

# Monitoringsysteme

**Die Monitoringsysteme der onoff engineering gmbh dienen der Überwachung von Prozessen und Umgebungsbedingungen in der Pharma- und Biotechnologie unabhängig von der Gebäudeleittechnik (GLT).**

**Zur Herstellung von pharmazeutischen Produkten müssen zahlreiche gesetzliche Regelungen und Vorschriften nach den Prinzipien der GMP (Good Manufacturing Practice) und der GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) eingehalten werden.**

**Computergestützte Monitoringsysteme unterstützen dabei die Nachweispflicht, dass die Produkte in der erforderlichen Qualität unter den vorgeschriebenen Parametern produziert wurden.**

## Effizientes Reinraum- und Prozessmonitoring in der Pharma- und Biotechnologie

Kritische Messdaten wie Differenzdruck, Temperatur, Feuchte, Partikelanzahl, Chargennummer oder auch Zugangsdaten werden vom onoff-Monitoringsystem kontinuierlich erfasst, anschließend ausgewertet und protokolliert.

Bei Grenzwertverletzungen können die Bediener - auch über externe Geräte (z. B. per SMS oder E-Mail) - unmittelbar alarmiert werden.

### Die Vorteile eines onoff-Monitoringsystems sind u.a.:

- Kurze Einführungszeit
- Modulares und erweiterbares System aus Standardkomponenten
- Chargen- und zeitbezogene Reports
- Meldesystem mit Fernalarmierung
- FDA 21 CFR Part 11, GMP, GAMP5 und GLP konform
- Erstellung der gesamten erforderlichen Qualifizierungsdokumentation

## Gleiche Systemtechnik für Produktion und Monitoring

In einem Monitoringsystem von onoff kommen nur weit verbreitete Standardkomponenten aus der Automatisierung von Siemens (S7, WinCC, PCS 7) oder Wonderware (InTouch) zum Einsatz.

Neben dem Einsatz von bewährten und weltweit verfügbaren Komponenten ergibt sich hierdurch auch die Möglichkeit, das Monitoringsystem in die Automatisierung der Produktionsanlagen zu einem einheitlichen System zu verschmelzen. Eine Integration und Qualifizierung innerhalb der Gebäudeleittechnik (GLT) ist dabei nicht erforderlich. Alle qualitätsrelevanten Daten verbleiben in einem System.

## Mobile Datenerfassung der Partikelsensoren

Die Überwachung der Partikelanzahl in Reinräumen ist durch die teuren Sensoren eine kostspielige Angelegenheit. Durch den Einsatz von mobilen, batteriebetriebenen Partikelsensoren können die Messungen bei Bedarf dort durchgeführt werden, wo sie bei der aktuellen Produktionslage benötigt werden. Eine Netzwerk-Infrastruktur ist dazu in den Produktionsräumen nicht notwendig. Stellen Sie den Sensor einfach an die Stelle, an der er die Luftqualität überwachen soll. Ein interner Datenspeicher puffert kontinuierlich alle qualitätsrelevanten Daten. Nach Beendigung der Produktion schließen Sie den mobilen Partikelsensor an das onoff-Monitoringsystem an und alle Daten werden mit den ursprünglichen Zeitstempeln ausgelesen, gespeichert und in den Reports protokolliert.



### Datenzwischenspeicher in der Messwerterfassungsstation

Für den Fall einer Kommunikationsstörung zum Monitoring-PC erfolgt eine Datenpufferung in der Messwerterfassungsstation mit anschließender Übertragung an den PC nach Beendigung der Störung.

### Reportingfunktion

Für einen Nachweis aller qualitätsrelevanten Daten können Kurvenverläufe und Meldungen automatisch in Chargen- Tages-, Wochen- oder Monatsberichten ausgegeben werden. Alle Daten werden vom System manipulationssicher abgelegt. Das System erkennt, ob während der Produktion einer Charge unerwartete Ereignisse eingetreten sind und gibt dann an Stelle eines Kurzreports automatisch ein detailliertes Protokoll aus.

### Webzugriff

Optional besteht auch die Möglichkeit, die Bedien- und Beobachtungsfunktionen über das Intra-/Internet zu realisieren.

### Vom Lastenheft zum GMP-Monitoringsystem:

#### Alle Projektleistungen für jede Phase des Life Cycles liefert die onoff group aus einer Hand

Lastenheft, Pflichtenheft, Konfiguration, FAT (Factory Acceptance Test), Montage, Kalibrierung, SAT (Site Acceptance Test) sowie Qualifizierung – all das ist Teil des Leistungsangebotes der on/off engineering gmbh.

Auf Wunsch steht onoff nach der Realisierung mit Angeboten zu 24h Support und Wartung zur Verfügung.

### Reinraum- und Prozessmonitoring war noch nie so sicher und einfach

- + Reinraumüberwachung ohne Gebäudeleittechnik**  
Keine Qualifizierung der Gebäudeleittechnik notwendig.
- + Compliance**  
Mit onoff-Lösungen werden die gesetzliche Anforderungen (GAMP5), der Stand der Wissenschaft und Technik sowie individuelle Wünsche und Anforderungen miteinander vereinbart.
- + Dokumentation**  
Mit einem onoff-Monitoringsystem werden kritische Messwerte kontinuierlich elektronisch erfasst, ausgewertet und protokolliert.

### Alle Werte unter Kontrolle – Die Vorteile durch Monitoringsysteme der onoff engineering gmbh

- Entkopplung von Produktion und Gebäudeleittechnik
- Investitionssicherheit durch Verwendung von skalierbaren Standardsystemen vom Einzelplatzsystem bis hin zu standortübergreifenden Systemen mit beliebig vielen Messpunkten.
- Auditsicherheit durch den modernen, risikobasierten Betrachtungsansatz bei der Durchführung der Qualifizierung/Validierung.
- Messwerte werden als Trends aufgezeichnet und visualisiert. Sie können über eine History-Funktion beliebig lange gespeichert und analysiert werden.
- Bei Grenzwertüberschreitungen werden unmittelbar Warnungen ausgegeben und kritische Zustände in einer Alarmliste aufbereitet. Eine Fernalarmierung über Telefon, SMS, E-Mail etc. ist möglich.
- Bei Änderungen der Grenzwerte oder Quittierung von Störmeldungen durch den Bediener kann optional ein Zwangskommentar im System aktiviert werden.

Individuelle, GMP-konforme automatisierte Systeme bringen besonders dort Vorteile, wo in höchstem Maße kontinuierliche Produktqualität und lückenlose Überwachung der Produktionsbedingungen mit geringem personellem Aufwand gefordert werden.

### onoff engineering

Gunnar Kahl  
Niels-Bohr-Str. 6, D-31515 Wunstorf  
Telefon +49 170 3768684  
Fax +49 5031 9686-96  
E-Mail info@onoff-group.de  
www.onoff-group.de