



Nicki Teumer,
technischer Redakteur
für Anatox

Chromatographische Geräte in einem geregelten Umfeld müssen regelmäßig durch die Hersteller selbst oder Prüfeinrichtungen qualifiziert werden. Für die Gerätenutzer birgt das einen hohen Kosten- und Verwaltungsaufwand. Damit die Qualifizierung kosten- und zeiteffizienter erfolgen kann, hat Anatox das AIQ-Tool entwickelt: Mit der Software werden autorisierte Gerätenutzer in die Lage versetzt, Qualifizierungen in sehr kurzer Zeit herstellerunabhängig selbst durchzuführen.

Viele Laborbereiche verschiedener Branchen arbeiten im regulierten Umfeld, weswegen dort eingesetzte Instrumente regelmäßig qualifiziert werden müssen.

Gerätequalifikation des eigenen Equipments

Intuitive Software leitet manipulationssicher durch den Prozess

Chromatographische Systeme zählen zur Standardausrüstung zahlreicher Labore. Dies gilt für den Bereich der pharmazeutischen Produktion sowie der Kosmetikerstellung ebenso wie für den Bereich Food and Life Science. Dabei spricht man zumeist vom sogenannten regulierten Umfeld, weshalb für die Gerätequalifizierungen die gängigen Normen wie 21 CFR Part 11, EPA CROMERR, Good Laboratory Practices (GLP) und Good Manufacturing Practices (GMP) zur Anwendung kommen. Das Ziel ist, einerseits zuverlässige und genaue Daten von den Geräten zu erhalten, die einen einwandfreien Betrieb

bestätigen, sowie andererseits Zustände, wie „außerhalb der Spezifikation“, zu vermeiden. „Die Vorgaben sind jedoch sehr allgemein gehalten, sodass jeder Hersteller die Qualifikationsprüfung selbst so gestalten kann, wie er es für sinnvoll hält, solange die Kriterien der Regularien erfüllt sind“, berichtet Detlef Wilhelm, Geschäftsführer bei Anatox. „Für die Anwender bedeutet dies einen enormen Aufwand, da sie jedes Gerät einzeln nach Vorgaben der jeweiligen Hersteller qualifizieren lassen müssen.“

Abhilfe schafft hier das AIQ (Automatic Instrument Qualification)-Tool des Unternehmens.

Diese Software hilft bei der Charakterisierung der Instrumente, indem sie Systemprüfungen und vollständige Installations-, Betriebs-, Leistungs- und Reparatur-Qualifizierungsverfahren weitgehend automatisch durchführt und den Nutzer sicher durch den Prozess leitet. Alle Prüfungen können vom Laborpersonal mit entsprechender Schulung und Zertifizierung selbst bewerkstelligt werden – die Beauftragung eines externen Prüflabors oder des Geräteherstellers ist nicht mehr notwendig. So werden Zeit und Kosten eingespart und das Labor steht in keinem Abhängigkeitsverhältnis mehr.

Manipulationsfrei und hersteller-unabhängig qualifizieren

Zu Beginn erfolgt die Prüfung der Freigaben des angemeldeten Nutzers, die vor dem ersten Arbeiten mit AIQ in einer Schulung durch den Softwareanbieter zertifiziert werden. Nach der Anmeldung erfasst die Software, welche Geräte registriert sowie angeschlossen sind, und generiert eine Liste entsprechender Qualifizierungs- sowie Betriebsprüfungen. „Obligatorische Tests werden automatisch angezeigt und aufeinander aufbauend sortiert. So wird sichergestellt, dass kein Test vergessen wird oder abgewählt werden kann“, ergänzt Wilhelm. Das Tool leitet den Anwender Schritt für Schritt durch den Prozess und gibt bspw. vor, welche Referenzproben für den jeweiligen Test benötigt werden. Ist deren Einsatz bestätigt (z.B. durch Zertifikate) und die entsprechende Prüfung initiiert, führt die Software alle weiteren Schritte in Kommunikation mit dem Gerät durch. Das Treiberkonzept des AIQ-Tools nutzt dabei die direkte Steuerung des angeschlossenen Instruments für den Datenaustausch. Dabei werden das vorhandene CDS (Chromatographiedatensystem) sowie angeschlossene Handgeräte blockiert, sodass die Qualifizierung des einzelnen Gerätes keinen Einfluss auf die bereits qualifizierte Umgebung im Labor hat. Sämtliche Parameter werden kontinuierlich überwacht und die erfassten Ergebnisse – inklusive aller Roh- und Metadaten – in



Die Tests des Tools sind so aufgebaut, dass sie allen gängigen Normen gerecht werden und die Qualifizierung nach dem 4Q-Modell abbilden können.

der eigenen Datenbank gespeichert, sodass sie nicht durch externe Zugriffe manipulierbar sind. Auch werden Fehlermeldungen und die Schritte, die der Nutzer in diesen Fällen eingeleitet hat, registriert (Audit Trail). Zudem legt das System automatisch ein Report an, der am Ende als Beleg für die erfolgreiche Qualifikation ausgegeben werden kann.

