

## CASOS DE EXITO: HISTORIADOR Y GENERADOR DE INFORMES VIA WEB PARA SISTEMA BMS BASADO EN SIMATIC WIN CC.

Empresa de fabricación farmacéutica requiere un sistema de Almacenamiento de datos y generacion de reportes de los datos obtenidos en un servidor que centraliza la informacion de sus servidores SCADA y permite el acceso de usuarios para hacer uso de la informacion en reportes o graficas.

Proyecto : Un fabricante de productos farmacéuticos para consumo humano aumento significativamente el uso de sistemas SCADA para monitoreo y control de las condiciones ambientales y sistemas de servicios criticos debido a la apertura de nuevas areas de produccion, Se requiere que los usuarios de calidad , validacion y mantenimiento obtengan constantemente reportes y tendencias de los servidores SCADA lo que ha provocado que la red industrial llegue a tener fallas por el trafico de usuarios, ademas se hace mas dificil garantizar el resguardo adecuado de la informacion según lo solicitado por los lineamientos de la FDA.

**Objetivo del proyecto:** El objetivo general del proyecto fue el desarrollo de un servidor de datos que obtuviera los datos almacenados en los servidores SCADA, los centralizara, almacenara y distribuyera la información entre los usuarios que la requieren para fines de calidad, validación o mantenimiento. La red utilizada para este fin sería la red LAN corporativa existente, con lo cual se liberaría la red de control y el tráfico de esta serían más fluido, además facilitaría el control de accesos para la generación de reportes al centralizar la información en un solo lugar.

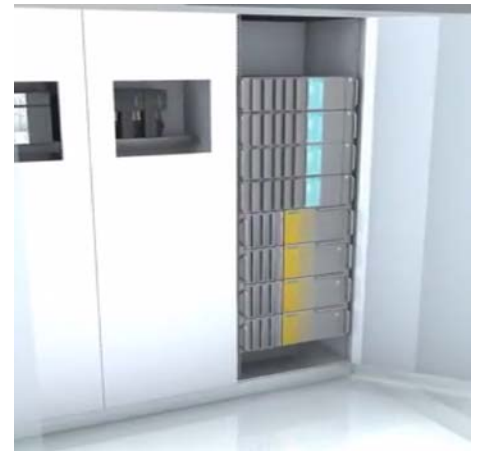
### RESULTADOS PARA EL CLIENTE

Los operadores, personal calidad, validación y mantenimiento están más que satisfechos con los resultados.

"Los reportes se hacen con gran cantidad de detalle y se obtienen de una forma mucho más rápida".

"Es más fácil encontrar los datos sin tener que estar saltando de aplicación en aplicación"

"Cesaron las desconexiones de red que tenían los servidores SCADA"



### DETALLES DEL PROYECTO

01/01/2014

Fecha de Inicio

15/03/2014

Fecha de Conclusión

### CUMPLIMIENTO CON LAS REGULACIONES Y NORMATIVAS

El proyecto se Diseñó y desarrollo para cumplir con las siguientes normativas:

EU CFR-21 (Code of Federal Regulations), Partes 210 y 211 (Buenas Prácticas de Manufactura, Abril 2007), Parte 11 (Firmas y registros electrónicos, Agosto 2001) y Parte 820 (Validación de Software y equipos automáticos, Abril 2007).

GAMP4 Guide for Validation of Automated Systems, Diciembre 2001, Publicada por ISPE

General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff, January 2002.

Grupo SIEO

Una empresa que mira al futuro de la industria con inovacion y liderazgo

Página 1 de 3

## TECNOLOGIA UTILIZADA PARA LA SOLUCION

La plataforma tecnológica utilizada para el desarrollo de la solución fue:

- SIMATIC Process Historian es un sistema de archivación central para almacenar los datos de proceso con relevancia en el largo plazo, tales como valores de proceso y alarmas. El acceso a los datos históricos es transparente para los clientes OS.
- SIMATIC Information Server 2013 es un sistema de creación de informes abierto basado en web para la realización de informes interactivos. Los informes se pueden usar en Internet Explorer, Excel o Word, así como en Adobe reader (PDF). El Information Server tiene acceso a los valores de proceso y alarmas y también se puede emplear junto con el WinCC / PCS7 OS así como con el Process Historian.
- Con el SIMATIC Electronic Signature, las operaciones sólo se ejecuten después de una certificación mediante los grupos de usuario / usuarios de Windows asignados con anterioridad.
- SIMATIC IPC547D (Rack PC, 19", 4HE); Core i7-2600 (4C/8T, 3,40 GHz, 8 MB Last Level Cache, Turbo Boost 2.0, EM64T, VT-x/-d, iAMT); RAID1, 2x 1 TB HDD (discos de duplicado)



