

CAMBIAMENTI INDISPENSABILI E... 'SALUTARI'

I processo di produzione dei farmaci è sensibilmente influenzato dalla rigida regolamentazione basata sugli standard della farmacopea internazionale; inoltre, se il prodotto è destinato al mercato statunitense, occorre rispettare anche i dettami imposti dall'agenzia FDA (Food & Drug Administration). Le normative coinvolgono gli stessi sistemi informativi di fabbrica che sono soggetti a convalida e a 'change control' proceduralizzato da parte del responsabile controllo qualità e 'assurance' di ogni azienda: tutti i PC e i PLC che gestiscono parametri GMP (good manufacturing practices) critici devono avere un preciso corredo documentale, che viene revisionato dopo ogni modifica effettuata sul computer o sul controllore stessi durante il loro ciclo di vita.

TOPOLOGIA AL SERVIZIO DELLA SICUREZZA

GlaxoSmithKline (GSK) è una multinazionale farmaceutica che serve più di 160 mercati in tutto il mondo grazie all'operato di più di 100.000 dipendenti suddivisi in 91 stabilimenti produttivi dove nascono più di 1.400 prodotti.

In Italia, lo stabilimento di Parma, dove trovano impiego più di 400 dipendenti, presenta una sede produttiva distribuita su diversi edifici con diversi reparti, ognuno dedicato a specifiche produzioni farmaceutiche, dalle compresse alle siringhe, dalle fiale ai solidi orali, e ai relativi confezionamenti.

L'infrastruttura di rete aziendale si articola in due comparti nettamente distinti: uffici e produzione ('automation'). La rete automation è basata su Ethernet e ogni reparto ha un proprio anello in fibra

Lo stabilimento GSK a Parma



ottica con diversi 'switch' ottici industriali OSM di Siemens attraverso i quali sono collegati i relativi PLC e Scada; tutti gli anelli, pur convergendo in un 'centro stella' dove sono collegati altri server, rimangono fra loro isolati e conseguentemente risultano separati i reparti di produzione. Sulla rete, infatti, sono presenti PC e server per la supervisione e per il monitoraggio HMI/Scada e sistemi per la raccolta di dati; vi convergono inoltre circa 150 PLC di diversa epoca e modello (principalmente Siemens S7 e S5) con protocolli di comunicazione differenti, anche non basati su IP. Il centro stella del 'network' è utilizzato principalmente con due finalità: eseguire la diagnostica 'hardware' di tutti i PLC e, in caso di malfunzionamento, inviare un SMS di notifica al personale tecnico; eseguire il controllo automatico dei software dei PLC con i 'backup' archiviati. Nel 'network automation' è presente anche un Web server che permette di eseguire la diagnostica sul singolo PLC da remoto: l'utente che ha accesso al sistema può visualizzare, attraverso una VPN e un 'browser' Internet, pagine Html che lo guidano fino ad avviare l'ambiente di sviluppo con il relativo progetto del PLC da analizzare. Si tratta di un sistema molto utile per garantire la 'business continuity' tramite la gestione di emergenze che richiedono un intervento specialistico e che si realizza attraverso la gestione da diversi 'firewall' opportunamente configurati della segregazione dei vari anelli e dell'accesso da e verso Internet. Infine, ogni reparto è dotato di 'access point wireless' industriali per dare al personale tecnico la possibilità di eseguire la diagnostica con il proprio 'laptop' restando nelle vicinanze della macchina, dal momento che i quadri elettrici e i relativi PLC sono in un vano tecnico sopra l'ambiente di produzione.

