

torů plnění nezbytných kritérií a dodržování schválených postupů. Validace může tedy být považována za listinné potvrzení, že konkrétní proces povede k výrobě produktu, který bude mít předepsanou specifikaci a kvalitu. Podle postupů obsažených v GAMP4 může farmaceutický podnik vyhodnotit (validovat) předepsaný proces. GAMP4 se proto stává důležitým dokumentem v této oblasti a výrobci automatizačních komponent musí zpracovat svou dokumentaci v souladu s ním, a dokonce musí provést předjímací testy (typu FAT, SAT, IQ a OQ) svých postupů podle GAMP4.

Nyní se již stává povinností výrobce automaticky předkládat standardní dokumentaci a předjímací protokol podle GAMP. Standard, který je akceptován jak uživatelem, tak výrobcem, šetří čas a náklady a zároveň pomáhá překonat různé interpretace a rozdíly v kvalitě systémů a v konečném důsledku vede ke kvalitní výrobě v průmyslových podnicích. Zásady GAMP nejsou restriktivní. Jde o zdrojový dokument, který s ohledem na společné cíle dovoluje jistý stupeň pružnosti. Chrání jak uživatele, tak i výrobce. V této souvislosti připomíná rčení „Věřit můžeme pouze v Boha, vše ostatní musí být předepsáno.“

Že dodržování této praxe má smysl, zjišťují výrobci a uživatelé, jakmile se s ní seznámí. Šetří jejich čas i náklady. Dokonce i v těch odvětvích průmyslu, kde neplatí směrnice FDA, se přichází na to, že zásady GAMP jsou cestou ke kvalitě a pomáhají vyhnout se nedorozumění.

Systémy Remote I/O a GAMP

Při validaci systému je nyní možné zahrnout do životního cyklu konfiguraci systému Remote I/O a tovární předjímací zkoušku. Vý-

robci tomuto postupu přikládají důležitost a vynakládají prostředky na školení zaměstnanců a zpracování potřebných předpisů a formulářů pro dokumentaci, aby mohli testovat Remote I/O podle standardů GAMP4. Tovární předjímací zkoušky GAMP4 FATs (*Factory Acceptance Tests*) nabízejí výrobci, kteří poskytují i proškolený personál. Takto je možné systém Remote I/O zcela pojmut do procesu validace a připravit potřebné listinné podklady.

SIL a Remote I/O

Bezpečné systémy hrají v průmyslu důležitou roli. V minulosti bylo často nutné instalovat kromě Remote I/O druhý, bezpečnostní systém. Moderní systémy Remote I/O mají klasifikaci SIL 2 pro všechny analogové a binární výstupy, a tím je instalace zvláštních bezpečnostních prvků, např. pro nouzové vypnutí (ESD), v podstatě nadbytečná. Bezpečnostní funkce jsou integrovány přímo ve výstupních modulech a „přemosťují“ vlastní řídicí systém, síť Profibus i komunikační brány Remote I/O. Je to čistě hardwarové řešení, které nemusí brát ohled na jakýkoliv software. Na obr. 2 je ukázán příklad funkce vypínacího obvodu pro řízení ventilu. Výstup je vypnut, jakmile je aktivován nouzový vypínač. Stále však mohou být načítány informace od vstupů pro řídicí systém, takže jsou známy polohy vypínačů ventilů a také skutečnost, že bylo aktivováno nouzové vypnutí. V tomto případě jsou pro individuální vypínání výstupního vedení modulů použity elektronické vazební členy místo přerušování pomocného napájení modulů. V tomto uspořádání se k řídicímu systému nedostávají žádná nepodstatná chybová hlášení. Příval alarmů by totiž jinak mohl vést k vyřazení celé stanice z provozu pro přetížení paměti zpráv.

Remote I/O – vhodné řešení

Systém Profibus Remote I/O byl mnoho let velmi intenzivně vyvíjen. Představuje cenově velmi příznivé řešení přenosu velkého množství vstupních a výstupních signálů prostřednictvím jediného sběrnicevého vedení. Dále umožňuje pomocí protokolu HART zpřístupňovat informace z provozních přístrojů pro systémy správy výrobních prostředků (*asset management*). Testy GAMP4 FATs zajišťují, že v případě, kdy stanice Remote I/O dorazila na místo instalace, jsou již vykonány všechny konfigurační kroky a stanice je vyzkoušena uživatelem. Tím se šetří cenný čas při uvádění do provozu a stanice Remote I/O je validována podle požadované dokumentace. Díky stanicím Remote I/O s osvědčením SIL 2 se snižují náklady na konvenčně propojené bezpečné signály. Tyto výhody dokládají, že Profibus představuje jedno z cenově nejefektivnějších řešení pro přístrojové vybavení výrobních procesů.

