



Die Verwendung von kommunikativen Partikelsensoren – gepaart mit einer individuellen und intuitiven Bedienoberfläche einer etablierten Gebäudeleittechnik – bilden die Grundlage für ein modernes, den GMP-Anforderungen entsprechendes Monitoringsystem zur kontinuierlichen Überwachung luftgetragener Partikel.

Maßgeschneidert

Kontinuierliches Partikelmonitoring

Die Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte (WDT) ist eine der führenden Firmen des deutschen Veterinär-Pharmamarktes und mit ihren Produkten in über 90% aller Tierarztpraxen präsent. Am Standort Hannover Garbsen befindet sich unter anderem der Produktionsbereich für die GMP-gerechte Herstellung steriler, veterinär-pharmazeutischer Präparate.

Um den Anforderungen aus dem Annex 1 Bezug auf das kontinuierliche Messen der Konzentration luftgetragener Partikel in der sterilen Arzneimittelfertigung gerecht zu werden, musste in den mit Klasse A definierten Zonen, soweit möglich, ein kontinuierliches Partikelmonitoringsystem installiert werden.

Anforderungen und Lösungen

Die Anforderungen an das System waren schnell definiert: „Wir benötigen ein sicheres, modular erweiterbares Partikelmonitoringsystem, dessen Bedienphilosophie genau auf unsere Bedürfnisse abgestimmt ist.“ So die Aussage von Ruven Brandes, Technischer Leiter der WDT. Das technisch und wirtschaftlich überzeugendste Konzept stellte Eneg aus Hamburg vor, ein auf die Ausführung von Mess-, Steuer- und Regelanlagen in der pharmazeutischen Industrie spezialisiertes Systemhaus.

Im Rahmen einer Risikoanalyse seitens WDT wurden vier Messpunkte im GMP-Klasse-A-Bereich sowie drei Messpunkte im umgebenden GMP-Klasse-B-Bereich ermittelt. Um eine optimale Performance und eine einfache Erweiterbarkeit des Systems zu gewährleisten, entschied man sich für Partikelsensoren des Fabrikats PMT, welche mittels TCP/IP Protokoll mit dem Monitoringserver verbunden werden. Die verwendeten Partikelsensoren fungieren als autonome OPC-Server, welche die Messwerte und den Gerätestatus in nicht manipulierbaren, sogenannten OPC-Items im Netzwerk abbilden. Die Verwendung des standardisierten OPC-Kommunikationsprotokolls ließ Freiheiten bei der Wahl der Monitoringsoftware.

Die Entscheidung fiel auf das bei WDT bereits als Gebäudeleitsystem etablierte Produkt TAC Vista, welches in Konformität mit den GMP-Regularien steht und die CFR21 Part11-Vorgaben in Bezug auf Datenintegrität und Datensicherheit voll erfüllt. Automationsbaugruppen des gleichen Fabrikats übernehmen neben der Kumulierung der gemessenen Werte auch die Steuerung der Vakuumpumpen und der Signalsäulen. Die Signalsäulen dienen zur visuellen Darstellung von Gerätestatus und Grenzwertverletzungen innerhalb der zu überwachenden Produkti-

onsräume. Die Automationsebene nutzt – genau wie die Partikelsensoren – das TCP/IP-Netzwerk als Kommunikationsmedium.

Durch die Verwendung eines durchgängigen Automationssystems sowohl für die Gebäudeleittechnik als auch für das Monitoringsystem ergeben sich viele Vorteile: Neben der reduzierten Ersatzteilhaltung ist vor allem die einheitliche Visualisierungsfläche und damit die durchgängige Bedienphilosophie beider Systeme ein positiver Aspekt. Die Einarbeitungsphase der Bediener konnte dadurch deutlich verkürzt werden.

Neben der Visualisierung standen das Alarmmanagement und das Reporting im Vordergrund. Zusätzlich zur Meldung über die Signalsäulen werden Störungen der Messstrecken, Warnwert- und Grenzwertverletzungen in den Prozessbildern des Monitoringsystems angezeigt und in der Ereignishistorie archiviert. Pharmazeutisch relevante Alarme generieren zusätzlich einen Alarmreport, der automatisch gedruckt wird. Dieser Report enthält detaillierte Informationen zur aufgetretenen Störung und Handlungsanweisungen zur weiteren Bearbeitung des Ereignisses.

Über einen Zeitplan im Monitoringserver kann der Nutzungszeitraum der Reinnräume vordefiniert werden. Nach Ablauf dieser Zeit wird automatisch ein Report generiert, welcher zur

Ergänzung des Batchreports genutzt wird. Dieser Report enthält in tabellarischer und grafischer Form die Logwerte der entsprechenden Partikelzähler, sowie die Informationen über Warn- und Grenzwertverletzungen mit Angaben über Zeitpunkt und Häufigkeit der einzelnen Abweichungen.

Vor der Umstellung auf das automatisierte Partikelmonitoring waren die Partikelmessungen an einen hohen Einsatz von personellen und zeitlichen Ressourcen geknüpft. Durch die Automatisierung der Partikelmessung ergeben sich erhebliche Verbesserungen im Produktionsablauf, zum einen durch die zeitliche Einsparung bei der partikulären Raumfreigabe und zum anderen durch die Reduzierung zusätzlicher Einschleusvorgänge von Bedienpersonal und deren Ausrüstung. Letzteres vermindert das Kontaminationsrisiko und erhöht damit die Produktsicherheit bei der klassischen aseptischen Abfüllung.

Fazit

Um den verschärften regulatorischen Anforderungen bei der aseptischen Abfüllung in Rein-



räumen zu genügen, bestand die Notwendigkeit, ein kontinuierliches Monitoring luftgetragener Partikel zu installieren. Durch die Nutzung moderner Netzwerktechnologie gepaart mit dem etablierten Industriestandard OPC sowie einem, in der Pharmaindustrie verbreiteten Gebäudeautomationssystem, konnte Eneg ein homogenes Gesamtkonzept entwickeln. Die Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte profitiert von einem flexiblen und universellen System, welches in Einklang mit Ihren Erfordernissen erstellt wurde.

KONTAKT

Karsten Loos
Eneg GmbH, Hamburg
Tel.: 040/5477670
k.loos@eneg.de
www.eneg.de

Ruven Brandes
WDT eG, Garbsen
Tel.: 05131/7050
brandes@wdt.de
www.wdt.de

Easy Info • 212

Erste Klasse im Reinraum

Edelstahl-Einrichtungen · Reinraum-Arbeitstische



Kiefer technic GmbH
A 8344 Bad Gleichenberg
Feldbacher Straße 20
Tel.: (0043) 0 31 59 / 24 04-0
Fax: (0043) 0 31 59 / 24 04-23
e-mail: office@kiefertechnic.at

Vertretung Deutschland:
RMF Pharmasystem GmbH
Bachhäweg 8, 87488 Betzigau/Kempten
Tel.: (0049) 831 57 48 57
Fax: (0049) 831 57 48 58
e-mail: info@rmf-pharma.de

Vertretung Schweiz:
EB-Steril SA
Via Sciarana, 6516 Cugnasco
Tel.: (0041) 91 859 0020
Fax: (0041) 91 859 0021
e-mail: info@eb-steril.ch

**Kiefer
technic**

www.kiefertechnic.at