

## Af John Sørensen, Beta Instruments

Alle som har med kalibrering at gøre ved, hvor omstændigt og resourcekrævende dette arbejde er, og de øgede myndighedskrav har ikke gjort ansvarsområdet lettere at håndtere.

Firmaer med produktion hvor validering er påkrævet kender til vigtigheden af at kunne dokumentere proces- og måleresultater.

### Hvad siger ISO 9001

Alle instrumenter som kan påvirke produktkvalitet skal testes mod sporbare normaler.

Instrumenter skal dokumenteres med information om type, identitet, placering, testinterval, testmetode, specifikation og afvigelsesinstruktion.

Al dokumentation fra tests skal opbevares.

Der skal være oprettet rutiner for identificering, indsamling, registrering, arkivering og vedligehold.

### FDA og GMP validering

Det er som sagt et omfattende arbejde at validere et system. For at lette håndteringen af krævet information har Honeywell lagt et kæmpearbejde for dagen og udviklet et koncept, som er en stor hjælp i forbindelse med disse procedurer.

Konceptet består af en valideringsprocedure, hvor systemets komponenter og funktioner testes på pladsen efter installation. Der findes et stort antal testblanketter, som skal følges under valideringsarbejdet. Hver funktion testes og resultaterne skrives ind i dokumenterne, som underskrives. Når alle tests er udført sendes protokollen til Honeywell, som verificerer at systemet har fungeret som forventet. De ansvarlige personer i Honeywell's valideringsgruppe underskriver protokollen, som herefter returneres. Protokollen indgår som en del af systemvalideringen.

Anvendelse af disse protokoller og rutiner sparer megen tid og omkostninger.

### Elektronisk signatur og "Change Management"

FDA giver nu mulighed for at indføre elektronisk lagring, og for elektronisk kvittering af kvalitetsdokumenter, men det kræver at de givne krav for "electronic record" og "electronic signature" følges til punkt og prikke.

Honeywell har udviklet et "værktøj", som gør at protokoller kan signeres og lagres elektronisk som krævet i FDA's CFR21 part 11.

*Change Management* er sporbarhed på ændringer af information i en database, og normalt meget vanskeligt at håndtere. Har man ikke en overbevisende løsning på dette område, vil det være meget svært at få sit system godkendt ved validering.

Man skal kunne bevise, at informationen i et vigtigt felt



# Feltkalibrering og kalibreringsdatabase

er den korrekte, og at der ikke er nogen, som har indført fejlagtige oplysninger. I visse tilfælde vil det endda være påkrævet, at man skal kunne påvise hvem/hvilke personer, der har godkendt forandringerne i pågældende felt. Yderligere kræves, at man skal opgive årsagen til ændring.

At håndtere disse krav manuelt vil være meget omfattende og resourcekrævende.

Honeywell's "Change Management" værktøj i kalibreringsdatabase Documint, er udviklet til anvendelse for brugere, som er stillet over for meget høje krav til validering af data i systemet.

"Change Management" fungerer således, at man på hvert instrument og på visse vigtige felter historisk logger de forandringer, som er sket i feltet. De felter, som skal logges i "Change Management" bestemmes af brugeren selv. Historikken i "Change Management" viser bl.a.:

- Tag ID
- Dato for ændring
- Personen der udførte ændringen
- Feltet som ændres
- Værdi før ændring
- Værdi efter ændring
- Årsag til ændring
- Dato for implementering af ændring
- Dato for klargørelse af ændring
- Den ansvarlige som godkendte ændringen
- Det nye instrument
- Udskiftet instrument
- Foreslåede, men ej godkendte ændringer

Hvert felt som indgår kan deles op i 3 forskellige niveauer i "Change Management" afhængig af, hvor intenst man vil overvåge forandringer:

*Historisk:* Logger kun på de forandringer, som udføres med information om hvorfor ændringen er udført.

*Accept for modtagelsen:*

Her må en eller flere personer validere forandringen, og forandringen ses direkte i systemet hvor den er udført.

*Godkendelse:* I dette tilfælde bliver forandringen ikke aktiv i systemet før én eller flere personer har valideret forandringen.

Der findes et stort antal søgeværktøjer i *Documint* til at søge og udføre ændringer, og opgive anledning til ændringen.

### Hvad skal man kræve af sin kalibreringsdatabase?

Det er vigtigt, at man kan lagre alle former for information om udrustning og instrumenter i processystemet. Vil man investere i et PC-baseret register for kalibrering, bør systemet kunne håndtere information om alle typer instrumenter, selv for instrumenter, som ikke p.t. indgår i de kvalitetsstyrede kalibreringer.

Documint indeholder ca. 200 definerede "datablanketter", som hver for sig er unikke formularer med plads til lagring af data. For visse typer udrustning findes endog mulighed for at lagre procesinformation. Det kan fx være ventiler, hvor man kan lagre information om processtryk- og temperatur, max tilladeligt trykfald, anbefalet ventilkapacitet, materialevalg etc.