Literatura:

- [1] *Směrnice 94/9/EG Evropského parlamentu a Rady EU o přizpůsobení zákonných ustanovení pro zařízení a ochranné systémy pro specifické použití v nebezpečných oblastech.*
- [2] *Směrnice 99/92/EG Evropského parlamentu a Rady EU o minimálních požadavcích na zlepšení ochrany zaměstnanců ohrožených výbušným prostředím.*
- [3] *GAMP4 – průvodce validací GAMP automatických systémů.* ISPE (International Society of Pharmaceutical Engineering), December 2001 (www.ispe.org).

Rainer Hillebrand, Dipl.-Ing. (TH), D.I.C.,
Pepperl+Fuchs

► Beckhoff Automation zvýšil obrát o 22 %

Na tiskové konferenci v průběhu veletrhu Hannover Messe oznámil Hans Beckhoff, výkonný ředitel společnosti Beckhoff Automation, že firma Beckhoff dosáhla v roce 2007 obrátu 232 milionů eur. Ve srovnání s předcházejícím rokem je to nárůst o 22 %. Společnost zaměstnává 1 050 pracovníků.

Za základní pilíře rozvoje Hans Beckhoff označil technický výzkum a vývoj, neustálé inovace a doplňování sortimentu o nové produkty a rozšiřování celosvětových aktivit.

Rovněž konstatoval, že v roce 2007 byl podíl exportu na celkovém obrátu 44 %. Střednědobé i dlouhodobé plány rozvoje společnosti Beckhoff jsou založeny na posílení globálních aktivit. S tím souvisí také zvyšování počtu zahraničních zastoupení. V roce 2007 byly otevřeny kanceláře v Indii a Spojených arabských emirátech. Tento vývoj úspěšně pokračuje: le-

tos již byla otevřena kancelář v Turecku a před otevřením je zastoupení ve Slovinsku. Firma Beckhoff je nyní prostřednictvím vlastních kanceláří i distribučních partnerů zastoupena ve více než šedesáti zemích. V České republice firmu Beckhoff zastupuje společnost Dyger.

V oblasti technických inovací vidí Hans Beckhoff silnou stránku své společnosti především ve sféře velmi rychlých řídicích systémů pro stroje a strojní zařízení. Základem je optimalizace řídicí a komunikační architektury využívající průmyslové počítače, ultrarychlé terminály I/O, sběrnicevý systém EtherCAT a automatizační software TwinCAT. Díky velmi rychlé řídicí technice, označované zkratkou XFC (*EXtreme Fast Control Technology*), je rychlejší vykonávání sekvencí, lepší kvalita řízení a s tím spojené úspory materiálů i energie. Technika od společnosti Beckhoff tedy prospívá hospodářským výsledkům podniku a současně pomáhá omezovat nepříznivé dopady výroby na životní prostředí. (Bk)

► Německá vláda proti plagiátům

Vývoj výrobních postupů a prostředků pro účinnou ochranu proti produktovému pirátství podporuje německé Spolkové ministerstvo pro vzdělávání a výzkum (BMBF). První projekty podporované vládou byly zahájeny v roce 2008 a zabývají se tím, jak navrhovat vzhled a provedení produktů, aby se ztížilo jejich napodobování. Toho lze dosáhnout vhodným vzhledem a provedením i zvolenými pracovními postupy. Projekty řeší také identifikační značení produktů a systémů, které umožní kontrolovat a postihovat plagiátory. Aktivitu ministerstva provází iniciativa výzkumných institucí nazvaná ConImit – Contra Imitatio, která pomocí internetové sítě pomáhá rozšiřovat poznatky a metody preventivní ochrany mezi podniky a umožňuje podnikům vzájemnou komunikaci a spolupráci v boji proti plagiátům. (ev)