



Dr. Peter Becker

Wertschöpfung dank Digitalisierung

Moni.NET Class C revolutioniert das Reinraum Partikel-Monitoring

Die fortschreitende Digitalisierung prägt nicht nur den Alltag, sondern transformiert auch die Industrie. Im Bereich des diskontinuierlichen Partikel-Monitorings für Reinräume, insbesondere in den GMP Reinraumklassen B, C und D, war die manuelle Datenerfassung und -verarbeitung lange Zeit gängige Praxis. Doch diese Vorgehensweise ist nicht nur arbeits- und zeitintensiv, sondern birgt auch Risiken bezüglich der Datenintegrität. Eurogard, ein renommierter Spezialist für Reinraum Monitoring und IIoT Technologien, hat mit Moni.NET Class C ein wegweisendes Tool entwickelt, das nicht nur die Herausforderungen des herkömmlichen Monitorings löst, sondern auch einen Mehrwert durch Digitalisierung schafft.

Das diskontinuierliche Partikel-Monitoring für die GMP Reinraumklassen B, C und D wird in der Regel sporadisch ausgeführt und ist eine sehr arbeits- und zeitintensive Tätigkeit, bei der schnell mehrere hundert Messungen pro Monat und entsprechend viel Arbeitszeit anfallen. Die operativen Prozesse werden bei vielen Reinraumbetreibern seit Jahrzehnten auf die gleiche, unveränderte Art und Weise ausgeführt: Messungen werden getätigt, Daten in bspw. Access Datenbanken übertragen und mittels Excel kommentiert und visualisiert. Die geforderte Datenintegrität erfolgt durch die Partikelzähler-integrierte Druckfunktion der Messergebnisse auf Thermopapier. Da die Lesbarkeit von Informationen auf Thermopapier eine begrenzte Haltbarkeit aufweist, müssen alle Messprotokolle aufgeklebt, mit Kurzzeichen versehen, kopiert und archiviert werden. Um eine höhere Aussagekraft zu erhalten oder für die Erstellung von Protokollen werden teilweise Zahlenwerte händisch übertragen oder Durchschnittswerte von

Mitarbeitern selbst berechnet. Hierbei stellen mögliche Übertragungs- und Berechnungsfehlern ein Risiko dar.

Moni.NET Class C setzt hier an und revolutioniert das Reinraum Partikel-Monitoring durch seine umfassenden Funktionen und Benutzerfreundlichkeit. Das Tool ermöglicht eine automatisierte Konfiguration verschiedener Partikelzähler, Import und Speicherung von Messdaten in einer sicheren Datenbank sowie die Erstellung aussagekräftiger Diagramme und Reports. Dabei werden nicht nur die Prozesszeiten drastisch reduziert, sondern auch die Datenintegrität erhöht und Ressourcen geschont.

Eine der herausragenden Eigenschaften von Moni.NET Class C ist die automatische Generierung von Messprotokollen und -Dokumenten, einschließlich elektronischer Unterschrift. Dies eliminiert nicht nur manuelle Arbeitsschritte wie Ausfüllen, Einkleben und Kopieren von Protokollen, sondern gewährleistet auch eine hohe Qualität und Nachvollziehbarkeit der Dokumentation.



© Eurogard



© Eurogard

Update

Das jüngste Software-Release von Moni.NET Class C unterstreicht die Innovationskraft von Eurogard. Neue Funktionen wie erweiterte Audit Trails, Anhänge von Dokumenten in Reports und verbesserte Kommunikation zwischen Software und Partikelzählern bieten noch mehr Komfort und Effizienz. Die Möglichkeit, das Tool auch für non-GMP-Anwendungen zu nutzen sowie Messwerte als CSV-Dateien zu exportieren, erweitert seinen Anwendungsbereich zusätzlich. Aufgrund der Partikelgrenzwertänderungen in den EU-GMP Guidelines Annex 1 (neue Fassung gültig ab 25.08.2023), können die Partikelgrenzwerte gemäß der alten als auch der neuen Fassung ausgewertet werden. Der Stichtag für die Berücksichtigung der jeweils gültigen Grenzwerte kann per Konfigurationseinstellung individuell definiert werden: Vor diesem Stichtag durchgeführte Messungen werden nach der alten Fassung des Annex 1 ausgewertet, nach diesem Stichtag durchgeführte Messungen nach der neuen (aktuell gültigen) Fassung.

Insgesamt bietet Moni.NET Class C eine umfassende Lösung, die nicht nur die Effizienz des Partikel-Monitorings steigert, sondern auch die Data Integrity erhöht und Kosten einspart. Eurogard setzt damit ein Zeichen für die Zukunft des Reinraum-Monitorings und zeigt, wie Digitalisierung Mehrwerte schaffen kann.

