

## Loputon määrä erilaisia valvontasovelluksia Lonzan solu- ja geeniterapialaitoksessa Houstonissa

Sveitsiläinen lääkevalmistaja Lonza Ltd. on maailman johtava lääkealan ja bioteknologian sopimusvalmistuspalvelujen toimittaja. Lonza tarjoaa lääkkeisiin, bioteknologiaan, ravinteisiin ja erikoisainesosiin liittyviä palveluita yhdistämällä teknologiset innovaatiot huippuluokan valmistus- ja prosessiosaamiseen. Lonzan Yhdysvalloissa Teksasissa, Houstonin ulkopuolella sijaitseva yli 27 000 neliömetrin kokoinen laitos on maailman suurin solu- ja geeniterapiatuotteiden valmistuslaitos. Laitos tuottaa terapiavalmisteita, jotka voivat lievittää perinnöllisten sairauksien juurisyitä ja parantaa muiden sairauksien hoitojen tuloksia.

Koska tuotantokustannukset ovat merkittävä este uusien terapiavalmisteiden saamisessa markkinoille, uudenaikainen valmistuslaitos on tarpeen kustannustehokkaan valmistuksen ja tuotteiden korkean laadun varmistamiseksi. Lonzan Teksasin laitoksessa huipputeknologia ja henkilöstön asiantuntemus tukevat laajaa tarjontaa, johon sisältyvät räätälöidyt prosessit ja analyttinen kehitys, kustannustehokas valmistus sekä cGMP-vaatimukset täyttävät toiminnot.

”Olemme käyttäneet Vaisalan viewLinc-valvontajärjestelmää noin yhdeksän vuoden ajan”, Lonzan Houstonin laitoksen viruspohjaisten terapioiden tekniikkajohtaja David Teer sanoo. ”Käytimme järjestelmää edellisessä laitoksessa rajoitetusti. Silloin vasta opiskelimme viewLincin ominaisuuksia. Toimintojemme kasvaessa olemme alkaneet käyttää järjestelmää useammassa sovelluksessa.

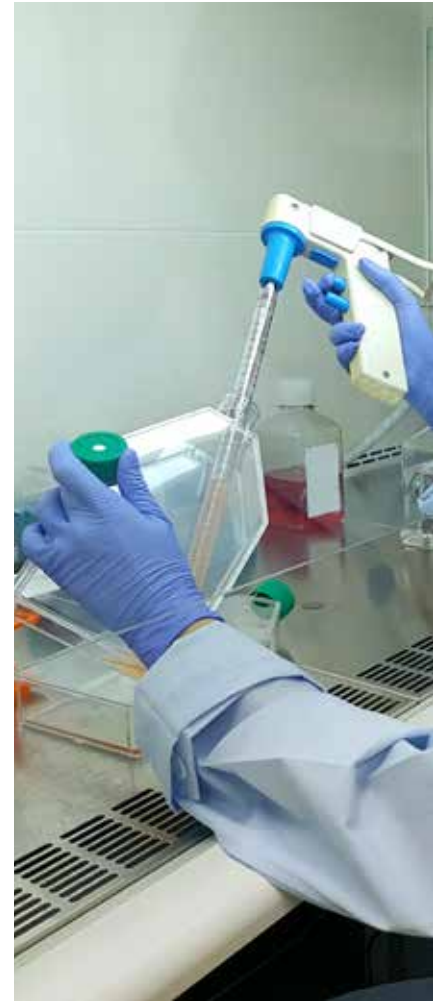
”GMP-ympäristöjen rakentaminen voi olla kallista ja monimutkaista. Laitoksesamme on myös rakennusautomaatio- ja ohjausjärjestelmä. Järjestelmä on luotettava, mutta suhtaudumme valvontaan vakavasti”, Teer sanoo.

### Luotettavat ja aukottomat tiedot langattomasti

Käytettyään Vaisalan langallisia DL-sarjan dataloggereita menestyksellisesti useita vuosia Lonza Houston otti käyttöön Vaisalan langattomia VaiNet-dataloggereita. ”Meitä kiinnosti langattomien dataloggerien signaalin voimakkuus”, Teer sanoo.

”Yleisesti ottaen signaalin häiriöt ovat huolenaihe langattoman teknologian kanssa. Saimme kuitenkin huomata, että langattomat VaiNet-laitteet pystyivät viestimään rakennusten läpi, vaikka välissä oli merkittäviä rakennesteitä, kuten betonia ja terästä.

”Oli myös suureksi eduksi, että niin monesta mittauspisteestä pystyi lähettämään tietoja ohjelmistoon käyttäen vain yhtä CAT6-Ethernet-kaapelia. Olimme tottuneet vetämään kierrettyä parikaapelia joka paikkaan kattavuuden varmistamiseksi. Siihen kului paljon työaikaa ja rahaa. Lisäksi jos kaapeli joskus katkesi, tietoja ei voinut saada enää takaisin. Vaisalan dataloggereissa on sisäinen muisti, joka varmistaa, että tiedot tallennetaan mittauspisteissä. Se on meille iso asia.”



