

Unihalu v Zentive Hlohovec ovládol systém PCS7

Farmaceutický podnik Zentiva Hlohovec patrí do nadnárodnej skupiny Zentiva zaoberajúcej sa predovšetkým výrobou generických liekov. Podobne ako v iných priemyselných podnikoch aj v slovenskom závode prebiehajú pravidelné rekonštrukcie a modernizácie. Tento článok opisuje rekonštrukciu a modernizáciu tzv. Unihaly, na ktorej sa podieľalo niekoľko dodávateľských a inžinierskych spoločností. Dominantné postavenie medzi nimi mali Noving Nováky, dodávateľ výrobných technológií a spoločnosť ProCS, ktorá zabezpečila dodávku riadiacoregulačných celkov.

Unihala

Unihala slúži na výrobu chemických API prípravkov. Vyrábajú sa tam ďalšie prísady, ktoré sa ďalej spracúvajú vo farmaceutickom priemysle. Proces výroby sa skladá z niekoľkých fáz – dávkovania, vyhrievania, destilácie, miešania, chladenia, odstredovania, filtrácie a zo sušenia. Dávkovanie prebieha po rôznych transportných trasách podľa aktuálnej potreby. Voľba trasy sa uskutočňuje automaticky. Suroviny sa dávkujú do reaktorov, kde sa následne tepelne spracúvajú stanoveným postupom pri známych a overených parametroch. Po presune do ďalších reaktorov vchádza výsledný produkt do koncovky, kde zvyčajne prebieha proces kryštalizácie.

Stav pred modernizáciou

Pred rekonštrukciou slúžila prevádzka na výrobu jedného produktu, pričom spektrum výroby sa po modernizácii výrazne rozšírilo. V súčasnosti sa v závode produkuje jedenásť finálnych výrobkov, škála sa však dá flexibilne prispôbovať požiadavkám trhu. Pred začiatkom modernizácie prebiehala v Unihale poloautomatická prevádzka s inštalovaným hlavným riadiacim systémom Simatic a vizualizáciou InTouch. Niektoré činnosti sa vykonávali ručne, napríklad dávkovanie surovín.



Terminál Challenger 18i nasadený v prevádzke

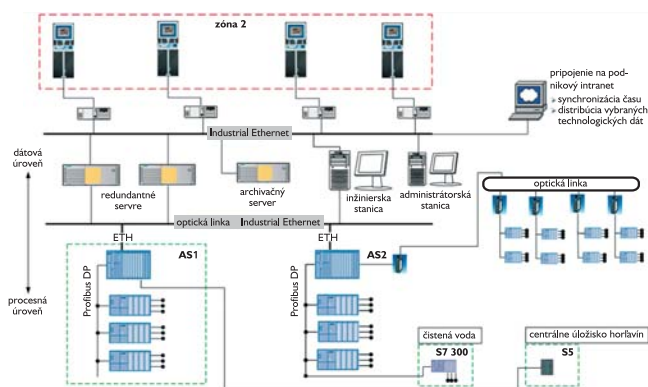


Schéma koncepcie riadiaceho systému

Plne automatickým režimom bola vybavená iba fáza vyhrievania reaktorov, kde sú stanovené pomerne prísne požiadavky na dodržiavanie požadovanej teploty.

Dôvody modernizácie

Základnými dôvodmi modernizácie boli rozširovanie a zabezpečovanie flexibility výroby, zabezpečovanie výroby širšej škály produktov s tými istými technologickými zariadeniami, zvýšená kvalita finálnych produktov, automatizácia a dôsledná štandardizácia výroby a zavedenie validovaného automatizovaného systému v procese API výroby.

Priebeh modernizácie

Modernizácia zahŕňala inštaláciu novej výrobných technológií (najnovšie teplosmerné reaktory s ohrevom pomocou dvoch médií), ako aj riadiacich systémov a prevádzkových prístrojov. V začiatkoch sa uvažovalo aj nad nasadením Batch systému, z tejto myšlienky napokon zišlo, pretože sa prišlo s návrhom vhodnejšej koncepcie z hľadiska aktuálneho stavu technológie v Zentive, ako aj ďalšieho vývoja riadiaceho systému. Veľkou výhodou Batch systému je jeho flexibilita, a teda jednoduché skladanie receptúr pomocou blokov. V prípade Unihaly by však bolo možné vytvárať zostavy iba pre niektoré časti výroby a nemohla by sa prostredníctvom neho riadiť celá prevádzka. Požiadavkou zadávateľa bolo inštalovať veľký komplexný riadiaci systém, ktorý by bol schopný plniť potreby prevádzky. Na základe toho sa inžinieri ProCS rozhodli nasadiť distribuovaný riadiaci systém PCS7 od spoločnosti Siemens, ktorý je založený na báze najvýkonnejšej PLC triedy Simatic S7-400. Najväčším prínosom takeého riešenia je jeho nadstavba, v prípade Unihaly ju tvoria dva redundantné servery a archívny server, ktoré zbierajú všetky dáta z prevádzky a distribuujú ich do operátorských staníc. Súčasťou PCS7 je aj vizualizácia postavená na základoch WinCC. Pri tvorbe riadiacej štruktúry sa využívali moduly SFC a tiež knižnica chemických blokov. Po inštalácii technológie spolu s riadením sa prešlo na fázu testovania a ladenia parametrov, ktorá trvala približne tri mesiace a prístupuje sa k nej zakaždým počas rozširovania výroby o ďalší sortiment produktov.



