

Systemeinsatz im Laborumfeld

IT-gestütztes Reinraum- und Prozessmonitoring



Bild: Gettyimages

Hersteller pharmazeutischer Produkte müssen zahlreiche gesetzliche Regelungen und Vorschriften nach den Prinzipien der Good Manufacturing Practice und Good Automated Manufacturing Practice beachten. Spezialisierte Monitoringsysteme unterstützen Fertiger dabei, Prozesse und Umgebungsbedingungen in der Pharma- und Biotechnologie zuverlässig und auditierungssicher zu überwachen.

Zur effizienten Überwachung von Reinraumabläufen können Monitoringsysteme kontinuierlich und elektronisch kritische physikalische Größen wie Differenzdruck, Temperatur, Feuchte, Partikelanzahl, Chargennummer oder auch Zugangsdaten erfassen, auswerten und protokollieren. Bei Grenzwertüberschreitungen

sollten auch externe Geräte beispielsweise per SMS oder Pager Bediener unmittelbar alarmieren. Hierzu bietet das Software-Unternehmen On/Off-Engineering GmbH Lösungen vom Monitoring-Server über zentrale Archivserver bis zum umfassenden Alarm Control Center an. Der Monitoring-Server stellt die zentrale Einheit des Systems

dar und speichert die für die Überwachung relevanten Daten. Mit dem Monitoringsystem sind Reportings für einzelne Chargen aber auch Tages-, Wochen- oder Monatsberichte möglich. Monitoring-Clients stellen als Bedienstationen des Monitoringsystems die Daten in Übersichtsbildern und Detailansichten grafisch dar. Die Clients zeigen wei-

ter Meldungen an, die Anwender quittieren können. Zusätzlich bietet die Einrichtung einer zentralen Engineering-Station die Möglichkeit, sämtliche Systemkomponenten zu engineeren. Die Sicherung der langzeitrelevanten Daten übernimmt dabei ein zentraler Archivserver; bei Bedarf werden die archivierten Daten den Bedienstationen wieder zur Verfügung gestellt. Für den Fall einer Kommunikationsstörung zum Monitoring-Server erfolgt eine Datenzwischen-speicherung in einer prozessnaher Komponente (PNK) mit anschließender Übertragung der Daten an den Server nach Beendigung der Störung. Alle Systemkomponenten sind über ein Netzwerk miteinander verbunden. Auf Wunsch baut der Softwareanbieter das Netzwerk getrennt nach Anlagen- und Terminalbus auf. Der Anwender hat zudem die Möglichkeit, die Bedien- und Beobachtungsfunktionen über das Intranet oder Internet zu realisieren. Um Betriebs- und Störmeldungen aus Prozessen flexibel an die Verantwortlichen weiterzuleiten, steht zudem mit dem Alarm Control Center ist eine modular aufgebaute Softwarelösung zur Verfügung.

Vom Lastenheft zur GMP-Monitoringlösung

Alle Projektleistungen für jede Phase des Life Cycles liefert das Software-Unternehmen aus einer Hand. Dazu gehören neben Systemtests auch Factory Acceptance Tests (FAT), Montage, Kalibrierung und Site Acceptance Tests (SAT). Mit der abschließenden Abnahme übernimmt der Anwender das System. Auf Wunsch stellt das Unternehmen auch Support und Wartung zur Verfügung. Das Konzept umfasst eine Rufbereitschaft, die rund um die Uhr zur Verfügung steht, die Abwicklung über Abwicklung über ITIL-HelpDesk, eine präventive Wartung durch regelmäßige Analyse der Systeme sowie einen Vor-Ort-Service.

Felxibilität durch modularen Systemaufbau

Der Software-Anbieter greift dazu auf Standardsysteme zurück. Diese sind jedoch modular aufgebaut, sodass sie sich an die individuellen Anforderungen der Anwender anpassen lassen. Durch die modular einsetzbaren Standardkomponenten können skalierbare, validierte Monitoringlösungen von beliebig vielen Messpunkten realisiert werden. Zudem lassen sich die Abtastzeiten variabel und bei Bedarf auch ereignisgesteuert konfigurieren. Der Zugriff erfolgt an den Bedien- und Beobachtungsplätzen



Bild: Gettyimages

Eine umfassende GMP-Dokumentation, unterstützt durch das automatische Einlesen von Werten und Qualitätsdokumentation, ist in der Pharma-Branche unumgänglich.

oder über das Netzwerk mit ebenfalls konfigurierbaren Zugriffsberechtigungen. Anwender können Anlagenteile bedienen und beobachten, Parameter eingeben und ändern, das System administrieren sowie Protokolle und Produktionsberichte erstellen und drucken. Die 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 aufbereitet. Eine Fernalarmierung ist unter anderem über Telefon, SMS, Pager, Fax oder E-Mail möglich. Die Lösung bietet Unternehmen auch für Auditierungen eine durchgängige GMP-Dokumentation etwa durch das automatische Einlesen von Werten und Qualitätsdokumentation. Die gegenüber einer manuellen Anlagen- und Prozessüberwachung deutlich umfangreichere und genauere Messwerterfassung und Dokumentation schaffen zeitliche Reserven für Eingriffe, da die Entwicklung von Trends frühzeitig und detailliert zu erkennen ist. Solche individuellen, GMP-konformen automatisierten Systeme bringen besonders dort Vorteile, wo in höchstem

Maße kontinuierliche Produktqualität und lückenlose Überwachung der Produktionsbedingungen gefragt sind. ■

Autorin: Marei Kröber, Marketing, on/off engineering gmbh.

www.onoff-group.de