FDA 21 CFR Part 11 (1997)
- GMP Annex11 (2011)
- ISPE GAMP5 (2008)
- ISA S88 (1996-2010)
- ISA S95 (2008-2018)

Milyen fontos szempontok vannak a folyamat vezérlő szoftverekkel szemben?

SCADA rendszerek

- Online adatgyűjtés a felügyelt rendszerekből
 - Kommunikációs csatornákon nyilvános szabványokkal
 - Analóg jelekkel kritikus rendszerekből
 - Adatforrások validálása
- Adatok megjelenítése, és kezelése
 - Online adatok
 - Paraméterek és azok módosítása, audit bejegyzések generálása
- Adatok tárolása és a tárolás biztonsága
 - Gyakoriság, redundancia, módosítás védelem
- Tárolt adatok lekérdezése,
 - Trendek, trend csoportok konfigurálása
 - Táblázatos kigyűjtések
 - Folyamat jelentések (riport)
- Online adatok elemzése
 - Üzenetek, alarmok generálása
- Felügyelet, támogatás
 - Email, SMS küldő szolgáltatások,
 - Felügyelt távoli elérés
- Felhasználó kezelés

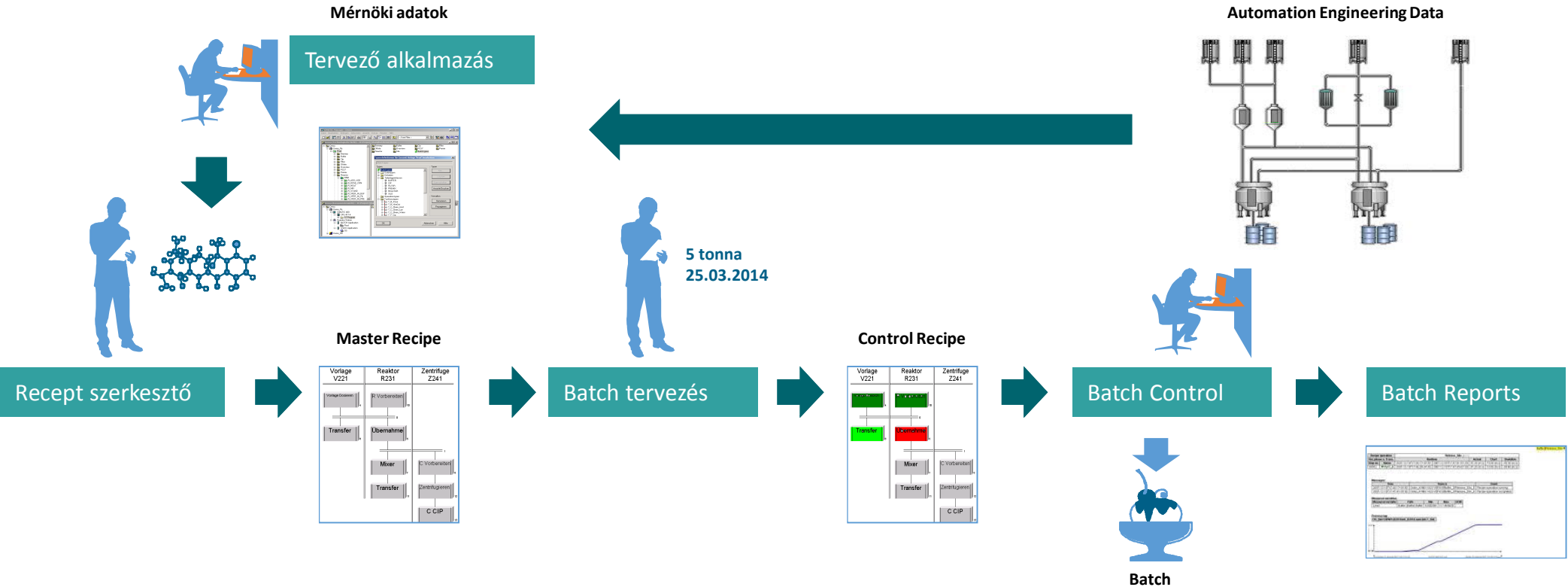
BATCH rendszerek

- Receptek kezelése
 - Létrehozás, szerkesztés, verziókezelés
 - Futtatott receptek megőrzése
 - Recept nyomtatás
- Receptek futtatása
 - Létrehozás, validálás, futtatás
 - Paraméterek és azok módosítása, audit bejegyzések generálása
 - Futás monitorozás
- Adatok tárolása
 - Sarzsok szerinti kigyűjtés lehetősége
 - Felhasználói beavatkozások naplózása
- Tárolt adatok lekérdezése,
 - Sarzs, BATCH riport
 - Riport formátumok szerkesztése
 - Folyamat jelentések (riport)

