

Модернизация участка для отбора проб на ПАО «Фармак»

Любовь Вдовцова,

заместитель начальника отдела технологии и инжиниринга, менеджер проекта, ПАО «Фармак», Киев

Юрий Евдокименко,

заместитель Генерального директора по вопросам развития, ООО «Унитехнологии Юэй», Киев

В конце февраля 2017 г. специалисты инжиниринговой компании «Унитехнологии Юэй» завершили работы в рамках одного из проектов на производственной площадке крупнейшего фармацевтического производителя Украины – ПАО «Фармак»

В 2010 г. «Фармак» стал лидером фармацевтического рынка Украины и удерживает эту позицию уже в течение 7 лет. Компания не останавливается на достигнутом, а уверенно шагает вперед, постоянно совершенствуясь, достигая новых высот и поставленных целей. Стратегия ПАО «Фармак» направлена на достижение и постоянное поддержание высокого качества выпускаемой продукции, а также соблюдение требований действующих надлежащих практик в системах обеспечения качества, логистики, производства, упаковки и маркировки лекарственных средств, оборудования, разработки и исследования новых препаратов, реализации новых проектов, а также совершенствования бизнес-процессов компании.

В рамках сотрудничества ПАО «Фармак» и ООО «Унитехнологии Юэй» по реализации проектов, которое началось еще в 2012 г., выполнен ряд проектов с успешной сдачей объектов в эксплуатацию. Среди них:

- реконструкция производственно-лабораторного блока наработки активных фармацевтических ингредиентов (г. Киев) с последующим успешным получением сертификата GMP и лицензии МЗ Украины;
- реконструкция лабораторно-исследовательского комплекса

(г. Киев) с расширением лицензии МЗ Украины;

- реконструкция площадки под производство активных фармацевтических ингредиентов (г. Шостка) с получением сертификата GMP и лицензии МЗ Украины;
- реконструкция производственного участка твердых лекарственных средств (г. Киев) с получением сертификата GMP и лицензии МЗ Украины.

Учитывая успешный опыт сотрудничества с компанией «Унитехнологии Юэй», выбор партнера с целью модернизации участка для отбора проб был очевидным.

В связи с появлением новых производственных участков, повышением производительности и расширением номенклатуры модернизация существующей зоны для отбора проб стала необходимым условием для решения вопроса о проведении надлежащего входного контроля сырья и материалов в соответствии с регуляторными требованиями и с учетом повышения пропускной способности. Для реализации поставленной цели – оптимизации процесса – в компании «Фармак» было принято решение о создании современного автоматизированного и энергоэффективного участка для отбора проб на территории действующего склада сырья ПАО «Фармак» на существующих площадях устаревшей зоны для отбора проб.

Менеджер проекта ПАО «Фармак» Л.Д. Вдовцова отметила: «Самым сложным этапом в реализации данного проекта была разработка концепта, который предусматривал: формирование условий для функционирования объекта, поиск направлений по его улучшению, определение взаимосвязи структуры процесса и возможности его управления, необходимость объединить содержательное и внутреннее представление пользователей и разработчика в единую логику и алгоритм с учетом различных предположений и ограничений. Работа над концептуальной моделью «Участок для отбора проб» началась еще в 2013 г. в рамках другого проекта и реорганизации логистики всего завода в целом. Главной задачей было обеспечить качественный, быстрый и удобный отбор пробы для проведения входного контроля всей номенклатуры завода в отношении сырья и материалов в соответствии с надлежащими требованиями, практиками и руководствами. При этом была поставлена цель одновременно повысить производительность работы участка, а также интегрировать сам участок для отбора проб в складскую логистику с помощью современных планировочных технических решений и автоматизации процесса».

