

제약업계의 요건을 충족시켜주는 zenon

현대적인 HMI를 도입한 SANDMANN Machines & Systèmes SAS

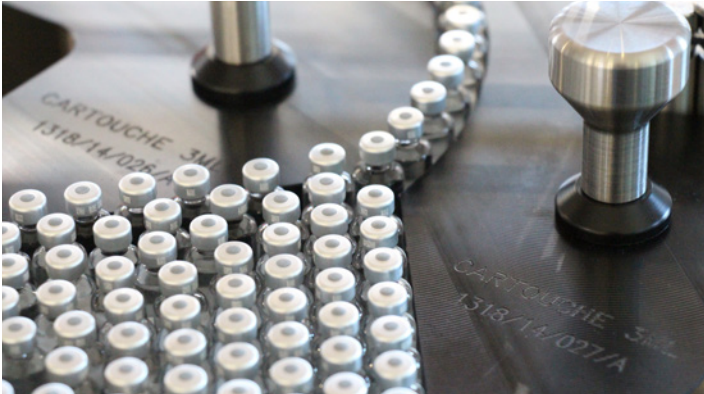
SANDMANN Machines & Systèmes SAS는 30년 넘게 성장을 거듭하며 입지를 다져온 산업용 기계 및 장치 제조사입니다. 이 회사는 기술 발전과 진화하는 시장 상황에 적응하기 위해 장치 포트폴리오를 새로운 요건 및 표준을 충족하도록 조정했습니다. 제약 산업을 위해 설계된 새로운 기계에 데이터 무결성 및 사용자 관리를 보장하기 위해 zenon을 도입하였습니다.



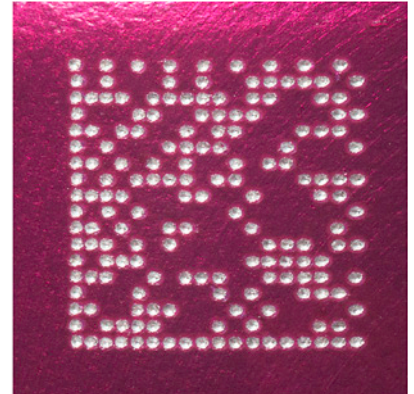
SANDMANN Machines & Systèmes SAS는 약제 바이알 뚜껑에 레이저로 데이터 매트릭스 코드를 새긴 다음 품질 관리를 위해 이를 판독하는 기계를 생산합니다. 이런 기계는 일반적으로 충전 라인의 후반부에 (마킹 단계용으로), 조립/포장 라인의 전반부에 (판독 단계용으로) 배치됩니다.

각 바이알에는 생산지, 배치 번호, 배치 내 바이알에 순차적으로 붙는 고유 번호 등 식별에 필요한 정보가 고유하고 변조 불가능한 코드 형태로 마킹됩니다.

2021년 SANDMANN Machines & Systèmes SAS는 의료 및 생명과학 제품 및 솔루션을 전문적으로 개발하는 한 중요한 다국적 고객사로부터 특별한 요청을 받았습니다. 그 고객사는 제약 제품이 들어 있는 바이알을 높은 신뢰도와 정확도로 식별하는 기계를 몇 곳의 생산 사이트에 도입하고 싶어 했습니다. 이 분야에 대한 경험이 풍부했던 SANDMANN Machines & Systèmes SAS는 이 프로젝트에 무척 이상적인 파트너였습니다.



고객 맞춤 ID 레이저 마킹기



바이알 뚜껑에 음각된 데이터 매트릭스

혼입을 방지하고 강력한 추적 및 이력 시스템을 갖추는 것은 제약 설비에서 아주 중요합니다. 라벨이 부착되기 전에 세계 각지로 출하되는 제품도 있기 때문에 변조 불가능한 코드가 있어야 공급망에서 환자 안전을 담보할 수 있습니다.

그리고 물류 유통 과정에서 위조를 방지하기 위해 각종 규제 정책으로 이전보다 훨씬 철저한 이력 추적이 요구됩니다.

새로운 기계 제조 시 첫번째 단계는 설계 초안을 작성하고 공장 적합성 테스트(FAT: Factory Acceptance Test)를 수행하는 것입니다. 이러한 테스트는 SANDMANN Machines & Systèmes SAS 공장에서 수행되어 시스템과 구성 요소가 원활하게 작동되는지 확인합니다. 장치와 그 성능이 구매 사양을 만족하는지 평가하고 장치의 기술 문서를 분석하여 설치된 요소의 적합성을 점검합니다.

FAT 단계에서 기존 인프라와 시스템의 통합은 물론, 감사 추적, 레시피 관리, 사용자 관리 등 고객이 원했던 기능의 구현 측면에서 고객의 기대치를 완전히 충족시키지 못했습니다.

SANDMANN Machines & Systèmes SAS에서 프로젝트를 담당했던 엔지니어들은 기존과 같은 소프트웨어 접근법을 채택하면 개발에 많은 시간이 소요되어 기계 제조 비용이 상승하고 납품이 지연될 수 있다는 사실을 잘 알고 있었습니다.

