GlaxoSmithKline					
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE					
Document Identifier	Ver	Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page No			
FF_UM_011	01	20 Dic 2010	UM	FF/66/016	1 of 23

User Manual for PMS - SCADA Reparto FIALE

Approval

Completion of the following signature blocks signifies the approver has read, understands, and agrees with the content of this document.

Name	Job Title or Role	Signature	Date			
The author is signing to confirm that this document has been prepared in accordance with an approved document management process, that content is consistent with the deliverable definition found in the GSOP_0286 Design System, that relevant input from any contributory authors has been included and that an appropriate review / editing process has been conducted.						
Authored by: Sonia Cristofoli	Developer/ Author					
The developer, selected by the Project Manager as responsible for the design of the system, is signing to confirm that the Design Specification is fit for purpose, that it will deliver a computer system that satisfies the System Requirements and that it will be used for the development or configuration of the computer system						
Approved by: Domenico Valente	Project Manager / Automation Special Projects					

GlaxoSmithKline					
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE					
Document Identifier	Ver	Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page No			
FF_UM_011	01	20 Dic 2010	UM	FF/66/016	2 of 23

Table of Contents

1	Introduction	3
2	Definitions	3
_		
3	References	3
4	User Interface	4
-	4.1 Descrizione pagine grafiche	
	4.1.1 Pagina generale controllo particellare	4
	4.1.2 Maschera generale set particellare	
	4.1.3 Maschera set allarme contaparticelle linea 1	
	4.1.4 Maschera set allarme contaparticelle linea 2	
	4.1.5 Maschera generale allarmi particellare	
	4.1.6 Maschera allarmi contaparticelle linea 1	
	4.1.7 Maschera allarmi contaparticelle linea 2	11
	4.1.8 Pagina sensori L1	12
	4.1.9 Pagina sensori L2	
	4.1.10 Pagina sistema microbiologico	16
	4.1.11 Maschera generale allarmi microbiologico	
	4.1.12 Maschera allarmi microbiologico L1	18
	4.1.13 Maschera allarmi microbiologico L2	19
	4.1.14 Maschera o_Fiale_Report.grf	
	4.1.15 Maschera o_PMSFiale_report_prec.grf	22
5	Revision History	23

GlaxoSmithKline					
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE					
Document Identifier	Ver	Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page No			
FF_UM_011	01	20 Dic 2010	UM	FF/66/016	3 of 23

1 Introduction

Questo manuale vuole essere una guida operativa per la gestione da PC del sistema di supervisione relativo al monitoraggio particellare e microbiologico del reparto fiale dello stabilimento di Parma.

2 Definitions

GSK	GlaxoSmithKline
SCADA	Supervisory Control and Data Acquisition, sistema di monitoraggio e supervisione impianti automatici
PLC	Programmable Logic Controller, controllore a logica programmabile
PC	Personal Computer

3 References

[1]	GSOP_0286	Develop System Design
[2]	FF_UM_001	User Manual SCADA Reparto Fiale
[3]	FF_DS_012	Design Specification for PMS - SCADA Reparto Fiale
[4]	FF_US_012	Unit Specification for PMS - SCADA Reparto Fiale

GlaxoSmithKline					
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE					
Document Identifier	Ver	Issue Date	Туре	System/Service Name/Identifier	Page No
FF_UM_011	01	20 Dic 2010	UM	FF/66/016	4 of 23

4 User Interface

Per le parti generali fare riferimento al documento [2].

4.1 Descrizione pagine grafiche

In tutte le pagine video sono visualizzate la data e l'ora correnti, il nome-file della pagina attiva, l'utente ed il gruppo di appartenza dell'utente stesso.

Le scritte sui tasti di comando, se non altrimenti specificato indicano l'azione che si compie con un click.

4.1.1 Pagina generale controllo particellare

È la pagina con il sinottico generale dell'impianto dove vengono visualizzati i conteggi particellari relativamente alla Linea 1 ed alla Linea 2 (vedi cap. 4.1.1.1 Sinottico sensori).