### Kan man reducere kalibreringstiden med 50%?

Ja, det er påvist, at man ved at udnytte funktionerne i Documint kan reducere kalibreringstiden for feltkalibreringer dramatisk, samtidig med at nøjagtighed, sikkerhed mod fejl og tilgængelighed øges.

Firmaer som har investeret i dyre og avancerede systemer for at øge sin produktivitet kan spare tid og penge ved at sikre nøjagtighed og repeatabilitet for procesinstrumenter og an-



Direktør John Sørensen,  
Beta Instruments

den udrustning. Teknikere, som anvender uforholdsmæssig megen tid på kalibrering, kan udnytte sin tid og evner på mere produktive områder.

### Outsourcing af feltkalibrering og registrering

#### Automatisk kalibrering

Selv-dokumenterende kalibratører, som anvendes sammen med Documint kombinerer flere instrumentopgaver i ét og samme instrument.

Honeywell's model 2020 eller Fluke 744 kan bl.a. måle og simulere tryk, temperatur og elektriske signaler.

Til dokumentation kan model 2020 udføre automatiske kalibreringsprocedurer og lagre resultaterne til senere di-

rekte elektronisk overførsel til Documint.

Model 2020 kombinerer HART kommunikation med standard analoge signaler for optimal flexibilitet. Konfiguration og kalibrering udføres med samme enhed.

### Vedligehold og kalibrering med PALM OS

Der findes mange typer instrumenter og udrustning, hvor det ikke er muligt at udføre traditionel kalibrering. Fx kalibreres analytatorer, vægte og andre instrumenter manuelt, og resultaterne indtastes manuelt i en database. Der findes også mange andre udrustninger, som kræver regelmæssig kontrol og inspektion, hvilket som regel udføres manuelt.

Mange fejl kunne undgås, og megen tid kunne spares, hvis disse jobs blev automatiseret.

Honeywell har udviklet et værktøj til at automatisere disse manuelle kalibreringer og inspektioner. Hele databasen kan også overføres til en PALM "lomme-computer" for feltopdatering eller som "operation manual".

Arbejdet som skal foretages overføres fra databasen til Palm computeren, teknikeren udfører jobbet og noterer resultaterne direkte i Palm'en, som også kan foretage eventuelle resultatberegninger. Når alle jobs er udført downloades resultaterne direkte til Documint, hvor de lagres i databasen.

### Noget at tænke på

Når man skal opbygge et databasesystem er det vigtigt at se til, at man undgår at støde på tekniske forhindringer, når systemet vokser.

Man oplever ofte, at et system fungerer fint i et demomiljø, men når databasen så vokser, og der pludselig er en del brugere koblet på samtidig, bliver systemet for lang-

*Det er vigtigt, at man kan lagre alle former for information om udrustning og instrumenter i processystemet. Vil man investere i et PC-baseret register for kalibrering, bør systemet kunne håndtere information om alle typer instrumenter, selv for instrumenter, som ikke p.t. indgår i de kvalitetsstyrede kalibreringer.*

somt og besværligt at arbejde med. Desuden er det vigtigt, at systemet er fleksibelt, og at man let kan udføre forandringer og oprette nye felter.

Det kan blive en kostbar affære at eje et system, hvor brugeren ikke selv kan foretage modifikationer eller skabe nye felter.

Det er vigtigt at systemet kan håndtere store datamængder, og ikke taber i ydelse, når systemet vokser. Det er "døden", når brugeren mærker at systemet bliver mere og mere langsomt, når der indtastes information,

Databasen i Documint er meget effektiv, og den kan håndtere et meget stort antal instrumenter. En tommelfingerregel er, at ét instrument optager 3 Kb. Nogle Documint brugere har meget store databaser, og holder en god præstation.

### Eksempler:

Gruvøens Papirfabrik har ca. 25.000 instrumenter i databasen

Oskarshamn Atomkraftværk har 40.000 instrumenter.

Ringhals har 50.000 instrumenter og 60.000 testresultater i databasen.

Det er ligeså vigtigt, at systemet kan håndtere et stort antal samtidige brugere. Ovennævnte firmaer har mellem 10-40 brugere i systemet, og vi har ikke observeret nogen reduktion i effektivitet.

### Hurtig Database

For at brugeren skal synes om at anvende systemet, er det essentielt at have hurtige svartider. Ofte er det her, man ser en forringelse, når databasen vokser. Generelt har Documint meget hurtige svartider. Det tager ca. 1 sek. at hente et instrument i en database med 50.000 enheder.

Det er naturligvis også vigtigt at forstå, at Documint er en del af et Datasystem, og er der problemer med netværket, bliver Documint naturligvis også langsommere.

### Konfigurerbart system

Afhængig af hvordan et system er bygget op, kan det være mere eller mindre besværligt at foretage forandringer eller tillæg. I et system hvor størstedelen eller det hele er programmeret er det nødvendigt med en programmør til at foretage forandringer.

I et konfigurerbart system kan leverandøren eller brugeren selv anvende et konfigureringsværktøj for at tilpasse systemet. Dette medfører, at ændringer, tilpasning og vedligehold kan foretages hurtigt og til betydeligt lavere pris.