



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

56° SIMPOSIO AFI
RIMINI 8-9-10
GIUGNO 2016

*Piattaforma SCADA iFIX integrata
in una complessa linea di macchine automatiche sotto isolatore
per il dosaggio di flaconi con prodotti liquidi e liofilizzati*

Michele Arduini
Sales & Marketing Director

Davide Frabboni
Product Manager



8 Giugno 2016

IMA  **LIFE**
Aseptic Processing & Freeze Drying Solutions

SOMMARIO

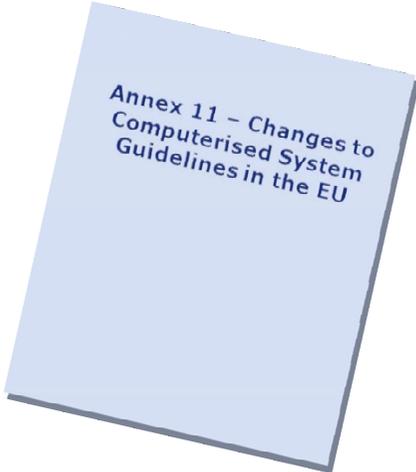
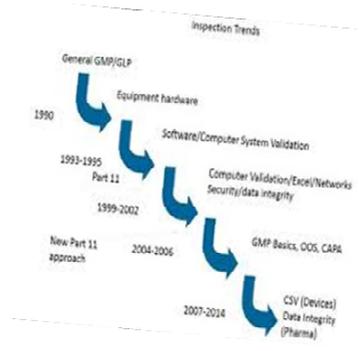
- Scelta di GE Digital iFIX come standard SCADA per macchine IMA LIFE
- Architettura SCADA per l'applicazione HMI
- Integrazione di GE Digital iFIX con Microsoft SQL e GE Digital Historian
- Utilizzo degli strumenti grafici per sinottici, P&ID, trends
- Convalida alle GAMP5 e classificazione software Cat.4
- Descrizione di un'architettura SCADA completa per una linea di riempimento

L'importanza della scelta
GE Digital Proficy iFIX
per la piattaforma SCADA/HMI
come standard
per tutte le macchine IMA LIFE

Le esigenze delle aziende farmaceutiche, attuate mediante opportune strategie di mercato, non sono solamente quelle di rendere competitiva la ricerca e la produzione



ma anche quelle di utilizzare tecnologie che siano sempre conformi alle severe normative ed alle leggi di settore



Le tecnologie informatiche utilizzate nei processi produttivi devono quindi essere assolutamente sicure ed efficienti



in modo da fornire gli strumenti giusti per minimizzare i tempi di fermo impianto e ridurre i costi operativi



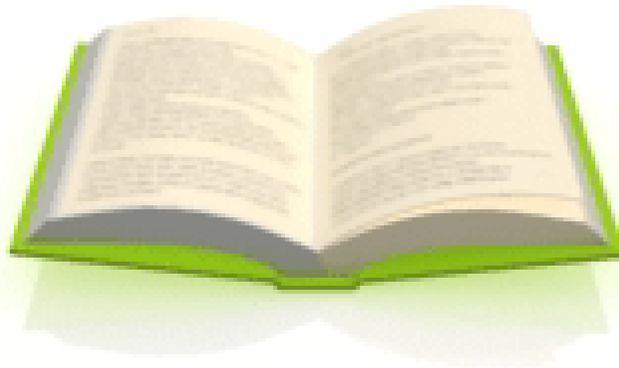
per colmare il divario tra automazione di macchina ed il sistema informativo aziendale centralizzato



per avere a disposizione i sistemi computerizzati più stabili e diffusi sul mercato, che forniscano le adeguate garanzie di affidabilità e sicurezza



GE Digital Proficy iFIX è uno dei sistemi SCADA HMI che riesce a rispondere in maniera esauriente ai requisiti presenti all'interno delle URS della maggior parte dei Clienti, a livello mondiale



Per tutte queste motivazioni, tra le varie piattaforme disponibili sul mercato, IMA LIFE ha deciso di adottare il prodotto GE Intelligent Platform Proficy iFIX, per sviluppare il progetto standard di tutti gli SCADA/HMI per le macchine di nuova produzione



PRINCIPALI VANTAGGI

Robusto motore HMI SCADA



Facilità di convalida software



Funzionalità HMI superiori



Conformità agli standard



Tools di visualizzazione evoluti



Ricco set di opzioni di connettività



Architettura totalmente aperta



Modello di networking universale



PRINCIPALI CONCORRENTI

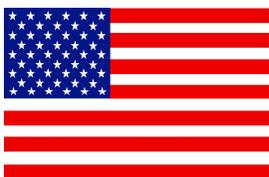
la piattaforma Siemens WinCC in area tedesca



SIEMENS

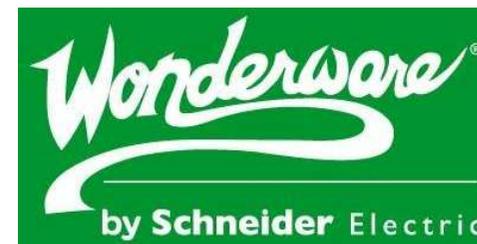


la piattaforma Rockwell Allen Bradley in area americana



FactoryTalk

la piattaforma Schneider Wonderware, in alternativa



Architettura SCADA
per l'applicazione HMI
di tutte le macchine IMA Life

Flessibilità e portabilità

Data la facile configurabilità del sistema GE Digital iFIX, da parte dell'ufficio tecnico software di IMA LIFE è stato sviluppato un progetto di HMI generale, che può essere universalmente utilizzato da tutte le tipologie di macchine



L'interfaccia operatore mantiene così lo stesso *"look and feel"* per tutte le macchine, lasciando inalterata la navigazione e l'organizzazione delle pagine

Questo sicuramente ne facilita l'uso da parte degli operatori, che devono lavorare su più macchine della stessa linea



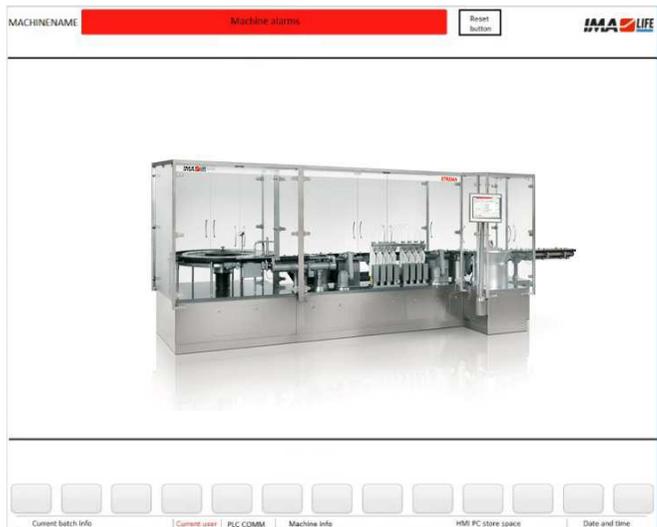
Ciò che cambia è solamente il contenuto delle pagine, che ovviamente conterranno i dati specifici per ogni tipologia di macchina.



Tutto ciò è facilitato da un meccanismo di generazione automatica delle pagine dell'applicazione, realizzato mediante l'utilizzo di tabelle dati Excel

All'interno di tali tabelle, sono contenute tutte le informazioni che permettono di ricostruire la completa configurazione dell'applicazione HMI di ogni macchina (parametri, ricette, allarmi, pulsanti, ecc.)

MachName	Code	Param	Value
Desaf0000	000	001	001
Desaf0000	000	002	002
Desaf0000	000	003	003
Desaf0000	000	004	004
Desaf0000	000	005	005
Desaf0000	000	006	006
Desaf0000	000	007	007
Desaf0000	000	008	008
Desaf0000	000	009	009
Desaf0000	000	010	010
Desaf0000	000	011	011
Desaf0000	000	012	012
Desaf0000	000	013	013
Desaf0000	000	014	014
Desaf0000	000	015	015
Desaf0000	000	016	016
Desaf0000	000	017	017
Desaf0000	000	018	018
Desaf0000	000	019	019
Desaf0000	000	020	020
Desaf0000	000	021	021
Desaf0000	000	022	022
Desaf0000	000	023	023
Desaf0000	000	024	024
Desaf0000	000	025	025
Desaf0000	000	026	026
Desaf0000	000	027	027
Desaf0000	000	028	028
Desaf0000	000	029	029
Desaf0000	000	030	030
Desaf0000	000	031	031
Desaf0000	000	032	032
Desaf0000	000	033	033
Desaf0000	000	034	034
Desaf0000	000	035	035
Desaf0000	000	036	036
Desaf0000	000	037	037
Desaf0000	000	038	038
Desaf0000	000	039	039
Desaf0000	000	040	040
Desaf0000	000	041	041
Desaf0000	000	042	042
Desaf0000	000	043	043
Desaf0000	000	044	044
Desaf0000	000	045	045
Desaf0000	000	046	046
Desaf0000	000	047	047
Desaf0000	000	048	048
Desaf0000	000	049	049
Desaf0000	000	050	050
Desaf0000	000	051	051
Desaf0000	000	052	052
Desaf0000	000	053	053
Desaf0000	000	054	054
Desaf0000	000	055	055
Desaf0000	000	056	056
Desaf0000	000	057	057
Desaf0000	000	058	058
Desaf0000	000	059	059
Desaf0000	000	060	060
Desaf0000	000	061	061
Desaf0000	000	062	062
Desaf0000	000	063	063
Desaf0000	000	064	064
Desaf0000	000	065	065
Desaf0000	000	066	066
Desaf0000	000	067	067
Desaf0000	000	068	068
Desaf0000	000	069	069
Desaf0000	000	070	070
Desaf0000	000	071	071
Desaf0000	000	072	072
Desaf0000	000	073	073
Desaf0000	000	074	074
Desaf0000	000	075	075
Desaf0000	000	076	076
Desaf0000	000	077	077
Desaf0000	000	078	078
Desaf0000	000	079	079
Desaf0000	000	080	080
Desaf0000	000	081	081
Desaf0000	000	082	082
Desaf0000	000	083	083
Desaf0000	000	084	084
Desaf0000	000	085	085
Desaf0000	000	086	086
Desaf0000	000	087	087
Desaf0000	000	088	088
Desaf0000	000	089	089
Desaf0000	000	090	090
Desaf0000	000	091	091
Desaf0000	000	092	092
Desaf0000	000	093	093
Desaf0000	000	094	094
Desaf0000	000	095	095
Desaf0000	000	096	096
Desaf0000	000	097	097
Desaf0000	000	098	098
Desaf0000	000	099	099
Desaf0000	000	100	100



Questo tipo di sistema porta i seguenti indubbi vantaggi:

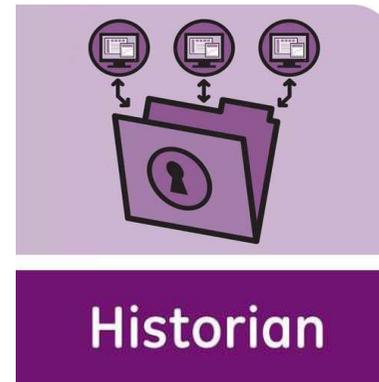
- tempi di sviluppo decisamente più brevi
- possibilità di errore molto ridotta
- uniformità di risultato, indipendente dallo sviluppatore
- protocolli di validazione sicuramente più semplici e veloci
- ...

Tutto a vantaggio della qualità del prodotto e delle tempistiche di consegna finale

Integrazione
di GE Digital iFIX
con database commerciali

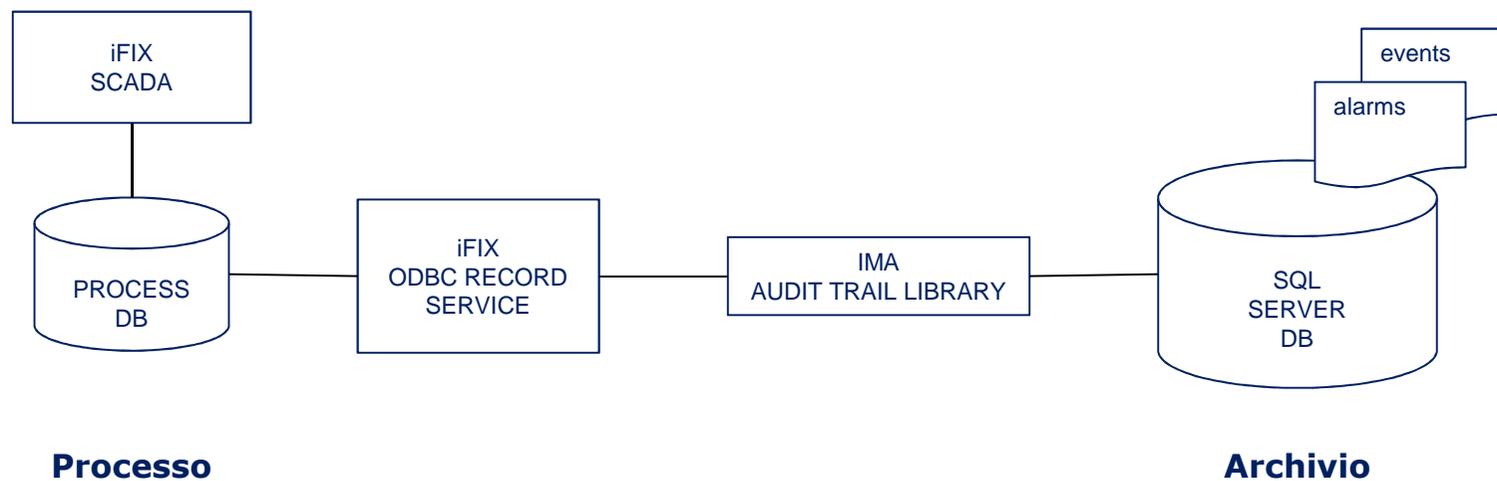
Microsoft SQL Server
e
GE Digital Historian

Facendo uso della totale apertura di iFIX nell'interfacciamento con altri sistemi, sono state realizzate delle apposite librerie per il collegamento con i database commerciali *Microsoft SQL Server* e *GE Digital Historian*, sui quali è basata la gestione dei dati dell'applicazione SCADA HMI



I dati archiviati nel database, al termine della produzione, vengono poi elaborati ed inseriti nei Batch Report mediante il pacchetto commerciale *Microsoft Reporting Services*

La gestione dell' **Audit Trail** è realizzata attraverso il database SQL Server, nel quale avviene la registrazione di allarmi, eventi, accessi, ecc.