È presente la planimetria di reparto, nella quale sono posizionati i conteggi dei due canali di ogni sensore (e i relativi tooltip) e lo stato delle lampade di allarme e preallarme; viene segnalato anche lo stato cumulativo delle aperture carter dei compatti Bosch.

Per le posizioni dei sensori si veda il documento P-P-D-IS-0135.

Le aree monitorate sono:

Linea 1:

- locale sterile
- Macchina ALK (Uscita tunnel, riempimento, trasferimento, stoccaggio materiali)
- locale preparazione
- zona dispensing

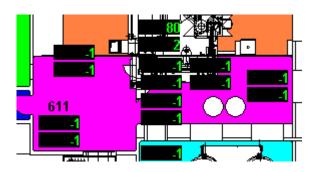
Linea 2:

- locale sterile
- Macchina ALK (Uscita tunnel, riempimento, trasferimento, stoccaggio materiali)
- Macchina MLF
- locale preparazione
- zona dispensing

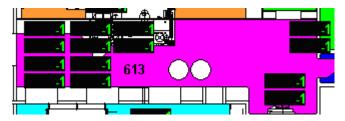
Cliccando sui locali dello sterile per la Linea 1 (Locale 611) e per la Linea 2 (Locale 613) è possibile visualizzare un ingrandimento dei locali in questione.

GlaxoSmithKline					
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE					
Document Identifier	Ver	Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page No			
FF_UM_011 01 20 Dic 2010 UM FF/66/016 5 of 23					

Locale 611



Locale 613



Cliccando sul locale 611 (Sterile Linea 1) viene visualizzato l'ingrandimento del locale in oggetto.



GlaxoSmithKline					
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE					
Document Identifier	Ver	Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page No			
FF_UM_011	01	20 Dic 2010	UM	FF/66/016	6 of 23

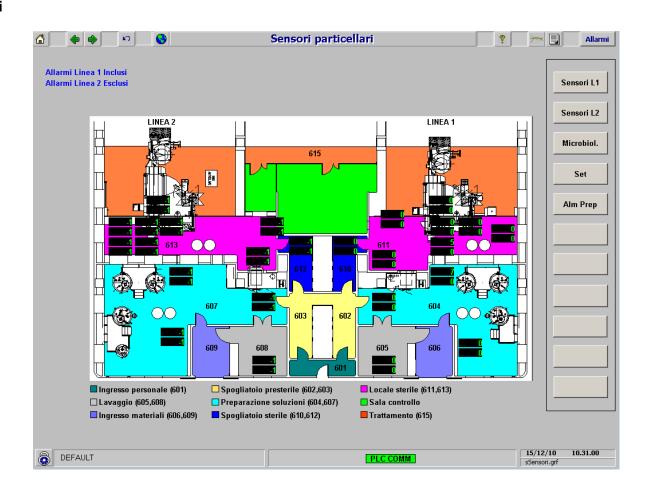
Cliccando sul locale 613 (Sterile Linea 2) viene visualizzato l'ingrandimento del locale in oggetto.



Pulsante	Funzione
Sensori L1	Apre la pagina dei sensori Linea 1: sSensori_L1.grf
Sensori L2	Apre la pagina dei sensori Linea 2: sSensori_L2.grf
Microbiol.	Apre la pagina del sistema Microbiologico: sMicrobiol.grf
Set	Apre la maschera dei set particellari: o_set_Part.grf
Alm Prep	Apre la maschera degli allarmi particellari: o_Part_AlmPrep.grf

GlaxoSmithKline							
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE							
Document Identifier	Ver	Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page No					
FF_UM_011	FF_UM_011 01 20 Dic 2010 UM FF/66/016 7 of 23						

4.1.1.1 Sinottico sensori



GlaxoSmithKline						
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE						
Document Identifier	Ver	Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page No				
FF_UM_011	01	20 Dic 2010	UM	FF/66/016	8 of 23	

4.1.2 Maschera generale set particellare

È la maschera che rimanda ai set particellari della Linea 1 e Linea 2.