”Sen lisäksi, että viewLinc-järjestelmän avulla GMP-vaatimusten noudattaminen on helppo varmistaa, se myös tehostaa toimintaa verrattuna automaatio- ja ohjausjärjestelmien tyyppillisesti vaatimien fyysisten johtojen käyttöön.”

David Teer,  
Lonzan Houstonin laitoksen  
viruspohjaisten terapioiden  
tekniikkajohtaja



CAB100-teollisuuskaappi varustettuna jännite- ja virtasilmukkadataloggerilla DL4000 sekä PDT101-paine-erolähehtimillä

## Kustannustehokkaat puhdistilat

Lonzan Houstonin laitoksessa on tutkimus- ja kehityslaboratorioita, valmistus- ja varastoalueita sekä puhdistiloja. Vuonna 2012 Lonza Houston asensi ensimmäisen puhdistilojen valvontakaappinsa, Vaisalan CAB100:n.

”Puhdistilojen kaapit ovat kätevä ratkaisu”, Teer sanoo. ”Ennen niitä rakensimme omat paneelimme puhdistilojen valvontaa varten. Ostimme painelähehtimet, virtalähteen ja niin edelleen ja kytkimme kaiken johdoilla yhteen. Nyt Vaisala tarjoaa kaapit, joihin integroidaan kaikki tarvitsemme. Se on mainio tapa vähentää työvoimakustannuksia. Määrittelemme, mitä tarvitsemme, ja Vaisala rakentaa sen meille. Tämä vähentää puhdistilan rakentamisen kokonaiskustannuksia. Puhdistilojen rakentamisen on oltava tehokasta, sillä usein tuotteen kanssa on kiire päästä markkinoille. Mitä nopeammin valvontajärjestelmä siis on asennettu, sen parempi.”

## Järjestelmien yhteentoimivuus

Langattomien VaiNet-dataloggerien ja puhdistilakaappien lisäksi Lonza on laajentanut viewLincin käyttöään monenlaisiin sovelluksiin. Viimeisen vuosikymmenen aikana Lonza on laitoksen kasvaessa ottanut viewLincin

valvontaominaisuudet käyttöön useammassa sovelluksessa kuin yksikään toinen järjestelmän käyttäjä.

”Olemme olleet erittäin luovia viewLincin kanssa ja venyttäneet sen ominaisuuksia hyödyksemme”, Lonzan automaatioinsinööri Jine Jine Li sanoo. ”Olemme integroineet viewLincin avulla järjestelmiä, joissa ei ole valvontaominaisuuksia. Valvomme inkubaattoreita, jääkaappeja ja puhdistiloja, mutta nyt voimme käyttää viewLinciä muita laitteita varten, kuten pumppuja, johtavuusantureita, sentrifugeja ja toimipaikan laajuisia hyödykejärjestelmiä.”

”Solu- ja geeniterapiatuotteiden valmistukseen liittyy monia erillisiä järjestelmiä”, Teer sanoo. Suuri automaatio- ja ohjausjärjestelmä ei välttämättä mahdollista hyvin yhteentoimivuutta eri laitteiden kuten pumppujen, vaakojen ja erilaisten anturien välillä. On kustannustehokkaampaa käyttää yksinkertaista yleistä dataloggeria kaikkien näiden tietojen valvontaan yhdessä järjestelmässä.”

Kaksi ainutlaatuista Lonzan viewLincin avulla valvomaa kohdetta ovat sentrifugit ja vaa’at. ”Sentrifugin valvontaa varten meidän oli muunnettava hertsit milliampeerisignaalksi”, Li sanoo. ”Valvomme myös vaakoja niin, että kun vaa’alle asetetaan paino, tiedot ovat käytettävissä viewLincissä. Olemme kalibroineet vaakamme, joten tiedämme niiden toimintaparametrit. Esimerkiksi vaa’an käyttöalue voi olla nolasta kymmeneentuhanteen grammaan, mutta haluamme kalibroida sen tarkemmin,  $\pm 2-5$  prosenttiin. Otamme sovelluksen kriittiset prosessiparametrit ja kalibroimme tiukkojen määritysten mukaan.

”Nyt voimme viewLincin uusien Modbus-ominaisuuksien ansiosta mitata mitä tahansa parametria Modbus-laitteella ja saada trenditiedot viewLinciin. Se on erittäin hyödyllistä”, Li sanoo.

”ViewLincin luova käyttäminen on tehnyt toiminnastamme ketterää”, Teer toteaa. ”Pystymme reagoimaan muutoksiin nopeasti. Meillä on viewLincin validoitu palvelin jo

asennettuna; voimme helposti lisätä laitteita eikä pyörää tarvitse keksiä uudelleen joka kerta. Tämäkin on yksi viewLinc-järjestelmän käytön etu, kun ei tarvitse luottaa pelkästään suureen automaatio- ja ohjausjärjestelmään.”