Tutti i raw data di processo che vengono generati run-time, sono poi spostati all'interno del database SQL Server di archivio

Ogni dato registrato nell' Audit Trail contiene le informazioni relative a:

- ***Date / Time***
- ***Id***
- ***Description***
- ***Status***
- ***User***

Queste informazioni vengono poi recuperate dal pacchetto di generazione dei report per l'inserimento all'interno del Batch Report

ISOLATOR SN1013 - Report lotto: test 18.03.2015 n1

Avvio lotto: 3/18/2015 9:55:15 AM

Fine lotto: 3/18/2015 5:03:14 PM

Nota lotto:

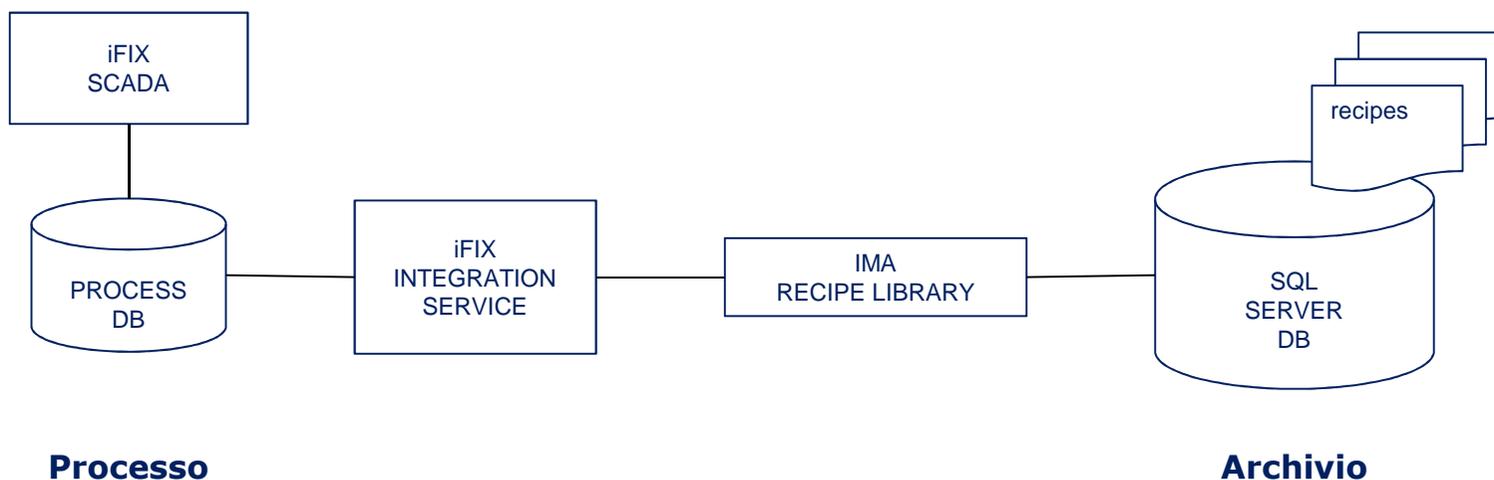
Prodotto: **prodotto decontaminazione camera v.2**

Allarmi

Data	ID	Descrizione	Stato	Utente	Eseg. da	Commento esec.	Verif. da	Commento verif.
3/18/2015 9:55:19 AM	12	MODALITA NON SELEZIONATA	CFN					
3/18/2015 9:55:19 AM	14	ATTESA OPERATORE	CFN					
3/18/2015 9:55:19 AM	401	ISOLATORE IN MANUTENZIONE	OK					
3/18/2015 9:55:19 AM	411	ISOLATORE CONTAMINATO	CFN					
3/18/2015 9:55:20 AM	12	MODALITA NON SELEZIONATA	OK					
3/18/2015 9:55:21 AM	408	ISOLATORE IN LEAK TEST	CFN					
3/18/2015 9:55:22 AM	14	ATTESA OPERATORE	OK					
3/18/2015 9:55:22 AM	3303	PARATIA 1 APERTA	OK					
3/18/2015 9:55:22 AM	411	ISOLATORE CONTAMINATO	OK					
3/18/2015 10:05:18 AM	687	LEAK TEST SUPERATO	CFN					
3/18/2015 10:05:18 AM	14	ATTESA OPERATORE	CFN					
3/18/2015 10:20:50 AM	14	ATTESA OPERATORE	OK					
3/18/2015 10:20:54 AM	12	MODALITA NON SELEZIONATA	CFN					
3/18/2015 10:20:54 AM	14	ATTESA OPERATORE	CFN					
3/18/2015 10:20:56 AM	687	LEAK TEST SUPERATO	OK					
3/18/2015 4:46:01 PM	3229	SPORTELLO 6 SGONFIO (RIEMPITRICE)	CFN					
3/18/2015 4:53:06 PM	2203	SPORTELLO 1 APERTO (TAVOLO)	OK					
3/18/2015 4:53:06 PM	2204	SPORTELLO 1 SGONFIO (TAVOLO)	CFN					
3/18/2015 4:53:31 PM	3209	SPORTELLO 2 SGONFIO (RIEMPITRICE)	CFN					

1/26 - 3/18/2015 5:05:54 PM

La gestione delle **ricette** avviene all'interno del database SQL Server, con un meccanismo automatico di tracciatura delle modifiche e **versionamento**



Le ricette archiviate nel database SQL Server sono poi ricaricate dal sistema nel database di processo ogni qualvolta viene creato un nuovo lotto

Ogni ricetta percorre un proprio Ciclo di Vita:

- ***DRAFT***
- ***APPROVED***
- ***OBSOLETE***
- ***INVALID***

I passaggi da uno stato al successivo avvengono attraverso l'approvazione, tramite **firma elettronica**, da parte dei responsabili designati

Tutte le variazioni ai parametri di ricetta vengono poi recuperate dal pacchetto di generazione dei report per l'inserimento all'interno del Batch Report

SL1

817 - WAIT USER DATA




Recipe Manager






Recipe Revision

SL1

Recipe Type

RECIPE

Recipe Name

recipe_1 






Recipe Revision

3

Approved

14	Machine configuration	2 VIALS - 2 DOSERS
130	Stoppering Unit Inclusion	ON
131	Capping Unit Inclusion	ON
132	Dosing Unit Inclusion	ON
133	Stoppering Unit Enable	GOOD VIALS
134	Capping Unit Enable	ON
135	Liquid Dosing Unit Enable	ON
151	Infeed table setpoint	20
155	Infeed belt setpoint	20
156	Intermediate belt setpoint	20
186	Pre purge dosers cycles number	5
262	Dosing head movement (down - stop - up)	125° - 12.5° - 222.5°
410	Downstream machine problem check type	CHECK DISABLED
413	Machine emptying for stoppers minimum load	NO
414	Undosed vials reject	ON
415	Unstoppered vials reject	ON
417	Unweighed vials reject	OFF



Recipe Revision 1

VS

Recipe Revision 1




















A
ERR
NO MODE
0.31 %
58.2%
3/24/2015 3:33:28 PM

SL1

817 - WAIT USER DATA



recipe_1 v. 2

OBSOLETE



recipe_1 v. 3

APPROVED

Recipe Items			
#		recipe_1 v. 2	recipe_1 v. 3
14	Machine configuration	3 VIALS - 6 DOSERS	2 VIALS - 2 DOSERS

Statistics

Recipe items changed: 1 (0.82 %)



A

ERR

NO MODE

0.30 %

58.2%

3/24/2015

2:18:14 PM

ISOLATOR SN1013 - Report lotto: test 18.03.2015 n1

Avvio lotto: 3/18/2015 9:55:15 AM
 Fine lotto: 3/18/2015 5:03:14 PM

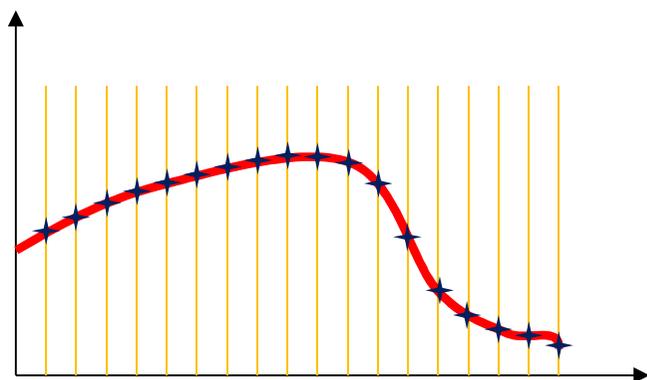
Nota lotto:
 Prodotto: prodotto decontaminazione camera v.2

Current parameters

Date	Event	Id	Description	U.M.	Value	Old	User
5/16/2016 8:25:17 AM	Value at batch start	340	Min Temperature For Production Start	%RH	0	==	
5/16/2016 8:25:17 AM	Value at batch start	341	Max Temperature For Production Start	%RH	0	==	
5/16/2016 8:25:17 AM	Value at batch start	342	Min Humidity For Production Start	°C	0	==	
5/16/2016 8:25:17 AM	Value at batch start	343	Max Humidity For Production Start	°C	0	==	
5/16/2016 8:25:17 AM	Value at batch start	344	RH-T Verify Time For Production Start	min	0	==	
5/16/2016 8:25:17 AM	Value at batch start	404	Number Of Leak Test Insufflation Cycles	n	0	==	
5/16/2016 8:25:17 AM	Value at batch start	408	Max Leak Test Pressure	Pa	0	==	
5/16/2016 8:25:17 AM	Value at batch start	420	Depressurization End Threshold	Pa	0	==	
5/16/2016 8:25:17 AM	Value at batch start	526	Bulkhead Doors Automatic Inflation		OFF	==	
5/16/2016 8:25:17 AM	Value at batch start	527	Doors Automatic Inflation		OFF	==	
5/16/2016 8:25:17 AM	Value at batch start	671	Pressure Changes Check In Leak Test		OFF	==	
5/16/2016 8:25:17 AM	Value at batch start	688	Automatic Contaminated Production		OFF	==	
5/16/2016 8:25:17 AM	Value at batch start	689	Contaminated Production Activation Delay	s	0	==	
5/16/2016 8:25:30 AM	Parameter changed	M44210-08	Production Speed	%	100	20	IMA
5/16/2016 8:25:57 AM	Parameter changed	691	Contaminated Production		Present	Not Present	IMA
5/16/2016 8:27:25 AM	Parameter changed	402	Maximum Leak Rate For Leak Test	%	20	1	IMA
Electronic Signature	Perf. by: IMA		Perf. comment: a comment...				
5/16/2016 8:28:03 AM	Parameter changed	403	Leak Test Time	min	10	5	IMA
Electronic Signature	Perf. by: Admin Verif. by: IMA		Perf. comment: a comment Verif. comment: another comment ...				

1/2 - 3/18/2015 5:05:54 PM

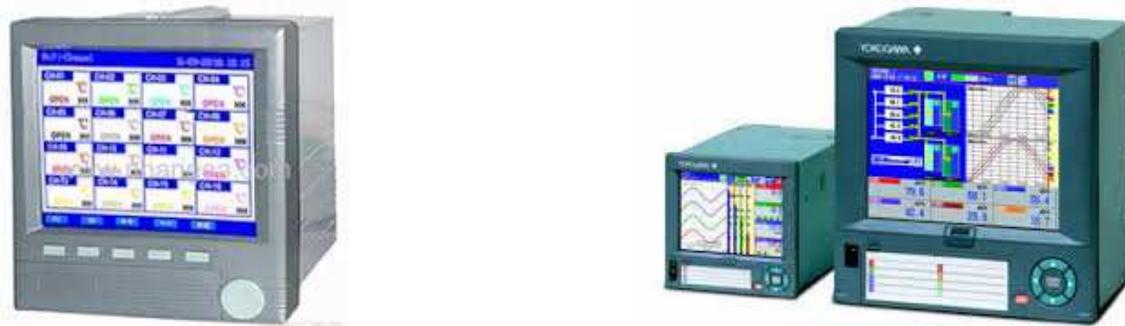
Registrazione **run-time** di tutti i valori delle grandezze analogiche di processo (pressioni, temperature, flussi, ecc.) attraverso GE Digital Historian



12/05/2016	12:15:35	2.098.654
12/05/2016	12:15:40	2.098.755
12/05/2016	12:15:45	2.098.931
12/05/2016	12:15:50	2.099.022
12/05/2016	12:15:55	2.099.251
12/05/2016	12:16:00	2.099.350
12/05/2016	12:16:05	2.099.434
12/05/2016	12:16:10	2.099.632
12/05/2016	12:16:15	2.099.890
12/05/2016	12:16:20	2.100.003
12/05/2016	12:16:25	2.100.156
12/05/2016	12:16:30	2.094.634
12/05/2016	12:16:35	2.088.179
12/05/2016	12:16:40	2.081.875
12/05/2016	12:16:45	2.072.557
12/05/2016	12:16:50	2.060.641
12/05/2016	12:16:55	2.053.504
12/05/2016	12:17:00	2.049.613
12/05/2016	12:17:05	2.040.567

Ad intervalli di tempo predeterminati, vengono registrati i valori delle variabili all'interno dei records di Historian, da utilizzare per le successive elaborazioni

Questo sistema di registrazione dei dati è completamente conforme al 21CFR e potrebbe tranquillamente sostituire l'uso dei **Registratori di Traccia**



Tuttavia, il registratore di traccia fornisce un maggior dettaglio di informazioni, perché acquisisce i campioni più frequentemente.

