

# Řízení čisticích procesů

**Autoři: Ing. Aleš Kovařík, Ing. Miroslav Černý, Ing. Vlastimil Braun – Compas automatizace, spol. s r. o., Žďár nad Sázavou**



## 1. ÚVOD

Společnost Compas automatizace, spol. s r. o., (dále jen COMPAS) se podílela na rekonstrukci čisticích stanic (dále jen CIP) řady významných farmaceutických výrobců. Článek popisuje modernizaci staršího způsobu řízení technologie CIP provozu mastí moderním řídicím systémem (obr. 1). Kromě aplikace nového řídicího systému Simatic S7 bylo využito recepturové nadstavby řízení, sběru dat a generování protokolů o průběhu CIP procesu. Pro tyto nadstavbové funkce je použit systém COMES® vyvinutý společností COMPAS. Systém umožňuje dávkové řízení s kompletní správou CIP předpisů. Celý řídicí systém byl následně kvalifikován dle požadavků vycházejících ze správné výrobní praxe (SVP).

## 2. POPIS TECHNOLOGIE

CIP stanice slouží k mytí výrobních linek provozu mastí.

Samotný mycí proces je rozdělen na jednotlivé výrobní kroky (fáze). Řízení vlastního procesu lze skládat v nadřazeném systému COMES®, resp. jeho modulu COMES Batch z jednotlivých výrobních kroků (fází) do uživatelsky definovaného pořadí (výrobního postupu – předpisu). Správa předpisů (včetně zadávání parametrů výrobních kroků) je možná ze systému COMES®.

Při tvorbě předpisů je možno využít tyto nadefinované mycí (CIP) kroky:

- Propaření – nahřátí trasy čistou parou.
- Mytí bez cirkulace – mytí předčištěnou vodou bez recirkulace s detergentem.

- Mytí s cirkulací – mytí předčištěnou vodou s recirkulací s detergentem.
- Oplach čistou vodou – oplach předčištěnou vodou bez recirkulace bez detergentu.
- Oplach RO2 – oplach čistou vodou bez recirkulace bez detergentu.
- Profuk – profouknutí myté trasy.
- Dezinfekce parou – vpuštění sterilní páry do trasy, dochází k tlakování zařízení.
- Sušení – přivedení horkého sterilního vzduchu do zařízení.
- Dezinfekce – dezinfekce čistou vodou s přidáním dezinfektoru.

## 3. NÁVRH PROSTŘEDKŮ PRO ŘEŠENÍ

Architekturu systému řízení ukazuje obr. 2, řídicí systém SIEMENS Simatic S7 je osazen CPU414-3 PN/DP.

Toto CPU komunikuje po komunikační sběrnici PROFIBUS DP s následujícími prvky:

- Decentralizované periferie ET200S. Tyto moduly jsou osazeny jednotlivými vstupními a výstupními kartami.
- Pneumatické terminály CPX fy FESTO pro ovládání pneumatických armatur.
- Pro řízení čerpadel jsou doplněny frekvenční měniče MICROMASTER 440 fy SIEMENS.

Pro potřeby vizualizace je použita vizualizační stanice WinCC fy SIEMENS.