Sono presenti i seguenti pulsanti:

Pulsante	Funzione
Linea 1	Apre la maschera dei set allarme conta particelle L1: o_set_Part_L1.grf
Linea 2	Apre la maschera dei set allarme conta particelle L2: o_set_Part_L2.grf
	Chiude la maschera

4.1.3 Maschera set allarme contaparticelle linea 1

È la maschera che rimanda ai set particellari della Linea 1.

o_set_Part_L1.grf							
Linea 1: set allarme contaparticelle							
	Alta	Altissima		Alta	Altissima		
AE-C101 0,5μ sterile L1 (ft3)	9911	9912	AE-C107 0,5μ spogl. sterile L1 (ft3)	99	100		
AE-C101 5µ sterile L1 (ft3)	56	57	AE-C107 5μ spogl. sterile L1 (ft3)	1	1		
AE-C102 0,5μ sterile L1 port. ALK (ft3)	99	100	AE-C108 0,5μ zona dispensing L1 (ft3)	99110	99111		
AE-C102 5µ sterile L1 port. ALK (ft3)	1	1	AE-C108 5μ zona dispensing L1 (ft3)	566	567		
AE-C103 0,5μ ALK riempimento L1 (ft3)	99	100	AE-C109 0,5μ preparaz. 1 L1 (ft3)	99110	99111		
AE-C103 5μ ALK riempimento L1 (ft3)	1	1	AE-C109 5μ preparaz. 1 L1 (ft3)	566	567		
AE-C104 0,5μ ALK uscita tunnel L1 (ft3)	99	100	AE-C110 0,5μ preparaz. 2 L1 (ft3)	99110	99111		
AE-C104 5μ ALK uscita tunnel L1 (ft3)	1	1	AE-C110 5μ preparaz. 2 L1 (ft3)	566	567		
AE-C105 0,5μ trasf. prodotto L1 (ft3)	99	100	AE-C111 0,5μ stocc. mat. lavato L1 (ft3)	99110	99111		
AE-C105 5μ trasf. prodotto L1 (ft3)	1	1	AE-C111 5μ stocc, mat, lavato L1 (ft3)	566	567		
AE-C106 0,5μ ster.L1 uscita spogl. (ft3)	9911	9912	AE-C112 0,5μ HQL zona fredda L1 (ft3)	99	100		
AE-C106 5μ ster.L1 uscita spogl. (ft3)	56	57	AE-C112 5μ HQL zona fredda L1 (ft3)	1	1		
			Reinclusione automatica allarmi AEC-	108, AE	C-109, AEC-110		
			Inclusione automat.allarmi prep.Linea 1	20	min		
		R					

GlaxoSmithKline						
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE						
Document Identifier	Ver	Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page No				
FF_UM_011	01	20 Dic 2010	UM	FF/66/016	9 of 23	

Sono presenti i seguenti pulsanti:

Pulsante	Funzione
.	Chiude la maschera

4.1.4 Maschera set allarme contaparticelle linea 2

È la maschera che rimanda ai set particellari della Linea 2.