Inoltre è dotato di tools di elaborazione grafica più potenti e flessibili

Il registratore viene comunque spesso usato come dispositivo di backup, soprattutto per le apparecchiature più critiche (ad esempio i Freeze Dryers)

Strumenti grafici
di GE Digital iFIX
per

Sinottici

P&ID

Trend

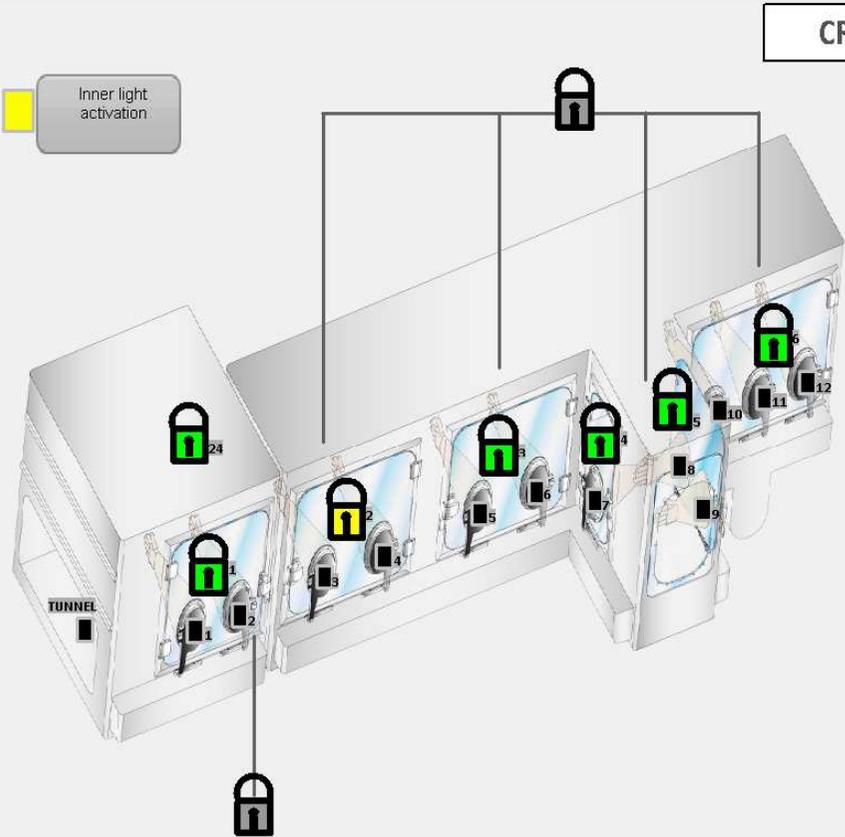
Uno dei punti di forza di iFIX è sicuramente costituito dai suoi potenti e versatili strumenti grafici, che permettono l'implementazione di gradevoli ed efficaci pagine grafiche

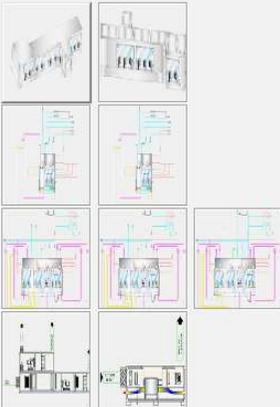
Nelle applicazioni HMI delle macchine IMA LIFE, sono presenti diverse pagine che contengono sinottici, P&ID, grafici, trend, ecc.

SN1
3303 - BULKHEAD DOOR 1 OPENED (FILLING MACHINE)



Sinottico Filling Front Doors



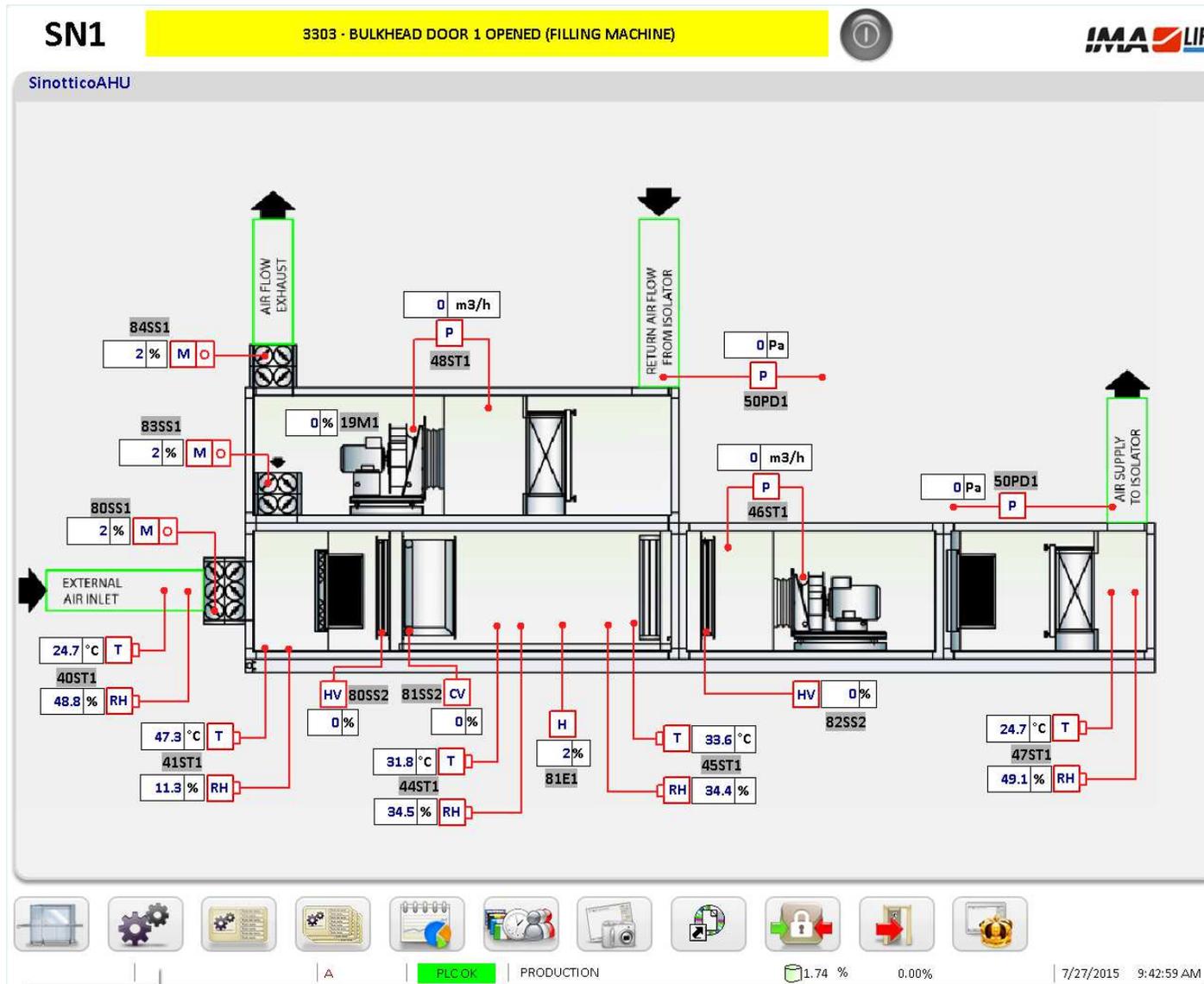
03855	3 ppm	
03855.1	0.016 ppm	
03855.2	103 ppm	
03855.3	0 ppm	PICARRO CH1 0.048 ppm
03855.4	6 ppm	PICARRO CH2 100.0 %
03855.5	120 ppm	PICARRO CH3 0 n

