

Fresenius Kabi digitalizuje kontrolu kvality výroby infuzních a transfuzních vaků

Firma Fresenius Kabi, která se specializuje na výrobu a distribuci léčivých přípravků a zdravotnické techniky, spustila v roce 2020 pilotní projekt s konzultačně-technologickou společností Aimtec. Cílem je digitalizace procesu kontroly kvality a detailní sledovatelnost v jejím výrobním závodě v Hořátvi. Firma Aimtec zaujala svými zkušenostmi z oblasti automobilové výroby a zdravotnickému gigantu pomáhá mj. dosáhnout v provozu v Hořátvi certifikace GAMP 5.

Na začátku projektu bylo velmi detailní a rozsáhlé zadání na výběr dodavatele softwaru pro kontrolu kvality výroby transfuzních vaků v českém závodě společnosti Fresenius

firmu v digitalizaci dál,“ vysvětluje Jozef Rusinko, vedoucí projektu z Fresenius Kabi. Společnost Aimtec byla vybrána, protože dodává informační systém, s nímž má dlouhole-

Digitální prokazování správné výrobní praxe

V dubnu 2020 Aimtec a Fresenius Kabi spustily první fázi společného projektu na prvním z pracovišť, do konce roku je naplánováno rozšíření na další pracoviště a výroby. Systém DCIX společnosti Aimtec má na starosti sběr dat ze strojů, evidenci prostojů, ale především kontrolu kvality. Ta je vzhledem k oboru zákazníka náročná a zásadní pro dodržení všech norem. Systém DCIX digitalizuje záznamy o kontrole kvality a tato data automaticky ukládá do informačního systému, kde jsou k dispozici k dalšímu použití. Systém řízení kvality (QMS) je nastaven podle pravidel tak, aby probíhaly automatické kontroly v různých fázích a různé době výrobního cyklu. Pracovník kontroly kvality pak na dotykové obrazovce zadá výsledky kontroly, které jsou opět automaticky zaneseny do systému. Odpadlo tak náročné ruční vyplňování formulářů a celý proces byl zdigitalizován.



Obr. 1. Firma Fresenius Kabi zavádí při výrobě infuzních a transfuzních vaků v Hořátvi elektronické záznamy o správné výrobní praxi podle GAMP 5

Kabi v Hořátvi. Stěžejním bodem bylo nahrazení papírové podoby výrobního záznamu, se kterým je spojena zpětná dohledatelnost použitých materiálů a záznamu o provedených kontrolách kvality, a převedení do digitální podoby, a to s maximální možností uživatelské konfigurovatelnosti systému pro tvorbu výrobního záznamu. Nedílnou součástí projektu bylo maximální využití stávajících dat, nacházejících se v elektronické podobě v současných zavedených softwarových systémech společnosti, např. v ERP a v dalších datových zdrojích z výrobních strojů. Doposud společnost ke každé šarži výrobků vyplňovala a evidovala dokumenty fyzicky (papírově), což bylo náročné na proces i archivaci výrobní dokumentace. V roce 2018 proto oslovila potenciální dodavatele pro zajištění systému a digitalizaci těchto procesů. Z výběrového řízení vyšla vítězně plzeňská firma Aimtec.

„Hledali jsme stabilní společnost dodávající MES, který nám pomůže posunout naši

té zkušenosti v oblasti výroby, a to i přesto, že jde o dodavatele, který nemá velké zkušenosti ze zdravotnického oboru. Hlavním rozhodovacím kritériem byla flexibilita navrhovaného systému, kdy si samotní pověřeni uživatelé mohou upravovat sled a kritéria pro jednotlivé výrobní kroky bez nutnosti zásahu externí firmy. Fresenius Kabi dále ocenil otevřenost systému s možností budoucího rozšíření o nové informační moduly a aplikace a další vstupy z výrobních zařízení. Jelikož výroba podléhá přísným regulím platným ve zdravotnickém průmyslu, vhodnost implementace informačního systému od firmy Aimtec si Fresenius Kabi ověřil ve spolupráci s nezávislou expertní firmou. „Už od úvodních jednání jsme měli možnost přesvědčit se o zkušenostech, profesionalitě a inovativním přístupu zástupců firmy Aimtec, což jsou velmi důležité aspekty pro budoucí bezproblémový chod projektu,“ dodává Jozef Rusinko.



Obr. 2. Výroba vaků FreeFlex+

Systém pomáhá firmě Fresenius Kabi dodržet požadavky regulačních autorit na elektronické záznamy výrobních šarží EBMR (Electronic Batch Manufacturing Record), podporuje získání certifikace GAMP 5, která je nezbytná pro zdravotnictví a farmaceutický průmysl. Firma Aimtec mohla při implementaci systému využít své zkušenosti z automobilového průmyslu, kde jsou požadavky na audit a certifikace také velmi náročné.

(Aimtec)