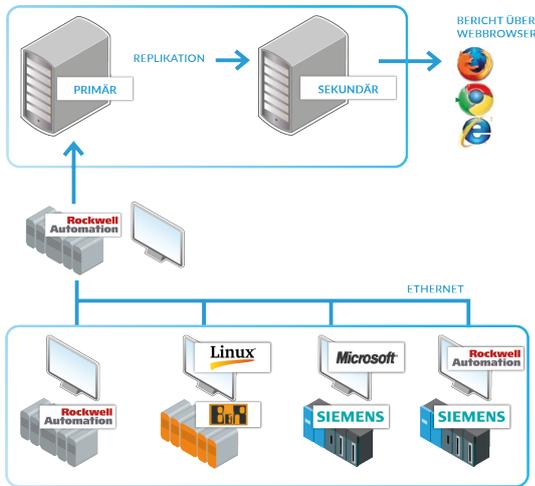


## Maschinenlieferant für die Pharmazie

### *Generelle Verwaltung der Produktionslinien und Datenarchivierung*

- Produktionslinien Pharmazie bestehend aus **11 Maschinen**
- 8 Maschinen ausgerüstet mit **Rockwell** Steuerungen und Visualisierungen
- 1 Maschine ausgerüstet mit einer **Siemens** Steuerung und einer **Rockwell** Visualisierung
- 1 Maschine ausgerüstet mit einer **Siemens** Steuerung und einer **«home made»** Visualisierung, die mit einem **Microsoft** Betriebssystem läuft
- 1 Maschine ausgerüstet mit einer **B&R** Steuerung und einer **«home made»** Visualisierung, die mit einem **Linux** Betriebssystem läuft
- Produktionsmanagement mit **Batch**
- **Archivierung** und **Sicherung** der Produktionsdaten
- Respektierung der geltenden **Normen** in der Pharmazie
- Spezifische Entwicklungen, um die Kundenbedürfnisse zu 100%

## Systemaufbau



11 Maschinen von 11 verschiedenen OEMs mit unterschiedlichen Systemen.

- Eine Rockwell-Steuerung wurde hinzugefügt, um die Schnittstelle zwischen den Maschinen, dem SCADA (FTView) und den SQL-Servern zu vereinfachen.
- Die Produktionsdaten werden dem primären SQL Server mit dem Programm FTTransactionManager übermittelt.
- Die durch die « home-made » HMI's generierten Alarme und Ereignisse (Audit trails), werden mittels einem mit .NET entwickelten Dienst in das Rockwell-System eingefügt.
- Die Daten werden in Echtzeit vom primären zum sekundären Server kopiert.

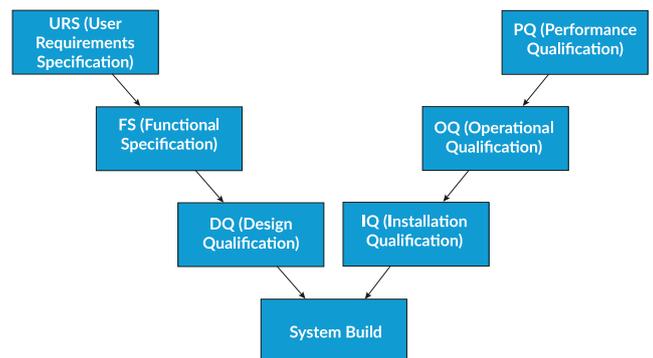
## Archivierte Daten

- **Batch:** technische Daten für die produzierten Lose
- **Zertifikate für produzierte Teile:** 11 Einfügungen/1.5s ~1KB/1.5s
- **Stillstandsgründe:** Gründe die zu einem Stillstand geführt haben, Begründung durch den Benutzer möglich
- **Verwendete Materialien:** Liste aller verwendeter Materialien (Barcode), Verbrauchszähler
- **Zähler:** Betriebszeit für die OEE-Berechnung, Stückzähler, diverse Statistiken über Ausschuss/Alarme/Fehler, ~24'000 Zähler ~100KB/10'

## Validierung

Für Projekte die in den Bereichen Chemie, Pharmazeutik und Biotechnologie realisiert werden, bietet Infoteam Validierungsdienstleistungen an.

- Erstellung der **URS, Kritikalitätsanalyse** und des **Validierungsplans**
- Erstellung der **Functional Specifications**
- Erstellung der Protokolle und Rapporte **DQ, FAT, SAT, IQ, OQ, PQ**
- **Schulung** der Benutzer und des Unterhaltspersonals
- Erstellung der **Unterhalts- und Kalibrierungspläne**



Alle Dokumente, die durch Infoteam geliefert werden, basieren auf internen Standards des Endkunden, sowie auf den internationalen Vorschriften