

직관적인 시스템 운영

Franz Ziel, zenon으로 인체공학적인 클린룸 기술 개발

의약품은 생명을 구제합니다. 하지만 약용 재료를 생명을 구제하는 의약품으로 생산하는 과정은 길고도 험난합니다. 멸균 라벨이 붙은 약물에는 미생물이 존재해서는 안됩니다. 제약 산업을 위한 클린룸 기술 시스템을 개발하는 Franz Ziel은 이 분야의 매우 까다로운 요건 충족을 위해 COPA-DATA의 zenon 소프트웨어 플랫폼을 선택했습니다.

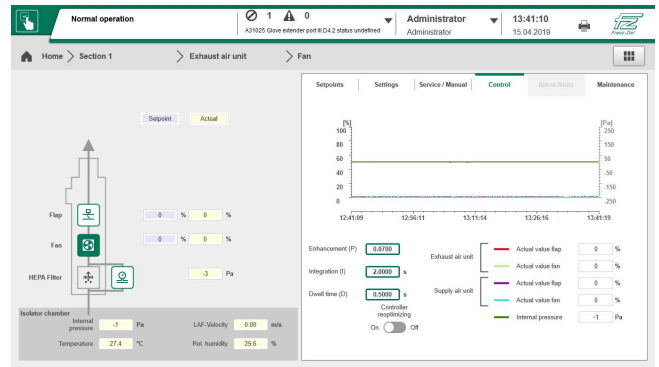
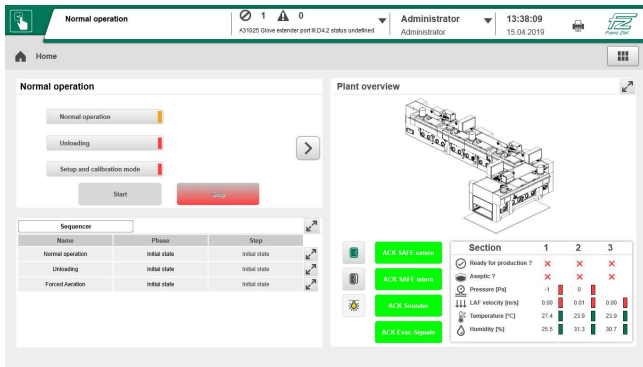


멸균 처리가 된 의약품은 미생물이 없는 경우에만 생명 구제 기능을 할 수 있습니다. 생산에서 주입에 이르기까지 최우선 과제는 오염 방지입니다. Franz Ziel GmbH는 35년간 청정한 공정을 보장해주는 선도적 기업으로 명성을 제고해왔습니다. Franz Ziel은 제약 부문 고객사를 위해 고품질의 클린룸 기술 시스템을 만듭니다. 통상적인 애플리케이션 외에도 맞춤형 솔루션 기획 및 구현에 대한 자문 서비스도 제공합니다. 이 회사는 작업 전반에서 GMP(Good Manufacturing Practices)에 대한 엄격한 가이드라인을 준수하는 것을 최우선 목표로 삼고 있습니다.

필요한 파라미터를 모니터링하기 위해 Franz Ziel은 배치된 공장의 HMI/SCADA 애플리케이션으로 zenon을 선정했습니다.

복잡한 시스템에 대한 광범위한 요구사항

제약 산업 내 생산 및 주입 과정에서 공정 및 공정 파라미터 제어가 더욱 까다로워지면서, 최근 몇 년 동안 고객 요구사항이 지속적으로 증가했습니다. 디지털화의 확산 기류 속에서 전자 데이터 및 소프트웨어 애플리케이션 취급에 대한 국제 규정(FDA 21 CFR Part 11, GMP EU Annex 11)의 중요성이 더욱 커지고 있습니다. 기존 애플리케이션의 복잡성은 고객사에게 추가 서비스 지원을 위한 비용 지출을 발생시킵니다. 복잡하고 라이선스 비용이 발생하는 시스템은 제한된 유연성을 제공하며, 궁극적으로 새로운 솔루션을 찾아야 한다는 결론에 도달하게 됩니다. 2016년, 이 기계 제조업체는 COPA-DATA와 협력하여 zenon 소프트웨어 플랫폼을 구현하기로 결정했습니다.



zenon은 가장 중요한 플랜트 데이터를 대시보드에 명확히 표시하고, 프로젝트 내부 깊숙히 들여다보지 않고도 상세한 정보에 액세스할 수 있습니다.

