



Kundecase - Lytzen

## Automationsprojekt med integrerede FDA-optioner



AF PETER GREVE

KONSULENT

Lytzen i Herlev har i mange år været førende med hensyn til steriliseringsovne til medicinalindustrien. Med en opgradering af styresystemet samt et nytænkt koncept med integration af dataopsamling/rapportering i henhold til FDA-krav, er Lytzens styresystem Lytcon 3 nu også kommet til tops.

Lytzen blev etableret som ingeniørfirma i 1947. Midt i 50'erne startede ovenproduktionen, og sidst i 70'erne begyndte virksomheden at specialisere sig i levering til den farmaceutiske industri. Her var der store dokumentationskrav, der skulle opfyldes, og det lærte Lytzen at håndtere. I dag er det, der er en 'videnskab' for mange andre virksomheder, en selvfølgelighed i firmaet Lytzen.

### Mekanisk kompetence er partikelætning

Lytzen var den første leverandør i verden, der kunne overholde klasse 100 under en hel cyklus, der består af

opvarmning, steriliseringsproces og nedkøling. Under opvarmning og nedkøling arbejder de indbyggede filtrematerialer, og det betyder stor risiko for lækage og dermed partikelindtrængning i steriliseringskammeret. Derfor er det afgørende, at de anvendte automatiseringsprodukter er af høj driftssikkerhed.

### Det nye kontrolsystem styrker salget

Det nye kontrolsystem på depyrogeniseringsovnen Lytcon 3, der er baseret på SIMATIC-produkter fra Siemens, er meget innovativt sammenlignet med tilsvarende fra konkurrenterne, hvilket Lytzen kan mærke i efterspørgslen fra kunderne. "Der er tre grundkrav til kontrolsystemet, som skal opfyldes – driftssikkerhed, brugervenlighed og det skal være nemt at foretage ændringer på," siger salgsdirektør Henrik Illum om kravene fra kunderne. "Driftssikkerheden imødekommes ved at bruge Siemens produkter, der er almindeligt kendt i automationsbranchen for deres lave fejlrate. Brugervenligheden har vi selv udviklet gennem mange år ved at samarbejde med og lytte til brugerne af udstyret. Ved at vælge et åbent og fleksibelt system kan kundeønsker implementeres ganske enkelt – både før og efter ibrugtagningen," supplerer afdelingsleder for el og automation, Steen Andersen.



Øverst: Den færdige steriliseringsovn.

Modsat side: Touchpanelet TP 277 på den rene side af ovnen. Beskyttelsesfolien på det rustfrie stål fjernes først, når ovnen er opstillet hos kunden.

### Effektivt samarbejde

"I den nye styring ønskede vi også at kunne indsamle og gemme produktionsdata og logs, og så begyndte tankerne at kredse om en pc-baseret løsning med soft-PLC, men her havde vi overhovedet ingen erfaring. Derfor tog vi kontakt til Siemens, og hurtigt var Kim Meyer-Jacobsen (Siemens TIA-promotor, red.) på banen," siger automationsingeniør Michael Kreiberg om projektstarten.

Kim Meyer-Jacobsen fortæller om sin medvirken: "Da vi havde fået sammensat en konfiguration, var det vigtigt at teste Lytzens STEP7-software på industri-pc'en med en soft-PLC, så jeg tog en industri-pc med installeret soft-PLC og kørte over til Lytzen, så vi kunne teste deres program på soft-PLC'en. Det var enkelt at få programmet til at køre, og så var det kun op til Lytzen selv at beslutte sig for løsningen."

### Ny software og nye funktioner indarbejdet i løsningen

Om forløbet med at udvikle det nye styringskoncept fortæller Michael Kreiberg:

"En af udfordringerne er, at vi har to operatørpaneler. Der er et stort touchpanel på uren side, hvor vi kan betjene alt. På ren side er der et mindre touchpanel med indskrænkede funktioner. Disse to paneler skal dele passwords og brugere. Med den nye styring og de nye funktioner, SIMATIC Logon- og Audit Trail-optioner, var det pludselig nemt: Brugere oprettes i Windows-miljø, og som udgangspunkt er hovedpanelet server for brugere, men det er enkelt at 'pege' ud på et eksternt domæne og således anvende en centraliseret brugeradministration i stedet."

"Siemens har udarbejdet et 'whitepaper' på disse funktioner, og det gør det meget enklere for os at komme gennem et valideringsforløb af styringen.

På grund af de mange nye muligheder, vi fik indbygget, besluttede vi alligevel at starte fra scratch og har derfor skrevet en hel ny brugersoftware, hvor vi bl.a. har omlagt en del af logikken til S7-GRAPH, idet dette er et væsentligt bedre programmeringssprog til sekvensstyringer. Vi har valgt PROFINET/Ethernet til kommunikation, da vi ser

dette net som fremtiden, og som let og enkelt lader os kommunikere med eksternt udstyr og netværk, decentral I/O, frekvensomformere, printere etc.," fortæller Michael Kreiberg videre.

### FDA-kvalificering

Udstyr og standardapplikationssoftware, der indgår i kontrolsystemet, er godkendt af FDA, og det betyder, at den komplette styring kan kvalificeres i henhold til FDA 21 CFR Part 11. Heri indgår bl.a. Siemens software-pakkerne SIMATIC Logon og Audit Trail, der styrer passwordadgang og dokumenterer ændringer.

### Rapportering som konkurrenceparameter

"Den udførlige rapportering er et væsentligt element, når vi er i forhandling med en kommende kunde. Ingen konkurrenter kan endnu det samme som os," fortæller Henrik Illum.

