

# Chancen der Digitalisierung nutzen

**Reinraum-Monitoring: Mit automatischem Reporting sparen Hersteller viel Zeit und Kosten**

© Briem

Um in Reinräumen Produkte richtlinienkonform herzustellen, erfassen und überwachen Monitoring-Systeme qualitätsrelevante Parameter wie Raumdruck, Partikelkonzentration oder Temperatur kontinuierlich während des gesamten Prozesses. Damit Betreiber diese Faktoren lückenlos nachweisen können, stellt die Reporting-Funktion eine nachverfolgbare, unterbrechungsfreie und ganzheitliche Berichterstattung sicher. Briem Steuerungstechnik hat ein automatisches Reporting in ihr Monitoring-System integriert, das sich an die Anforderungen der Betreiber individuell anpassen lässt.

In Reinräumen sind die extrem sauberen Produktionsbedingungen keine Kür, sondern gesetzliche Pflicht: Die Herstellung von medizinischen oder pharmazeutischen Produkten unterliegt zahlreichen Vorschriften nach den Prinzipien der GMP (Good Manufacturing Practice). Messwerte wie Raumdruck und -temperatur, relative Feuchtigkeit oder Partikelkonzentration dürfen bestimmte Grenzen nicht überschreiten, weil diese Faktoren die Qualität der Erzeugnisse wesentlich beeinflussen. Mit ihren Umweltsensoren oder Partikelmessgeräten erfassen Monitoring-Systeme kontinuierlich die kritischen physikalischen Größen und zeichnen sie auf. Wichtig ist dabei, dass die Daten vollständig und korrekt gespeichert werden. Um dies sicherzustellen, darf es zu keinem unautorisierten Zugriff auf die Software kommen. „Für die Freigabe produzierter Chargen muss der Betreiber eine saubere und einwandfreie Produktion lückenlos nachweisen können“, erläutert Matthias Steck, Projektleiter bei Briem Steuerungstechnik in Nürtingen bei Stuttgart.

Dazu müssen die verschiedenen im Raum gemessenen Parameter mit Zeitangabe gesammelt werden. Diese Funktion übernimmt innerhalb des Monitorings das Reporting. Damit erhält der Betreiber eine schnelle Übersicht über alle relevanten Informationen, die in einem von ihm festgelegten Zeitraum erfasst wurden.

## Zeitnahe Zusammenfassung aller Daten

Das Reporting besteht aus verschiedenen Bausteinen, die sich je nach Bedarf auswählen lassen.

Dazu gehört zum Beispiel das Audit-Trail: Dieses zeichnet alle am System vorgenommenen Eingriffe mit genauer Zeitangabe auf – wie die Justierung von Grenzwerten oder Änderungen an den Profileinstellungen. Ein weiterer Baustein ist das Alarm Log. Das ist ein detaillierter Bericht über alle Alarme durch Grenzwertabweichungen, die während der Produktion in einem bestimmten Zeitfenster aufgetreten sind. Zu den weiteren Bestandteilen zählen Textbausteine und Diagramme zur übersichtlichen Darstellung. „Für eine sichere Produktion im Reinraum muss das Reporting vollständig und verlässlich sein“, betont Matthias Steck. „Zudem ist eine flexible Berichterstattung gefragt. So müssen auch Tages- oder Chargenreports möglich sein.“

## Durch automatisierte Reports Zeit sparen

Um in der Reinraum-Produktion Ausschussmengen zu vermeiden, ist es wichtig, dass die Berichterstattung im Arbeits- und Produktionsalltag effizient erfolgt. Das heißt: Bei Grenzüberschreitung eines Messwerts ist sofort ein Alarm an den verantwortlichen Mitarbeiter zu schicken, damit dieser unmittelbar in den Produktionsprozess eingreifen kann. Briem Steuerungstechnik hat darum in ihr Monitoring-System ein automatisiertes Reporting integriert. „Der Betreiber erstellt einen Zeitplan, in dem er festlegt, wann der Bericht generiert werden soll“, beschreibt Matthias Steck. Dieser enthält in tabellarischer oder grafischer Form unter anderem die gemessenen Werte der entsprechenden Messgeräte sowie die Informationen über Warn- und Grenzwertverletzungen

mit Angaben über Zeitpunkt und Häufigkeit der einzelnen Abweichungen. Durch die digitale Kommentierung und Bewertung wird die komplette Kommentierung und Bewertung der Fachabteilungen nachgewiesen. „Das automatische Reporting verbessert zudem die Diagnosemöglichkeiten, um Anomalien in den Umgebungsbedingungen wie geöffnete Türen oder fehlerhafte Kühlung zu erkennen“, sagt Matthias Steck.

Die automatisch generierten Berichte können anschließend in verschiedenen Dateiformaten wie etwa PDF/A oder CSV ausgegeben oder direkt gedruckt werden. Für größtmögliche Effizienz lassen sich Schnittstellen zu anderen Systemen umsetzen. Durch eine offene Architektur können viele verschiedene Schnittstellen angebunden werden und Medienbrüche werden verhindert.

Alternativ kommen die Reports per E-Mail zum Empfänger und können somit nahtlos in Arbeitsprozesse integriert werden. „Betreiber erhalten mit unserem Monitoring-System eine flexible und gleichzeitig sehr verlässliche Lösung für eine wirtschaftliche Produktion in Reinräumen“, sagt Matthias Steck.

## KONTAKT

### Matthias Alber

BRIEM Steuerungstechnik GmbH, Nürtingen  
Tel.: +49 7022 6092 39  
matthias.alber@briem.de  
www.grm-monitoring.de