В дальнейшем весь комплекс работ по реконструкции данного участка – начиная от разработки проектной документации и заканчивая комплексом мероприятий, предшествующих запуску, был реализован специалистами компании «Унитехнологии Юэй» с учетом нормативно-технической документации, внутренних стандартов предприятия заказчика, а также отраслевых документов, включая требования GMP, предъявляемые к современным фармацевтическим производствам. Любые проблемы,

возникающие в ходе выполнения данного проекта, решались путем постоянного диалога специалистов ПАО «Фармак» и ООО «Унитехнологии Юэй», организованного благодаря четкой структуре управления проектом. Данный подход дал уверенность в эффективности и направленности на результат принятого решения.

Первым этапом совместной работы стало изучение требований пользователя и проведение детального анализа проблемного участка. После этого специалисты предложили обустроить на одном участке для отбора проб три независимые зоны с соответствующими классами чистоты. Все зоны для отбора проб имеют независимые входы с автоматической подачей сырья и передаточные камеры для перемещения вспомогательных веществ.

В результате благодаря проекту реконструкции существующей зоны для отбора проб были реализованы современные инновационные решения как в организации самого технологического процесса, так и в системах инженерного обеспечения. В ходе модернизации участка для отбора проб удалось достичь повышения производительности без добавления новых площадей. Решение подобных задач требует от инженеров применения инновационных технических решений. Учитывая, что сотрудники компании «Унитехнологии Юэй» имеют опыт внедрения нестандартных инженерных систем и решений, множество из которых уже успешно эксплуатируются на предприятии «Фармак», им была доверена реализация очередной задачи по модернизации существующей зоны для отбора проб.

Для доставки сырья в каждую из зон участок оборудован линиями конвейерной системы (рольганг) с автоматическим управлением. С учетом специфики производственного предприятия и разновидности тары, в которой поступает сырье (бочки, мешки, коробки и др.), предпочтение было отдано систе-



Рис. 1. Система рольганг

ме рольганг, рассчитанной на использование паллет (рис. 1). В «чистых» помещениях элементы конструкции рольганга выполнены из нержавеющей стали, а во вспомогательных – из оцинкованной.

Использование паллет в данном проекте гарантирует размещение тары разных габаритов и массы, а также обеспечивает удобство погрузочно-разгрузочных работ с помощью спецтехники, что в несколько раз повышает производительность подачи сырья и защиту тары с сырьем от повреждения во время перемещения.

Инженерное обеспечение участка для отбора проб включает спроектированные и построенные системы «чистых» помещений, вентиляции и кондиционирования воздуха, тепло- и холодоснабжения, пароснабжения, водоснабжения и канализации, слаботочных систем, а также комплекс систем автоматического управления, диспетчеризации и мониторинга. Для обеспечения бесперебойной работы всех трех зон и функционирования участка в целом предусмотрено оснащение его современным оборудованием импортного производства, которое имеет высокие эргономические, энергосберегающие и экологические показатели.

Для создания ограждающих конструкций на данном участке были применены трехслойные сэндвич-панели в сочетании с прочным кассетным подвесным потолком. Для перемещения вспомогательных материалов между «чистыми» помещениями и окружающей зоной использованы передаточные шлюзы, под которыми сооружены вентилируемые ниши для хранения уборочного инвентаря, что позволило значительно сэкономить рабочую площадь каждого помещения для отбора проб.

С целью выбора системы кондиционирования воздуха специалисты ООО «Унитехнологии Юэй» провели технико-экономическое сравнение различных вариантов схемных решений. Критериями выбора служили показатели капитальных и эксплуатационных расходов каждой из схем. После предоставления расчетных данных сотрудники ООО «Унитехнологии Юэй» и специалисты отдела технологии и инжиниринга ПАО «Фармак» сделали выбор в пользу системы двухзонального кондиционирования с рециркуляцией воздуха. Путем разделения функциональных блоков центрального кондиционера удалось обеспечить заданные параметры микрокли-



Рис. 2. Обдувочный материальный шлюз

мата для различных смежных помещений, отличающихся друг от друга требованиями и деталями технологического процесса. Дополнительно для системы кондиционирования воздуха были проложены новые сети пароснабжения данного участка.

