



## Proficy gør ALK-Abelló immune over for varierende produktionsforhold

**For medicinalproducenten ALK-Abelló A/S, der fremstiller allergivacciner til millioner af allergikere verden over, er fuld kontrol over ændringer i produktionsforholdene en livsvigtig del af forretningens lønsomhed.**

Proficy Change Management software er med til at sikre fuld dokumentation og sporbarhed i fremstillingen af præparaterne, hvilket gør ALK immun over for variationer i produktionsforholdene. En dokumenteret ændringshistorik sikrer overholdelse af alle interne og eksterne kvalitetskrav ifølge Good Manufacturing Practice (GMP).

### VIDEN VIA VERSIONSSTYRING

At kunne dokumentere produktionshistorikken er et spørgsmål om at styre og kontrollere forandring – i ALK kaldet versionsstyring. Med en

*”Den store værdi af Proficy ligger i fraværet af problemer som produktionsstop og forsinkede produktfrigivelser. Vi betaler en billig forsikring for at have orden i eget hus”.*

*”Når vi inspiceres af FDA eller Sundhedsmyndighederne, kan vi dokumentere alle aspekter af fremstillingen”*



Jesper Due Lind, Procesingeniør  
ALK-Abelló, Danmark

komplet ændringshistorik kan ALK dokumentere over for myndigheder og virksomhedens egen Quality Assurance, at myndighedskrav overholdes.

### DOKUMENTATION ER PRODUKTKVALITET

Dokumentation er en vigtig del af produktkvaliteten, hvilket giver Change Management en afgørende indflydelse på omsætning og lønsomhed. Fuldstændig dokumentation er nemlig en forudsætning for overhovedet at måtte sælge produktet.

### INGEN UAUTORISEREDE ÆNDRINGER

Versionsstyringen sikrer samtidig, at der ikke sker uautoriserede ændringer, eksempelvis ved, at en medarbejder glemmer at tage backup af en versionsændring eller, at der lokalt programmeres en versionsændring, uden at justeringen registreres centralt.



#### SAMMENLIGNER UDSKRIFTER

ALK's Proficy løsning monitorerer produktionsforhold som:

- Rumtemperatur
- Luftfugtighed
- Vandkvalitet
- Differenstryk
- Produktionsmaskinel.

Hvis lokaler fjernes eller tilføjes, indebærer det ændringer i PLC / SCADA, som bliver dokumenteret via en såkaldt Change Control. Programmøren kan derefter udføre en 1:1 sammenligning, hvor kodelinjerne én for én sammenholdes.

#### PASSWORDS PASSER PÅ

Da de fleste PLC systemer er delvist åbne systemer, kan flere logge sig på og foretage ændringer – men med Proficy er det muligt at spole tilbage til et dokumenteret udgangspunkt. Centralt administrerede passwords sikrer, at de rigtige versioner udveksles elektronisk – en stor sikkerhed ved flere brugere og ekstern programmørbistand.

#### PÅ TVÆRS AF PLATFORME

Proficy løsningen sikrer total platforms uafhængighed. ALK har én type SCADA brugerflade og en anden type PLC til beregninger. Men uanset PLC/SCADA løsning kan Proficy bearbejde data på tværs af platforme, hvilket giver fuld sporbarhed i samme system. Det intuitive browser-miljø, med indarbejdede menuer og træstruktur, gør det nemt at overvåge og kontrollere versionshistorikken.

#### DOKUMENTATION FORHINDRER NEDETID

En målbar fordel ved Proficy løsningen er muligheden for hurtigt at få produktionen i gang efter et ikke-planlagt stop. Software til de knap 20 systemer, der styrer alt fra rent vand til frysetørring, er tilgængelige på netværket i gældende versioner. Derfor kan ALK minimere produktionsstop – og altså dyrebar nedetid - til et absolut minimum.

#### GRADVIS IMPLEMENTERING

ALK har valgt en standardiseret, skalerbar Proficy løsning, der er efterprøvet teknologi, og gør produktionen mindre sårbar. Dermed får ALK det bedste af to verdener: Driftssikkerhed og fleksibilitet. Med en omfattende produktion er ALK startet med at installere Proficy gradvist med én produktionsvariabel ad gangen. Dermed får ALK et basissystem, der hurtigt kan udvides og give modulære gevinster.



For more information on our smart solutions, please visit our website [www.novotek.com](http://www.novotek.com)

## FAKTA

#### VIRKSOMHED

ALK-Abelló A/S, Danmark

#### LØSNING

- Dokumentation og sporbarhed af produktionsforhold

#### PRODUKTER

- Proficy Change Management

#### FORDELE

- Styre og kontrollere forandringer i produktionsforhold
- Fuld dokumentation
- Fuld sporbarhed
- Højere produktkvalitet
- PLC/SCADA platforms uafhængighed
- Skalerbar implementering
- Minimal nedetid
- Større driftssikkerhed
- Foreberedt for FDA 21 CFR11