## DESCRIPCION DE LA APLICACION

- Este proyecto consta de una computadora Industrial con discos redundantes tipo servidor de montaje rack.
- El servidor mediante la configuración de la red y el uso de software historiador, adquiere los datos provenientes de diferentes servidores SCADA y los organiza y almacena en su base de datos.
- Los usuarios vía WEB utilizan los datos del servidor para generar reportes y tendencias.
- Para cumplir con las normas FDA, el sistema incluye desarrollo a nivel software que acreditan el cumplimiento con las normatividades CFR-21 parte 11
- El sistema fue sometido mediante pruebas de calidad y calificación desarrolladas por Grupo SIEO y validadas por el personal del cliente.

## GENRALIDADES

### PLATAFORMA DE CONTROL

SIMATIC WIN CC SERVER 7.2  
SIMATIC LOGON  
SIMATIC PROCESS HISTORIAN  
SIMATIC INFORMATION SERVER

### VALIDACION DEL SISTEMA

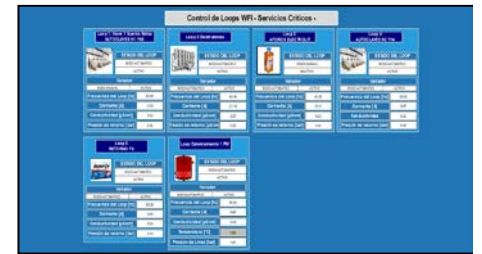
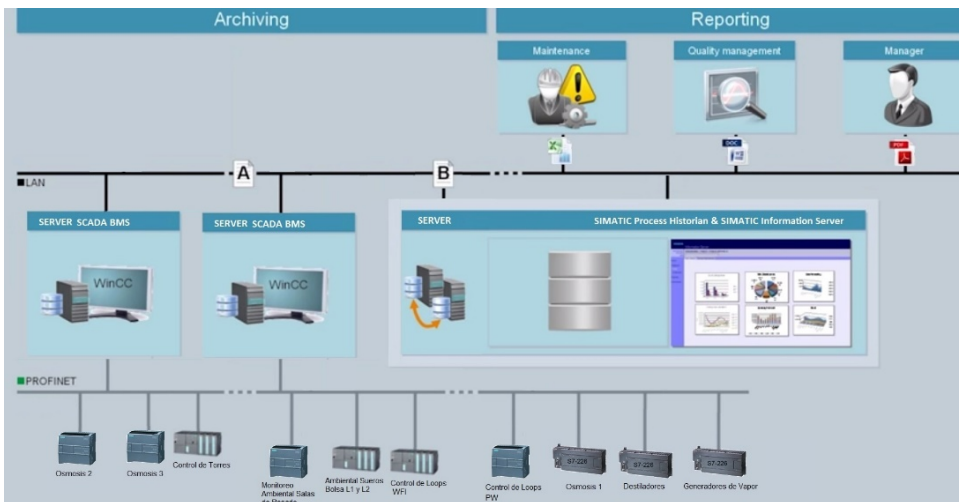
La validación del sistema se lleva a cabo mediante el desarrollo de un plan integral de validación cuyo principal eje radica en el cumplimiento con las URS desarrolladas en conjunto con el usuario, desarrollo del plan de calidad y desarrollo de protocolos de aceptación y protocolos de calificación.

### DOCUMENTACION BASADA EN LOS PROTOCOLOS GAMP4

Para proyectos de alta exigencia en donde se tiene que auditar por FDA o entidades de alta exigencia la documentación entregable se basa en el Plan de Validación desarrollado en base a lo descrito en la Guía Gamp4, el plan de validación es el documento donde se definen las actividades de validación, las responsabilidades y los procedimientos a seguir para llevarla a cabo.

El proyecto incluye el plan de validación con la documentación relacionada.

## ARQUITECTURA DEL PROYECTO



## VALOR AGREGADO

Integración de nuestras soluciones con productos tecnológicos de última generación con la meta final de superar las expectativas de nuestros clientes.

Servicio al cliente post venta con cortos tiempos de respuesta.

Enfoque de ingenieril en la solución a las problemáticas de nuestros clientes.

Personal capacitado y con actitud de servicio.

Seguimiento personalizado y búsqueda de relaciones comerciales duraderas con nuestros clientes

Mejora continua y normalización de nuestros procesos así como un objetivo común hacia la satisfacción de nuestros clientes siguiendo las normas internacionales ISO 9001-2008

Garantía del proyecto y Servicio Post Venta con respuesta de 12 a 24 horas.

Grupo SIEO

Una empresa que mira al futuro de la industria con inovacion y liderazgo

Página 3 de 3