Все решения по инженерному обеспечению проекта модернизации зоны для отбора проб были направлены на рациональное использование энергетических ресурсов предприятия.

Инновационным решением для борьбы с загрязнениями стало устройство обдувочного материального шлюза (камеры) (рис. 2) на пути следования паллеты с материалом непосредственно в зону для отбора проб.

Очистка поверхности паллеты от осаждающейся на ней пыли в таком шлюзе обеспечивается подачей подготовленного очищенного воздуха через высокоскоростные сопла под определенным углом к граням обдуваемой паллеты. Благодаря этому пыль поднимается с поверхности паллеты и уносится из камеры с потоком удаляемого воздуха. Скорость обдува, размещение сопел, а также геометрия камеры обдува были тщательно рассчитаны инженерами компании «Унитехнологии Юэй». Основой

расчетов стало компьютерное моделирование потоков движения воздуха внутри камеры обдува (рис. 3).

Ключевыми этапами модернизации зоны для отбора проб на предприятии «Фармак» стали комплексная автоматизация и диспетчеризация технологического процесса и инженерных систем. Теперь рабочие места операторов в «чистых» помещениях и в зоне подачи сырья на конвейер оборудованы пультами управления, которые позволяют контролировать состояние процесса отбора проб и адекватно осуществлять регламентированные действия. В ходе пусконаладочных работ специалисты тщательно прорабатывали и настраивали процессы автоматической подачи сырья непосред-

ственно в каждую зону для отбора проб и вывода сырья в складскую зону путем нажатия соответствующих кнопок на панели управления, очередность открытия / закрытия скоростных ролет камеры обдува и поведение системы в случае аварийного режима работы.

Завершающей стадией проекта стала подготовка целого пакета документов: протоколов, актов испытаний, руководств по эксплуатации, а также проведение работ по квалификации / валидации участка, оформлению отчетов и обучению персонала.

Проект по модернизации участка для отбора проб выполнен в соответствии с требованиями GMP на базе существующего центрального складского комплекса ПАО «Фармак». Запуск такого участка является не только показателем постоянного развития производства, но и демонстрирует уровень его технического переоснащения в целом. Детально прописанная система управления проектами, применяемая в ходе сотрудничества ООО «Унитехнологии Юэй» и ПАО «Фармак» при реализации комплексных технологических решений, позволила соблюсти все сроки реализации объекта, указанные в договоре. Проектная команда ПАО «Фармак» во главе с менеджером Л.Д. Вдовцовой оказывала максимальное содействие на всех этапах реализации проекта и мгновенно реагировала на все технические запросы, возникающие в процессе выполнения работ. ■

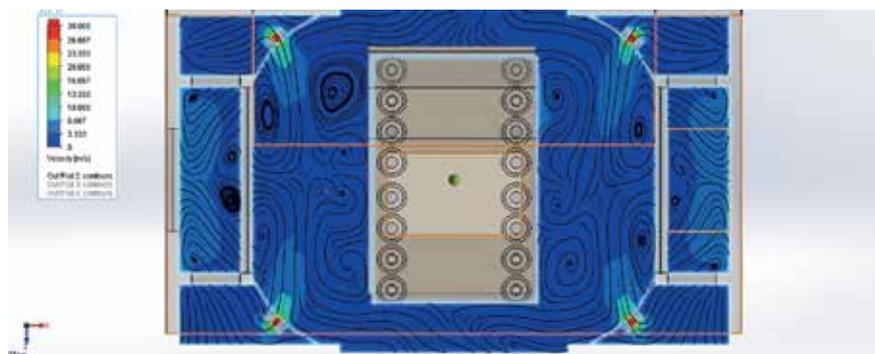


Рис. 3. Изолинии скорости внутри камеры обдува