

Tomarse en serio la serialización

B&R Industrial Automation



La falsificación de medicamentos representa un desafío creciente para la industria farmacéutica actual. Los pacientes de la Unión Europea están protegidos por la Directiva de Medicamentos Falsificados 2011/62/UE, que establece unos requisitos obligatorios de serialización y verificación en los envases de los medicamentos. Para cumplirla, las líneas de envasado deben disponer de equipos especiales para imprimir y comprobar los códigos de productos 2D, como por ejemplo el Pharma 2D de Intrex. Equipadas con software y hardware modular de automatización de B&R, las nuevas máquinas se adaptan rápidamente a las características de cada local.

Durante más de un cuarto de siglo, Intrex ha ido adquiriendo renombre gracias a la creación de soluciones patentadas para el marcado, etiquetado, impresión y control por visión artificial, con clientes en casi todos los sectores de la industria. Al ver la demanda del mercado farmacéutico de una nueva máquina de serialización y etiquetado, se diseñaron las nuevas Pharma 2D Light y Pharma 2D Pro.

REQUISITOS INDIVIDUALES Y NORMAS RESTRICTIVAS

Además de resolver los requisitos individuales de sus clientes del sector farmacéutico, Intrex también debía asegurarse de que las nuevas máquinas cumplieran con

las restrictivas normas y directrices actuales del sector. Un buen ejemplo es la normativa FDA 21 CFR Parte 11, que regula la documentación y los requisitos de protección contra manipulaciones para todos los datos almacenados electrónicamente. Para la interfaz de los operarios, ello significa garantizar funciones como la gestión de alarmas, el registro de auditoría y la gestión de las cuentas de usuario.

La variedad de tecnologías utilizadas en la máquina, desde el control de movimiento hasta la serialización, implicaba que el sistema de control debía aportar un alto nivel de flexibilidad, apertura e integración. *"La experiencia con los sistemas de automatización de B&R que utilizamos en nuestras otras máquinas siempre ha sido muy positi-*

va", explica el gerente de automatización Mariusz Wojciechowski, "por lo que fue nuestra primera opción vistos los requisitos de este nuevo proyecto". Intrex comprobó con satisfacción que la escalabilidad de las soluciones de B&R permitía utilizar una parte sustancial del software que ya utilizaba en sus sistemas de etiquetado tradicionales.

HARDWARE A MEDIDA

El hardware de automatización se basa en un sistema de control modular X20 con un potente PLC. El sistema puede ampliarse fácilmente con módulos de E/S a medida que surjan nuevas necesidades, y su diseño en tres partes permite un sencillo intercambio en caliente de los módulos durante el funcionamiento.

La máquina transporta el producto y aplica etiquetas autoadhesivas, por lo que los servoaccionamientos eléctricos son una parte importante del sistema. Los variadores de frecuencia, los servoaccionamientos y los servomotores de B&R garantizan que los cabezales de etiquetado están perfectamente sincronizados con los productos en movimiento. Los controladores paso a paso se utilizan para aplicaciones estándar, mientras que las aplicaciones más dinámicas con velocidades de etiquetado de hasta 100 m/min utilizan servoaccionamientos compactos. Ambas versiones de los cabezales se basan en la familia ACO-POSmicro, por lo que el software es idéntico y solo deben adaptarse los parámetros que regulan la velocidad.

La red principal de bus de campo es POWERLINK, que dispone de un cableado adecuado y de unos tiempos de ciclo mínimos para lograr una comunicación eficiente. Además, el control debe poder comunicarse abiertamente con otros dispositivos tales como impresoras, un sistema de verificación basado en visión artificial o un sistema de serialización específico, a través de una gran variedad de interfaces.

FUNCIONES FARMACÉUTICAS AVANZADAS LISTAS PARA SER UTILIZADAS

La tecnología mapp modular de B&R facilitó a Intrex unos componentes de software listos para utilizar y especialmente diseñados para la implementación de los requisitos de la normativa FDA 21 CFR Parte 11. Gracias al componente mapp User, por ejemplo, pudieron configurar rápidamente un sistema para gestionar las cuentas de usuario, los derechos de acceso y las contraseñas.

El componente mapp Audit permite registrar los eventos que se producen en la máquina. Cualquier intento de obtener acceso no autorizado o de modificar los parámetros del sistema queda registrado, se archiva y puede presentarse de varias formas. Los informes en PDF pueden almacenarse localmente en el dispositivo, en un servidor o enviarse a una dirección de correo electrónico específica.



Serialización moderna para la industria farmacéutica: Intrex Pharma 2D Pro e Intrex Pharma 2D Light. (Fuente: Intrex)



Gracias a la tecnología mapp de B&R, Intrex tiene a su disposición un sistema listo para ser utilizado y componentes de software modulares. (Fuente: B&R)



Serialización moderna para la industria farmacéutica: Intrex Pharma 2D Pro e Intrex Pharma 2D Light. (Fuente: Intrex)

"La posibilidad de utilizar estos componentes ya preparados y que cumplen con la normativa FDA 21 CFR Parte 11 redujo notablemente el tiempo que nos llevaba completar el proyecto", informa Wojciechowski. "Las soluciones equivalentes disponibles en el mercado suelen ser muy caras, mientras que desarrollar una solución propia desde cero implicaría un enorme trabajo y un notable riesgo de cometer errores". La posibilidad de utilizar un hardware de automatización ya preparado y compatible con las soluciones utilizadas en las máquinas Intrex más sencillas contribuyó aún más a su rápida implementación.

UN AMPLIO ABANICO DE VENTAJAS

Gracias a las versátiles funcionalidades de comunicación de las máquinas Pharma 2D, pueden utilizarse como unidades independientes o como parte integral de una línea de envasado. También puede utilizarse la descripción de modos y estados operativos de la máquina definidos en el estándar PackML, lo que facilita el intercambio de datos con otros dispositivos presentes en las líneas de producción de otros fabricantes.

El software de la máquina permite rastrear una caja con su producto en cualquier punto y momento de su recorrido. Las soluciones de control de movimiento ofrecen un sistema de transporte de productos de alta precisión, lo que se traduce en menos residuos y una impresión, lectura y verificación de alta calidad. Sustituir un componente, ya

Gracias a las versátiles funcionalidades de comunicación de las máquinas Pharma 2D, pueden utilizarse como unidades independientes o como parte integral de una línea de envasado

sea un control, un servoaccionamiento o un panel, es tan sencillo como conectar el nuevo dispositivo. Después de la nueva puesta en marcha, el sistema reconocerá el dispositivo y le enviará el programa y los parámetros necesarios.

Pharma 2D es una solución completa para la serialización de productos farmacéuticos, que permite la impresión de códigos 2D de alta calidad, marcas alfanuméricas, control por visión artificial y etiquetado de seguridad. Las máquinas se fabrican siguiendo las directrices de garantía de calidad de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). El sistema de control a medida y el software modular de B&R facilitan la adaptación de la máquina a las necesidades de la fábrica donde se va a instalar, lo que permite a INTREX ofrecer a sus clientes una solución de máxima calidad en el menor tiempo posible.