개별 영역이 명확하게 표시됩니다. 필요한 경우 쉽게 조정할 수 있습니다.

“저희는 이미 고객사를 위해 zenon을 매우 효과적으로 사용하고 있지만, 아직 사용하지 못한 잠재력이 많이 남아 있습니다.”

MARKUS SCHNEIDERS,
전산 디자이너(ELECTRICAL DESIGN ENGINEER),
FRANZ ZIEL GMBH

새로운 방향성

Franz Ziel은 무엇보다도 이기종 하드웨어로 구성된 시스템 내에 통합 가능한 개방형 시스템인지 여부를 우선시하여 zenon을 선택했습니다. 이를 기반으로 새로 만든 솔루션은 모든 FDA 및 GMP 요건을 쉽게 충족할 수 있도록 설계되었습니다. 그리고 무엇보다도 생산 플랜트 전반을 완전히 문서화할 수 있는 능력도 중요했습니다. SCADA 기능을 사용하면 모든 데이터가 디지털 방식으로 캡처되어 변경할 수 없으므로 문서 변조가 불가능해집니다. 새로운 시스템에서는 플랜트 운영 담당자가 사용하기 쉬운, 쉽고 직관적인 조작성도 요구되었습니다.

COPA-DATA의 zenon 소프트웨어는 플랫폼에 구매받지 않는 HMI/SCADA 애플리케이션으로 사용할 수 있습니다. Franz Ziel과 COPA-DATA는 zenon을 기반으로 기계와 고객사의 요건 충족에 최적화된 개별 HMI를 개발했습니다. 또한 zenon은 기존 시스템에 쉽게 연결할 수 있으며, 이기종 인프라스트럭처에서도 통합할 수 있습니다. 이러한 특성 덕분에 새로운 솔루션은 Franz Ziel이 선택한 서로 다른 PLC

하드웨어 공급업체를 모두 지원하여 유연한 커스터마이징이 가능해졌습니다.

Franz Ziel 팀은 CaderaDesign의 지원으로 모든 사용자 인터페이스를 기업 CI에 부합하는 통일된 디자인으로 개발했습니다. Franz Ziel의 전산 디자이너인 Markus Schneiders는 “모든 고객사로부터 디자인에 대해 매우 긍정적인 피드백을 받았다”고 전하며 다음과 같이 이야기합니다. “직관적인 조작성으로 교육을 많이 받지 않은 직원도 쉽게 작업을 수행할 수 있습니다.”

계약 부문에서 특정 파라미터 세트의 엄격한 준수는 매우 중요합니다. zenon Recipe Group Manager를 사용하면 많은 수의 파라미터 세트도 매우 쉽게 편집하고 저장할 수 있습니다. 이 프로그램은 FDA 21 CFR Part 11, GMP EU Annex 11도 준수합니다. 버튼 하나만 누르면 파라미터 세트를 공정 수준의 설정값으로 사전 정의할 수 있습니다. Franz Ziel의 고객 적용 사례에서 이러한 파라미터에는 아이솔레이터 또는 폐쇄형 RABS 내 필수 내부 압력, 온도, 습도, 증기 기류

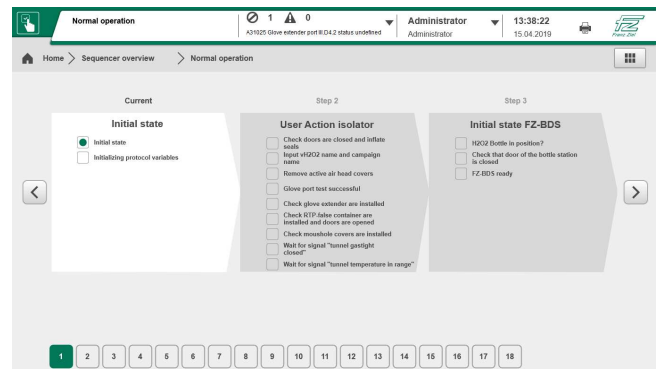
Recipe list

Name	Version	State	Comment	Last value change	User
Standard Cycle	1	1 - draft		07.02.2019 14:27:18	Mr. Al
Standard Cycle	2	1 - draft	Recipe ERI Fast	07.02.2019 14:28:52	Mr. Al

