

# Wertschöpfung dank Digitalisierung bei diskontinuierlichem Partikel-Monitoring

Erfassung, Darstellung und Verarbeitung der Partikelmesswerte im papierlosen Reinraum



Dr. Peter Becker

Das Thema Digitalisierung ist in aller Munde und tangiert nahezu alle Industriebereiche. Als Spezialist für Fernwartung, Cloud- und IIoT sowie Monitoring Technologien, seit mehr als einem viertel Jahrhundert, lautet das Leitbild der Eurogard mehr denn je: Digitalisierung ist kein Selbstzweck. Digitalisierung muss Mehrwerte schaffen.

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/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 Berechnungsfehler ein Risiko dar. Sollten mobile

Partikelzähler verschiedener Hersteller im Einsatz sein, so verkompliziert sich die Gesamtsituation noch weiter und die Arbeitsaufwände sowie das Risikopotenzial erhöhen sich.

## Prozess- bzw. Verfahrensoptimierung

Die Firma Eurogard bietet ihren Kunden aus Bereichen wie Pharma, Medizin-, Biotechnologie-, Halbleiter- und Nukleartechnik mit dem Tool Moni.NET Class C eine Lösung an, mit der sich die skizzierten Prozesse hinsichtlich Zeit, Qualität, Kosten und Nachhaltigkeit optimieren lassen. Hierfür werden Prozesszeiten beim operativen Datenhandling beschleunigt, die Datenintegrität erhöht und ressourcenschonende Ansätze umgesetzt, um die Papierflut zu reduzieren. Mit dem Tool lassen sich Partikelzähler verschiedener Hersteller automatisch konfigurieren (z.B.: Clean-Up-Zeit, Probenahmevolumen, Anzahl der Messzyklen). Es existiert eine umfangreiche Nutzerverwaltung sowie ein vollständiges Audit-Trail. Gleichzeitig erleichtert Moni.NET Class C die laufend anfallenden administrativen Aufgaben um ein Vielfaches: Die erfassten Messdaten werden selbstständig aus den Partikelzählern

importiert (online oder offline) und in einer manipulationsgesicherten Datenbank gespeichert. Darüber hinaus können Diagramme anhand dieser gespeicherten Daten erstellt werden. Zur Auswertung stehen umfangreiche standardisierte Druckfunktionen und Reports inklusive komfortabler Auswahl des Druckumfangs zur Verfügung. Zusätzlich gibt es Funktionen zur Anzeige von Grenzwertverletzungen, sowie ein Langzeit-Trending von Messwerten für beliebige Messstellen.

Das Ziel von Eurogard, die Wertschöpfung beim diskontinuierlichen Partikel-Monitoring durch Digitalisierung zu erhöhen, wird durch Moni.NET Class C fokussiert verfolgt. Das Tool steht für die zukunftsorientierte automatische Generierung von Messprotokollen und -Dokumenten, inklusive elektronischer Unterschrift und automatisiertem Versenden an vordefinierte Empfängerkreise. Bisher erforderliche manuelle Arbeitsschritte wie ausfüllen, einkleben, unterzeichnen und kopieren der Protokolle entfallen gänzlich. Daraus ergeben sich nicht nur eine sehr komfortable Messung, sondern auch eine enorme Qualitätssteigerung der Dokumentation, sowie ein sehr hoher wirtschaftlicher Nutzen.

**Abb.1?**

**Moni.NET Class C berücksichtigt folgende Normen und Richtlinien:**

- **Diskontinuierliches Partikel-Monitoring der Reinraumklassen B, C und D nach**
  - EU-GMP-Guideline Annex 1 und
  - ISO 14644
- **Regulatorische Erfüllung der Anforderungen für Computer-Systeme gem.**
  - EU-GMP-Guideline Annex 11
- **GMP-qualifizierte Software:**
  - Validierte Software gemäß GAMP5 Kategorie 3 (IQ, keine OQ)
  - Entwicklung in Anlehnung an GAMP5 Kategorie 5
- **Integrierte Benutzerverwaltung mit Audit Trail-Funktion (CFR 21 Part 11)**

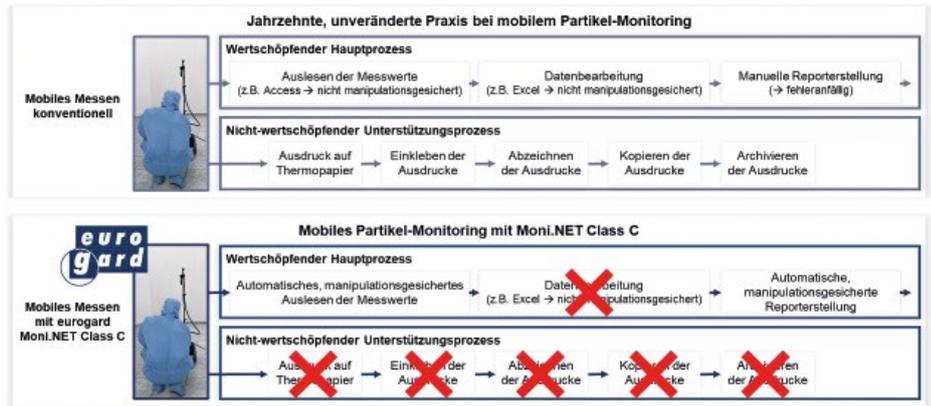


Abb. 1: „Moni.NET Class C fokussiert auf Wertschöpfung, Datensicherheit und Einfachheit.“

© eurogard GmbH

**Moni.NET Class C: Vorteile im Überblick**

- Optimierter Work Flow im Reinraum
- Fehlerresistenter Prozess
- GMP konform
- Vielfältige Reports
- Manipulationssicher
- Datensicherheit
- Historische Daten
- Audittrail
- Digitale Unterschrift
- Automatisierte Ablage und Versand der Protokolle
- Einfache Installation und problemlose Integration

**Information**

Langfristige, vertrauensvolle und zufriedene Kundenbeziehungen sind die Kernelemente unseres Selbstverständnisses. Seit mehr als 25 Jahren gestalten wir das Thema Digitalisierung passgenau für unsere Kunden. Zu diesen gehören neben Reinraumbetreibern verschiedenster Industriebereiche auch Service Anbieter zur Reinraum Klassifizierung als auch Anlagenbauer, die Maschinen mit integrierter Monitoring

Software vertreiben. Unser tiefes, technisches Verständnis vom Sensor, über die SPS Technik bis zur IT Architektur befähigt uns Mehrwerte für eine breite Kundenbasis zu generieren. Mit zertifizierten PMP-PMI Projektmanagern bieten wir zudem ein reibungsloses, vollumfängliches Projektmanagement: Beratung, Planung, Ausführung, Service, Inbetriebnahme, Qualifizierung und Schulung – alles aus einer Hand.

**KONTAKT**

**Dr. Peter Becker**

eurogard GmbH, Herzogenrath  
 Tel.: +49 2407 9516-20  
 peter.becker@eurogard.de  
 www.partikelmonitoring.de  
 www.eurogard.de

**+PI???**