G		0_se	t_Part_L2.grf		
L	.inea	2: set alla	me contaparticelle		
	Alta	Altissima		Alta	Altissima
AE-C201 0,5µ spogl. sterile L2 (ft3)	99	100	AE-C209 0,5µ sterile L2 port. ALK (ft3)	99	100
AE-C201 5μ spogl. sterile L2 (ft3)	1	1	AE-C209 5µ sterile L2 port. ALK (ft3)	1	1
AE-C202 0,5µ ster.L2 uscita spogl. (ft3)	9911	9912	AE-C210 0,5µ trasf. prodotto L2 (ft3)	99	100
AE-C202 5µ ster.L2 uscita spogl. (ft3)	56	57	AE-C210 5μ trasf. prodotto L2 (ft3)	1	1
AE-C203 0,5μ stocc. materiali L2 (ft3)	99	100	AE-C211 0,5μ sterile L2 (ft3)	9911	9912
AE-C203 5μ stocc. materiali L2 (ft3)	1	1	AE-C211 5μ sterile L2 (ft3)	56	57
AE-C204 0,5μ HQL zona fredda 2 (ft3)	99	100	AE-C212 0,5μ preparaz.1 L2 (ft3)	99110	99111
AE-C204 5μ HQL zona fredda 2 (ft3)	1	1	AE-C212 5μ preparaz.1 L2 (ft3)	566	567
AE-C207 0,5μ ALK riempimento L2 (ft3)	99	100	AE-C213 0,5μ stocc. mat. lavato L2 (ft3)	99110	99111
AE-C207 5μ ALK riempimento L2 (ft3)	1	1	AE-C213 5μ stocc. mat. lavato L2 (ft3)	566	567
AE-C208 0,5µ ALK uscita tunnel L2 (ft3)	99	100	AE-C214 0,5μ preparaz. 2 L2 (ft3)	99110	99111
AE-C208 5μ ALK uscita tunnel L2 (ft3)	1	1	AE-C214 5μ preparaz. 2 L2 (ft3)	566	567
			AE-C215 0,5μ zona dispensing L2 (ft3)	99110	99111
			AE-C215 5μ zona dispensing L2 (ft3)	566	567
			Reinclusione automatica allarmi AEC	212, AEC	-214, AEC-215
			Inclusione automat.allarmi prep.Linea 2	40	min
			.		

Pulsante	Funzione
	Chiude la maschera

GlaxoSmithKline					
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE					
Document Identifier	Ver	Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page No			
FF_UM_011	01	20 Dic 2010	UM	FF/66/016	10 of 23

4.1.5 Maschera generale allarmi particellare

È la maschera che rimanda ai set particellari allarmi preparazione della Linea 1 e Linea 2.



Sono presenti i seguenti pulsanti:

Pulsante	Funzione
Linea 1	Apre la maschera degli allarmi dei sensori preparazioni L1: o_Part_AlmPrepL1.grf
Linea 2	Apre la maschera degli allarmi dei sensori preparazioni L2: o_Part_AlmPrepL2.grf
.	Chiude la maschera

4.1.6 Maschera allarmi contaparticelle linea 1

È la maschera che rimanda ai set particellari allarmi preparazione della Linea 1.



GlaxoSmithKline						
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE						
Document Identifier	Ver	Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page No				
FF_UM_011	01	20 Dic 2010	UM	FF/66/016	11 of 23	

Sono presenti i seguenti pulsanti:

Pulsante	Funzione					
Inc/Esc	Permette di includere/escludere gli allarmi sensori preparazioni L1					
	Chiude la maschera					

Sono presenti i seguenti stati e tempi:

Variabile	Scritta
Stato allarmi preparazioni linea 1	Inclusi/ Esclusi
Min inclusione autom.allarmi prep.Linea1	
Sec inclusione autom.allarmi prep.Linea1	

4.1.7 Maschera allarmi contaparticelle linea 2

È la maschera che rimanda ai set particellari allarmi preparazione della Linea 2.



Sono presenti i seguenti pulsanti:

Pulsante	Funzione
Inc/Esc	Permette di includere/escludere gli allarmi sensori preparazioni L2
	Chiude la maschera

Sono presenti i seguenti stati e tempi:

Variabile	Scritta
Stato allarmi preparazioni linea 2	Inclusi/ Esclusi
Min inclusione autom.allarmi prep.Linea2	
Sec inclusione autom.allarmi prep.Linea2	

GlaxoSmithKline							
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE Document Identifier Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page No. FF_UM_011 01 20 Dic 2010 UM FF/66/016 12 of 23							