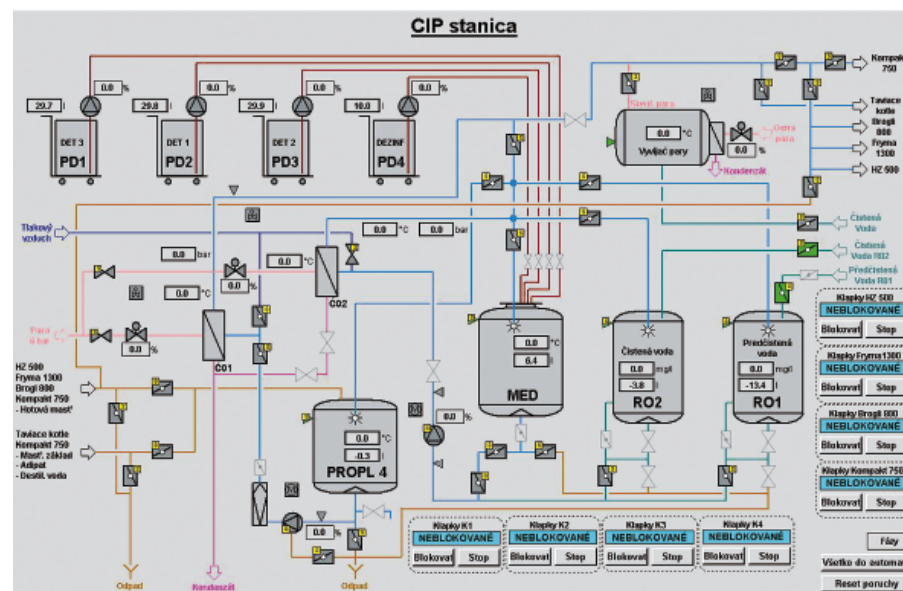
Na pěti dotykových PC panelech v technologii a na stolním PC v rozvaděči je instalován jak WinCC klient, tak klient COMES s vytvořenými klientskými obrazovkami pro spouštění mytí jednotlivých zařízení. Jednotlivá PC mezi sebou komunikují pomocí sítě Terminal Bus. Server komunikuje s PLC pomocí sítě Plant Bus.

Nasazený systém COMES® využívá moduly:

COMES Logon – zajišťuje přihlášení uživatele systému COMES® (autorizaci), správu uživatelů, informace o událostech vzniklých v systému COMES® a jejich správu.

COMES Batch – slouží k řízení nespojitých výrobních procesů podle výrobních předpisů.

COMES Historian – je určen pro sběr a archivaci historických dat z technologických procesů prostřednictvím řídicích systémů a následnou prezentaci uložených dat.



Obr. 1 CIP stanice

# ve farmaceutickém průmyslu

COMES Modeller – slouží k transformaci dat do informací s využitím vestavěných konfiguračních a modelovacích nástrojů.

## 4. KVALIFIKACE ŘÍDICÍHO SYSTÉMU

Kromě vlastní realizace zajišťovala společnost COMPAS i kvalifikaci řídicího systému. Pro celou kvalifikaci byl vypracován kvalifikační plán, který definoval rozsah prováděných kvalifikačních aktivit a jejich rozdělení mezi jednotlivé kvalifikační fáze FAT, SAT IQ a SAT OQ. Pro každou kvalifikační fázi byl vytvořen samostatný protokol, který blíže specifikoval rozsah prováděných aktivit, tzn. testů či ověření. Každá kvalifikační fáze byla následně uzavřena zprávou shrnující zjištěné výsledky, tedy zda zjištěné výsledky vyhovují či nevyhovují definovaným akceptačním kritériím vycházejícím ze související dokumentace k projektu (specifikaci). Pro kvalifikaci řídicího systému byl ustanoven validační tým. Členy tohoto validačního týmu byli jak zástupci dodavatele řídicího systému, tak zástupci uživatele. Tento validační tým byl zodpovědný za:

- přípravu kvalifikace,
- přípravu a schválení testových specifikací (protokolů),
- přípravu případných souvisejících zařízení,
- zajištění případné obsluhy testovaného zařízení,
- plánování a provedení testování,
- zpracování validační zprávy.

Během přípravy a realizace kvalifikace byly využívány nejenom obecné standardy pro zpracování kvalifikační dokumentace společnosti COMPAS vycházející z metodiky GAMP, ale i znalosti a zkušenosti získané z předcházejících projektů.