Operátorské stanice

Výroba sa ovláda, vizualizuje a monitoruje zo štyroch operátorských staníc Challenger 18i, nachádzajúcich sa priamo vo výrobe. Operátori musia potvrdzovať cez terminály každý dôležitý krok vo výrobe. Majú možnosť voľby výrobného zariadenia pred spustením a zmeny trasy toku surovín. Úlohou operátorov je potvrdzovať napr. spustenie dávkovania či manuálne zatvárať a otvárať niektoré ventily. Na termináloch je vytvorených šesť rôznych stupňov prístupových práv. Na prestavovanie kľúčových parametrov v technológii výroby však operátori nemajú dostatočné právomoci. Tieto úkony sa uskutočňujú z administrátorskej, resp. inžinierskej stanice.

Validácia

Validácia automatizovaného systému je formálne zdokumentovanie správnej praxe vývoja systému (zdokumentovanie celého procesu implementácie systému) a v zásade spĺňa prísnejšie požiadavky ako systém riadenia kvality podľa normy ISO 9001. Zentiva trvala na validácii riadiaceho systému, pretože niektoré produkty plánuje exportovať do zahraničia, okrem iného aj do USA, kde sa vyžaduje systém validácie podľa kritérií FDA (Food and Drug Administration). Nasadený riadiaci systém PCS7 je v súlade so súborom predpisov GAMP (Good Automated Manufacturing Practice), ktoré stanovujú mieru a rozsah validácie pre počítačové systémy. Jeho súčasťou je aj GAMP Guide for Validation of Automated Systems, určujúci rozsah pre dodávateľov a používateľov automatizovaných systémov. Automatizovaným systémom sa myslia HW, SW časti systému, sieťové komponenty, meracie a akčné členy vrátane ich funkcií a príslušnej dokumentácie.

Proces validácie sa skladá z niekoľkých fáz. Prvou je URS (User Requirement Specification), čiže stanovenie požiadaviek používateľom, v ktorej koncový používateľ kompletne zadefinuje všetky požiadavky na automatizovaný systém, algoritmy riadenia, typy prístrojov, ich kalibrácie atď. Na základe tohto podrobného súpisu požiadaviek pripraví dodávateľ funkčnú špecifikáciu (Function Specification – FS), ktorej výsledkom je návrh automatizovaného systému riadenia. Po odsúhlasení funkčnej špecifikácie používateľom pripravuje dodávateľ projektovú dokumentáciu a technickú špecifikáciu (Detail Design). Ďalšou fázou je zostavenie počítačového systému, po ktorom nasleduje inštalácia kvalifikácia (Installation Qualification – IQ), kde sa kontroluje fyzická prítomnosť, model, správne umiestnenie a technické parametre každého prístroja uvedeného v projektovej dokumentácii. Takým istým spôsobom sa kontroluje inštalácia systému, ako sú jednotlivé karty, procesor a pod. Inštalácia kvalifikácia je z hľadiska rozsahu dokumentácie pomerne objemná, v Zentive Hlohovec sa ňou obsadili dva hrubé zakladače. Inštalácia kvalifikácia zabezpečuje záruku opakovateľnosti výroby v danej kvalite. Ďalšou fázou je operačná kvalifikácia, v ktorej sa kontroluje softvér (typ, verzia, sériové číslo, nastavenie parametrov atď.) až po úroveň protokolov. Záverečnou fázou je procesná kvalifikácia, ktorú uskutočňujú inžinieri Zentiva Hlohovec bez asistencie odborníkov z ProCS. Podstatou tejto fázy je posudzovanie technologických postupov v súlade s internými predpismi. Výsledkom celej validácie je rozsiahla dokumentácia. Na základe nej môže certifikovaný nezávislý audítor kedykoľvek overiť, či čokoľvek uvedené v dokumentácii korešponduje s realitou.

Prínosy zavedenia systému

Nasadený systém spĺňa požiadavku modulárnej a konfigurovateľnej architektúry. Docielilo sa ním zvýšenie kvality produktov, flexibility technologických procesov a podielu automatizácie technologických procesov. Prostredníctvom systému možno archivovať všetky zásahy obsluhy, generovať protokoly o výrobe (nahradenie papierovej dokumentácie) a sledovať vybrané dáta na podnikovom intranete.

Na záver by sme sa radi poďakovali Dipl. Ing. Rudolfovi Tóthovi, projektovému manažérovi zo spoločnosti ProCS, za poskytnuté informácie o projekte modernizácie Unihaly v Zentive Hlohovec.

Branislav Bložon