- Einfache Integration In Bestehende It-Infrastruktur
- Validierte Kategorie 4 Software Gemäß Gamp5
- Gmp Konform (Eu-Gmp-Guidelines, Gamp5, Fda 21cfr Part11, ISO 14644)

Moni.NET Class C im Überblick

- Effiziente Messprozesse mit Support-Funktionen
- Data Integrity
- Automatische Reporterstellung, -Versand, -Ablage
- Reports mit Dokumentenanhängen (Lagepläne, Kalibrierungsdokumente, ...)
- Ausführungslisten
- Wochenstatusberichte
- Messwert-Export als CSV-Datei (non-GMP)
- Weniger/kein Papier
- Elektronische Unterschrift
- Historische Daten
- Audit Trail
- Benutzerverwaltung

KONTAKT

Dr. Peter Becker

eurogard GmbH, Herzogenrath
Tel.: +49 2407 9516-0
peter.becker@eurogard.de
www.eurogard.de

MEHR FLEXIBILITÄT BEI CONTAINMENT-LÖSUNGEN

Standardisierte Lösungen sind in der chemischen und pharmazeutischen Industrie oftmals nur bedingt geeignet, um die Arbeit mit hochaktiven Wirkstoffen effektiv und gleichzeitig wirtschaftlich abzusichern. Je nach Umgebungsbedingungen lassen sich mit Sonderapplikationen und modularen Anlagen flexiblere Lösungen für höchste Sicherheitsanforderungen umsetzen. Weiss Pharmatechnik begann 1979 als „Start-up“ in einer Scheune in dem kleinen norddeutschen Ort Hude mit der Entwicklung von mikroprozessorgesteuerten Anlagen. Im Laufe der Jahre spezialisierte sich das Unternehmen zunehmend auf Sicherheitsarbeitsplätze, vor allem für die Pharmaindustrie. Seit 2001 gehört Weiss Pharmatechnik mit rund 100 Beschäftigten zur Unternehmensgruppe Weiss Technik und ist Teil des international agierenden Schunk-Konzerns mit weltweit mehr als 9.000 Mitarbeitern. Der Innovationsgeist aus den Gründertagen prägt auch heute noch die Unternehmensphilosophie. Weiss Pharmatechnik ist bekannt für flexible Lösungen beim Sonderanlagenbau und speziellen Applikationen im Bereich der Sicherheitswerkbänke. So werden am Standort Oldenburg sowie in eigenen Werken in Frankreich und Rumänien u.a. Barrier-Systeme, Wiege- und Umfüllkabinen, Probenzugkabinen, Laminar-Flow-Anlagen, Sicherheitswerkbänke, Isolatoren, Reinräume, Schleusensysteme und Stabilitätsprüfsysteme nach individuellen Kundenanforderungen gefertigt. Mit der Entwicklung der einzigartigen Luftführungskonzepte WIBOjekt und WIBObarrier, der steten Weiterentwicklung der Technologien und der Expertise im Sonderanlagenbau zählt das Unternehmen zu den Marktführern. Zum Leistungsumfang von Weiss Pharmatechnik gehört die Beratung, Entwicklung, Projektierung, Fertigung, Montage, Inbetriebnahme und Qualifizierung sowohl von Anlagen als auch von kompletten Reinräumen mit Anwender-Schulung und fachgerechtem Service. So entstehen anforderungsgerechte, individuelle Kundenlösungen aus einer Hand, die höchste Sicherheitsansprüche erfüllen und wirtschaftlich tragfähig sind. Ein flächendeckendes Servicenetz in der D-A-CH-Region sorgt jederzeit für reibungslosen Betrieb.



Weiss Pharmatechnik GmbH

Tel.: +49 441 57054-0
info.pharma@weiss-technik.com
www.weiss-technik.com

WIBObarrier ist ein GMP-konformer Sicherheitsarbeitsplatz zum Produkt-, Personen- und Umgebungs-schutz gemäß Reinraumklasse ISO 5 und ISPE-SMEPAC. Das flexible Containment-System eignet sich für das Um- und Abfüllen, Wiegen sowie den Probenzug von kritischen Substanzen bis OEB-Level 5.

Produkte

**Reinraum-Pionier
für Bekleidung &
Verbrauchsgüter
mit unermüdlichem
Forschergeist –
ein Werkzeug für
Ihre Zukunft!**

Unsere Mission erstreckt sich über die Weiterentwicklung bewährter Konzepte bis hin zu nachhaltigen Strategien. Wir verstehen uns als Instrument, das Ihnen hilft, Ihre unternehmerischen Ziele in die Realität umzusetzen. Unsere Innovationskraft und Expertise sind hierbei zuverlässige Begleiter.

Expert in Contamination Control

Dastex Reinraumzubehör
GmbH & Co. KG

Draisstraße 23 | 76461 Muggensturm
Tel. +49 7222 9696-60 | info@dastex.com

... with **dastex.com**