

Infinitas aplicações de monitoramento na instalação de terapia genética e celular da Lonza Houston

A fabricante suíça de medicamentos Lonza Ltd. é uma importante fornecedora global de serviços de fabricação por contrato para as indústrias farmacêutica e de biotecnologia. A Lonza combina inovação tecnológica com fabricação de alto nível e excelência de processos para fornecer serviços em produtos farmacêuticos, biotecnologia, nutrição e ingredientes especiais. A fábrica de quase 30 mil metros quadrados da Lonza localizada nos arredores de Houston, Texas, é a maior fábrica de células e terapia genética do mundo. A fábrica produz terapias que podem aliviar as causas subjacentes de doenças genéticas e melhorar os resultados dos pacientes para doenças adquiridas.

Com os custos de produção sendo um grande obstáculo na introdução de novas terapias no mercado, é necessária uma instalação de última geração para garantir uma fabricação econômica e produtos de alta qualidade. A instalação da Lonza no Texas abriga tecnologias de ponta e experiência interna para dar suporte às suas amplas ofertas, que inclui processos personalizados e desenvolvimento analítico, fabricação eficiente do ponto de vista econômico e operações compatíveis com cGMP (Current Good Manufacturing Practice, Boas Práticas de Fabricação Atuais).

"Estamos usando o sistema de monitoramento Vaisala viewLinc há cerca de nove anos", disse David Teer, Gerente sênior de engenharia para terapêutica viral na Lonza Houston. "Usamos o sistema em uma capacidade limitada em nossa instalação anterior. Naquela época, estávamos aprendendo a usar os recursos do viewLinc. À medida que nossas operações cresceram, passamos a usar o sistema em mais aplicações.

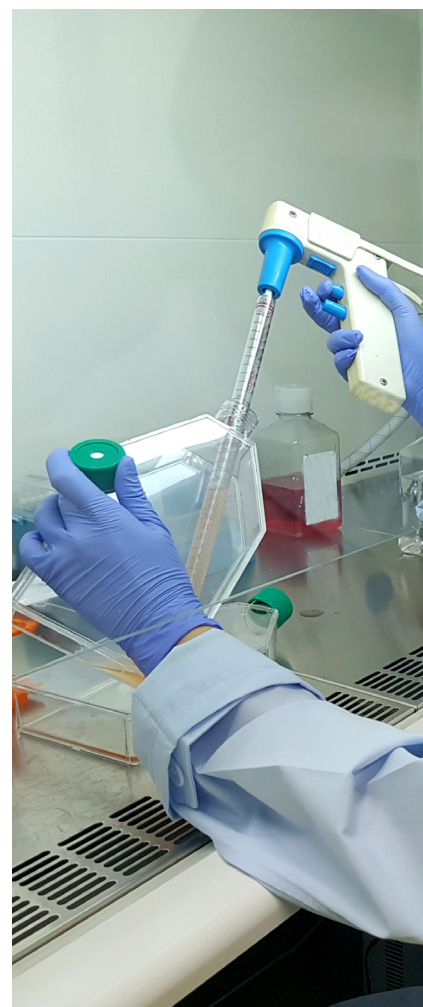
"A construção de ambientes segundo as GMP pode ser onerosa e complexa. Nossa instalação também possui um sistema de automação e controle predial. O sistema é confiável, mas nos preocupamos muito com o monitoramento", afirma Teer.

Dados sem fio confiáveis e sem lacunas

Depois de muitos anos usando com sucesso os coletores de dados da série DL com fio da Vaisala para monitoramento, a Lonza Houston integrou alguns dos coletores de dados sem fio VaiNet da Vaisala. "Estávamos interessados na intensidade do sinal dos coletores de dados sem fio", diz Teer.

"Falando de modo geral, a interferência de sinal é uma preocupação com a tecnologia sem fio. No entanto, vimos que os dispositivos sem fio VaiNet podem se comunicar pelos edifícios com obstáculos de infraestrutura significativos, incluindo concreto e aço.