Kontrolsystemet opsamler data fra to uafhængige sæt følere. Det ene sæt anvendes udelukkende til monitoring af de rå data, som indgår i batchrapport nr. 1 sammen med parametrene i recepten og loggede temperaturer og tryk. Det andet sæt følere anvendes til selve styringen samt til en parallel batchkontrolrapport nr. 2. Denne rapport indeholder det samme som nr. 1 samt yderligere dokumentation af cyklussen og eventuelle alarmer. Rapporterne, der konverteres og manipulationssikres til pdf-format, kan udlæses på betjeningspanelerne, gemmes, printes og sendes som fil eller e-mail til andre brugere.



Til venstre: Michael Kreiberg med TIA-promotoren Kim Meyer-Jacobsen i baggrunden. Til højre: Afdelingsleder Steen Andersen.

### Egne applikationer kan nemt integreres

"Siemens udstyret dækkede alle vores krav undtagen ét. Rapportgeneratoren i systemet kunne ikke opfylde netop vores behov. En mulig løsning var, at vi selv skrev og implementerede en software-funktion til rapportgenerering og printing. Systemet er heldigvis så åbent, at det var overskueligt at interface vores eget C#-program til Siemens systemsoftwaren," fortæller Steen Andersen om den principbeslutning, det var, selv at lave en funktionsudvidelse i Siemens udstyret.

Med det nye Lytcon 3 har styresystemet for depyrogeniseringsovne fået et løft, der gør, at det matcher det mekaniske niveau. Kontrolsystemet Lytcon 3 er blevet til et godt salgsargument, der allerede har vundet stor accept hos kunderne.

>>

## Lytzens produkter

Lytzen producerer tre grundtyper af ovne:  
Den ene type ovn – den med det nye styringsystem på, som hedder Lytcon 3 – kaldes i fagsproget en depyrogeniseringssovn. Her depyrogeniseres f.eks. glasampuller, inden de påfyldes med medicin og lukkes.

En anden type ovn – også primært til medicinalindustri – er en ovn til granulattørring. Denne ovntype anvendes til tørring af granuler til tabletproduktion og er bygget efter ATEX-direktivet, da granulatet kan indeholde eksplosionsfarlige opløsningsmidler.

Den tredje type ovn leveres typisk til plastindustri-virksomheder, der arbejder med ekstrudering af tråde med efterfølgende trækning. Disse tråde eller fibre løber gennem en Lytzenovn, opvarmes og trækkes, så de bliver længere og tyndere. Lytzen eksporterer næsten hele produktionen, og de har ovne stående i ca. 150 lande fordelt over hele verden.

Der er omkring 60 ansatte i virksomheden, og heraf arbejder de 6 med el og automation.

## Depyrogenisering

Ved en sterilisering dræbes bakterier på grund af varmepåvirkning i en forholdsvis kort periode, alt efter temperatur og tid. De dræbte bakterier vil stadig være til stede og kan indeholde endotoksiner, som er giftige. Ved en depyrogenisering er temperaturerne så høje, at endotoksinerne brændes af under processen. Dette kan kun opnås ved en tørsterilisering, hvor temperaturen gennem en tid er over et vist punkt, eller ved en kemisk proces, hvor endotoksinerne uskadeliggøres med skrappe kemikalier. En sterilisering alene er altså ikke nok, hvis man ønsker at blive fri for de skadelige restprodukter fra bakterier og vira.

En depyrogeniseringssovn anbringes som en sluse mellem et urent område og et rent produktionsområde. Når en 'load' eller en batch på en vogn er kørt ind i kammeret fra den urene side, lukkes døren, og steriliseringscyklussen kan starte. Den cyklus, som en typisk sterilisering gennemløber, består af opvarmning med ventilation, hvorunder eventuel resterende fugtighed efter vasken fjernes. Herefter opvarmes til typisk 250 °C. Når den valgte steriliseringstemperatur konstateres inde i load'en, starter steriliseringstiden. Steriliseringen skal vare minimum ½ time, men for sikkerhedens skyld fordobles denne tid oftest til en time. Til sidst sker der en nedkøling til typisk 60 °C, inden døren på den rene side kan åbnes, og vognen køres ud.

## Konfiguration

*Controller:* SIMATIC-panel-pc IPC 477C med touchscreen på 12" og med installeret soft-PLC WinAC RTX

*HMI:* SIMATIC WinCC Flexible RT på panel-pc'en, der er placeret som betjeningspanel på den urene side. På den rene side er der et mindre touchbetjeningspanel, SIMATIC TP 277, 6".

*Central brugeradministration:* SIMATIC Logon

*Logning af hændelser:* WinCC Flexible/Audit

*IO-periferi:* SIMATIC ET 200M

*Netværk:* PROFINET

*Switch:* SCALANCE X

## TIA-promotoren

TIA-promotoren (TIA, Totalt Integreret Automation) besidder både en bred og en dyb viden om SIMATIC-produkter og andre produkter, der indgår i TIA-konceptet. Han har gode kontakter til Siemens tekniske organisation, kan trække på deres erfaringer og kan skaffe mange af de informationer, applikationseksempler og tips, der ikke er tilgængelige i manualerne.

I forbindelse med projekter kan en kunde eller en slut-bruger udnytte TIA-promotorens viden og anvende ham som sparringpartner under projektering og planlægning. Sagt med andre ord – TIA-promotoren er projektlederens direkte linje til Siemens, og han vil være med på sidelinjen uden at være en del af projektledelsen.



Åben styretavle med bagsiden af panel-pc'en.