

terminologii a definici obecných modelů) je dostupná i v českém jazyce jako ČSN EN 61512-1. Strukturu předpisu podle standardu ISA S88, po jehož vykonání v batch systému vznikne v řízené technologii šarže výrobku, znázorňuje obrázek 1.

Zaměření šaržových výrob

V regionu střední Evropy podniky pružně přizpůsobují sortiment výrobků požadavkům zákazníků, obvykle se zaměřením na speciality vyráběné v malých množstvích. Z toho vyplývají průběžné změny výrobních plánů a časté střídání výrobků vyráběných s odlišnými výrobními postupy, které někdy vyžadují také odlišnou sestavu zařízení technologie. Pro nové výrobky, jejichž výrobní postupy byly vyvinuty v laboratorních aparátech, je třeba vyzkoušet postupy ve větším měřítku výrobní technologie. Zvětšení měřítka znamená v některých případech, jako například v biotechnologiích, odlišné chování procesu oproti laboratorním podmínkám. Výrobní technologové a manažeři proto musí postupy upravovat. Pro nové výrobky se nejprve realizují zkušební šarže, aby se předpisy ve větším měřítku ověřili pro následující výrobní kampaň. Šarže jsou proto v mnoha případech vyráběny tak, že operátoři pouští jednotlivé technologické operace ručně, nebo využívají technologie vybavené pouze částečně automatickým řízením. Principy automatizace směřují k předem definované funkčnosti, jejíž flexibilita je omezená, zatímco rychle se měnící postupy je neefektivní a obtížné automatizovat. Také běžné batch systémy pro tyto požadavky nejsou vyvinuty. Obojí přispívá k nižší míře automatického řízení výroby.

Požadavky uživatelů výrobních systémů jdou často proti sobě, protože na jedné straně požadují značnou míru volnosti a reakce na vývoj procesu výroby šarže, na druhé straně požadují vysokou jakost a plně dokumentovatelnou výrobu. Tedy v druhém případě požadavky, které se nejlépe dosahují přesně definovanými a opakovatelnými postupy. O požadavcích validace v odvětví farmacie a částečně i v potravinářství ani nemluvě.

Zvláštnosti řízení šaržových výrob

Roman Brázda, Vlastimil Braun

Článek se zabývá řízením šaržových výrob, které se využívají ve farmacii, kosmetice, potravinářství a částečně i v jiných odvětvích. V rámci této, jakkoliv specifické, nicméně známé, problematiky se článek zaměřuje na regionální specifikum šaržových výrob, které jsou často málo automatizované, na rozdíl od šaržových výrob ve světě. Současně ukazuje možnosti, jak je možné takto specifické výroby řídit i dokumentovat.

Šaržové (používá se i označení dávkové) výrobní procesy jsou procesy, které vedou k výrobě konečných množství (šarží) materiálů tak, že vstupní materiály (sledují se jejich šarže) jsou zpracovány stanoveným postupem (předpisem) výrobních kroků při použití jednoho nebo více výrobních zařízení. Tyto procesy je možno řídit pomocí specializovaných modulů výrobních informačních systémů, které se jednotně nazývají batch systémy.

Standardizaci architektury a funkcí batch systémů upravil v roce 1988 mezinárodní standard ANSI/ISA-88. První část tohoto standardu (řeší

Odlišnosti COMES Batch

Pro řízení popsaných šaržových výrob může být v podnicích využito výrobní informační systém COMES, který byl vyvinut i se zaměřením na specifika řízení manuálních a částečně automatizovaných výrob. Kromě svých specifických funkcí obsahuje COMES standardní množinu funkcí modulárního výrobního informačního systému (manufacturing execution system). Je založen na architektuře klient-server, kde uživatelské rozhraní tvoří webový prohlížeč Microsoft Internet Explorer. IT platformu tvoří technologie společnosti Microsoft (.NET Framework, Visual Studio, SQL server, IIS), více viz [1]. K vlastnímu řízení šaržové výroby slouží modul COMES Batch, který odpovídá standardu ANSI/ISA-88 a také požadavkům farmaceutických výrob (GAMP, 21CFR Part11).

Ze standardních funkcí obsahuje COMES Batch tvorbu a správu předpisů, plánování šarží, řízení výrobních procesů prostřednictvím nadefinovaných předpisů, jejich provádění a řízení výroby (obr. 2), automatické generování elektronického záznamu o výrobě (EBR), komunikaci s úrovní řídicích systémů, spolupráci s ostatními moduly systému COMES, vedení automatického záznamu o změnách a zásadách prováděných v modulu (audit trail).

Pro řešení specifických potřeb řízení šaržových procesů byly do modulu COMES Batch doplněny nové funkčnosti. Funkce podporují pružnost ručně řízených výrob, avšak současně zajišťují vedení operátorů i plnou dokumentaci výrobních postupů. Pružnost v postupech je zajištěna jednoduchou tvorbou výrobního předpisu s možností využití tzv. logické operace umožňující řídit výrobní kroky v manuálních nebo částečně automatizovaných technologiích. Na rozdíl od tzv. fyzických operací (výrobní krok automatizovaně prováděný po jeho aktivaci z batch systému řídicím systémem v podobě softwarového bloku v řídicím systému) může uživatel „logické“ operace využít například pro synchronizaci pracovních činností výrobního týmu nebo úkolování operátorů ve výrobě. Zadaný úkon odpovídající výrobnímu kroku je zobrazen operátorovi ve výrobě, který

Slovníček pojmů šaržové výroby

Slovník základních pojmů, jak je definuje ČSN EN 61512-1. V závorkách jsou pro větší srozumitelnost uvedeny i originální anglické názvy dle mezinárodního standardu ISA S88:

Předpis (recipe) – soubor nezbytných informací, který jednoznačně definuje výrobní požadavky pro konkrétní produkt. Norma definuje čtyři typy předpisů: obecný (general), místní (site recipe), hlavní (master recipe) a prováděcí (control recipe). Batch systémy pracují s hlavními a prováděcími předpisy. Předpis obsahuje vlastní proceduru (sekvenci operací nutnou pro provedení předpisu, která se skládá z operací a fází) a recepturu (sadu parametrů pro všechny fáze jednotlivých operací procedury).

