

# TECHNOLOGICKÝ INFORMAČNÍ SYSTÉM V ZENTIVA, k.s.

ZENTIVA, k.s.

## PROFIL ZÁKAZNÍKA

Zentiva, generická platforma společnosti Sanofi, je třetí největší evropskou společností v oblasti generik. V současné době působí na 50 trzích s celkovou populací více než miliardy lidí. Zentiva zaměstnává přes 6 000 lidí, ve střední a východní Evropě provozuje tři velké výrobní závody. Ve výrobě pracuje cca 2 000 zaměstnanců, z toho výrazná část v České republice v závodě v Dolních Měcholupech. Výrobní oddělení Zentivy produkuje ročně na 500 milionů balení léků. V současné době Zentiva nabízí přes 450 produktů v 800 lékových formách.

**Sídlo společnosti:** Praha

**Odvětví:** Farmaceutický průmysl

## PŘEHLED ŘEŠENÍ

V rámci rozsáhlého řešení TIS (technologický informační systém) společnosti Zentiva, k.s. se jednalo o vybudování systému, který zajišťuje monitoring podmínek výroby (teploty, vlhkosti, částice, přetlaky aj.), monitorování skladovacích podmínek (vodní systémy) a dokumentaci uskutečněných výrobních operací (nejčastěji mytí), a to na všech provozech: výroby tekutých (TLF), pevných (PLF), polotuhých lékových forem (PTLF), výroby aktivních chemických substancí, v laboratorních prostorách, kontrole kvality, logistiky a vývoje. Součástí systému je také projekt „uložiště hořavin“, který umožňuje vidět zásobu specifických kapalin bez nutnosti docházet do příslušných prostor. Kromě toho systém sleduje operace s kapalinami – výdeje a příjmy.

Specifikem řešení je jeho realizace v souladu s doporučeními tzv. správné výrobní praxe (SVP) a standardem GAMP s následnou validací.

SYSTÉM ZAJIŠŤUJE:

**Vizualizaci dat** – tj. grafické znázornění okamžitých hodnot sledovaných veličin

**Archivaci dat** – ukládání získaných dat do databáze (se zálohou proti výpadku DB a sítě)

**Generování historických dat** z technologických procesů a informací o průběhu veličin do připravených reportů (tabulky, grafy atd.)

**Alarmy** – sledování stanovených limitů a správa hlášení o jejich porušení pomocí e-mailu

## PŘÍNOSY

- **Kontinuální monitoring a automatický reporting (přehled o okamžitých hodnotách jednotlivých veličin a podmínkách výroby)**
- **Zdokumentování výrobního procesu (tj. průkaznost a dokladovatelnost při auditech)**
- **Alarmy (rychlé informace)**
- **Rychlá dohledatelnost informací pro řešení nestandardních situací (rychlé vyloučení kontrolovatelných vlivů)**
- **Včasná identifikace problémů a chyb v monitorovaných oblastech a díky tomu i úspora nákladů spojených s jejich následným odstraňováním**
- **Snížení potřeby ručních přenosů tabulek, grafů, reportů z měření (přesnost záznamů, časová úspora)**

„TIS SE ZA DOBU SVÉ EXISTENCE V ZENTIVA, K.S. STAL NEDÍLNOU SOUČÁSTÍ ŘADY VÝROBNÍCH PROCESŮ. JEHO PŘÍNOSY SE PROJEVUJÍ NEJEN SNÍŽENÍM ZÁTĚŽE ZAMĚSTNANCŮ PŘI POŘIZOVÁNÍ ZÁZNAMŮ A V ELIMINACI LIDSKÉ CHYBY, ALE I VE ZVÝŠENÍ STUPNĚ JIŠTĚNÍ JAKOSTI NAŠICH PRODUKTŮ A TÍM OCHRANY PACIENTŮ. DOSTUPNOST A UCELENOST INFORMACÍ ZJEDNODUŠUJE TAKOVÉ ÚLOHY JAKO JE KLASIFIKACE ČISTÝCH PROSTOR, OBJEKTIVNOST DAT ZJEDNODUŠUJE PROCESY REVALIDACÍ PŘI OPRAVÁCH A REKONSTRUKCÍ TECHNOLOGICKÝCH CELKŮ, KTERÉ JSOU ZAČLENĚNY V TIS. VČASNÉ POSKYTNUTÍ INFORMACE O PRŮBĚHU SANITAČNÍCH PROCESŮ ZKRACUJE ČASY POTŘEBNÉ PRO ROZHODOVÁNÍ O ZPŮSOBILOSTI ZAŘÍZENÍ K DALŠÍM VÝROBNÍM OPERACÍM.“

Ing. Milan Turinský  
System Management Engineer, Zentiva, k.s.