TENERE TRACCIA DI TUTTI I CAMBIAMENTI

Accade che non sempre il personale tecnico abbia il massimo grado di sensibilità necessaria a seguire le procedure operative in un contesto altamente regolamentato come quello farmaceutico; inoltre, non è facile tenere sotto controllo il software di centinaia di macchine con

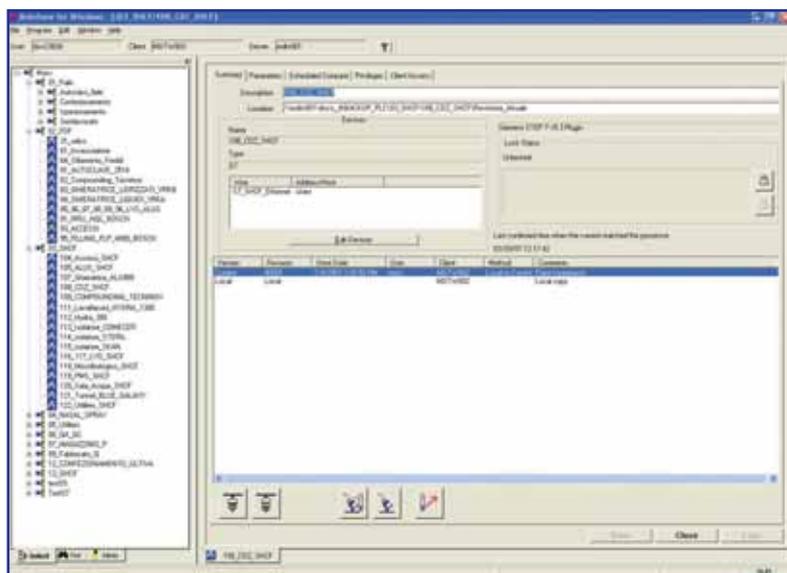
procedure totalmente manuali. Per il mantenimento della 'compliance' e per l'ottimizzazione della continuità di funzionamento, si è reso necessario passare da una gestione manuale dell'archivio software a una modalità automatica che ha permesso, ad esempio, di superare il gradino del controllo periodico manuale del software, eseguito una volta all'anno, e raggiungere quello del controllo automatico, che può essere eseguito anche ogni giorno. Un simile approccio minimizza l'errore umano e aumenta l'efficienza in termini di assistenza e manutenzione.

La gestione delle modifiche al software e il relativo versionamento (change control & configuration management) di tutti i software sui PC ma anche sui PLC sono tra gli aspetti più critici in una configurazione che vede reti di fabbrica con diverse decine di PC che lavorano con applicazioni di supervisione e monitoraggio di impianto e che sono collegati a più di 100 PLC di diversi modelli.

Il mercato propone svariati sistemi generici per la gestione delle configurazioni dei PC e dei computer collegati in rete, la maggior parte, però, risulta altamente intrusiva ed è mal tollerata negli ambienti di produzione, in particolare in ambiti strettamente regolamentati come quello farmaceutico. In più, questi strumenti non sono in grado di gestire correttamente le versioni e i cambiamenti sui PLC.

PROGETTARE LA GESTIONE DELLE 'RELEASE'

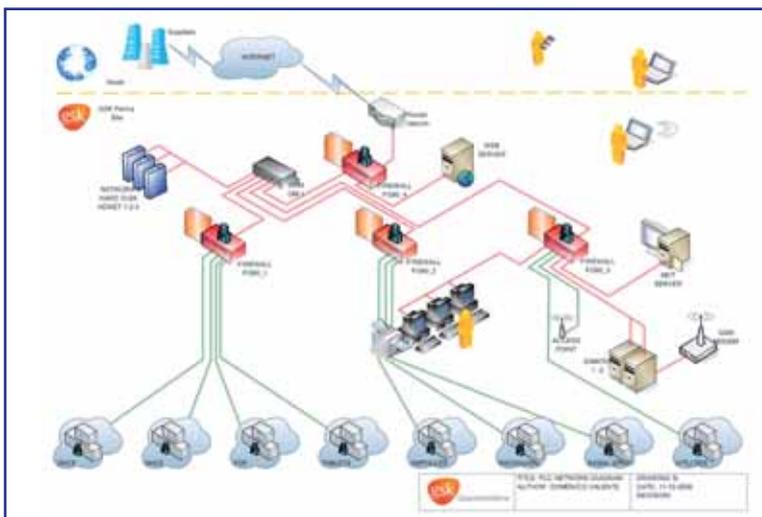
La possibilità di fare affidamento su una solida infrastruttura che tenga traccia di ogni cambiamento si è



