

## CASOS DE EXITO: SISTEMA PARA CONTROL , VISUALIZACION Y REGISTROS DE CONDICIONES AMBIENTALES PLANTA BIOTECNOLOGICOS

Empresa de fabricación farmacéutica requiere construcción rápida de un sistema para control, visualización y generación de registros para sus líneas de producción en planta biotecnológicos, con 100% de cumplimiento FDA

Proyecto : Un fabricante de productos farmacéuticos de alta calidad de productos de biotecnología requirió establecer nuevos sistemas para garantizar la coherencia de las normas Food and Drug Administration (FDA ). La capacidad de Operar 27/7 de estos sistemas son esenciales

**Objetivo del proyecto:** El objetivo general del proyecto fue para cumplir con el riguroso programa de construcción del cliente de más de 300 puntos de muestreo de entrada y 40 puntos de control, de los sistemas de HVAC que debían ser monitoreados por medio de estaciones de PLC remotas en cada una de las 3 Líneas de producción, los PLC se interconectan entre si mediante una red Ethernet, un servidor SCADA toma la información generada por los PLC la guarda en 2 discos duros y permite que los usuarios local y remotamente puedan generar reportes de condiciones, así mismo pueden visualizar y controlar en tiempo real las variables de control.

### RESULTADOS PARA EL CLIENTE

El sistema de PLCs y SCADA fue probado por el cliente para aceptación de fábrica, antes de la entrega. Esta prueba revela las imprecisiones en el panel y diseño de campo.

El Trabajar dentro de un apretado calendario antes de la entrega y la ejecución de la pena por incumplimiento, se pudo mitigar gracias a que el grupo de ingenieros de Grupo SIEO desarrolla la plataforma de control incluyendo el grupo dibujos y diseños del panel bajo sistema de trabajo basado en un protocolo de pruebas y documentación, lo que asegura que el sistema en sitio hace lo que debe de hacer.

El cliente se congratula de que Grupo SIEO tuvo la experiencia para desarrollar el alcance total del proyecto en un corto tiempo de ejecución cumpliendo con todas las expectativas y requerimientos del proyecto



### DETALLES DEL PROYECTO

15/11/2013

Fecha de Inicio

15/01/2014

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:

- Sistema de control de la firma SIEMENS en cuanto a PLC y sistema SCADA, la firma
- Instrumentación DWAYER proporciono manómetros digitales para la medición de la presión diferencial en las áreas así como instrumentos para la medición de flujos laminares,
- Instrumentación Vaisala proporciono instrumentación para la medición de la humedad y temperatura.



## DESCRIPCION DE LA APLICACION

- Para cumplir con las normas FDA, el sistema de control incluye desarrollo a nivel software de firmas electronicas que acreditan el cumplimiento con las normatividades CFR-21 parte 11
- Para cumplir con las normas FDA CFR-21 parte 11 respecto a las pistas de auditoria el sistema hace uso del software Simatic Audit Trail
- El sistema fue sometido mediante pruebas de calidad desarrolladas por Grupo SIEO y validadas por el personal del cliente.
- Programas de PLC fueron creadas para facilitar el entendimiento y seguimiento por parte del personal de ingeniería y mantenimiento del cliente
- El sistema tiene la capacidad de ser operado remotamente mediante el uso de software que no compromete el sistema a vulnerabilidad en la red
- El personal de operación puede visualizar en el SCADA las variables mediante el uso de objetos gráficos orientados al usuario.



## GENERALIDADES

### PLATAFORMA DE CONTROL

SIMATIC S7-1200

SIMATIC WIN CC7.2

SIMATIC AUDIT TRAIL

SIMATIC WEB NAVIGATOR

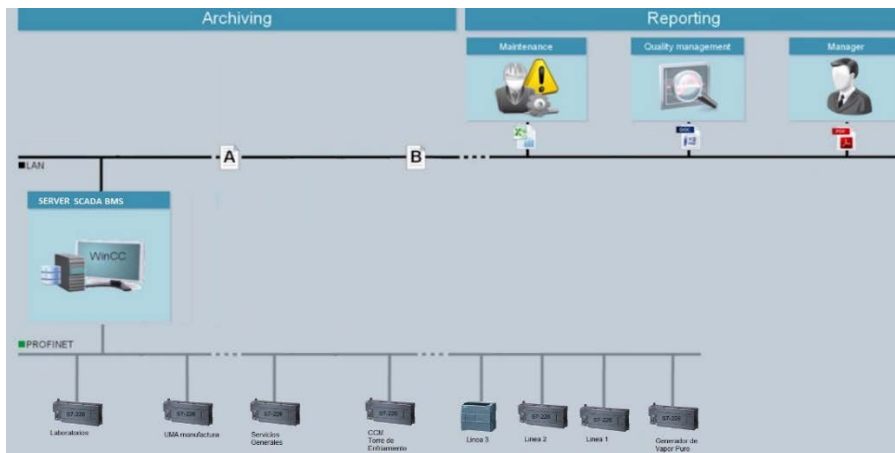
### VALIDACION DEL SISTEMA

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.

## 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