Recipe value

Identification	Recipe value	Current value	Unit
Section 3 - BDS-H2O2-Gassing - BDS - Setpoints	55.0	0.0	mPa
Section 3 - BDS-H2O2-Gassing - BDS - Setpoints	75.0	0.0	°C
Section 3 - BDS-H2O2-Gassing - BDS - Setpoints	55.0	0.0	mPa
Section 3 - BDS-H2O2-Gassing - BDS - Setpoints	75.0	0.0	°C
Section 3 - BDS-H2O2-Gassing - BDS - Setpoints	6.0	0.0	g/min
Section 3 - BDS-H2O2-Gassing - BDS - Setpoints	10	0	min
Section 3 - BDS-H2O2-Gassing - BDS - Setpoints	55.0	0.0	mPa
Section 3 - BDS-H2O2-Gassing - BDS - Setpoints	75.0	0.0	°C
Section 3 - BDS-H2O2-Gassing - BDS - Setpoints	2.5	0.0	g/min
Section 3 - BDS-H2O2-Gassing - BDS - Setpoints	20	0	min
Section 3 - BDS-H2O2-Gassing - BDS - Setpoints	55.0	0.0	mPa
Section 3 - BDS-H2O2-Gassing - BDS - Setpoints	75.0	0.0	°C
Section 3 - BDS-H2O2-Gassing - BDS - Setpoints	6.0	0.0	g/min
Section 3 - BDS-H2O2-Gassing - BDS - Setpoints	3	0	min
Section 3 - BDS-H2O2-Gassing - BDS - Setpoints	55.0	0.0	mPa

zenon Recipe Group Manager는 사전 정의된 파라미터 세트로 규정을 엄격하게 준수합니다. 부적합 사항을 한눈에 파악할 수 있습니다.



부적합 사항이 발생하면 zenon이 알람을 트리거링하여 필요한 다음 조치를 사용자 인터페이스에 표시해줍니다.

속도 등이 포함됩니다. 증기 기류 또는 저난류성 이동 기류는 공정실 상단에서 하단으로 분진이나 입자를 제거하는 실내 기류입니다. 파라미터의 제한선 이내로 정확하게 준수되지 않으면 시스템이 알람을 트리거링하여 기계 운영 담당자가 취해야 할 다음 조치를 사용자 인터페이스에 표시합니다. 생산 플랜트 전반에서 수집된 모든 데이터는 원활하게 기록됩니다. 이 원시 데이터에서 다양한 보고서 생성이 가능하며, 필요한 개별 요구사항에 맞게 조정할 수 있습니다.

더 큰 잠재력

Markus Schneiders는 다음과 같이 이야기를 마무리했습니다. “이미 고객사들을 위해 zenon을 충분히 효과적으로 사용하고 있음에도 불구하고, 아직 사용하지 못한 잠재력이 많이 남아 있습니다. 현재 다른 분야에서도 이 소프트웨어를 사용할 계획인데, 예컨대 zenon으로 기계의 유지보수 및 수리를 사전에 계획할 수 있으므로 더욱 효율적이겠죠. 틀에 맞춘 주기가 아니라 유지보수가 필요한 시점을 정확히 알고 사전 유지보수로 시스템을 관리할 수 있습니다. 이는 비용 절감과 함께 생산 중단을 방지합니다.”

하이라이트:

제약 부문 기계 제조업체는 이 분야에 상당히 특화된 문제점을 안고 있습니다. Franz Ziel은 zenon을 사용하여 이러한 문제를 극복합니다.

- ▶ zenon Recipe Group Manager를 사용하면 다수의 파라미터 세트를 쉽게 편집하고 저장할 수 있습니다. zenon Recipe Group Manager는 FDA 21 CFR Part 11 및 GMP EU Annex 11을 준수합니다.
- ▶ 생산 플랜트 전반의 데이터가 원활하게 기록됩니다.
- ▶ 기존 시스템에 연결하고 기기종 플랜트 내에 통합가능한 플랫폼 독립적인 HMI/SCADA 애플리케이션입니다.
- ▶ 조작이 직관적이고 CI에 부합하는 사용자 인터페이스를 만들 수 있습니다