Teer ja Li arvostavat myös viewLincin ominaisuuksia, joilla voi täyttää tiedoissa olevat aukot. ”Ajatellaan vaikka tilannetta, jossa menetämme tilapäisesti tietoyhteyden valvottuun sijaintiin; kun muodostamme yhteyden uudelleen, huomaamme, että viewLinc on säilyttänyt kaikki tiedot ja täyttää mahdolliset puuttuvat tiedot automaattisesti”, Teer sanoo. ”Tämä tietojen eheys lisää huomattavasti laadunvarmistustiimimme luottavaisuutta.” Merkittävä viewLinc-järjestelmän etu on dataloggerien varmistava muisti.

## Yksinkertaistettu automaatio

Lonza on parhaillaan ryhtymässä käyttämään viewLinciä välijärjestelmänä tietoliikenteessä tietojenhallintajärjestelmän kanssa data-analytiikan rakentamista varten.

”Uusimman viewLinc-version julkaisu sattui juuri sopivasti meille, koska se sisälsi Vaisalan OPC-UA-palvelimen”, Li sanoo. ”Olemme tehneet läheistä yhteistyötä Vaisalan tiimin kanssa toteuttaaksemme viewLinc-tietojen integroinnin muihin järjestelmiin. Pystymme nyt työskentelemään tietojen hallintajärjestelmässämme ja tuomaan validoidut tiedot viewLincistä. Näin prosessinkehityksen valmistustiede- ja teknologiatiihimme voi tehdä analyysit yhdessä tietohistoriajärjestelmässä.

”ViewLinc-järjestelmän siirrettävyys paikasta toiseen on parantanut suuresti tuottavuuttamme ja tehokkuuttamme huoneiden asennuksessa ja asiakasvuorovaikutuksissa”, Li sanoo.

”Muissa toimipaikkamme sovelluksissa ei ole tätä ominaisuutta. Se pakottaa meidät ottamaan tämän rajoituksen huomioon suunnittelussa. ViewLincillä tämä toimii saumattomasti.”

*”ViewLincin avulla voimme ottaa laitteiston käyttöön itse. Suuren automaatio- ja ohjauksjärjestelmän kanssa tarvitaan usein tekniikko apuun paikan päälle. Jos kohtaamme ongelmia tai meillä on kysyttävää viewLincistä, voimme soittaa Vaisalalle ratkaisun löytämiseksi. Näin saamme ratkaisuja emmekä ongelmia, jotka muuttuvat uusiksi projekteiksi.”*

*David Teer,  
Lonzan Houstonin laitoksen  
viruspohjaisten terapioiden  
tekniikkajohtaja*



Lonza Houston suunnittelee nyt signaalitornien toteuttamista hälytyksiä varten, jotta viewLinc voi lähettää hälytyksiä kaikista laitoksen päähyödykkeistä. Laitoksen ovienlukitusjärjestelmän voi myös integroida viewLinciin trenditietoja ja hälytyksiä varten.

## Tuettu ja vaatimustenmukainen

”Vuosien mittaan Vaisalan kenttätuki on ollut monimutkaisissa järjestelmäintegroinneissa apuna ja tukenut kaikkia tarpeitamme tehokkaasti”, Teer sanoo. ”Vaisala on auttanut meitä lyhentämään aikaa, joka kuluu täysin GMP-valvotun ympäristön luomiseen. Tämä antaa meille kilpailuedun.

”Meitä auditoivat asiakkaamme sekä FDA (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto). Meillä on luottavainen olo auditointien aikana ja hyvät tulokset niistä, koska viewLinc-järjestelmä varmistaa, että noudatamme GMP-vaatimuksia. Voimme kuitenkin käyttää viewLinciä myös muissa kuin GMP-sovelluksissa, kuten standardoiduissa laadunvalvontalaboratorioissa, prosessikehityslaboratorioissa, tutkimus- ja kehityslaboratorioissa sekä ei-GMP-kylmätiloissa.”

*”ViewLincin ominaisuudet mahdollistavat edistykselliset sovellukset ja luovuuden käytön sekä herkkien prosessien huippuluokan valvonnan.”*

*Jine Jine Li,  
Lonzan Houstonin laitoksen  
automaatioinsinööri*

# VAISALA

Ota meihin yhteyttä osoitteessa  
[www.vaisala.fi/contactus](http://www.vaisala.fi/contactus)



Skannaamalla  
koodin saat  
lisätietoja aiheesta

Viite. B212270FI-A ©Vaisala 2021

Tämä materiaali on tekijänoikeussuojan alainen, ja Vaisala sekä sen yksittäiset yhteistyökumppanit pidättävät kaikki tekijänoikeudet siihen. Kaikki oikeudet pidätetään. Logot ja/tai tuotenimet ovat Vaisalan tai sen yksittäisten kumppanien tavaramerkkejä. Tässä esitteessä olevien tietojen kaiken muotoinen kopiointi, siirto, jakelu tai tallentaminen ilman Vaisalalta saatua kirjallista lupaa on ehdottomasti kielletty. Kaikkia tietoja – myös teknisiä – voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

[www.vaisala.fi](http://www.vaisala.fi)