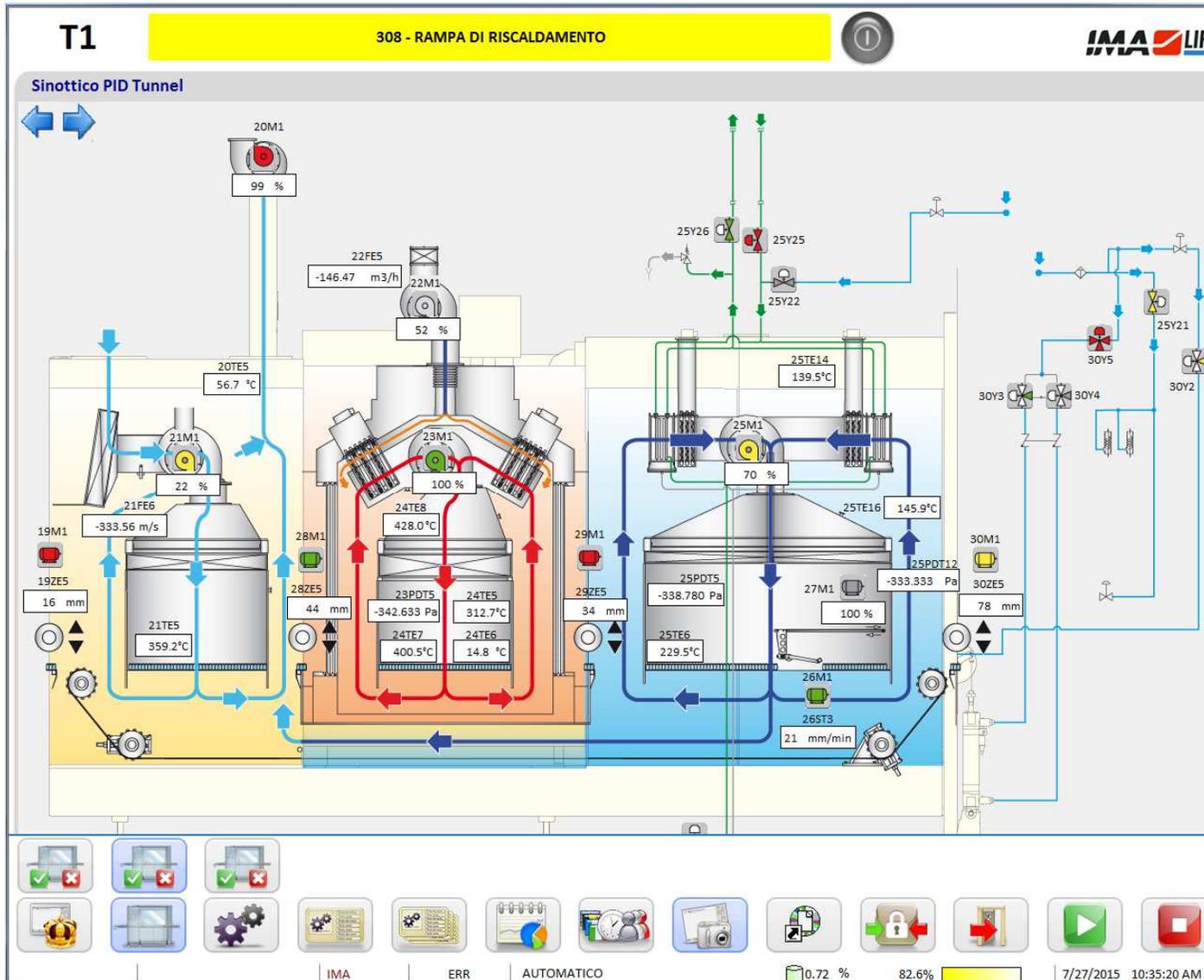


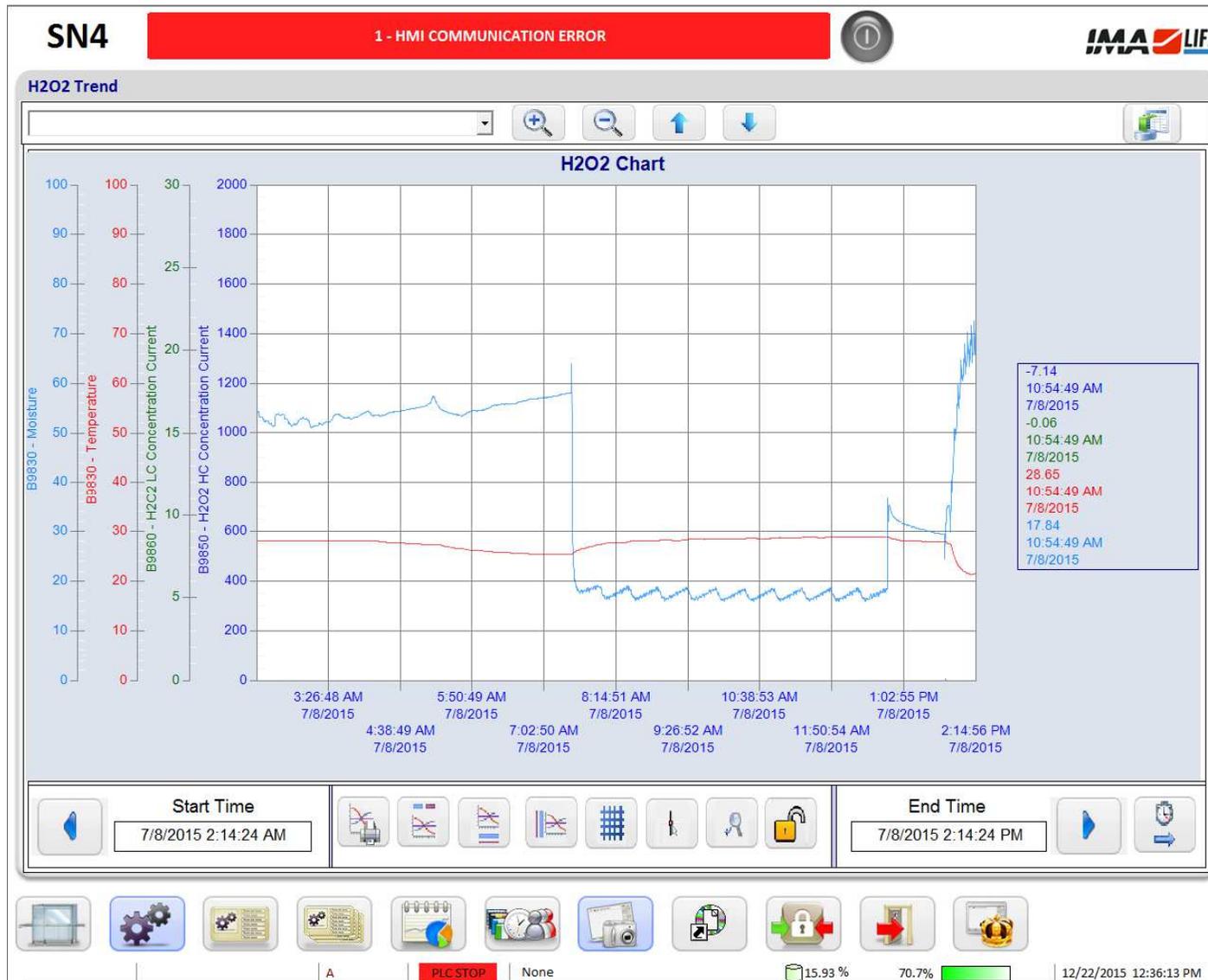
A
PLC OK
None

1.74 %
66.1%


7/27/2015 9:29:34 AM







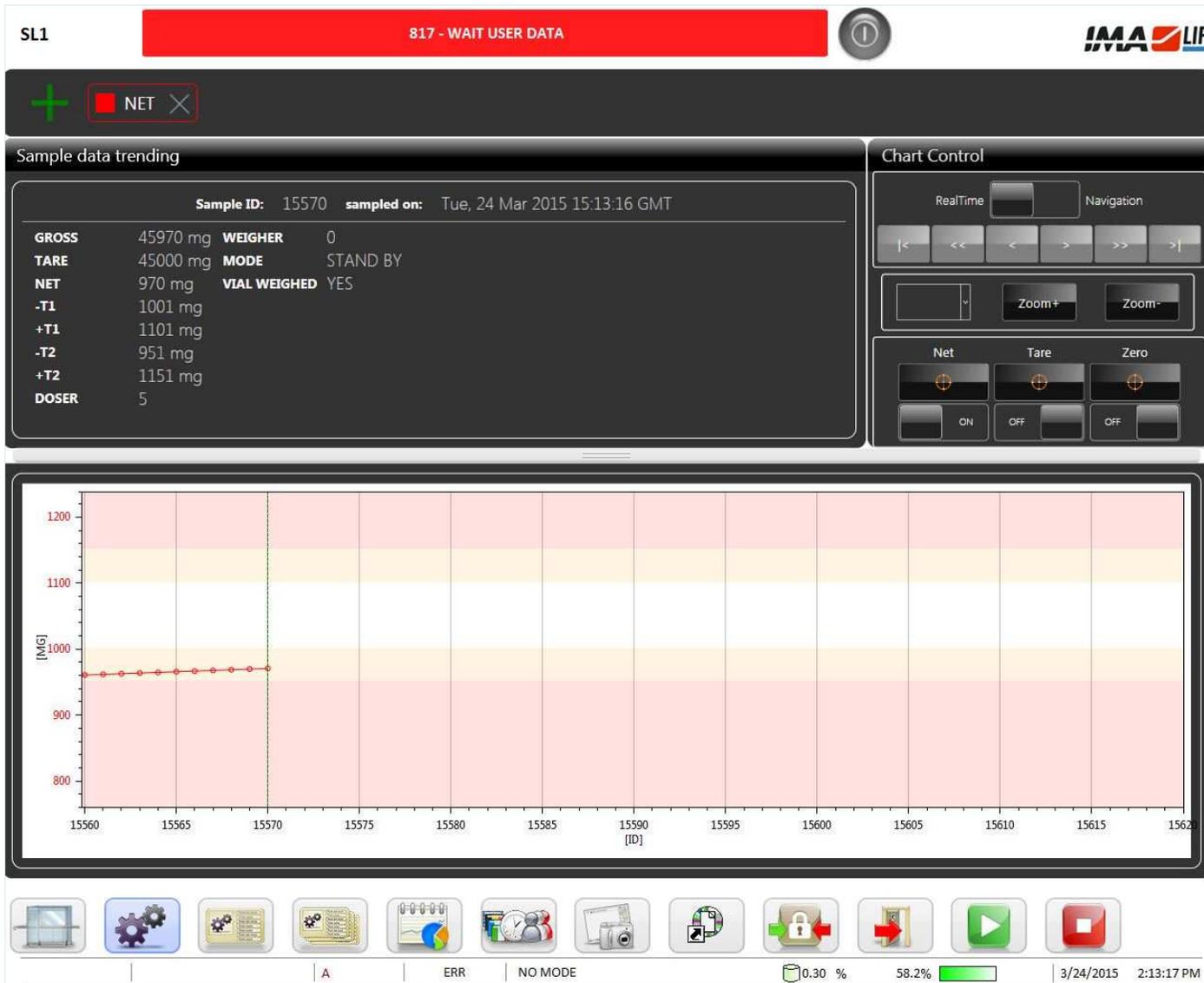
Utilizzato in combinazione con un sistema di acquisizione e bufferizzazione dati, GE Digital iFIX permette di realizzare degli strumenti di gestione dati **real-time**

Nelle macchine Riempitrici IMA LIFE dotate di **controllo peso totale** o **statistico**, viene usato per l'acquisizione dei campioni del sistema di pesatura

Le ottime performance del sistema permettono, con la macchina impostata in controllo peso **100%**, di acquisire i campioni e registrare i dati fino ad una velocità di produzione di

400 flaconi/min

Tutti i dati dei campioni acquisiti vengono poi recuperati dal pacchetto di generazione dei report per l'inserimento all'interno del Batch Report



SL1001 - Samples Report : batch1



Batch start : 4/28/2015 11:46:35 AM

Batch note: casddasd

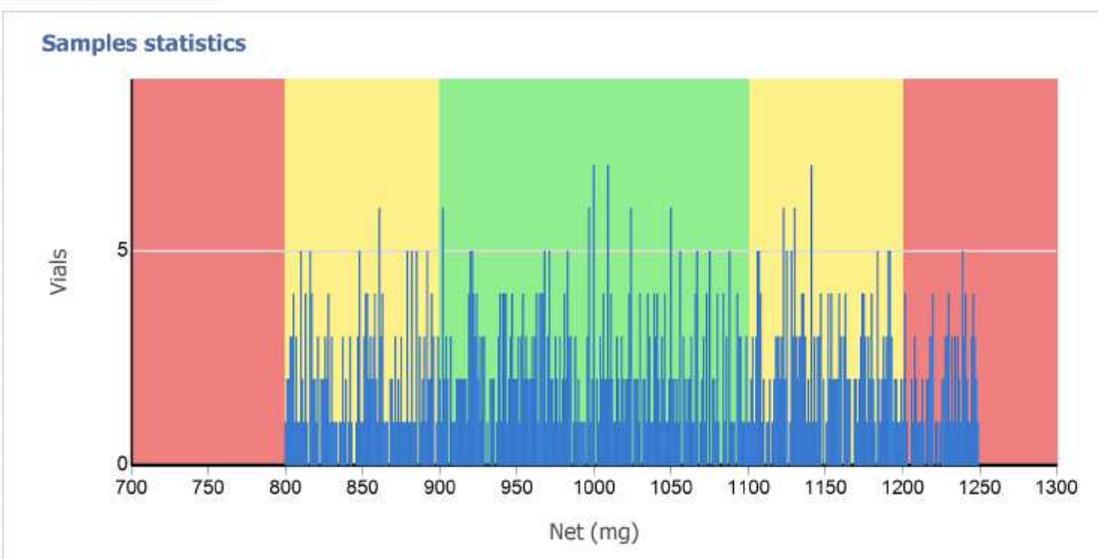
Batch stop : 4/28/2015 11:49:23 AM

Product: prodotto1

Latest Tare Weigher Calibration: 4/28/2015 11:46:35 AM

Dependency Name	Dependency Type	Version
ricetta1	Recipe	1
size1	Size	1

Samples statistics	Value
-T2 (mg)	800
-T1 (mg)	900
Target Net (mg)	2000
+T1 (mg)	1100
+T2 (mg)	1200
Tolerance -T2	60%
Tolerance -T1	55%
Tolerance +T1	45%
Tolerance +T2	40%
Min. weight Net (mg)	800
Avg. weight Net (mg)	1024.71
Max.weight Net (mg)	1249
Std. deviation Net (mg)	127.50
Std. deviation Net (%)	12.44%



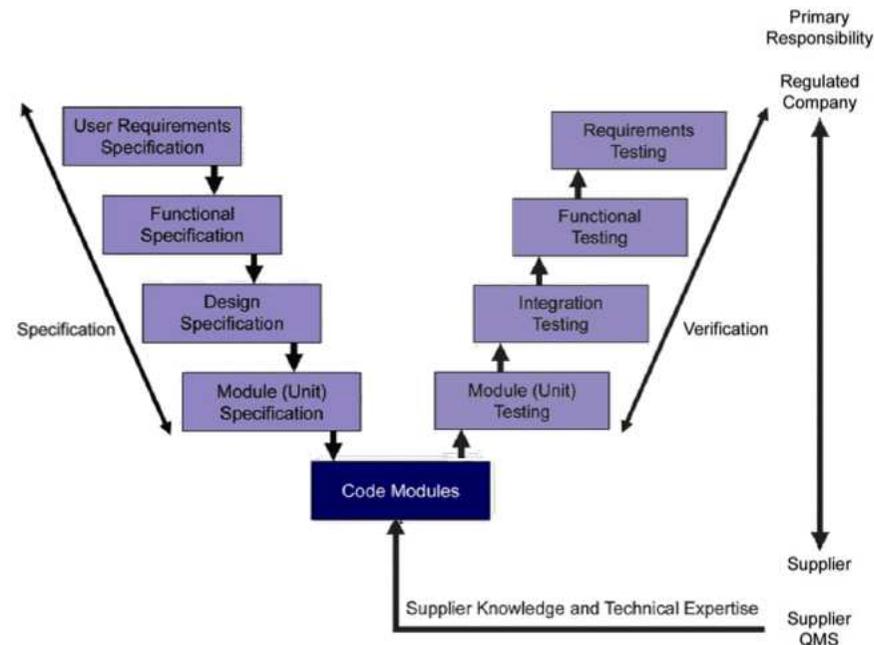
Vials	Value		Rejection Cause	Value
Good Vials	904	90.4%	(1)	508
Rejected Vials	96	9.6%	(2)	492

Facilità di convalida
alle GAMP 5

Classificazione software
Cat. 4

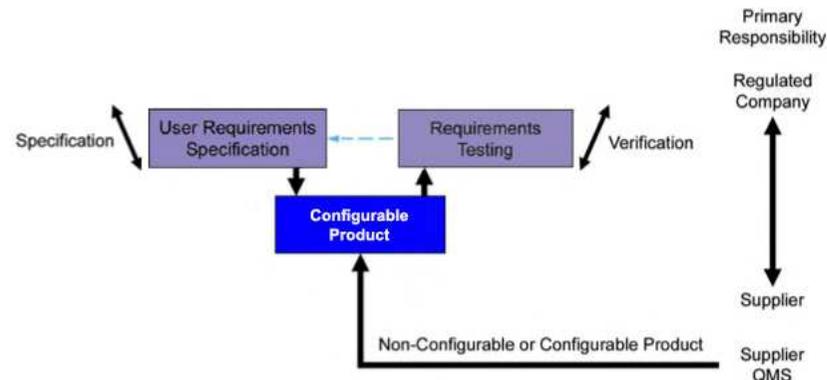
Nella convalida di una linea o di un impianto di produzione farmaceutica, la fase di validazione dei sistemi computerizzati è sempre la più ostica e temuta, in quanto comporta spesso un dispendio di risorse e di tempo piuttosto elevato

Il rispetto delle normative federali necessita l'adozione di protocolli di convalida sempre più rigidi, che permettano di verificare l'adempimento delle procedure GAMP per lo sviluppo del software



Date le evidenti e dimostrabili caratteristiche di configurabilità dell'applicazione SCADA HMI sviluppata con GE Digital iFIX, è possibile considerare il software come appartenente alla **CATEGORIA 4** delle **GAMP 5** (software configurabile)

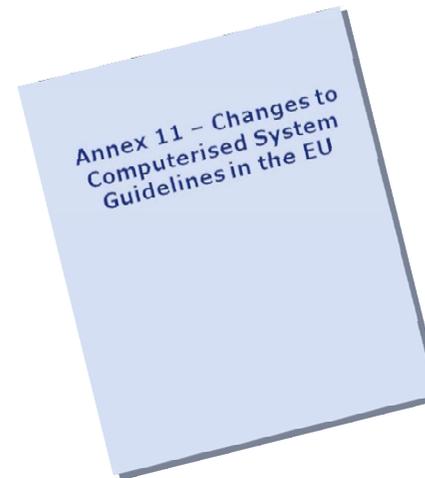
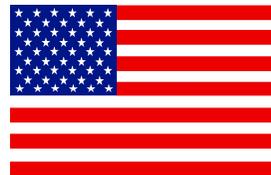
Pertanto, con un valido e facile approccio basato sul **Risk Assessment**, può essere sottoposto ad una validazione notevolmente semplificata



Notevole importanza va data soprattutto agli aspetti tecnologici legati al trattamento del dato informatico, il "famigerato" **Data Integrity**, per il quale tutti i requisiti sono completamente soddisfatti

Per questi motivi, l'applicazione SCADA HMI sviluppata con GE Digital iFIX è da considerarsi conforme:

- alle normative Americane **21 CFR part 11**
- alle normative Europee **EU Annex 11**



Esempio di
architettura complessa
per

Linea riempimento farmaci
liquidi e liofilizzati

Verrà di seguito illustrata un'applicazione pratica di un sistema GE Digital iFIX utilizzato da IMA LIFE per una linea complessa di macchine automatiche per il riempimento di prodotti liquidi e liofilizzati

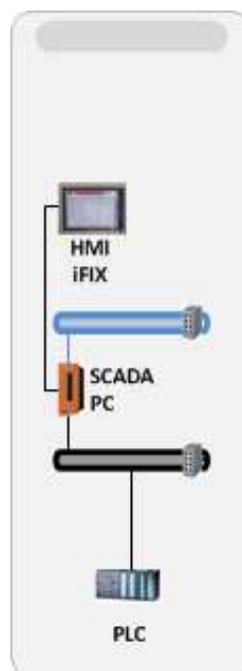
Ogni singola macchina è dotata di una dedicata postazione indipendente, costituita da un PC SCADA HMI **Stand-alone**