Fő kérdések, melyeket a rendszerek tervezése előtt meg kell válaszolni

- 21 CFR Part 11 megfelelés? -> Windows DC felhasználó kezelés
- Kell paramétereket módosítani? -> Audit
- Stabil technológia? -> Folyamat monitorozási és beavatkozási lehetőségek
- Sokféle, változó paraméterezésű folyamat? -> Recept vezérlés
- Változó termékkör? -> Recept vezérlés
- Folyamatok riportálási igényei változóak? -> BATCH Riport
- Dokumentációs elvárások -> ? (RGK VI 648 dokumentum)
- Rendszer validálás -> URS TrM (RGK VI 467 felhasználói igény pont)

Egy BATCH rendszer tipikus folyamata



Mi is az a SIMATIC BATCH?



SIMATIC BATCH is a software package for planning, controlling and reporting of batch processes

- Fully integrated in SIMATIC PCS 7 in the ES and OS Systems
- Modular functionality supports many customer use cases
- Scalable, it can be used in small pilot plants as well as in any size of production
- Simple graphical recipe creation and comprehensive batch planning
- Standards-compliant, flexible automation of complex batch processes (ISA-88)

SIMATIC BATCH is used when production processes ...

- ... lead to different products (on the same plant)
- ... can be adapted to new products
- ... will be continuously improved
- ... must be reported and archived
- ... can run on different equipment



Industries

- Pharmaceuticals
- Chemical / Mineral Fibers
- Food and Beverage
- Biotechnology
- Coatings / Paints
- Fertilizer and Pesticides
- Detergents / Cleaning Products
- Plastics / Adhesives



Meg 14 év tapasztalat a BATCH vezérelt rendszerek tervezése, megvalósítása és felügyelete terén

TEVA Injekció üzem utility SCADA: iFix

12xtartály 6xtöltőgép

TEVA GSC M1, M2, M3 oldatkészítők, rendszerenként 2000 jelszámmal PCS7-WinCC

3x7 tartály, 3 töltőgép, CIP-SIP, folyamat riportálás

RICHTER PHP oldatkészítő rendszer 1500 jelszámmal PCS7-WinCC

5 tartály, 2 töltőgép, CIP-SIP, folyamat riportálás

RICHTER RGK II 3 modulós oldatkészítő rendszer 3000 jelszámmal PCS7-WinCC

10 tartály, 4 töltőgép, CIP-SIP, folyamat riportálás

RICHTER RGK II oldatkészítő rendszer 1500 jelszámmal PCS7-WinCC

4 tartály, 1 töltőgép

RICHTER RUS Tartálpark + oldatkészítő rendszer 2000 jelszámmal WinCC

9 tartály, 2 töltőgép, CIP, folyamat riportálás

RICHTER RGK VI oldatkészítő rendszer 2000 jelszámmal PCS7-WinCC

12 tartály, 1 töltőgép, CIP-SIP, folyamat riportálás

RICHTER RGK II Bevonó oldatkészítő rendszer 200 jelszám PCS7-BATCH rendszer

5 mobil tartály, 2 bevonó gép, CIP-SIP, folyamat riportálás

CEVA B3 üzem 2 kazettás Ultraszűrő berendezés 200 jelszámmal PCS7 rendszer

CEVA B5 üzem 4 Hollow Fiber membrános Ultraszűrő berendezés 200 jelszámmal WINCC rendszer saját BATCH rendszer

CEVA B3 üzem 16 Hollow Fiber membrános Ultraszűrő berendezés 300 elszámmal PCS7-BATCH rendszer

Köszönöm türelmüket és jó étvágyat kívánok

