



AU SERVICE DE LA SANTÉ

Monitoring de la production et gestion des ressources techniques de Dr. R. Pflieger sarl.



Technique de mesure dans les armoires de distribution.

L'entreprise Dr. Pflieger sarl in Bamberg (D).

Différentes applications de techniques de salles blanches sont mises en œuvre chez Dr. Pflieger sarl. Le contrôle et la justification des conditions de pression ainsi que des données de mesure d'humidité et de température ont une grande importance dans ce secteur. L'entreprise fait confiance aux loggers de données validés du type Hygro-Log. En combinaison avec le logiciel certifié de monitoring HW4, ceux-ci fournissent des informations importantes sur les conditions climatiques qui influent sur la fabrication des produits pharmaceutiques. Amélioré en permanence depuis des années, le système de monitoring de Rotronic a fait ses preuves sur le marché. Depuis plus de 10 ans, il est possible de relier les appareils en réseau par des interfaces ainsi que d'enregistrer et d'afficher les données en permanence avec un logiciel adéquat. Le logiciel HW4 est le cœur du système. C'est lui qui assure la visualisation et l'enregistrement de toutes les données, configurations et interventions ainsi que le déclenchement des alarmes. Ce système est entièrement protocolé selon 21 CFR Part 11, GAMP 5 par « Audit Trail ». Le

dispositif de monitoring de Dr. R. Pflieger sarl a été étalonné, qualifié et validé par Rotronic selon les exigences GMP.

Commande intégrale et régulation

Le système de gestion représente la base pour l'utilisation, le contrôle et les commandes des installations techniques et pour le management des données et des informations. Parallèlement aux dispositifs techniques, le monitoring validé des salles blanches est également implémenté directement dans le FIS (interface OPC). De plus, la visualisation du système de traitement de l'eau (Ph.Eur), la commande et le contrôle de l'aération externe ainsi que de l'accès au bâtiment et aux sas des salles blanches ont été également intégrés. FIS offre ainsi la disponibilité et la gestion de toutes les données concernées en un système logiciel central.

Logger de données HygroLog-NT

L'unité centrale de saisie est le logger de données Hygro-Log-NT qui fournit des entrées numériques pour les cap-

teurs d'humidité et de température HygroClip, Pt100 ou 4...20mA. Le logger est également équipé d'une carte mémoire sur laquelle sont enregistrées, en sus des données de mesure, les interventions sur l'appareil lui-même.



Un technicien contrôle le schéma d'alarme.

Sensorique matérielle (HC2-S)

Les capteurs numériques, climatiques HygroClip2 sont synonymes de précision absolue et de stabilité à long terme. Toutes les données d'étalonnage et d'ajustage sont enregistrées dans les capteurs HygroClip2. Des précisions de l'ordre de $\pm 0,8\%HR$ et $\pm 0,1K$ sont fournies en standard à la sortie d'usine. Des précisions de $\pm 0,5\%HR$ sont disponibles pour des utilisations haut de gamme.

Sensorique matérielle (transmetteur de pression différentielle Micatrone)

Les transmetteurs de pression différentielle Micaflex MF-PFT se distinguent par leur précision de $\pm 0,5\% + 0,5Pa$. La dérive du zéro des éléments sensibles est très faible. Les deux sorties analogiques ont été utilisées sur ce projet pour effectuer la régulation du monitoring et de la pression environnante depuis un transmetteur.

Implantation de la technique de mesure dans une armoire de distribution

Tous les transmetteurs de pression différentielles et loggers de données sont installés dans 8 répartiteurs secondaires de monitoring, reliés en réseau. La transmission du signal des capteurs climatiques aux loggers de données est numérique. Les entrées 4...20mA des loggers sont alignées lors de la mise en service et restent ainsi stables pendant tout le cycle de vie.

Logiciel bien conçu et clarté de l'affichage

HW4 enregistre les données de mesure, les alarmes et les événements sous un format binaire protégé. Toute manipulation est détectée et marquée comme corrompue. Les appareils sont réunis en groupes et affichés sur le plan du local. La visualisation des alarmes et pannes est facilitée par un code de couleurs. Sur le site de production, le personnel est informé de l'état de fonctionnement par des signaux lumineux.

Traitement et archivage

Une fiche de données est établie pour chaque poste de mesure. La valeur TCM est calculée à partir de ces données brutes. Le traitement inclut, de plus, les temps d'alarme ainsi que les écarts, et est affiché sous forme de tableau avec des valeurs statistiques. La haute intégration du matériel dans le logiciel HW4 permet d'implémenter pratiquement tous les appareils Rotronic dans le système de monitoring existant.

Les avantages pour le client

Le système d'automatisation, gestion et monitoring réalisé par Hermos et Rotronic offre une solution permanente pour la gestion de l'infrastructure technique et fournit ainsi les bases de l'optimisation des frais de fonctionnement du système. L'intégration de tous les postes principaux et secondaires ainsi que du système de monitoring dans le système de gestion FIS garantit leur contrôle et leur commande par une plateforme logicielle centrale. Dans le futur, des installations du secteur de production ainsi que du local actuel peuvent être intégrées sans problème dans le concept de contrôle et de commande central de Dr. R. Pflieger sarl, grâce à la structure ouverte du système et à la séparation des dispositifs de monitoring. Le système de monitoring peut être à tout moment étendu sans frais supplémentaire de licence ou de programmation externe.

Dr. R. Pflieger sarl

L'entreprise pharmaceutique Dr. R. Pflieger sarl de Bamberg compte parmi les fabricants de taille moyenne les plus importants d'Allemagne. Dr. R. Pflieger sarl produit et distribue un large assortiment de produits de médecine, particulièrement pour les secteurs de l'urologie et de la dermatologie ainsi que des médicaments en vente libre et des produits de soin corporel.