L'architettura di linea prevede un PC SCADA **Server Supervisione centralizzato**, a cui sono collegati tramite una rete Ethernet locale tutti i PC di macchina

iFIX SCADA HMI Stand-alone - unità generica

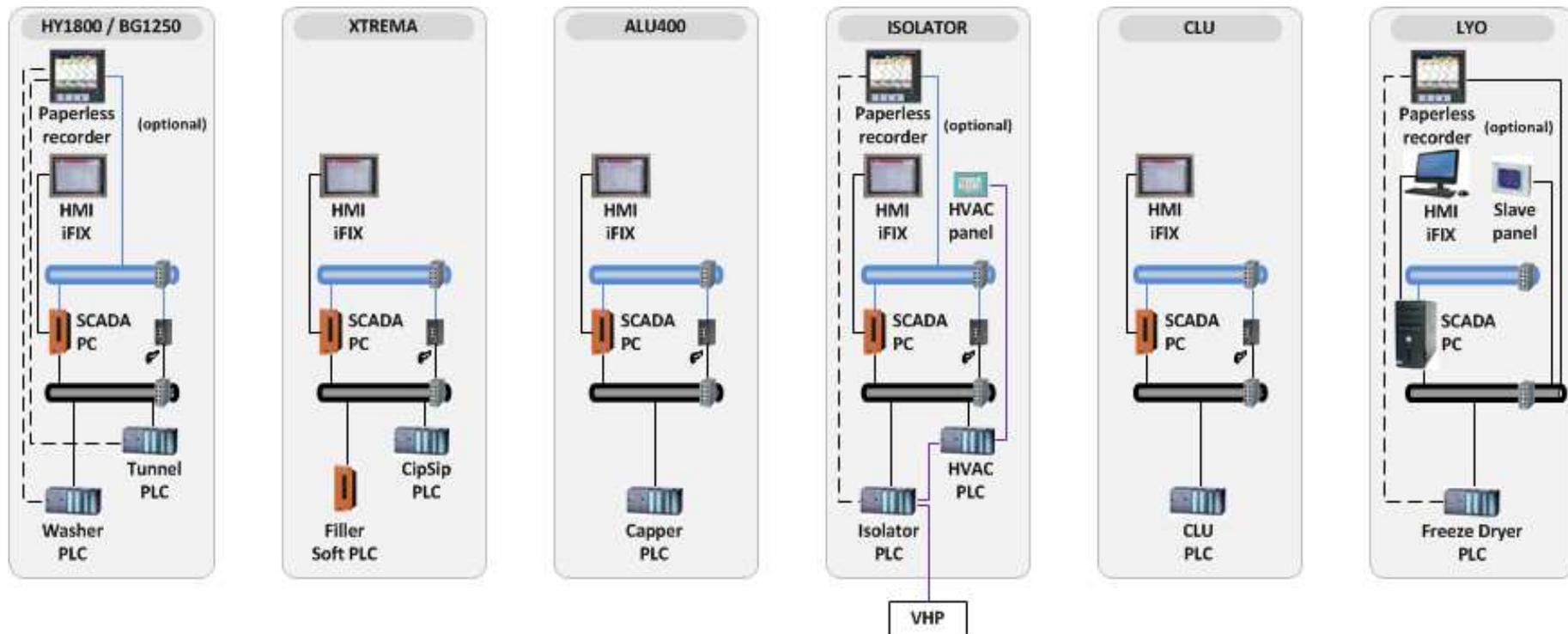
Applicazione tipica per macchine stand-alone:

- Washer/Tunnel
- Filler
- Capper
- Isolator (single section)
- CLU
- Freeze Dryer (single)
- ...



Ogni box contiene gli opportuni dispositivi di ogni macchina

iFIX SCADA HMI Stand-alone - unità di macchine



HW

- Industrial PC B&R (installato dentro il quadro elettrico)
- Touch screen monitor B&R 19" (montato a bordo macchina)
- SSD storage
- 2 schede Ethernet (1 per rete Cliente o Supervisore)



SW

- Microsoft Windows 7 Ultimate
- GE IP iFIX SCADA/HMI software V.5.8
- GE IP iFIX SCADA/HMI Esig/Erec features (Electronic Signature and Electronic Records) compliant with 21CFR part 11 & EU GMP Annex 11
- Microsoft SQL Server express edition
- GE IP Proficy Historian for SCADA
- Microsoft Reporting Services (for report construction)



Il numero di tags dipende dalla macchina (macchine diverse → costi licenza diversi)

- Human Machine Interface: visualizzazione processi, status, parametri, allarmi, start/stop macchina, gestione modi operativ, ecc. ...
- Gestione utenti locale: basato sulla gestione locale degli utenti di Windows, conforme a 21CFR part 11 & EU GMP Annex 11
- Gestione ricette locale: dati ricette archiviati localmente nel PC SCADA/HMI, con tracciatura delle modifiche e versionamento
- Database locale: database locale realizzato su tecnologia SQL Server nel PC SCADA/HMI, registrazione dei processi su Historian locale per trends, analisi e filtraggio dati
- Batch report: generazione Batch report su file PDF, archiviati localmente nel PC SCADA/HMI, con inclusi Audit trails, Allarmi, Ricette, Contatori di produzione, eventi di Sistema, ecc. ...
- Backup: programmazione del backup automatico, archiviato localmente sul PC SCADA/HMI, per un sicuro e veloce ripristino del sistema

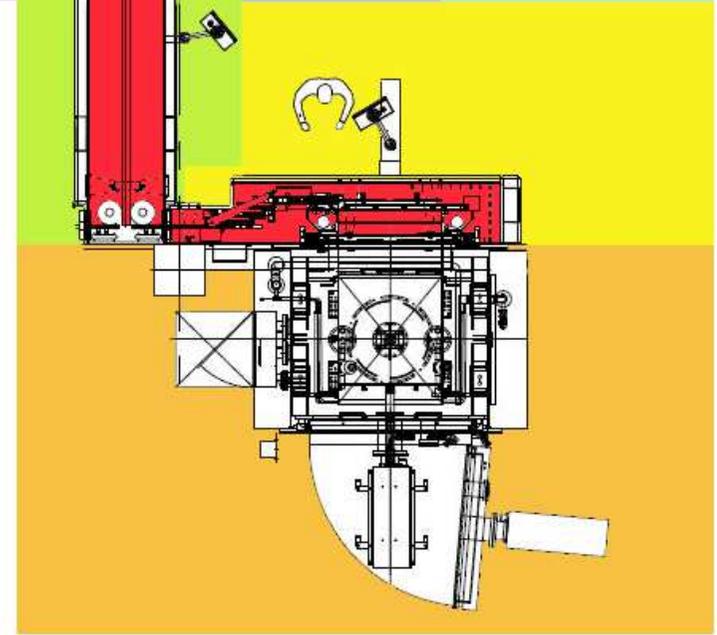
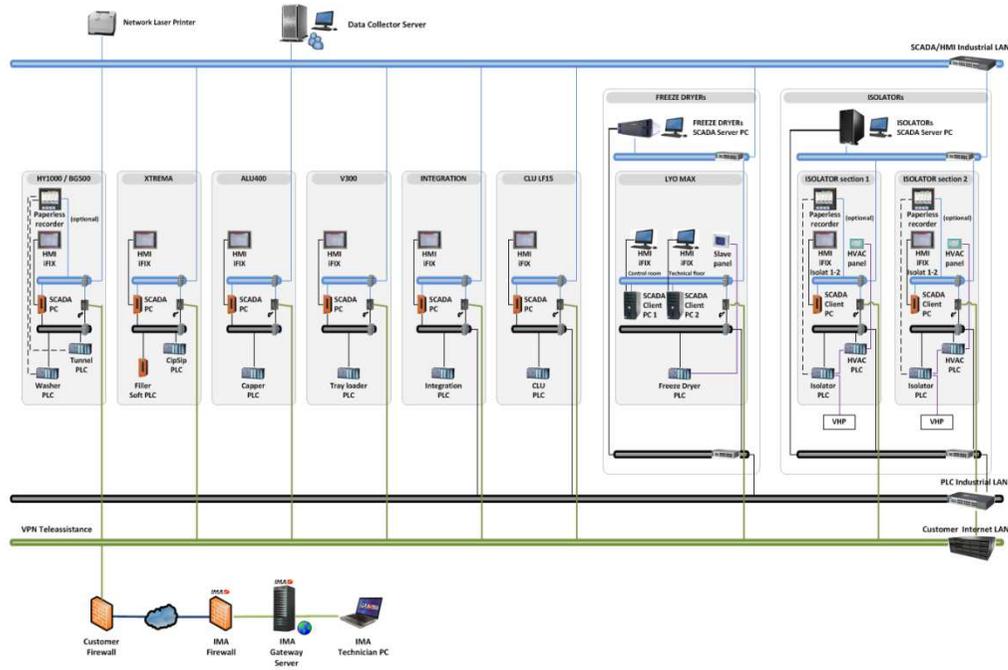
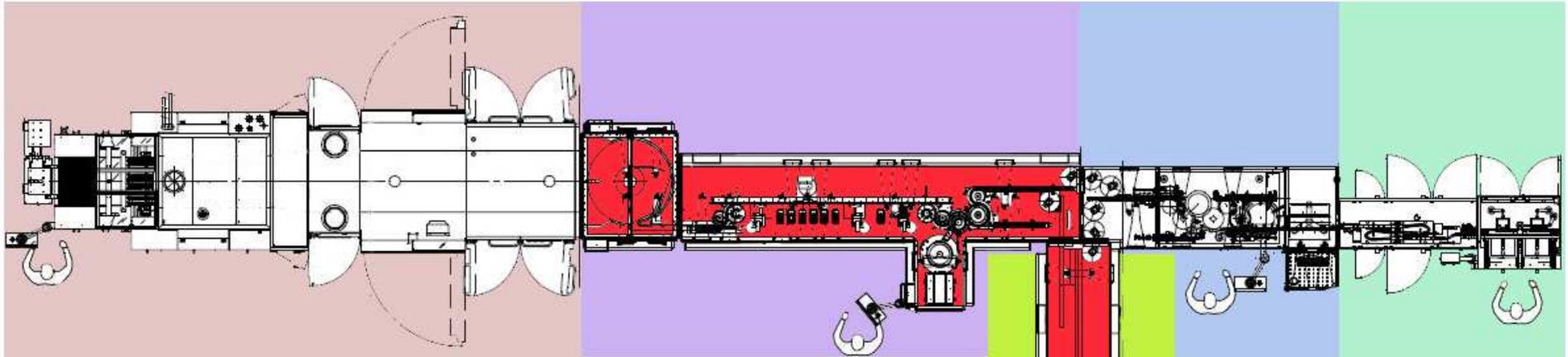
La linea composta dalle macchine

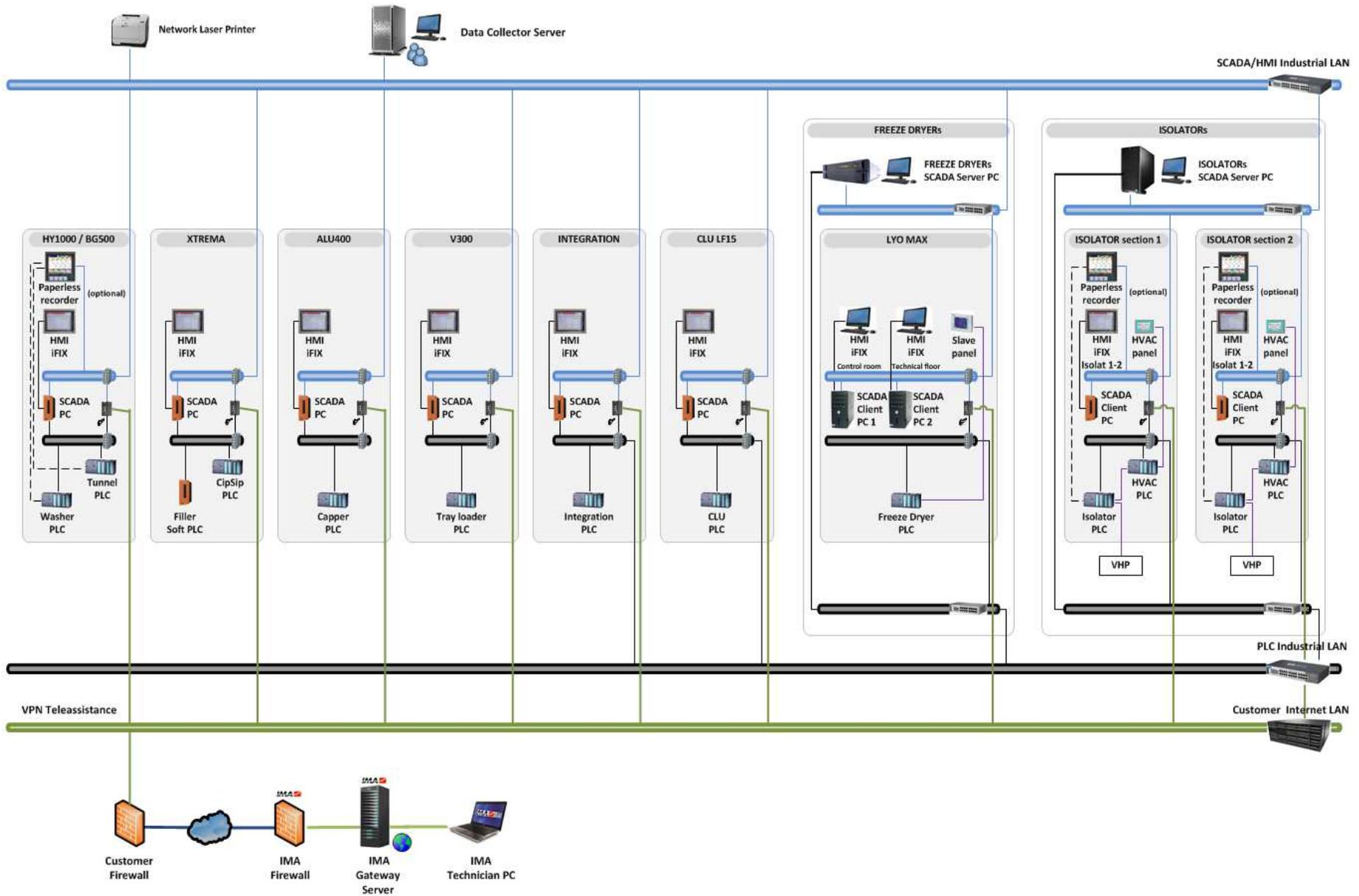


Tutte le macchine si trovano racchiuse all'interno di un sistema ad Isolation Technology



Isolator





HW

PC Server DELL PowerEdge
 Monitor LED 24" desktop
 Desktop case o rack case (opzionale)
 RAID 5 HDDs 1.5 Tb storage
 3 schede Ethernet (1 per rete Cliente)
 Stampante Laser a Colori