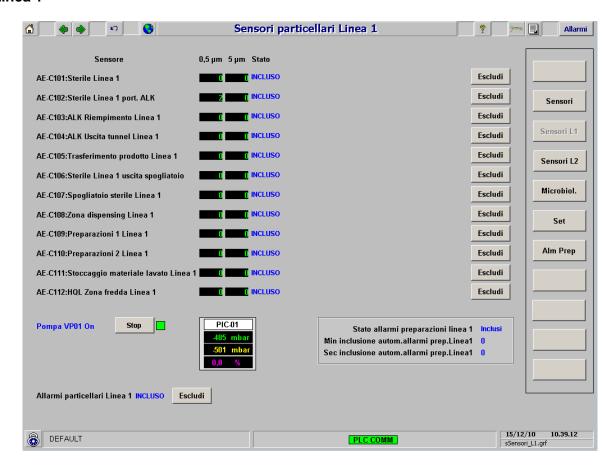
4.1.8 Pagina sensori L1

È la pagina relativa al monitoraggio particellare della linea 1 dove vengono visualizzati i conteggi particellari e lo stato delle elettrovalvole relativi ai sensori di questa linea (vedi cap. *4.1.8.1 Sinottico Sensori Linea 1*).

Pulsante	Funzione						
Sensori Apre la pagina dei sensori: sSensori.grf							
Sensori L1 Pulsante disabilitato							
Sensori L2 Apre la pagina dei sensori Linea 2: sSensori_L2.grf							
Microbiol.	Apre la pagina del sistema Microbiologico: sMicrobiol.grf						
Set	Apre la maschera dei set particellari: o_set_Part.grf						
Alm Prep	Apre la maschera degli allarmi particellari: o_Part_AlmPrep.grf						

GlaxoSmithKline							
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE							
Document Identifier Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page							
FF_UM_011	FF_UM_011 01 20 Dic 2010 UM FF/66/016 13 of 23						

4.1.8.1 Sinottico Sensori Linea 1



GlaxoSmithKline							
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE Document Identifier Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page No. FF_UM_011 01 20 Dic 2010 UM FF/66/016 14 of 20							

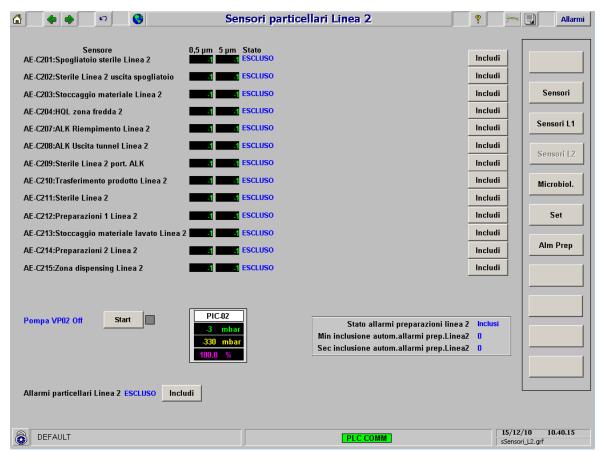
4.1.9 Pagina sensori L2

È la pagina relativa al monitoraggio particellare della linea 1 dove vengono visualizzati i conteggi particellari e lo stato delle elettrovalvole relativi ai sensori di questa linea (vedi cap. *4.1.9.1 Sinottico Sensori Linea 2*).

