

Pharma	Food	Kosmetik	Chemie
✓	✓	✓	
Planer	Betreiber	Einkäufer	Manager
✓	✓	✓	

# ALLES UNTER KONTROLLE

**Monitoring im Reinraum** Die Herstellung von pharmazeutischen Produkten verlangt zahlreiche gesetzliche Regelungen und Vorschriften nach den Prinzipien der GMP (Good Manufacturing Practice) und GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) zu beachten. Monitoring-Systeme haben dabei eine zentrale Bedeutung.

**E**in pharmazeutisches Unternehmen entwickelt und produziert feste Oralia für ungefähr 200 Kunden, unter ihnen zahlreiche international renommierte Firmen. Die Transparenz der Prozesse, der Dokumentation und des Qualitätsmanagements sind dabei die Basis einer guten Zusammenarbeit. Ein Ingenieurbüro implementierte hier ein

re und messbare Rahmenbedingungen, die den Schutz der Patienten und Konsumenten sicherstellen. Mit diesem Raum-Monitoring-System werden kritische physikalische Größen, wie zum Beispiel Differenzdruck, Temperatur und Feuchte, kontinuierlich elektronisch erfasst, ausgewertet sowie protokolliert. Bei Grenzwertüberschreitungen werden die Bediener – bei Bedarf auch über externe Geräte, wie beispielsweise per SMS oder Pager – alarmiert.

Das System besteht im Wesentlichen aus dezentralen Einheiten wie Sensoren und Baugruppen zur Signalerfassung und zentralen Komponenten, wie zum Beispiel SPS, Server, Netzwerk, Drucker und Clients. Im vorliegenden Fall wurden die zentralen Komponenten redundant ausgeführt. Durch die Integration in die vorhandene IT-Infrastruktur, wie Netzwerk, Backup-System und Termi-

nal-Server Clients, konnten die Projektkosten reduziert werden.

## Alle Werte im Griff

Der Anwender kann an den Bedien- und Beobachtungsplätzen mit variablen Zugriffsberechtigungen Anlagenteile bedienen und beobachten, Parameter eingeben und ändern, das System administrieren und konfigurieren, Protokolle und Produktionsberichte anlegen und archivieren. Ein nicht-manipulierbarer Audit Trail gewährleistet lückenlose Rückverfolgbarkeit aller Parameteränderungen und Systemeingriffe.

Messwerte werden als Trends aufgezeichnet und visualisiert. Sie können über eine History-Funktion beliebig lange gespeichert und analysiert werden. Bei Grenzwertüberschreitungen werden unmittelbar Warnungen ausgegeben und kritische Zustände in einer Alarmliste



## Autor

**Berit S. Hillmer,**  
Marketing On/Off Engineering

Raum-Monitoring-System zur Aufzeichnung und Auswertung kontinuierlicher Umgebungsdaten von zwei Produktionsstandorten.

Die Produktion von bio- und pharmazeutischen Stoffen erfordert nachweisba-



Produktionstechnische Rahmenbedingungen erfordern höchste Qualität – mit diesen Systemen ist Monitoring sicher und einfach

(Bild: Gettyimages)

## ENTSCHEIDER-FACTS

### Für Anwender

Kennzeichen des Monitoring-Systems:

- alle Projektleistungen für jede Phase des Life Cycles aus einer Hand;
- Investitionssicherheit durch Standardsystem mit geringen Betriebskosten auf Basis bewährter Automatisierungssysteme;
- durchgängige GMP-Dokumentation, dadurch Auditsicherheit;
- skalierbares System vom einzelnen Reinraum bis zum ganzen Werk;
- lückenloses Systemlogbuch über Service- und Wartungskonzept.

Die Messstellenansicht ermöglicht einen Überblick über alle Sensoren des ausgewählten Bereiches. Von hier aus werden Grenzwerte verändert – natürlich mit Audit Trail



aufbereitet. Das integrierte Eskalationsmanagement ermöglicht eine Fernalarmierung über Telefon, SMS, Pager, Fax und E-Mail.

Über die Reportingfunktion des Systems können die vorkonfigurierten Standardreports, wie Alarmmeldungen, Tagesbericht sowie Wochen- und Monatsbericht, genutzt, aber auch individuelle Trendings und Ad-hoc Reports nach den jeweiligen Anforderungen zusammengestellt werden. Auch für die grafische Auswertung ist der Einsatz von vordefinierten und selbst erstellten Berichten möglich. Bestimmte Reports werden automatisch generiert. Das Raum-Monitoring-System ist modular aufgebaut; so konnte es optimal an die Anforderungen des Anwenders angepasst werden.

### Gesamtkonzept auf der Basis von Standards

Um eine möglichst hohe Verfügbarkeit des Gesamtsystems gewährleisten zu können, wurde mit dem Anwender ein Servicevertrag abgeschlossen. Mit der individuell festgelegten Reaktions- und Wiederherstellungszeit wird höchste Sicherheit und eine professionelle Abwicklung über den ITIL HelpDesk (IT Infrastructure Library) gewährleistet. Ein in-

tegriertes, lückenloses Systemlogbuch, eine durchgängige GMP-Dokumentation sowie eine regelmäßige Wartung runden den Service ab.

Das Gesamtkonzept auf der Basis von bewährten Automatisierungssystemen von bekannten Herstellern bietet Investitionssicherheit. Das Erstellen des Pflichtenheftes und eine Risikoanalyse ebnen den Weg für die anschließende Planung, Detail Design, HDS und SDS. Das Beschaffen aller notwendigen Systemkomponenten, wie beispielsweise Sensoren, Aktoren, Schaltschränke, Rechner und Software, übernahm das Ingenieurbüro. Im Anschluss daran erfolgten Programmierung, Konfiguration, Software-Modultest, FAT und die Montage des Gesamtsystems. Um eine optimale und reibungslose Bedienung zu gewährleisten, werden im Anschluss an die Inbetriebnahme Schulungen abgehalten. Re-Kalibrierungen und Systemerweiterungen runden das Gesamtkonzept ab. ■

infoDIRECT pharma-food.de

Diese Zusatzinfos sind online abrufbar:

■ Bilder

Code ins Suchfeld eingeben 1004PF606

Kontakt zur Firma P+F 606