SW

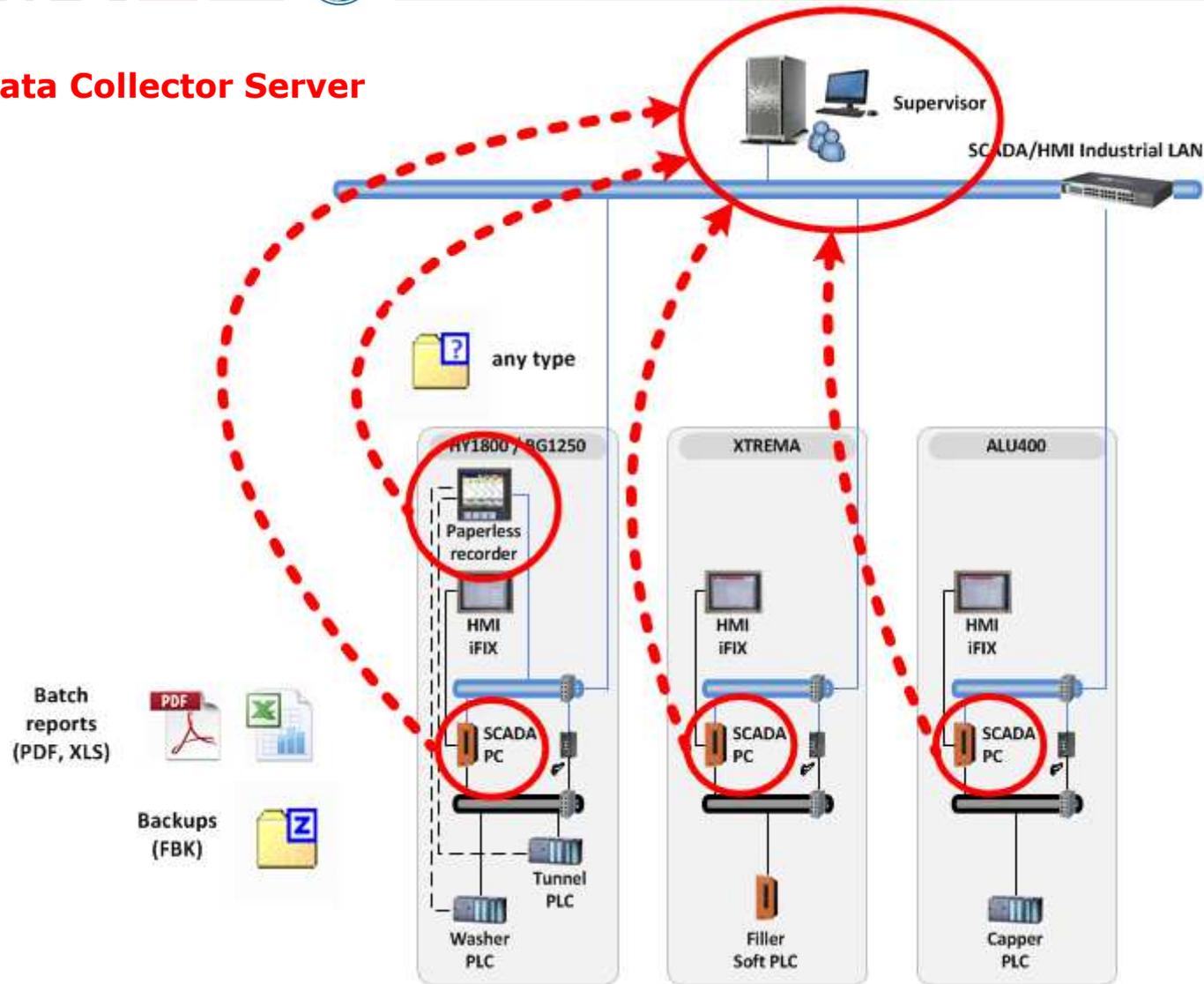
Microsoft Windows Server
 GE IP iFIX SCADA/HMI software
 GE IP iFIX SCADA/HMI Esig/Erec features (Electronic Signature and Electronic Records)
 compliant with 21CFR part 11 & EU GMP Annex 11
 Secure desktop
 VMWare vSphere essential (for virtualization)
 Acronis backup for VMWare
 Microsoft SQL Server standard edition
 GE IP Historian Server edition (limited 500 points)



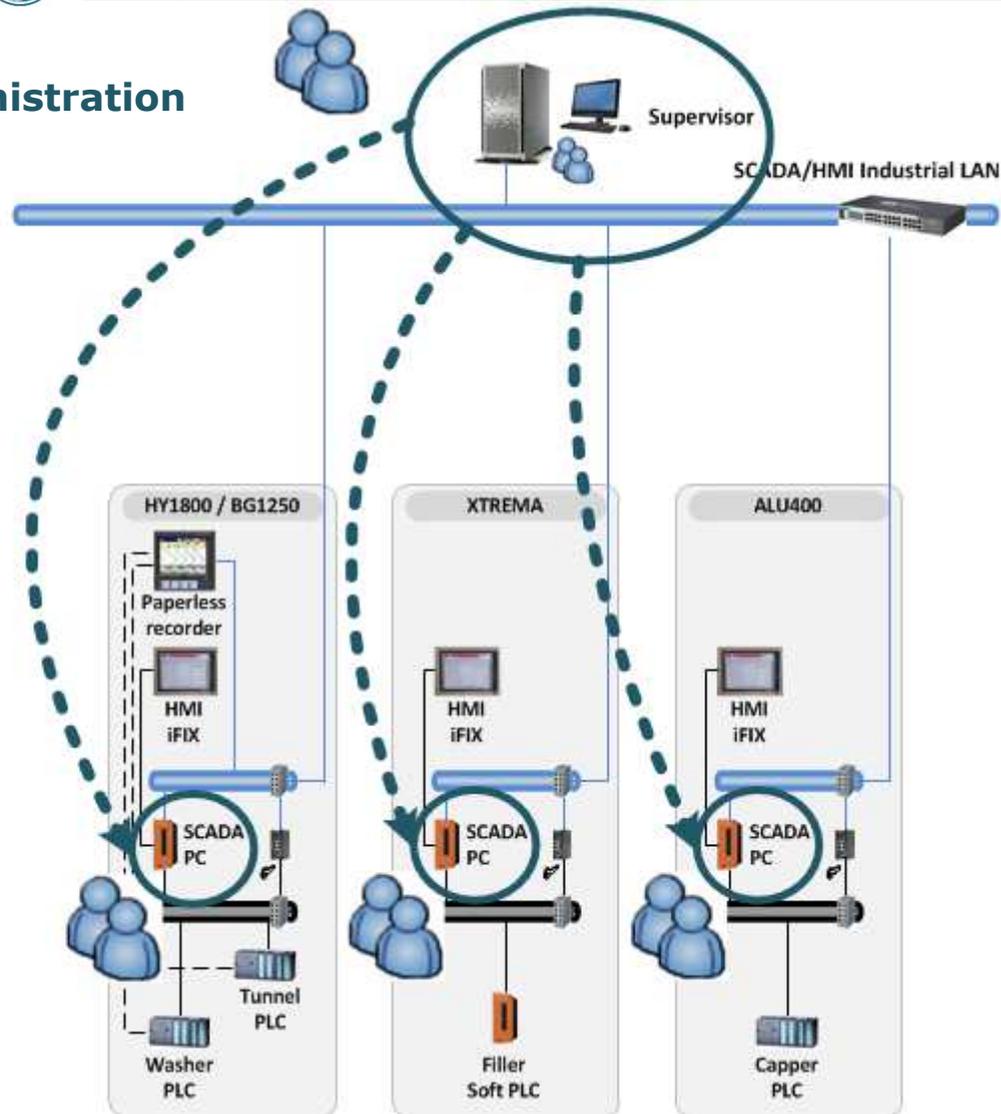
Funzionalità BASE

- | | |
|------------------------------|---|
| - Raccolta dati: | raccolta files PDF batch report con previewing e files di backup da tutti gli SCADA collegati |
| - Centralizzazione Utenti: | Users Domain Server per tutti gli SCADA collegati |
| - Sincronizzazione data/ora: | Network Time Protocol service per tutti gli SCADA collegati |