Pulsante	Funzione						
Sensori Apre la pagina dei sensori: sSensori.grf							
Sensori L1 Apre la pagina dei sensori Linea 1: sSensori_L1.grf							
Sensori L2 Pulsante disabilitato							
Microbiol. Apre la pagina del sistema Microbiologico: sMicrobiol.grf							
Set	Apre la maschera dei set particellari: o_set_Part.grf						
Alm Prep	Apre la maschera degli allarmi particellari: o_Part_AlmPrep.grf						

GlaxoSmithKline							
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE							
Document Identifier Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page N							
FF_UM_011 01 20 Dic 2010 UM FF/66/016 15 of 2							

4.1.9.1 Sinottico Sensori Linea 2



GlaxoSmithKline						
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE						
Document Identifier	ocument Identifier Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page No					
FF_UM_011	01	20 Dic 2010	UM	FF/66/016	16 of 23	

4.1.10 Pagina sistema microbiologico

È la pagina relativa al monitoraggio particellare della linea 1 dove vengono visualizzati i conteggi particellari e lo stato delle elettrovalvole relativi ai sensori di questa linea (vedi cap. 4.1.10.1 Sinottico Sistema Microbiologico).

Il sistema di monitoraggio microbiologico che è installato nei locali sterili del reparto Fiale, ha il compito eseguire campionamenti ambientali durante il periodo di produzione, per consentire il monitoraggio continuo delle aree produttive critiche.

A tal scopo è stata effettuata l'implementazione di un sistema di punti di campionamento distribuiti attorno alla zona di Filling di entrambe le linee, che fanno capo ad un sistema di aspirazione controllata posto nel VTS.

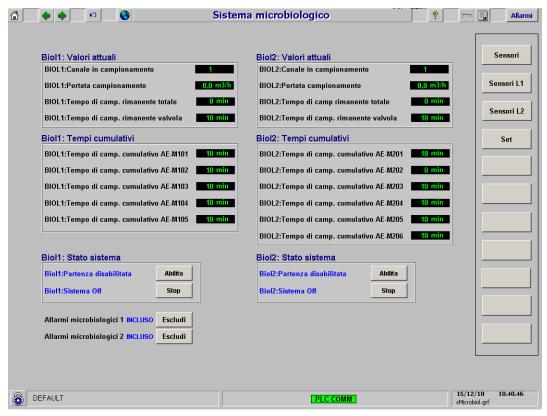
E' presente una pagina grafica contenente la planimetria di reparto, nella quale sono posizionati i punti di campionamento, con la relativa animazione nel caso in cui siano in selezione. Per le posizioni dei sensori si veda il documento P-P-D-IS-0136.

Nella stessa pagina sono visualizzati i valori reali di portata e il tempo rimanente di campionamento complessivo.

Pulsante	Funzione					
Sensori Apre la pagina dei sensori: sSensori.grf						
Sensori L1 Apre la pagina dei sensori Linea 1: sSensori_L1.grf						
Sensori L2	Apre la pagina dei sensori Linea 2: sSensori_L2.grf					
Set	Apre la maschera dei set particellari: o_set_Microbiol.grf					

GlaxoSmithKline						
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE Document Identifier Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page Name/Identifier						
						FF_UM_011 01 20 Dic 2010 UM FF/66/016 17 of 2

4.1.10.1 Sinottico Sistema Microbiologico



GlaxoSmithKline						
Document Title User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE Document Identifier Ver Issue Date Type System/Service Name/Identifier Page N						
						FF_UM_011

4.1.11 Maschera generale allarmi microbiologico

È la maschera che rimanda ai set microbiologici della Linea 1 e Linea 2.



Sono presenti i seguenti pulsanti:

Pulsante	Funzione
Microbiologico 1	Apre la maschera dei set Microbiologico 1: o_set_Microbiol1.grf
Microbiologico 2	Apre la maschera dei set Microbiologico 2: o_set_Microbiol2.grf
	Chiude la maschera

4.1.12 Maschera allarmi microbiologico L1

È la maschera che rimanda ai set microbiologici della Linea 1.