**ZENTIVA**  
SPOLEČNOST SKUPINY SANOFI



## SITUACE PŘED ZAVEDENÍM TIS

Záznamy se ukládaly k šaržové dokumentaci v surové podobě, tedy tak, jak je operátor pořídil. Pokud bylo potřeba vyšetřit, zda při některé výrobě nedošlo k nějaké anomálii, bylo potřeba vyhledat v archívu záznam o výrobě příslušné šarže a u něj přiložené zápisy o kontrole prostředí. Samotná archivace dat v papírové podobě byla náročná a následné dohledání informací v případě potřeby bylo složité. Vedoucí středisek neměli potřebné informace o podmínkách výroby včas a v požadované kvalitě. V případě chyby na některém ze zařízení, došlo k jejímu odhalení až při další kontrole zaměstnancem, přičemž následné servisní zásahy prodražovaly výrobu.

## POŽADAVKY NA ŘEŠENÍ

Cílem implementace TIS bylo vytvoření jednotné platformy pro monitorování procesních veličin, tj. ukládání procesních dat, vizualizace systémů a dokumentace procesů. Dále šlo o zajištění snadné dostupnosti aktuálních procesních dat důležitých pro rozhodování ve výrobě, při vynaložení minimálního úsilí na jejich sběr. V neposlední řadě bylo nutné vytvořit pravidla pro dokumentaci procesů ve výrobě. Toho bylo dosaženo ukládáním a využitím historických dat do databáze, zajištěním elektronického monitoringu podpůrných systémů, sledováním trendů monitorovaných veličin a validací systému TIS a jeho následným udržováním ve validovaném stavu.



## POPIS ŘEŠENÍ

Architektura systému TIS pro Zentivu se skládá z komunikačního standardu OPC, systému typu SCADA/HMI Aspic MP, výkonné databáze reálného času PI firmy OSIsoft a MS Excel pro prezentaci dat. Systém je distribuován ve třech základních vrstvách - získání dat, zpracování dat a prezentace dat. Pro vrstvu získání dat z různých jednotek vstupů je využíváno OPC serverů. Prvotní zpracování dat (převod čísel z pevné na plovoucí čárku, vyhodnocení alarmových stavů a jejich zaslání na email) zajišťuje Aspic MP. Nejdůležitější úlohou této komponenty je však archivace a zajištění lokálního ukládání dat při výpadku spojení s databází a jejich automatické přenesení po obnově spojení. Na úrovni zpracování dat jsou data ukládána do databáze reálného času PI. Tato data jsou využívána k automatické tvorbě reportů ve formátu MS Excel. Vytváření reportů je řízeno aplikací Report Server, která kontroluje podmínky pro jejich vytváření (konec časového období, ukončení výrobní operace apod.). Reporty jsou vytvářeny pomocí skriptů přímo v prostředí Excelu. Pro vizualizaci technologických procesů je využíván software Aspic MP, který umožňuje paralelní běh několika vizualizačních projektů najednou.

Aktuální stav technologie je uživatelům prezentován pomocí Aspic MP klientů. Historie výroby je pak přístupná jednak ve formě vytvořených reportů jako souborů Excelu a dále je možné načítat data přímo z databáze pomocí doplňku do Excelu. Report se stává nedílnou součástí tzv. šaržové dokumentace nebo se zakládá do „DKZ“ strojů nebo čistých prostor.

Nasbíraná data pro jednotlivé veličiny se sledují z hlediska krajních hodnot. Pokud dojde k překročení meze, spustí se ve vizualizaci alarm a odejde hlášení odpovědnému pracovníkovi formou SMS či emailu. Jednotlivé alarmy je možné potvrzovat tak, aby byla zaznamenána reakce obsluhy.

Existence reportů a alarmové funkce systému jsou výstupy, které zákazníkovi často pomáhají dokladovat výrobní postupy a výrobní podmínky při auditech správné výrobní praxe.