이에 따라 새로운 요건을 정의하고 적합한 대안 솔루션을 찾기 위한 연구를 수행하여 시중의 여러 대체재를 평가했습니다. 이번 프로젝트에서는 장치 환경에 쉽게 통합할 수 있는 솔루션이 필요했습니다. 또한 사용자 입장에서는 매우 직관적이면서 짧은 시간 내에 기계의 납품이 가능해야 했습니다.

이러한 연구를 통해 안정적이고 혁신적인 휴먼-머신 인터페이스(HMI)인 COPA-DATA의 zenon 소프트웨어 플랫폼이 제안되었습니다.

제약 요건 충족

zenon 소프트웨어 플랫폼이 SANDMANN Machines & Systèmes SAS의 선택을 받은 이유는 네이티브 기능이 풍성하고 기존 환경에 통합하기 쉽다는 점이었습니다.

선정 이후, zenon 인터페이스 교육, zenon 제약 애플리케이션 세트, 수일에 걸쳐 COPA-DATA의 전문가들이 SANDMANN Machines & Systèmes SAS 엔지니어에게 고급 기능 구성 방법 등을 안내하는 과정을 담은 계획안이 고객에게 전달되었습니다.

COPA-DATA의 애플리케이션 세트는 관련 표준을 충족하도록 사전 구성된 프로젝트와 새로운 프로젝트를 간편하게 개발할 수 있는 템플릿으로 구성되어 제공됩니다.

SANDMANN Machines & Systèmes SAS의 자동화 프로젝트 책임자인 Ludovic Malherbe는 “인체공학적으로 설계된 zenon으로 프로젝트 개발에 들어가는 시간을 상당히 절약할 수 있습니다. 대부분의 다른 솔루션은 긴 개발 과정을 필요로 하지만, zenon만의 고유한 기능들은 직관적으로 구성할 수 있어 개발 속도를 높여줍니다”라고 밝혔습니다.

“인체공학적으로 설계된 zenon으로 프로젝트 개발에 들어가는 시간을 상당히 절약할 수 있습니다. 대부분의 다른 솔루션은 긴 개발 과정을 필요로 하지만, zenon만의 고유한 기능들은 직관적으로 구성할 수 있어 개발 속도를 높여줍니다”라고 밝혔습니다.

SANDMANN Machines & Systèmes SAS의 자동화 프로젝트 책임자인 Ludovic Malherbe

zenon으로 기계 사용자가 현재 운영 상태에 대한 완전한 개요를 살펴보고 제품의 안전과 품질도 담보할 수 있게 되었습니다.

이 신기종 기계에는 제약 산업의 요건을 충족해주는 다양한 네이티브 zenon 기능이 애플리케이션 세트에 사전 구성되어 있습니다.

- ▶ 고객의 IT 시스템에 사용자 인증 통합 (Active Directory), 중요한 파라미터 변경에는 전자 서명 절차 요구 (이중 서명)
- ▶ 제품 적합성 및 부적합성 관리 (점검 목적으로 부적격 제품 목록화)
- ▶ 레시피 관리 (다양한 바이알 크기 관리, 새 레시피를 그래픽화하여 표시, 레시피 버전 관리)
- ▶ 중요한 파라미터 추적을 위한 감사 추적 구현
- ▶ 고급 보고서: PDF 버전의 배치 보고서 및 생산 보고서 생성
- ▶ 네트워크 토폴로지 (서버와 가상 클라이언트에 분산된 애플리케이션)
- ▶ SQL 데이터베이스로 내보내기 하여 추가 분석 가능

훌륭한 성공 사례가 된 프로젝트

고객은 zenon의 인체공학적인 설계에 크게 만족했습니다. zenon은 사전 구성된 프로젝트 템플릿을 제공하여 프로젝트 개발과 관리, 유지보수를 간편하게 만들어줍니다. SANDMANN Machines & Systèmes SAS는 몇 번의 클릭만으로 제약 시장의 요건과 고객의 기대치를 충족하는 새 프로젝트를 구성할 수 있었습니다. zenon의 직관적인 HMI는 쉽게 탐색하고 필요한 모든 정보를 찾을 수 있는 명확한 개요를 제공합니다.

Ludovic Malherbe는 “고객은 zenon을 테스트하면서 이렇게 좋은 솔루션을 선정해줘서 고맙다는 말을 전했습니다”라고 밝혔습니다.

기계의 설치와 구성이 더욱 쉬워진 덕분에 SANDMANN Machines & Systèmes SAS는 제안한 납기와 기능에 대한 약속을 완전히 이행할 수 있었습니다.

고객사만을 위해 새로 개발된 이 ID 레이저 마킹기는 하루에 수십만 개의 품목을 관리합니다.

하이라이트:

- ▶ 프로젝트 템플릿 사용: 제약 HMI 애플리케이션 세트
- ▶ 구성 가능한 감사 추적
- ▶ 서버와 가상 클라이언트에 분산된 애플리케이션
- ▶ 레시피 버전 관리
- ▶ 맞춤 PDF 보고서 생성
- ▶ SQL 데이터베이스 관리
- ▶ 인증 목적의 전자 서명