GlaxoSmithKline					
Document Title	User N	Jser Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE			
Document Identifier	Ver	Issue Date	Туре	System/Service Name/Identifier	Page No
FF_UM_011	01	20 Dic 2010	UM	FF/66/016	19 of 23

o_set_Microbiol1.grf		
Sistema Microbiologic	o 1:	Set
		udm
BIOL1:Portata campionamento	6,0	m3/h
BIOL1:AA Portata	6,5	m3/h
BIOL1:BB Portata	5,5	m3/h
BIOL1:Filtro allarme portata	30	sec
BIOL1:Sequenza di campionamento AE-M101	1	
BIOL1:Tempo campionamento AE-M101	10	min
BIOL1:Sequenza di campionamento AE-M102	2	
BIOL1:Tempo campionamento AE-M102	10	min
BIOL1:Sequenza di campionamento AE-M103	3	
BIOL1:Tempo campionamento AE-M103	10	min
BIOL1:Sequenza di campionamento AE-M104	4	
BIOL1:Tempo campionamento AE-M104	10	min
BIOL1:Sequenza di campionamento AE-M105	5	
BIOL1:Tempo campionamento AE-M105	10	min
BIOL1:Durata totale ciclo campionamento	49	min
IJ		

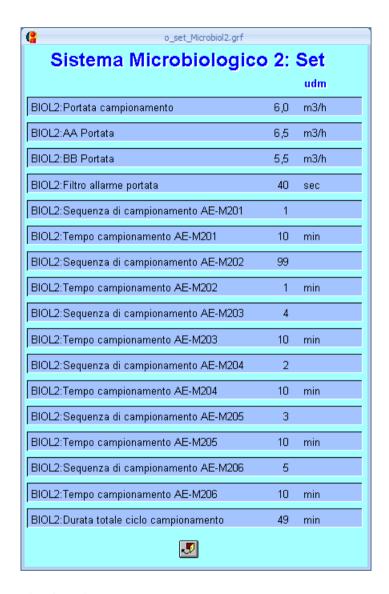
Sono presenti i seguenti pulsanti:

Pulsante	Funzione	
.	Chiude la maschera	

4.1.13 Maschera allarmi microbiologico L2

È la maschera che rimanda ai set microbiologici della Linea 2.

GlaxoSmithKline					
Document Title	User N	Jser Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE			
Document Identifier	Ver	Issue Date	Туре	System/Service Name/Identifier	Page No
FF_UM_011	01	20 Dic 2010	UM	FF/66/016	20 of 23



Pulsante	Funzione
-	Chiude la maschera

GlaxoSmithKline					
Document Title	User M	Jser Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE			
Document Identifier	Ver	Issue Date	Туре	System/Service Name/Identifier	Page No
FF_UM_011	01	20 Dic 2010	UM	FF/66/016	21 of 23

4.1.14 Maschera o_Fiale_Report.grf



Pulsante	Funzione
File allarmi	Apre la maschera di visualizzazione log allarmi, vedi [2]
Allarmi critici	Avvia l'applicazione per la reportistica degli allarmi, vedi [2]
Audit	Avvia l'applicazione per la reportistica degli audit, vedi [2]
Report precedenti	Apre la maschera dei report vecchi
_	Chiude la maschera

GlaxoSmithKline					
Document Title	User M	User Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE			
Document Identifier	Ver	Issue Date	Туре	System/Service Name/Identifier	Page No
FF_UM_011	01	20 Dic 2010	UM	FF/66/016	22 of 23

4.1.15 Maschera o_PMSFiale_report_prec.grf



Pulsante	Funzione
Storici	Avvia l'applicazione per la reportistica degli storici vecchi
Allarmi critici	Avvia l'applicazione per la reportistica degli allarmi vecchi
Audit	Avvia l'applicazione per la reportistica degli audit vecchi
.	Chiude la maschera

GlaxoSmithKline					
Document Title	User M	Jser Manual for PMS – SCADA Reparto FIALE			
Document Identifier	Ver	Issue Date	Туре	System/Service Name/Identifier	Page No
FF_UM_011	01	20 Dic 2010	UM	FF/66/016	23 of 23

5 Revision History

Date	Version	Revised By	Reason For Revision
20-Dic-2010	01	Sonia Cristofoli	Emissione