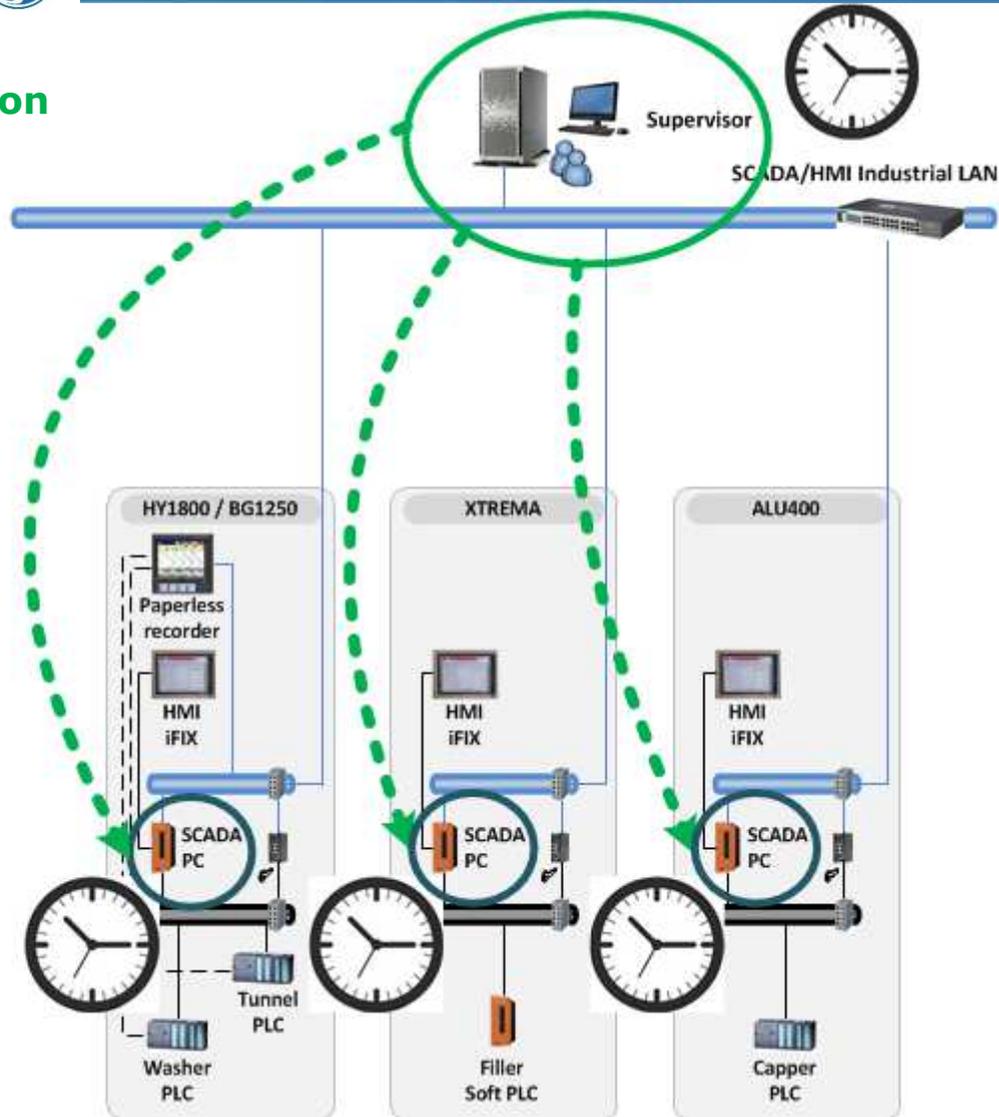
Data Collector Server



Central User Administration



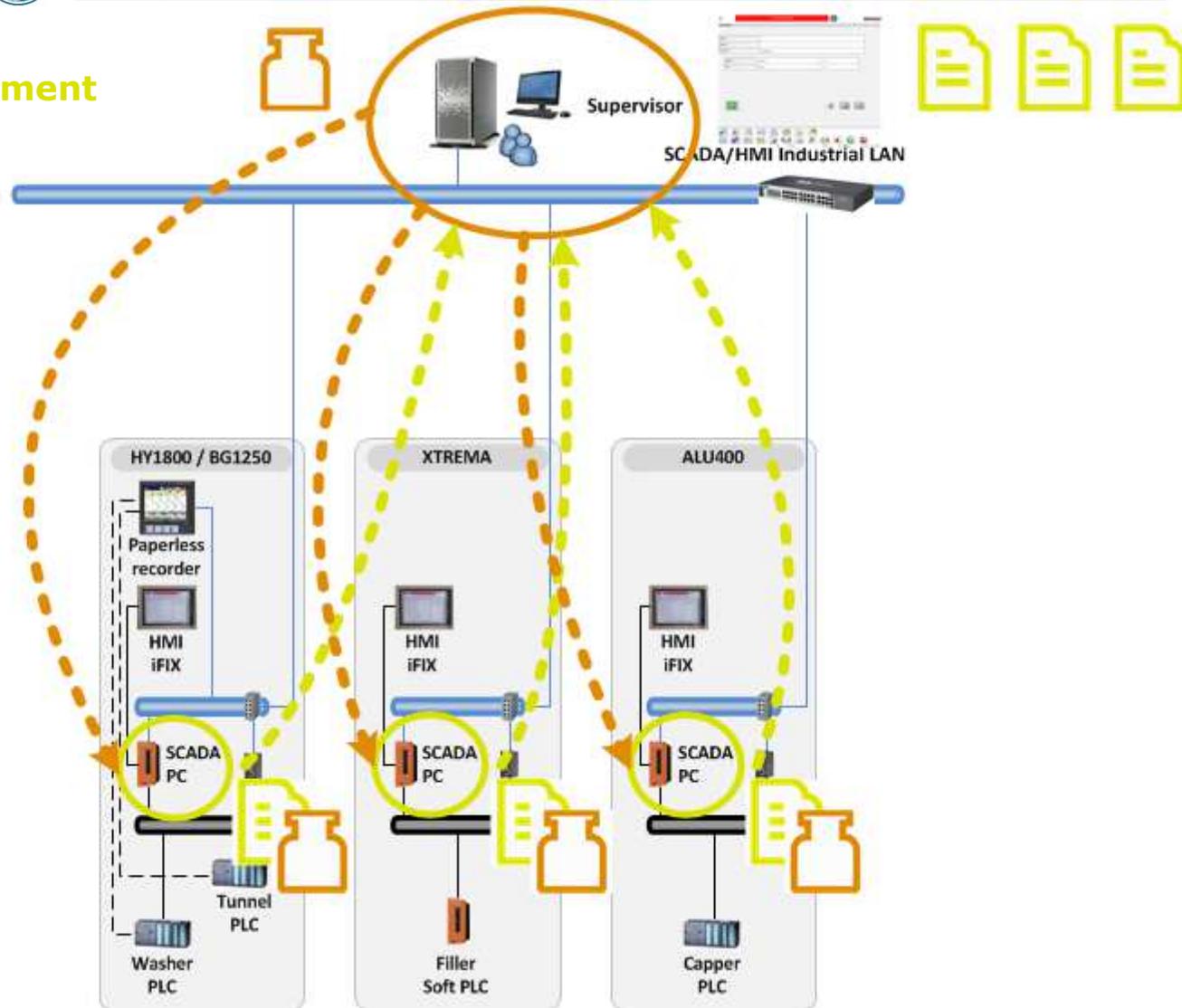
Time synchronization



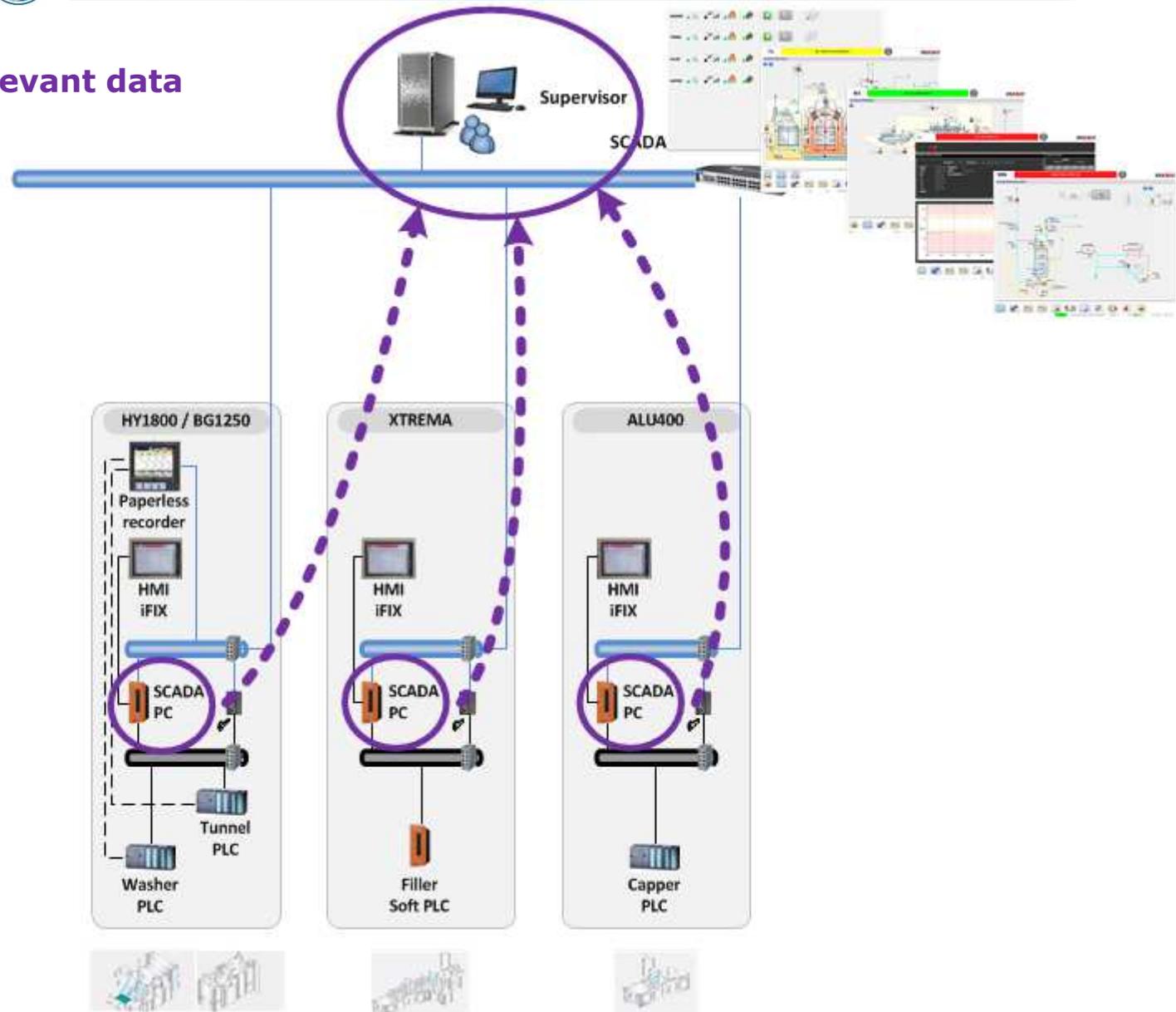
Funzionalità AVANZATE

- | | |
|------------------------------------|---|
| - Raccolta dati: | raccolta files PDF batch report con previewing e files di backup da tutti gli SCADA collegati |
| - Centralizzazione Utenti: | Users Domain Server per tutti gli SCADA collegati |
| - Sincronizzazione data/ora: | Network Time Protocol service per tutti gli SCADA collegati |
| - Gestione lotto di linea: | lancio di un lotto di produzione per l'intera linea, basato sulle ricette locali di ogni macchina archiviate su tutti gli SCADA collegati |
| - Visualizzazione dati principali: | visualizzazione (sola lettura) di alcune delle più importanti schermate (allarmi, contatori, sinottici, modalità, ecc ...) da tutti gli SCADA collegati |

Line batch management



Display of most relevant data

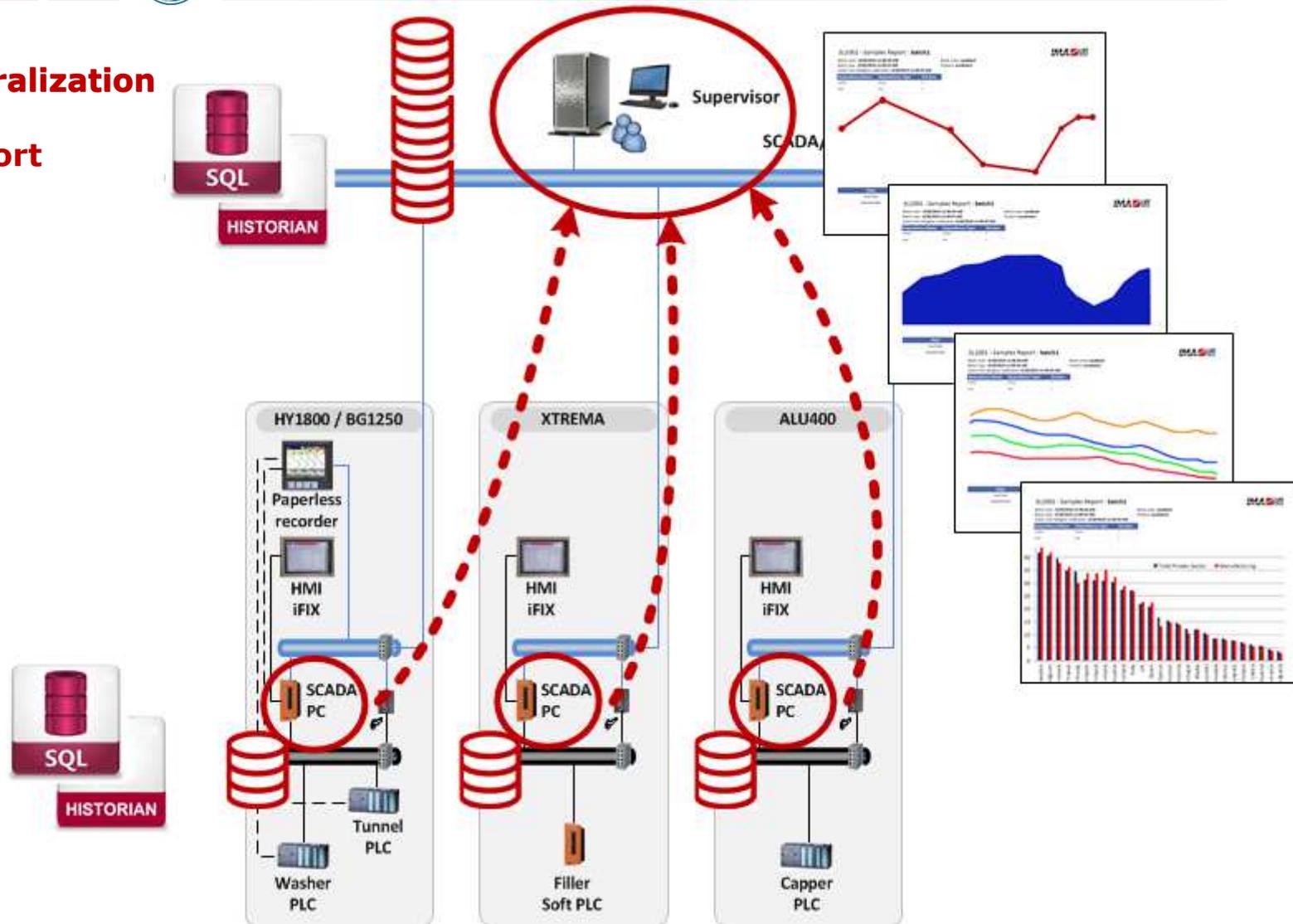


Funzionalità COMPLETE

- Raccolta dati: raccolta files PDF batch report con previewing e files di backup da tutti gli SCADA collegati
- Centralizzazione Utenti: Users Domain Server per tutti gli SCADA collegati
- Sincronizzazione data/ora: Network Time Protocol service per tutti gli SCADA collegati
- Gestione lotto di linea: lancio di un lotto di produzione per l'intera linea, basato sulle ricette locali di ogni macchina archiviate su tutti gli SCADA collegati
- Visualizzazione dati principali: visualizzazione (sola lettura) di alcune delle più importanti schermate (allarmi, contatori, sinottici, modalità, ecc ...) da tutti gli SCADA collegati
- Centralizzazione dati: raccolta dei raw data degli audit trail nel database SQL Server centrale da tutti gli SCADA collegati
- Batch report: generazione di report di linea mediante uso di filtri personalizzati (allarmi, parametri, eventi) con audit trails and trends per tutti gli SCADA collegati

Data centralization

Batch report



Questo sistema permette quindi di centralizzare tutte le attività di supervisione e di gestione della produzione, non permettendo tali azioni gestionali ad un **Utente Operatore** in macchina, ma demandandole ad un **Utente Amministratore** posizionato nella **Control Room**

Allo stesso tempo, viene comunque lasciata l'opportunità ad ogni singola macchina di operare in libertà ed autonomia rispetto al Supervisore centrale, così da permettere il funzionamento nella modalità Stand-alone in caso di caduta della comunicazione o di guasto al sistema

SUP1

Line Alarms

Machines Batch Management

SL1	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Next Batch: Batch Info: </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> Product: <input type="button" value="SET"/> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Batch: Demo batch Batch Info: Supervisor demo </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> Product: Prodotto <input type="button" value="SET/START"/> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <input type="button" value="STOP"/> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; width: 100%;">Machine ready f or next batch</div>
W1	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Next Batch: Batch Info: </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> Product: <input type="button" value="SET"/> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Batch: Batch Info: </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> Product: <input type="button" value="SET/START"/> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <input type="button" value="STOP"/> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; width: 100%;">Machine not rea chable</div>
T1	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Next Batch: Batch Info: </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> Product: <input type="button" value="SET"/> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Batch: Batch Info: </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> Product: <input type="button" value="SET/START"/> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <input type="button" value="STOP"/> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; width: 100%;">Machine not rea chable</div>
CLU2	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Next Batch: Batch Info: </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> Product: <input type="button" value="SET"/> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Batch: Batch Info: </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> Product: <input type="button" value="SET/START"/> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <input type="button" value="STOP"/> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; width: 100%;">Machine not rea chable</div>

A

10/29/2015 6:16:24 PM

SUP1

Line Alarms

LineBatchManagement

Batch **Demo batch**
Note 1 **Supervisor demo**
Recipe **Pantoprazol 50ml**

Start
Set next

SL1	Recipe: <input type="text" value="Prodotto"/>	Machine ready for next batch
W1	Recipe: <input type="text" value="w1 recipe"/>	Machine not reachable
T1	Recipe: <input type="text" value="t1 recipe"/>	Machine not reachable
CLU2	DISABLED	Machine not reachable

