



AL SERVIZIO DELLA SALUTE

Monitoraggio della produzione e Technical Facility Management presso la Dr. R. Pflieger GmbH.



Tecnologia di misura nell'armadio elettrico.

La Dr. Pflieger GmbH di Bamberg (D).

Presso la Dr. Pflieger GmbH trovano impiego particolari tecnologie per camere sterili. Il monitoraggio e la documentazione relativi alle condizioni di pressione umidità e temperatura sono estremamente importanti nell'ambito delle camere sterili. L'azienda si affida a data logger validati modello HygroLog Rotronic. Associati al software certificato HW4 Rotronic, i logger forniscono importanti informazioni per quanto concerne le condizioni climatiche, che influiscono sulla produzione dei prodotti farmaceutici. Il sistema di monitoraggio Rotronic da anni rinomato sul mercato è in continua evoluzione. Da oltre 10 anni è possibile mettere in rete gli strumenti tramite apposite interfacce dati. Il software HW4 è il cuore del sistema. Grazie ad esso vengono visualizzati e registrati i dati di misura, le configurazioni e le calibrazioni delle sonde. Vengono inoltre generati e gestiti allarmi. Il sistema genera protocolli conformi alle normative CFR 21 Part 11 e GAMP5. Il sistema di monitoraggio di Dr. R. Pflieger GmbH è stato, tarato, validato e qualificato da Rotronic secondo le norme GMP.

Controllo generale e regolazione

Il sistema di gestione costituisce la base per, l'uso il monitoraggio e il controllo degli impianti tecnici nonché della gestione dei dati e dei messaggi. Oltre che sugli impianti tecnici, il monitoraggio per camere sterili validato è stato implementato direttamente in FIS. Inoltre sono stati integrati la visualizzazione dell'impianto per la produzione di acqua purificata, il controllo e il monitoraggio dell'illuminazione esterna, il controllo dell'accesso all'edificio e delle bussole di ingresso alle camere sterili. FIS offre in questo modo la disponibilità e la gestione di tutti i dati rilevanti in un sistema software centrale.

Hardware data logger HygroLog-NT

L'unità centrale di rilevamento è il data logger HygroLog-NT, che mette a disposizione gli ingressi digitali per le sonde di umidità e temperatura HygroClip, Pt100 o 4...20mA. Il data logger è inoltre dotato di una memory card su cui vengono salvati, oltre ai dati di misura, anche gli eventi che interessano lo strumento stesso.

Hardware sensori (HC2-S)

Le sonde standard digitali HygroClip2 sono sinonimo di precisione e stabilità a lungo termine assolute. Nelle sonde HygroClip2 sono salvati tutti i dati di calibrazione e ricalibrazione. Precisioni di $\pm 0,8\%$ UR e $\pm 0,1$ K sono caratteristiche disponibili come standard. Per gli scopi più impegnativi possono essere forniti sensori dotati di precisioni pari a $\pm 0,5\%$ UR.



Un tecnico intento al controllo dello schema allarmi.

Hardware sensori (trasmettitori di pressione differenziale Micatrone)

I trasmettitori di pressione differenziale Micaflex MF-PFT stupiscono per la loro precisione $< \pm 0,5\% + 0,5$ Pa. La deriva dello zero dei sensori è estremamente bassa. Nel progetto sono state utilizzate due uscite analogiche destinate ad essere al servizio del monitoraggio e della regolazione della pressione ambientale partendo da un trasmettitore.

Installazione del sistema di misura

Tutti i trasmettitori di pressione differenziale e i data logger sono installati in 8 distributori secondari di monitoraggio separati e collegati l'uno con l'altro. Il segnale trasmesso dalla sonda standard al data logger è di tipo digitale. Gli ingressi 4...20mA sul data logger vengono regolati nel corso della messa in servizio e quindi resi stabili per tutto il loro ciclo di vita.

Software studiato e rappresentazione chiara

Il software HW4 salva i dati di misura, gli allarmi e gli eventi in un formato binario protetto. Le manipolazioni vengono

riconosciute e il record di dati viene contrassegnato come corrotto. Gli strumenti vengono allocati in gruppi e visualizzati in un layout grafico dell'ambiente. È possibile individuare rapidamente allarmi e guasti grazie ai cambiamenti di colore. Il personale del settore produttivo viene informato dello stato tramite una visualizzazione luminosa.

Valutazione ed archiviazione

Per ogni punto di misurazione viene creato un file di dati. Da questi dati grezzi si ricavano dati statistici, quali, valori medi, min, max, deviazione standard e temperatura cinetica media. I protocolli comprendono anche gli orari degli allarmi e i valori fuori soglia. L'elevata integrazione dell'hardware in HW4 consente di implementare praticamente tutti gli strumenti Rotronic nel sistema di monitoraggio preesistente.

Vantaggi per i clienti

La soluzione integrata della gestione tecnica dell'impianto, realizzata da Hermos e Rotronic per, l'automazione, la gestione e il monitoraggio, è una soluzione integrata per la gestione tecnica dell'impianto e rappresenta la premessa per un esercizio dell'impianto ottimizzato dal punto di vista dei costi. L'integrazione di tutta l'impiantistica principale, secondaria e del sistema di monitoraggio nel sistema di gestione FIS, ne garantisce il controllo attraverso una piattaforma software centralizzata. Grazie alla struttura aperta del sistema e alla separazione netta del sistema di monitoraggio, in futuro sarà possibile integrare con estrema facilità impianti del settore produttivo nonché impianti preesistenti degli edifici presenti nel concept centralizzato di monitoraggio e controllo della Dr. R. Pflieger GmbH. Il sistema di monitoraggio può essere ampliato in qualsiasi momento senza costi di licenza aggiuntivi né programmazione esterna.

Dr. R. Pflieger GmbH

L'azienda farmaceutica Dr. R. Pflieger GmbH di Bamberg figura fra i produttori di farmaci di medie dimensioni leader in Germania. La Dr. R. Pflieger produce e commercializza un'ampia gamma di prodotti farmaceutici, destinati in particolare ai settori urologia e dermatologia, oltre a farmaci da banco e prodotti per la cura del corpo.