Anatox führt im Vorfeld Schulungen mit dem Personal durch, wobei verschiedene Zugriffsrechte definiert und Zertifikate ausgestellt werden. So kann festgelegt werden, ob ein Bediener die Qualifizierung durchführen darf oder nur Zugriff auf den eigentlichen Report erhält.

Ebenso lässt sich definieren, ob Benutzern Einblick in die Berichte aus anderen Systemen oder älteren Prüfungen im Labor gewährt wird. Dadurch werden Manipulationen oder fehlerhafte Testabläufe durch nicht autorisierte Mitarbeiter verhindert. Gleichzeitig schafft dies Sicherheit beim Personal, da Zuständigkeiten genau festgelegt sind. Auch reparierte oder getauschte Module lassen sich schnell nachqualifizieren. Das Tool erkennt automatisch neu registrierte Komponenten und generiert entsprechende Testabläufe, um den Qualifizierungsstatus normgerecht zu gewährleisten. „Die Qualifikationen dauern dabei je nach Komplexität des angeschlossenen Systems drei bis vier Stunden, sodass der Laboralltag nur minimal beeinträchtigt wird“, so Wilhelm abschließend.

Der Autor

Nicki Teumer, technischer Redakteur für Anatox

Diesen Beitrag können Sie auch in der Wiley Online Library als pdf lesen und abspeichern:
<https://dx.doi.org/10.1002/citp.202200620>

Kontakt
AnaTox GmbH & Co. KG, Fürstenwalde/Spree
 Tel.: +49 3361 36 98 - 950
 info@anatox.de - www.anatox.de

Individuell und flexibel – Messkoffer für den mobilen Einsatz

Die Firma Delphin Technology erweitert ihr Angebot an Messkoffern. Neben den individuell ausgeführten sind nun auch Messkoffer in kostengünstiger Standardkonfiguration für oft auftretende Messaufgaben erhältlich. Diese wurden insbesondere für Anwendungen aus den Bereichen Störwerterfassung, Condition Monitoring, Energiedatenerfassung, vielkanalige präzise Temperaturmessung, Schwingungsanalyse, Abnahmemessungen, Qualitätssicherung, Service und Inbetriebnahme entwickelt. Dabei kommt auf die jeweilige Anwendung zugeschnittene Präzisionsmesstechnik zum Einsatz. Die erfassten Messdaten werden ausfallsicher im Messkoffer gespeichert und können sowohl mobil als auch am PC-Arbeitsplatz ausgelesen und analysiert werden. Zusätzlich werden in den Messkoffern alle weiteren Komponenten verbaut, die für die Anwendung benötigt werden, z.B. Messaufnehmer, Messumformer und weitere Messkomponenten. Der



Anschluss der Sensoren, Aktoren und Signale erfolgt über lösbare Steckverbinder, die in die Frontplatte eingelassen sind. Die Art der Anschlüsse (Laborbuchsen, Schraubklemmen, Thermominiaturbuchsen etc.) ist dabei frei wählbar. So wird eine hohe Flexibilität sichergestellt und Kabelsalat vor Ort wird vermieden.

Kontakt
Delphin Technology AG,
Bergisch Gladbach
 Tel.: +49 2204 97685 - 0
 info@delphin.de · www.delphin.de

Binärer Gasanalysator für nicht-invasive Messungen

Schnell, kontinuierlich und nicht-invasiv bestimmt der Gasgemischanalysator BGA244 von Scientific Instruments das Verhältnis zweier Gase oder die Reinheit eines einzelnen Gases anhand der Schallgeschwindigkeit und der Temperatur. Zur Berechnung der genauen Zusammensetzung werden thermodynamische Daten und Informationen zur Molaren Masse der Komponentengase herangezogen, die für mehr als 250 Gase und Flüssigkeiten tabellarisch festgehalten wurden. Zehntausende von Gemischen sind so messbar. Daten für weitere Gase lassen sich ergänzen. Bei der Gasverhältnismessung liegt die absolute Genauigkeit i.d.R. bei 0,1 %, die relative bei 0,001 %. Wird, wie bei der Metallorganischen Chemischen Gasphasenabscheidung (MOCVD), ein Trägergas als Referenz verwendet, kann die Genauigkeit der Dotierkonzentration bei 10 ppm liegen. Der physikalische Messmodus dient der Messung der thermodynamischen Eigenschaften von Gasgemischen.



Eine Eingabe von Grenzwerten ist möglich. Der Analysator kann direkt in den Gasfluss installiert werden und deckt den Massebereich von N2 bis SF6 ab. Das Gerät verfügt über Dichtungen aus Metall und kommt ohne Laser, Filamente, chemische Sensoren, optische Quellen, Trennsäulen, Referenzgase oder Reagenzien aus. Daher arbeitet es zuverlässig, kostengünstig und praktisch wartungsfrei.

Kontakt
SI Scientific Instruments GmbH,
Gilching/München
 Tel.: +49 8105/7794-0
 mjdreher@si-gmbh.de
 www.si-gmbh.de