MDT Autosave permette di effettuare il 'change management' in tempo reale

dimostrato un obiettivo fondamentale per GSK: il progetto è stato realizzato grazie a SIA, 'system integrator' di valida esperienza nel settore farmaceutico, che ha lavorato con il supporto della filiale di Padova di Siemens e con ServiTecno, fornitore esclusivo di MDT Autosave. Dopo l'approvazione del progetto, è stata realizzata l'infrastruttura di rete in

tamente pensato per la gestione delle configurazioni di PLC e PC utilizzati in fabbrica. Si tratta, infatti, di un ambiente di 'tool' interattivi per la gestione in tempo reale delle variazioni (change management) per software e applicazioni industriali residenti su PLC e PC HMI/Scada, su dispositivi di fabbrica intelligenti, sui software e sulla documentazione collegata. MDT Autosave, che condensa il software per l'automazione industriale di impianto in un'unica interfaccia utente e crea un ambiente centralizzato, documentato, controllato, ben definito, è divenuto il 'repository' centralizzato di tutte le versioni dei software dei PLC presenti sull'impianto, sia quelli collegati in rete, sia quelli 'stand-alone' su macchine e impianti non permanentemente collegati all'infrastruttura di fabbrica. Ma oltre che nella gestione dei backup, MDT Autosave è di fondamentale importanza per le operazioni di 'change control' e di 'configuration management': l'applicativo di controllo provvede in maniera automatica e non invasiva a effettuare la verifica periodica per rilevare eventuali variazioni nelle configurazioni e versioni dei software dei PLC; qualora emergano diffe-



La complessa topologia dell'impianto GSK è garanzia di sicurezza

quei reparti che ne erano ancora sprovvisti; parallelamente, sono state uniformate le versioni di tutti i singoli backup dei PLC, controllando in particolare la configurazione hardware e le connessioni al network con altri dispositivi. Al termine di queste attività preparatorie di allineamento, le immagini dei backup sono state inserite nel server destinato all'archiviazione del software, il quale è stato fisicamente collocato nel locale CED dell'azienda e che opera anche come server di dominio della rete automation. La sicurezza è garantita dal fatto che solo gli utenti abilitati hanno possibilità di accesso al server; inoltre, un ulteriore livello di sicurezza è stato implementato proteggendo solo in scrittura le CPU dei PLC: è stata, infatti, inserita una password diversa per ognuna di esse. In questa fase, sono stati inseriti in rete anche alcuni impianti molto importanti, gestiti ancora da PLC S5.

LA SOLUZIONE PER GESTIRE LE CONFIGURAZIONI

Dopo avere eseguito i test necessari e avere prodotto la relativa documentazione, è stato possibile passare alla configurazione di MDT Autosave, il pacchetto software distribuito in Italia da ServiTecno e apposi-

renze tra la versione in esecuzione sul PLC e quella memorizzata e convalidata sul server, viene generato un report che evidenzia in modo puntuale ogni modifica riscontrata e che viene inviato in automatico al responsabile dell'automazione di stabilimento e al 'quality control' perché provvedano alla situazione.

I FRUTTI DEL CHANGE MANAGEMENT

Con l'introduzione di MDT Autosave, oltre ai tangibili benefici dati dall'ottimizzazione del processo di controllo, è stato possibile ottenere anche un deciso rinforzo del controllo degli accessi, sia per gli utenti locali sia per quanto riguarda gli accessi esterni autorizzati di manutentori di imprese terze, ai quali è stato concesso il permesso di operare da remoto sui componenti e sui dispositivi collegati in rete per l'implementazione, l'installazione, la configurazione e la manutenzione dei programmi. ●

Domenico Valente
Nicoletta Ghironi

Vision Automation readerservice.it n. 85
ServiTecno readerservice.it n. 86