



© ConstanzeKraff - stock.adobe.com

Den Reinraum immer im Blick

Digitale Entscheidungsprozesse in der pharmazeutischen Produktion



Dr.-Ing. Peter Becker

Digitalisierung schafft Mehrwerte. Insbesondere im Bereich der datengestützten Entscheidungsfindung und Prozessoptimierung können Reinraumbetreiber wie Pharma- und Life Science-Unternehmen viele Potenziale für sich heben. Oftmals existiert bereits eine digitale Infrastruktur bestehend aus bspw. Reinraum-Monitoring-, GLT-, MES- oder ERP-Systemen sowie diversen digitalisierten Maschinen und Anlagen. Diese Datenquellen können genutzt werden, um individuelle Use Cases zu erarbeiten: Live-Daten-Visualisierung, (remote) Alarmierung, optimiertes Risikomanagement inkl. Prozessoptimierung, erhöhte Prozesssicherheit dank präventiver Maßnahmen, um nur einige Beispiele zu nennen.

Als Anbieter von GMP-konformen Reinraum Monitoring-Systemen als auch von IIoT-Lösungen, kann die Firma Eurogard ihren Kunden eine markterprobte Software-Landschaft bieten, mit der sich unterschiedliche Datenquellen problemlos miteinander verknüpfen und mittels IIoT-Applikationen verwerten lassen.

Integration verschiedener Software-Lösungen

Neben der Verpflichtung einen Reinraum zu überwachen, um regulatorische Anforderungen zu erfüllen, sind Reinraum-Betreiber zunehmend intrinsisch motiviert ein Reinraum Umwelt-Monitoring zu betreiben, welches Ihnen ermöglicht Status und Prozesse datenbasiert zu überwachen und zu optimieren. Mit dem Produkt Moni.NET bietet eurogard seinen Kunden eine beliebig individualisierbare, auf Standardmodulen aufgebaute, Monitoring Lösung an. Dank nicht-proprietärer Hardware ist eine problemlose Installation in bestehende IT-Infrastrukturen gegeben.

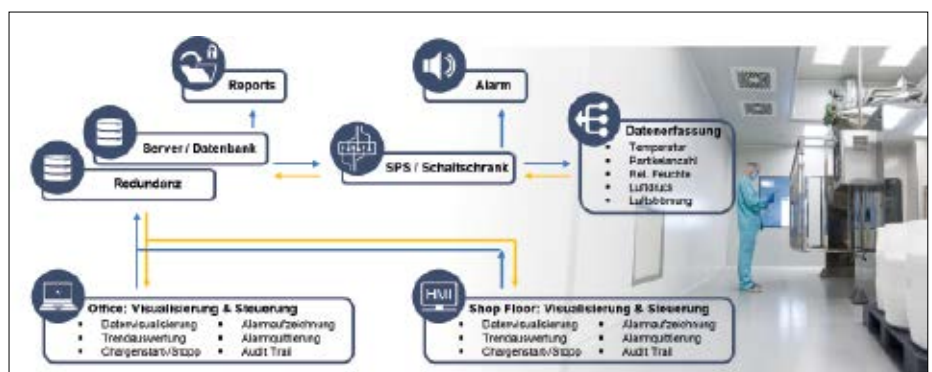


Abb. 1:

Mit Moni.NET werden alle Messdaten zentral gesammelt und manipulationssicher abgespeichert. Kundenindividuelle Visualisierung, automatisierte Alarmierung bei Grenzwertverletzung, GMP-konforme Dokumentation und automatisierte Prozesse unterstützen ein effizientes, operatives Arbeiten. Dank Moni.NET lassen sich Chargen-

protokolle automatisiert erstellen, mit kundenspezifischen Dateinamen abspeichern, automatisiert an vordefinierte Verteilerkreise versenden und elektronisch unterschreiben. So ermöglicht es eine vollständig papierlose Chargenprotokollierung innerhalb regulierter Prozesse.

Funktionen Moni.NET

- Individuelle, kundenspezifische Lösung
- Chargenprotokollierung und -Steuerung
- Statistische Datenauswertung
- Visuelle Datenaufbereitung
- Autom. Reporterstellung mit umfangreichen Anhängen
- Elektronische Unterschrift
- Einfache Benutzerverwaltung über LDAP / AD
- Messgerät- / Sensorhersteller unabhängig
- Client-/Server Architektur
- Audit Trail
- Alarmierung: Quittierung und Dokumentation
- Höchste Verfügbarkeit und Usability
- Höchste Datensicherheit und Datenintegrität

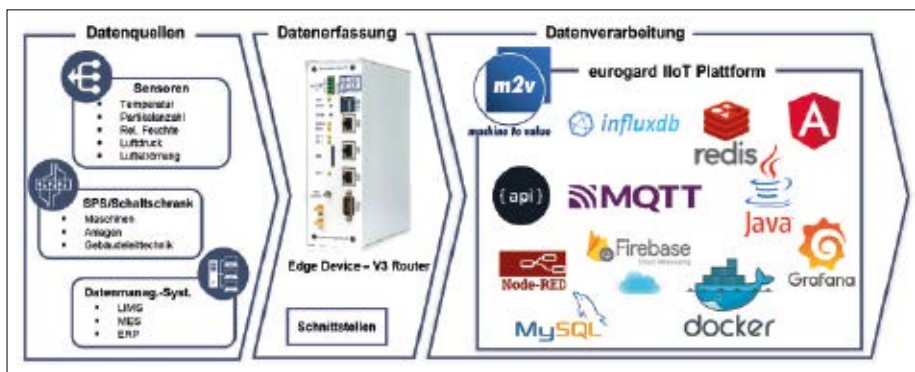


Abb. 2:

Selbstverständlich erfüllt Moni.NET alle regulatorischen Anforderungen entsprechend GAMP5, FDA 21CFR Part11, EU-GMP-Guidelines, ISO 14644. Mit den aufgezeichneten Daten lassen sich jedoch auch außerhalb der GMP-Welt viele, mehrwertstiftende Erkenntnisse gewinnen. Für eine weitere Nutzung und Aufbereitung dieser Reinraumparmeter ist es zielführend, die Daten in eine non-GMP Anwendung zu überführen. Als geeignetes Tool hierfür wird nachfolgend die eurogard machine to value (m2v) IIoT-Plattform vorgestellt.

IIoT-Plattform

Die IIoT-Plattform m2v ist eine hochintegrierte Software, die verschiedene, vielfach getestete und validierte open source Micro Services vereint und so auf modernsten, sicheren Technologien aufbaut. Die m2v Engine strukturiert eingehenden Datenströme, berechnet Kennzahlen, visualisiert KPIs und ist als flexibles System die Basis für alle kundenspezifischen und individuell zu definierenden Digital-Services.

Über Schnittstellen lassen sich Datenquellen, wie die eben skizzierte Moni.NET Software, problemlos in die m2v Plattform integrieren. Gleiches gilt für Datenmanagement-Systeme wie LIMS, MES oder ERP-Systeme. Des Weiteren lassen sich Bestandsanlagen und -Maschinen sowie Daten aus der Gebäudeleittechnik mittels eigenen eurogard Edge Devices an die Plattform anschließen. So können mit geringem Aufwand verschiedene „Data Lakes“ in einem System erstellt werden und diese problemlos in Korrelation zueinander gesetzt werden.

Das Aufzeichnen unterschiedlicher Prozess- und Betriebsdaten führt zu dem Ergebnis, dass Reinraumbetreiber eine vollkommen neue Ausgangssituation erhalten, um ihre Prozesse und Status im Reinraum live und historisch zu analysieren und zu bewerten. Diese Erkenntnis stellt die Basis für jegliche Optimierung in produktiven, organisatorischen und administrativen Prozessen dar.

Visualisierung und Alarmierung

Ein kundenspezifischer Anwendungsfall stellt die Visualisierung aller geläufigen GMP-relevanten Reinraum-Monitoring Parameter sowie den Maschinen- und Anlagenstatus in einem Dash-Board dar. Als zusätzliche Anforderungen werden des Weiteren die aktuellen Wetterdaten der hausei-



Abb. 3:

genen Wetterstation als farblich markierte Kennzahlen dargestellt, da extreme Wetterereignisse Einfluss auf die Klimatisierung haben können. Mit dieser browserbasierten Applikation haben Mitarbeiter über Dashboards alle relevanten KPI immer im Blick, werden bei Grenzwertverletzungen alarmiert und können rückblickend historische Daten analysieren und Rückschlüsse ziehen.

Kostenoptimierte Reinigung dank KI-Applikation

Technische Sauberkeit und Kontaminationskontrolle müssen zwingend in Reinräumen gegeben sein. Für den Betreiber ist es daher extrem wichtig zu wissen, durch was (Prozess, Maschine, Mitarbeiter, etc.) Reinräume kontaminiert werden und wie sich mögliche Quellen der Verunreinigung erkennen und anschließend eliminieren lassen. Dank der Datenerfassung mittels der m2v Plattform lassen sich Monitoring, Maschinen- und Anlagen, ERP- und bspw. Wetterdaten problemlos sammeln und strukturiert in einem Datenbanksystem abspeichern. Dieser Datenschatz kann nun mittels KI-Algorithmen analysiert und auf Anomalien untersucht werden. So lassen sich Kontaminationsspitzen bspw. auf bestimmte Betriebspunkte einer Maschine, auf spezifische Wetterereignisse (bspw. Pollenflug), einzelne Mitarbeiter oder besondere Materialverwendungen

zurückführen. Aus diesen Erkenntnissen können anschließend Reinigungsintervalle abgeleitet werden, sodass zum einen die geforderte Sauberkeit immer erfüllt ist und zum anderen jedoch unnötige Reinigungsintervalle ausgelassen werden können.

Der eigentlich IIoT Use Case eines Unternehmens ist immer sehr individuell und muss entsprechend aufbereitet werden. Der technische Aufbau ist jedoch immer gleich. Durch das Zusammenführen bereits bestehender Datenquellen in einer IIoT Plattform lassen sich mit geringem Aufwand vielfältige Mehrwerte für Reinraumbetreiber generieren.

Besuchen Sie eurogard auf den Lounges
Stand F1.2.

KONTAKT

Dr.-Ing. Peter Becker
eurogard GmbH, Herzogenrath
Tel.: +49 2407 9516-20
peter.becker@eurogard.de
www.eurogard.de