"Além disso, a capacidade de ter tantos pontos de medição enviando dados para o software com um único cabo Ethernet CAT6 foi um benefício real. Estávamos acostumados a usar cabos de par trançado com fio para garantir a cobertura. Isso envolvia muito trabalho e gastos. Pior ainda, se um cabo fosse cortado, você nunca poderia recuperar esses dados. Os coletores de dados da Vaisala têm memória interna que garante que os dados sejam registrados no ponto de medição. Isso é ótimo para nós."



"O sistema viewLinc não é apenas fácil de validar quanto à conformidade com as GMPs, mas também é mais eficiente do que toda a fiação física normalmente exigida pelos sistemas de automação e controle."

*David Teer,
Gerente sênior de
engenharia para terapia
viral da Lonza Houston*



Gabinete industrial CAB100 com coletador universal DL4000 e sensores de diferença de pressão PDT101

Salas limpas e eficientes do ponto de vista econômico

A instalação da Lonza Houston inclui laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, áreas de fabricação e depósito, bem como salas limpas. Em 2012, a Lonza Houston instalou seu primeiro gabinete de monitoramento de sala limpa da Vaisala, o CAB100.

"Os armários de sala limpa são uma solução prática", diz Teer. "Antes disso, estávamos construindo nossos próprios painéis para monitorar as salas limpas. Comprávamos os transmissores de pressão, a fonte de alimentação etc. e conectávamos tudo. Agora a Vaisala oferece gabinetes que integram tudo o que precisamos. É uma ótima maneira de reduzir os custos de mão de obra. Nós especificamos o que precisamos e a Vaisala constrói para nós. Isso reduz o orçamento geral de construção de uma sala limpa. A construção de salas limpas deve ser eficiente; muitas vezes estamos correndo para o mercado com um produto. Portanto, quanto mais rápido pudermos configurar o sistema de monitoramento, melhor."

Interoperabilidade do sistema

Juntamente com os coletores de dados sem fio VaiNet e os gabinetes de sala limpa, a Lonza expandiu o uso do viewLinc em uma ampla gama de aplicações. Na última década, e à medida que a instalação cresceu, a Lonza trouxe os recursos

de monitoramento do viewLinc para mais aplicações do que qualquer outro usuário do sistema.

"Fomos muito criativos com o viewLinc e ampliamos seus recursos a nosso favor", disse o engenheiro de automação sênior da Lonza, Jine Jine Li. "Aproveitamos o viewLinc para integração com sistemas que não possuem recursos de monitoramento. Monitoramos incubadoras, refrigeradores e salas limpas, mas agora podemos usar o viewLinc para outros equipamentos, incluindo bombas, sensores de condutividade, centrífugas e utilitários em todo o local."

"A fabricação de terapias celulares e genéticas envolve muitos sistemas distintos", diz Teer. "Um grande sistema de automação e controle não oferece facilmente muita interoperabilidade com todos os diferentes equipamentos - bombas, balanças, todos os tipos de sensores. É mais eficiente do ponto de vista econômico usar um coletador universal simples para monitorar todos esses dados em um sistema."

Dois usos exclusivos do viewLinc que a Lonza implementou são o monitoramento de centrífugas e balanças. "Para monitorar uma centrífuga, tivemos que converter hertz em um sinal de miliampères", diz Li. "E monitoramos as balanças para que, quando um peso for colocado nelas, os dados fiquem acessíveis no viewLinc. Calibramos nossas balanças para saber quais são seus parâmetros operacionais. Por exemplo, uma balança pode ir de zero a dez mil gramas, mas queremos calibrá-la com mais precisão, dentro de ± 2 a ± 5 por cento. Pegamos os parâmetros críticos do processo de uma aplicação e calibramos de acordo com especificações rígidas.

"Agora, com os novos recursos Modbus do viewLinc, podemos medir qualquer parâmetro com um dispositivo Modbus e obter dados de tendência no viewLinc. Isso é muito útil", diz Li.

"Quando decidimos usar o viewLinc de maneira criativa, nossa operação ganhou agilidade", diz Teer.

"Conseguimos responder rapidamente às mudanças. Já temos o servidor validado do viewLinc instalado; é fácil adicionar equipamentos sem ter que reinventar a roda todas as vezes. Esse é outro benefício de usar o sistema viewLinc, em vez de depender apenas de um grande sistema de automação e controle."