Operace (operation) – funkce vytvořená v batch systému. Tato funkce musí obsahovat minimálně jednu fázi, může obsahovat více fází spojených přes logické operátory podporované systémem (podmínky, cyklus, větvení, paralelní větvení).

Fáze (phase) – prvek procedury (základní výrobní krok), který je v modelu řízení procedury na nejnižší úrovni, patří vždy ke konkrétní operaci.

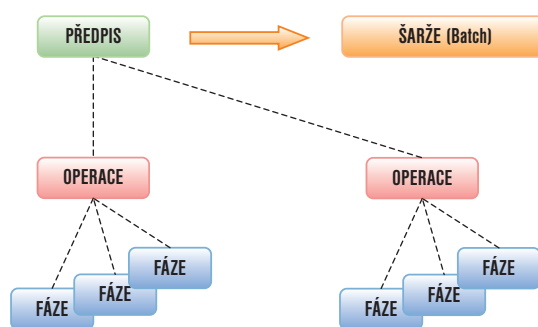
Receptura (formula) – prvek procedury (základní výrobní krok), který je v modelu řízení procedury na nejnižší úrovni, patří vždy ke konkrétní operaci.

Elektronický záznam o šarži (EBR) – záznam všech důležitých dat o průběhu šarže.

Protokol o šarži (BP) – výrobní protokol, který vzniká z dat záznamu o šarži.

vykoná příslušné činnosti a potvrdí jejich dokončení v operátorském rozhraní modulu. Uživatel může přepínat mezi automatickým a ručním módem, ručně přeskokovat mezi operacemi a fázemi v proceduře, vyžadovat potvrzení a elektronický podpis na jejím konci. Operátor může vkládat svůj komentář a může si přímo z klienta zobrazovat SOP dané výroby.

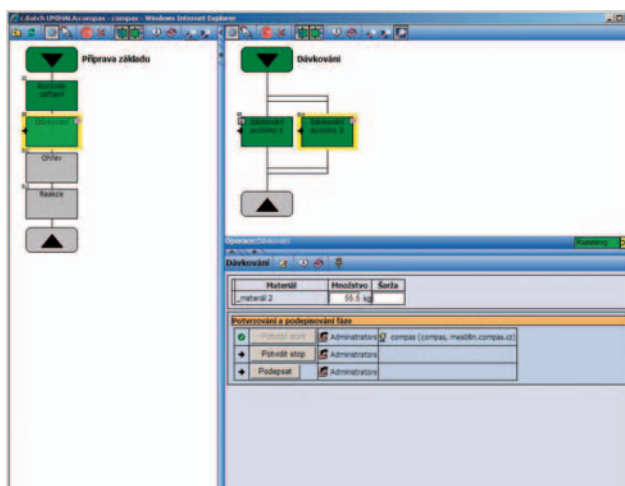
Všechny výrobní kroky s jejich parametry a vložené údaje operátorem jsou zaznamenávány v modulu COMES Batch jako elektrický záznam o šarži (EBR). V průběhu šarže je vytvářen protokol, který dokladuje výrobu a může být elektronicky podepsán. Tím je zajištěna dokumentace výroby šarže a podklady k ověření její jakosti. Protokol o šarži je k dispozici buď v elektronické podobě (ve formátu PDF), nebo je možné ho vytisknout



Obr. 1: Struktura výrobního předpisu, jehož spuštěním vznikne produkt

a nahradit dosud běžně používaný operační list, který se v těchto výrobních využívá v předtištěné podobě a je vyplňován ručně, což v případě zaneprázdnění nebo opomenutí operátory může vést k jejich pozdnímu doplňování a nevěrohodným údajům.

Protokol o výrobě, který je generován modulem COMES Modeller, umožňuje plně přizpůsobení struktury údajů, jež konkrétní uživatel potřebuje.



Obr.2: Operátorské rozhraní pro řízení výroby šarže

Závěr

Požadavky šaržových výrob, jakkoliv protichůdné, lze úspěšně řešit s pomocí moderních informačních technologií. Uvedený systém COMES umožňuje synchronizovat pracovní týmy a procesy a nabízí podnikům cestu k plně elektronicky řízené výrobě s vertikální integrací automatizace s úrovní MES, případně podnikovými IT systémy (ERP). Systém je otevřený jak z hlediska doplňování dalších funkcí, tak i z hlediska výměny dat s ostatními systémy. Lokalizace systému je nabízena v češtině, slovenštině, angličtině, němčině a na dotaz i do jiných jazyků.

Systém COMES, vyvinutý českou inženýrskou společností COMPAS automatizace, za finanční podpory z prostředků státního rozpočtu prostřednictvím MPO, si vybírají zákazníci potřebující jednoduché, snadno implementovatelné a cenově příznivé řešení pro řízení svých výrob.

Literatura

[1] Operativní řízení výroby systémem COMES, IT Systems 10/2007

Autoři působí ve společnosti COMPAS automatizace, spol. s r.o.