10/29/2015 6:17:04 PM

SUP1

Line Alarms



Line

1 - Washer ● Net ● Plc

Batch @@@@

Product @@@@

Mode @@@@

Machine Status

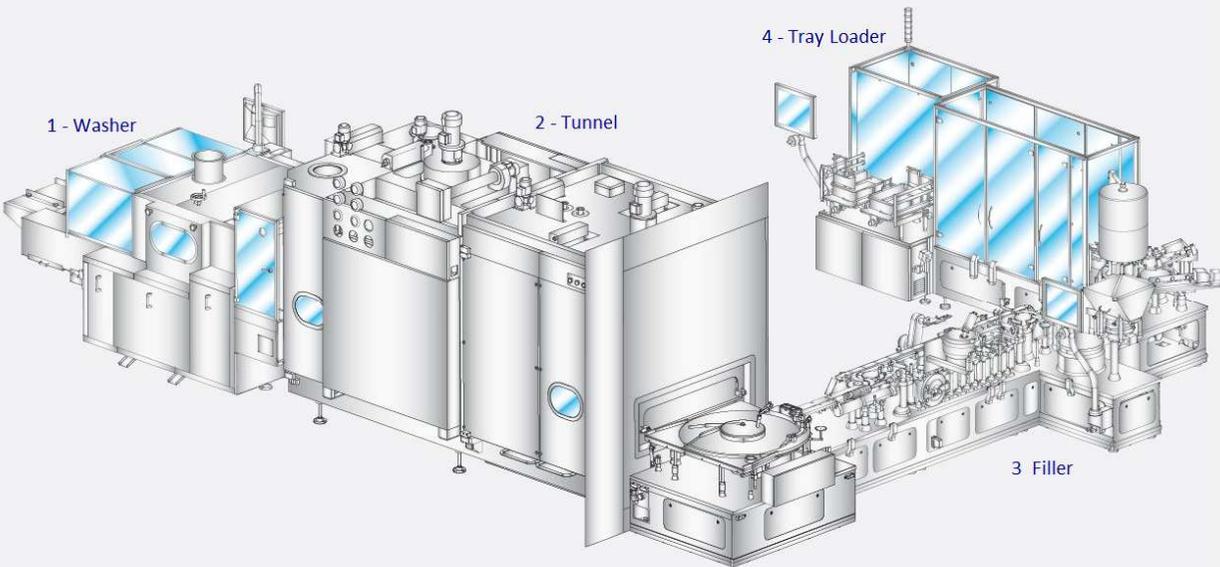
2 - Tunnel ● Net ● Plc

Batch @@@@

Product @@@@

Mode @@@@

Machine Status



3 - Filler ● Net ● Plc

Batch Demo batch

Product Prodotto

Mode NO MODE

Machine Status MACHINE STOP AND READY

4 - Tray Loader ● Net ● Plc

Batch @@@@

Product @@@@

Mode @@@@

Machine Status













Documents Archive



A

10/29/2015 6:17:13 PM

SUP1

Line Alarms

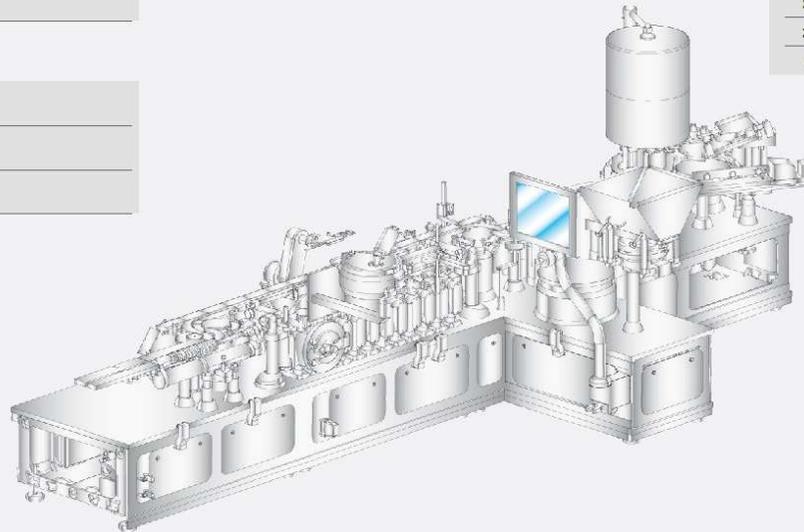
SL1

817 - WAIT USER DATA

Batch	Demo batch
Note 1	Supervisor demo
Product	Prodotto

Mode	NO MODE
Status	MACHINE STOP AND READY
Plc communication	PLC STOP

3000	Processed vials	0 vials
3001	Vials produced	0 vials
3002	Vials rejected	0 vials
3003	Vials not weighed	0 vials
3006	Good vials not dosed	0 vials
2990	Machine operating time (hour counter) wi	0h:0m:0s
199	Machine speed	0.0

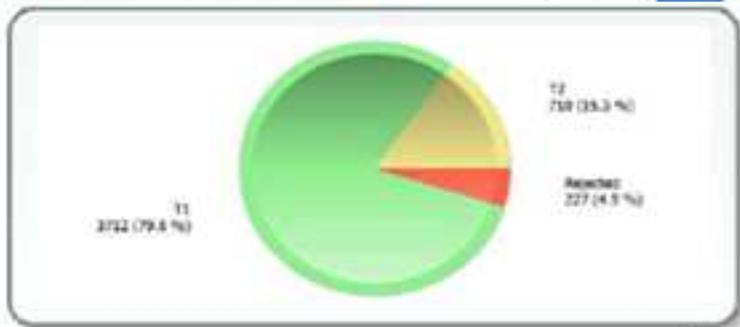
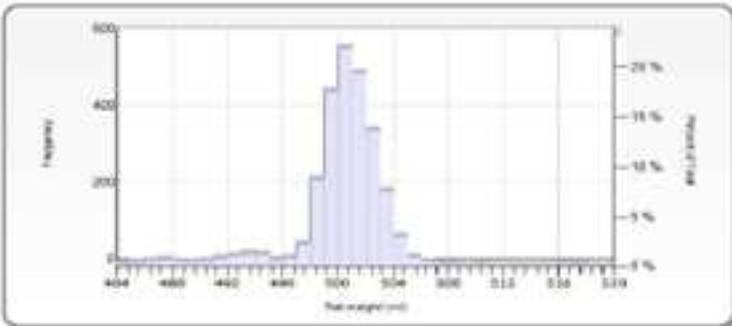


A

10/29/2015 6:17:40 PM

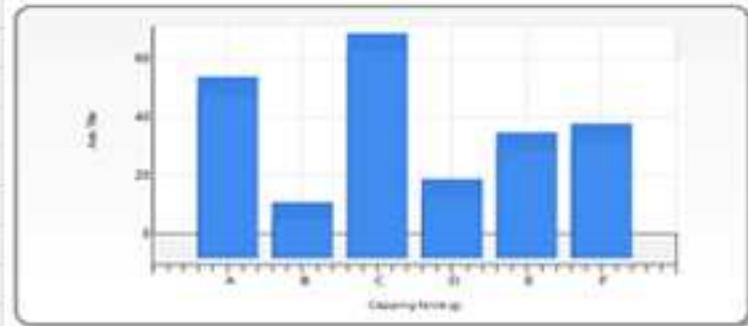
Alarms count

Id	Description	Count
51	OK TO AUTOMATIC MODE	13
811	WAITING FOR AUXILIARY UNIT	11
49	AUTOMATIC MODE	11
480	DOSER VALVE GROUP 6 ACCEPTABLE ERROR	8
395		
412		
446		
463		
514		
52		
429		
497		
669		
188	GLOVES 4 INSERTED	5
57	AXES RECOVERY ERROR IN PROGRESS	5
144	WAIT FOR MACHINE SAFETIES RESET	5
1054	ISOLATOR DOOR 4 OPENED	5
145		
651		
307		
821		



Statistic data

Description	Value
Statistics: STOPPER MISSING	4
Statistics: STOPPER NOT PICKED UP	7
Statistics: NET WEIGHT 6 OUT OF RANGE	2
Statistics: NET WEIGHT 5 OUT OF RANGE	26
Statistics: NET WEIGHT 4 OUT OF RANGE	31



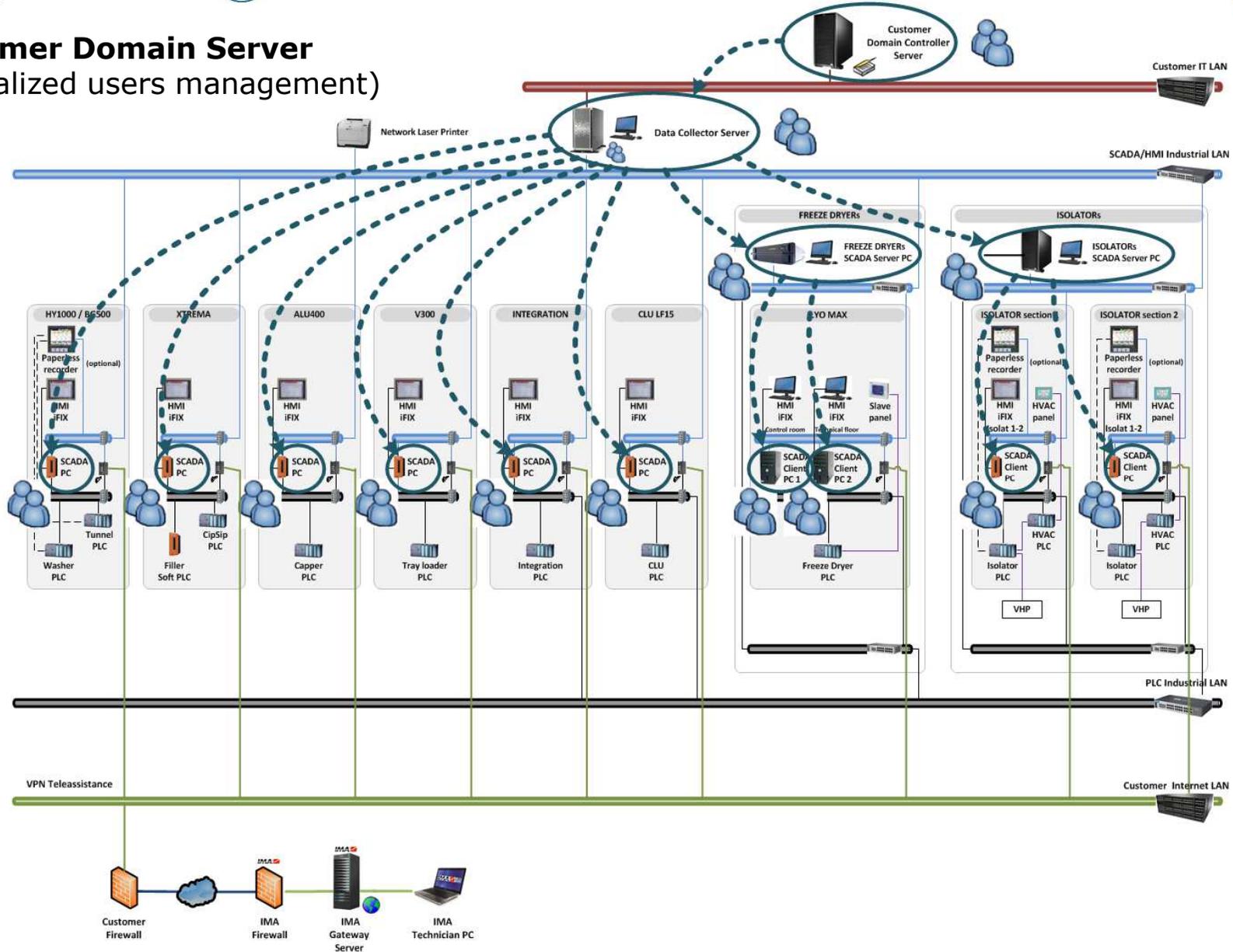
Alarms audit



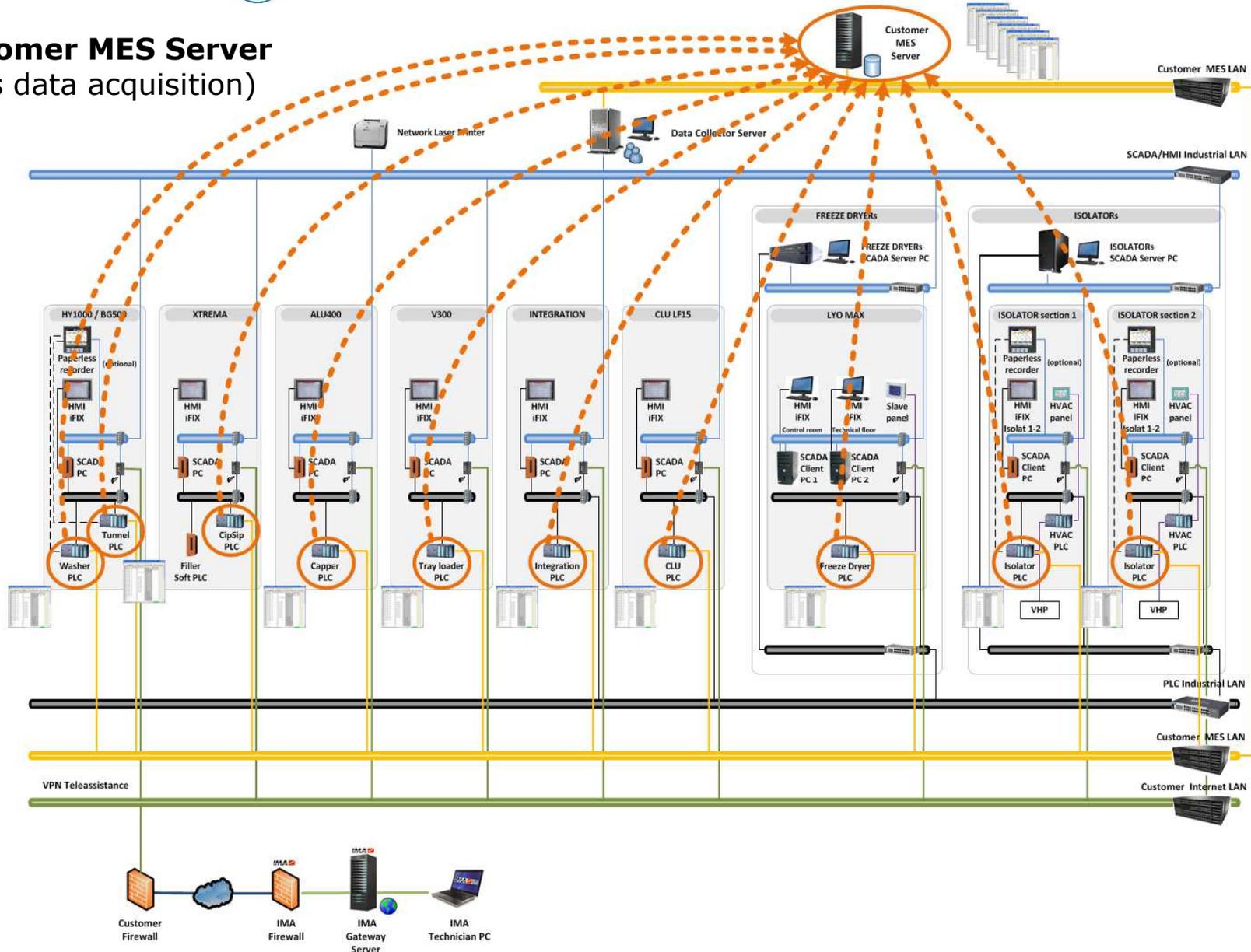
Date le note caratteristiche di iFIX di apertura totale verso altre piattaforme e la disponibilità di importanti tools di connettività, questo sistema permette anche il collegamento con la maggior parte dei più diffusi sistemi centralizzati aziendali

Sempre più frequenti sono le richieste di interfacciamento con i sistemi Server già presenti negli stabilimenti dei Clienti (AD, MES, ERP, SAP, ecc. ...)

Customer Domain Server (centralized users management)



Customer MES Server (PLCs data acquisition)



IMA Life è sempre disponibile a valutare l'utilizzo di qualsiasi tipo di nuova architettura tra quelle emergenti, sempre più richieste dalla maggior parte dei Clienti (virtualizzazione, thin client, ecc.)



IMA Life è sempre pronta all'adozione di tutti i nuovi prodotti tecnologici moderni, per migliorare il Sistema SCADA e per integrarlo all'interno delle ultime novità di mercato (Smartphone, Tablet, etc.)



grazie per l'attenzione