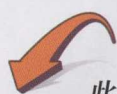


[追踪追溯]

可视化认证系统 保障可追溯性



可追溯性是 FDA 认证的核心。因此，打印控制系统使用的都是标准的部件和配置。这也就有可能实现在各个不同企业网络中的数据传输以及信息传递的无缝连接。

文 / Uwe Drücker 和 Michael Hauptmann



图 1 Roche Diagnostics 是世界上技术领先的医疗保健药品生产企业，其医疗诊断产品在市场上是一流的。其设在 Mannheim 的生产厂也是该公司在国际市场中新产品研发、设计、生产和销售的中心

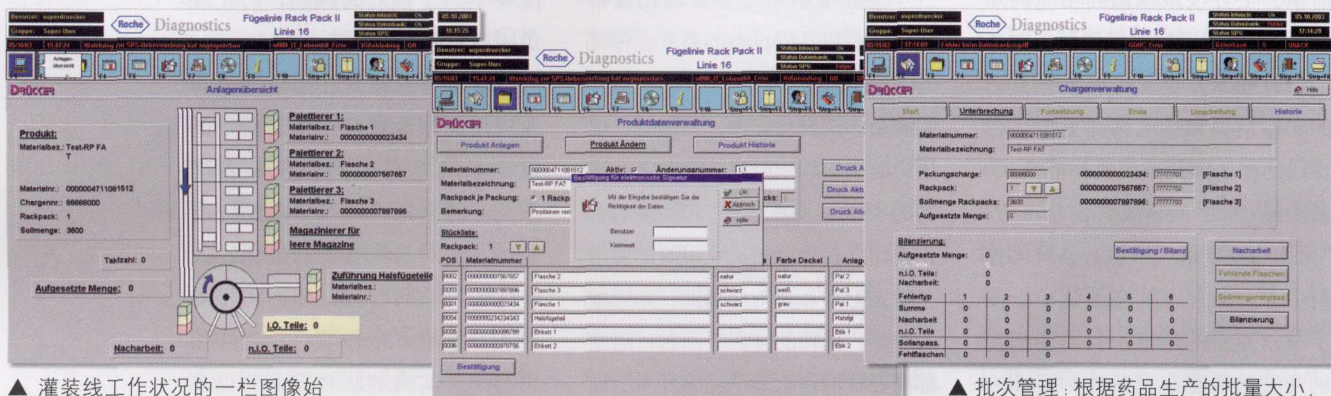
医药产品生产属于具有高度责任意识 and 高度质量意识的行业领域。产品和产品质量从开始生产到包装出厂，乃至出厂使用若干年后都应该具有很好的可追溯性。作为这方面的相关技术规范，首先是各国颁布的相关法律法规，即包含了 GMP（药品生产质量管理规范）和 GAMP（优秀自动化制造规范）等内容的法律法规。作为执行机构，FDA（美国食品药品监督管理局）制定了相应的 FDA 标准，其中尤为值得一提的是美国联邦法规 CFR

Part 11 中的有关规定。为了成功获得医药产品的认证，必须在医药产品生产设备的设计直至以后的产品销售中都考虑到这一法规的相关规定。例如全新设计制造的灌装线 Rack Pack II Linie 16，一条由 Roche Diagnostics 公司（图 1）生产制造的、采用了 Drücker 控制系统公司生产的控制系统灌装线的研发、生产制造及安装调试方案。

所有生产过程都做好记录

灌装线上监控显示的一个个

画面表示的是托盘装卸工位、分选工位及贴标工位的情况，并最后汇总到一起。药品的整个灌装生产过程，从进入车间大门开始到生产操作，直至最后完成包装结束的全过程，都被可视化监控系统严密监视着，并不间断地记录到数据库中（图 2）。在这一过程中，被授权的操作者还要不时输入一些生产数据，例如产品名称、批号以及产量等。基于 FDA 标准的要求，所有由操作者输入的数据都不变地被记录并保存。