## 5. PŘÍNOSY NOVÉHO ŘEŠENÍ PRO ZÁKAZNÍKA

Uživatelé vyzdvihli následující přínosy modernizace řízení CIP stanice:

- Stejně uživatelské rozhraní na všech klientských stanicích. Klient systému COMES® je nainstalován na všech PC panelech v technologii. Operátoři tedy mohou z kteréhokoliv PC panelu naplánovat výrobu, spouštět jednotlivé výrobní předpisy, upravovat parametry výroby, sledovat aktuální průběh výroby, generovat záznamy o výrobě, sledovat historické záznamy z čidel, historii alarmů. Dále jsou operátoři upozorňováni na poruchové stavy, řídicí systém reaguje odpovídajícím způsobem tak, aby nedošlo k poškození produktu.
- Veškeré zásahy obsluhy jsou jak v systému WinCC, tak v systému COMES® evidovány a dohledatelné pomocí vestavěné funkce audit trail.

- Automaticky generovaný záznam o výrobě (EBR), který kromě procesních hodnot obsahuje i záznamy zásahů obsluhy provedené během výroby.
- Řídicí systém plně kvalifikovaný dle posledních požadavků správné výrobní praxe.
- Možnosti dálkové správy – dodavatel se může v případě potřeby plynoucí z požadavku zákazníka připojit pomocí dálkové správy na celý nainstalovaný řídicí a informační systém. Může tedy reagovat na požadavky uživatelů (diagnostika, servis).

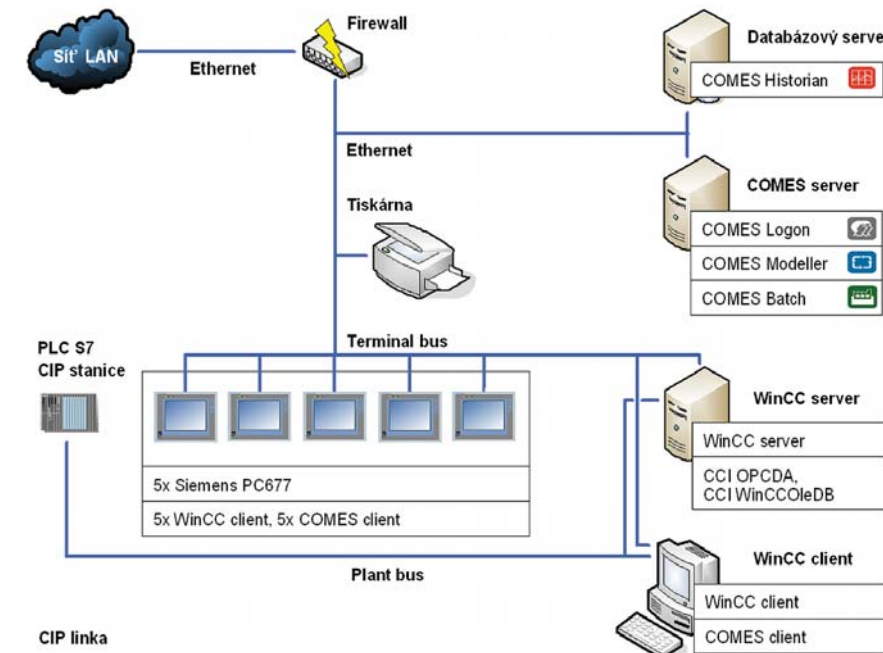
## 6. ZÁVĚR

V aplikacích řídicích systémů ve farmaceutických provozech jsou kromě vysokých nároků na jakost a technické řešení požadovány také validační aktivity dodavatele. Tento článek vysvětluje postupy, které se nazývají správnou inženýrskou praxí. Dlouholeté zkušenosti firmy COMPAS, certifikované společností SIEMENS pro farmaceutické aplikace, využívají podniky jak regulovaných odvětví (farmacie, potravinářství), tak i řada klientů dalších oborů. Zjednodušení komplikovaných CIP procesů přináší i recepturové řízení a zpracování dat výrobním informačním systémem COMES.

Po několika letech ověřování v mnoha aplikacích se firma COMPAS chystá uvolnit systém COMES i pro zájemce z řad inženýrských firem pracujících v oboru průmyslové automatizace.

## POZN: DEFINICE POJMŮ A ZKRATEK

- CIP – Cleaning In Place
- COMES – Výrobní informační systém firmy COMPAS automatizace, spol. s r. o.



Obr. 2 Architektura systému