Teer e Li também gostam dos recursos de preenchimento do viewLinc. "Digamos que perdemos temporariamente a comunicação com um local monitorado. Quando nos reconectamos, descobrimos que o viewLinc reteve todos os dados e preenche automaticamente todas as informações ausentes", diz Teer. "Essa integridade de dados dá muita confiança à nossa equipe de garantia de qualidade." Um benefício significativo do sistema viewLinc é a memória redundante dos coletores de dados.

Automação simplificada

Atualmente, a Lonza está começando a usar o viewLinc como um sistema intermediário para se comunicar com o sistema de gerenciamento de dados e criar análises de dados.

"O lançamento da versão mais recente do viewLinc foi um ótimo momento para nós porque incluía o servidor Vaisala OPC-UA", disse Li. "Trabalhamos de perto com a equipe da Vaisala para alcançar a integração dos dados do viewLinc com nossos outros sistemas. Agora podemos trabalhar em nosso sistema de gerenciamento de dados, trazendo dados validados do viewLinc. Isso permite que nossa equipe de MSAT (Manufacturing Science & Technology, Ciência e Tecnologia de Fabricação) de desenvolvimento de processos realize análises em um sistema com histórico de dados.

"A capacidade de adaptação do sistema viewLinc para migrar de um local para outro aumentou muito a produtividade e a eficiência da configuração da sala e das interações com o cliente", disse Li.

"Outros aplicativos que temos no local não possuem esse recurso. Isso nos obriga a projetar em torno dessa restrição. Com o viewLinc, é perfeito."

"Com o viewLinc, podemos implementar o equipamento sozinhos. Com um grande sistema de automação e controle, muitas vezes você precisa de um técnico de serviço no local para obter assistência. Se tivermos problemas ou dúvidas sobre o viewLinc, ligamos e trabalhamos com a Vaisala para obter uma solução. Assim conseguimos soluções, em vez de problemas que se transformam em um novo projeto."

*David Teer,
Gerente sênior de engenharia
para terapia viral da Lonza
Houston*



A Lonza Houston agora está planejando a implementação de torres de sinalização para alarme, de modo que o viewLinc possa enviar alarmes para todos os principais utilitários da fábrica. O sistema de intertravamento da porta da fábrica também pode ser integrado ao viewLinc para dados de tendências e alarmes.

Compatível e com suporte

"Ao longo dos anos, para integrações de sistemas complexos, o suporte de campo da Vaisala veio para ajudar, satisfazendo todas as nossas necessidades de forma eficaz", disse Teer. "A Vaisala nos permitiu reduzir o tempo necessário para criar um ambiente totalmente monitorado pelas GMPs. Isso nos dá uma vantagem competitiva.

"Somos auditados por nossos clientes e pela FDA. Temos confiança e resultados comprovados durante as auditorias porque o sistema viewLinc garante que estamos em conformidade com os regulamentos das GMP. Mas também podemos usar o viewLinc em aplicações que não seguem as GMPs, como laboratórios de controle de qualidade padronizados, laboratórios de desenvolvimento de processos, laboratórios de pesquisa e desenvolvimento e câmaras frigoríficas não GMP."

*"Os recursos de design
do viewLinc permitem
aplicações inovadoras e
criatividade, oferecendo
monitoramento de última
geração para processos
complexos."*

*Jine Jine Li,
engenheiro de automação
sênior na Lonza Houston*

VAISALA

Fale conosco em
www.vaisala.com/pt/contactus

www.vaisala.pt



Digitalize o
código para mais
informações

Ref. B212270PT-A ©Vaisala 2023

Este material está sujeito à proteção de direitos autorais, com todos os direitos autorais pertencentes à Vaisala e seus parceiros individuais. Todos os direitos reservados. Todos os logotipos e/ou nomes de produtos são marcas comerciais da Vaisala ou de seus parceiros individuais. É estritamente proibido reproduzir, transferir, distribuir ou armazenar as informações contidas neste informativo, independentemente da forma, sem o prévio consentimento por escrito da Vaisala. Todas as especificações — inclusive técnicas — estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.