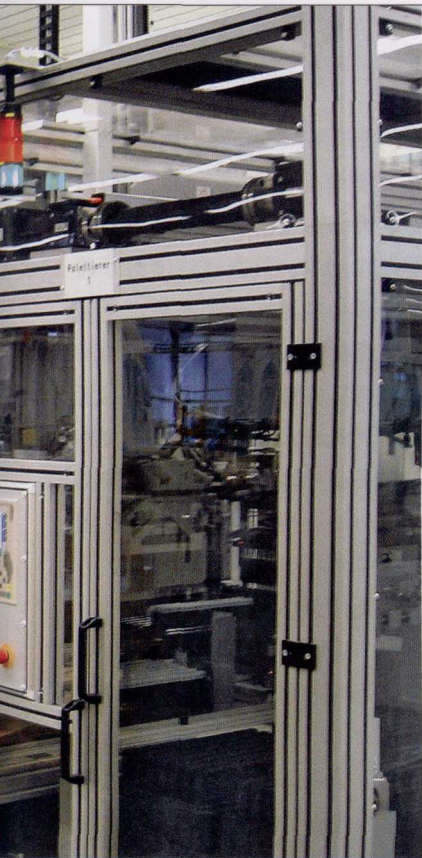


▲ 灌装线工作状态的一栏图像始终陪伴着操作者

▲ 利用数据审核跟踪管理生产数据

▲ 批次管理：根据药品生产的批量大小，可以得到 1 ~ 3 个批次管理报表

图 2 从进入车间大门开始到生产操作，直至最后完成包装结束的全过程，都被可视化监控系统严密监视着，并不间断地记录到数据库中



整条灌装线的各个不同组成部分对于整个设备方案的确定有着重要意义。例如，一项工作内容的操作不仅要考虑操作者的舒适性问题，考虑符合人体工程学的要求，而且还要考虑如何更加高效的问题。最重要的就是要与 FDA 标准保持一致，要求按照 FDA 技术标准的规定保存数据。利用 Wonderware 公司的 InTouch 系统，可以很好地保存所有的检测数据，包括数据库在内的全部数据管理，都可利用 Wonderware 公司研发的 IndustrialSQL 服务器来实现。

自动化解决方案

与 SPS（可编程控制系统）之间的连接使用的也是 Wonderware 公司的输入/输出服务器，提供了“开箱即用、现货供应”的能力，满足了用户更加广泛的要求和希望。服务器所采用的操作系统是微软公司的 Windows 2000。为保障系统的可用性和数据的安全性，还有

使用实践

Wonderware 公司软件产品的使用情况，例如 InTouch 软件、IndustrialSQL 服务器和输入/输出服务器等的使用，给许多领域中的用户在产品生产过程中带来了很多好处，例如：

- 使用标准的部件和元器件；
- 简洁明了的操作按钮和操作控制使得操作控制更加友好、简单；
- 利用 IndustrialSQL 服务器能够实现数据库的扩容；
- 视频监控系统能够方便地加以扩展；
- 实现无缝的企业网络接入；
- 保障药品生产设备满足 FDA 21 CFR Part 11 标准的要求；
- 与国际性的合作伙伴 Wonderware 合作能够保障企业的未来。

相关链接

另外一套完全相同的 Wonderware 系统备用。这第二套冗余系统是一套完全独立的服务器系统，并及时更新数据，保证连续、严格地与第一套主服务器系统，即检测系统保持同步。利用主站与服务器之间的数据交换器，使得主站能够及时识别主服务器是否还在工作；当主服务器因故不工作时，即自动转换到第二套冗余系统，从而保障了不间断的数据记录。主、副两套系统都可以毫无问题地接入到企业的网络中，在整个集团公司内部实现数据共享。

FDA 标准规范要求的是完整的可追溯性，也就是“谁在什么时候做什么”。这里，“谁”的明确归属问题是整个可追溯性的重要前提。为此，解决方案中提供了生产设备操作者管理的功能。在 InTouch 软件的帮助下，可以毫无问题、简单方便地完成操作者的分类、分组管理。另外，还提供了由企业网络对各个生产线局部操作者管理的可能性，能够从企业网络的层次对各个生产线上的操作者归属、分组进行管理。由于各个生产线的操作者能够在企业层次上进行管理，因此，从生产线的操作系统到可视化系统只需一个用户操作系

统就足够了。与每个操作者都有一个自己的操作者管理系统相比较，这一方式提供了很大的优势。操作者只需登录可视化，得到确认，就可以使用了。根据操作者的使用权限不同，在登录系统之后他们可以完成自己权限内的各种操作。

FDA 标准要求的文件记录

在灌装线 RackPack II 中，系统所采集的数据类型多且数据量很大，例如：产品和生产过程的调整数据、修改数据，批次的开始、终止和结束时间，也包括了生产线操作者的配备和数据变动。

根据 FDA 标准的要求，生产线操作者要想接触这些数据，需要输入自己的姓名和密码，并得到确认。这里采用了“电子签名”技术：数据库在对每一个操作者独一无二的、绝不会出现相互冲突的电子签名进行数据审核之后，方才批准操作者使用系统。而数据审核的程序语句可以随时由授权者进行观察和打印，要想修改或者删除这些数据是绝不可能的。目前，另外一条包装线正在生产之中，使用的也是基于 RackPack II 灌装线的控制系统和可视化系统。[1][2]