

*Monitoring-Lösung für die Life-Science-Industrie*

## Fahrtenschreiber für kritische GMP-Räume

Die Anforderungen an die Konformität und Validierung von computer-gestützten Systemen in der pharmazeutischen Herstellung und Produktion werden weiter steigen. Ein autarkes Monitoring-System kann das zuverlässige Erfassen aller qualitätsrelevanten Parameter erleichtern. CMT ist die wahrscheinlich einfachste Lösung zur Erfüllung der regulatorischen Vorgaben für das Monitoring von Reinraumumgebungen unter gleichzeitiger Reduzierung von Risiken, Kosten und Zeitaufwand.



*Das CMT-System (hinten in der Bildmitte) bietet eine einfache Lösung zur Erfüllung der regulatorischen Vorgaben in Reinräumen*

*Für den korrekten Betrieb von Monitoring-Systemen in Reinräumen, Laboren und Forschungseinrichtungen gelten sehr hohe Anforderungen. Das Kompakt-Monitoring-System CMT bringt besonders bei kleinen Anlagen große Vorteile.*



**Der Autor:**

Thomas Riffel,  
Head BT Life Science,  
Siemens Building Technologies

Die Life-Science-Industrie ist weltweit in hohem Maß reguliert und überwacht. In Produktionsprozessen, Reinräumen, Laboren und Forschungseinrichtungen haben die von der raumlufttechnischen Anlage beeinflussten Umgebungsbedingungen einen wesentlichen Einfluss auf die Produktqualität. Europäische und amerikanische Behörden legen daher Maßnahmen fest, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit in diesen Einrichtungen durchzuführen sind. Zwingender Bestandteil der GMP-Regeln der EU bzw.

der US-amerikanischen Behörde FDA ist das zuverlässige und kontinuierliche Erfassen aller qualitätsrelevanten Umgebungsparameter, die negative Auswirkungen auf die Produktqualität haben und somit die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten bzw. Konsumenten gefährden können. Diese Maßnahmen bestimmen, dass Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck und Partikelmesswerte aufgezeichnet und manipulationssicher gespeichert werden müssen. Um die Anforderungen zu erfüllen, wurde die gesamte Steuerung und Regelung

der raumlufttechnischen Anlagen über lange Zeit hinweg aufwendig validiert.

Der Standard für die Validierung computergestützter Systeme in der Life-Science-Industrie ist der Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture. In der fünften Version dieses Leitfadens spielen das Risikomanagement und die Risikobewertung in der gesamten Validierung eine verstärkte Rolle. Mit dem anerkannten risikobasierten Ansatz im Rahmen der GAMP-5-Anforderungen – der Umfang und die geeigneten Maßnahmen der Validierung werden aufgrund einer Risikobetrachtung festgelegt – beginnt sich eine wirtschaftlichere Validierung durchzusetzen. Dabei werden die Umgebungsparameter von einem unabhängigen Monitoringsystem erfasst. Gemäß Vorschrift müssen nur jene Parameter eines Systems validiert werden, die durch eine Einflussanalyse als tatsächlich GxP-relevant eingestuft wurden. Dies bedeutet eine Kostenerleichterung für das Monitoring-System und dessen Validierung.

#### — Zuverlässig wie ein Fahrtenschreiber

Mit CMT hat Siemens ein Monitoring-System entwickelt, das insbesondere den Betreibern kleiner Anlagen Vorteile bringt. Die kompakte Serienlösung wird vorgefertigt, vorinstalliert und vorgeprüft geliefert. Dies minimiert den Installationsaufwand für die exakte Anpassung an die spezifischen Bedürfnisse des Betreibers und seiner Produktionsumgebung. So vereinfacht sich die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften erheblich, gleichzeitig sinken Zeitaufwand, Kosten und Risiken auf dem Weg zum validierten Monitoring. Ähnlich einem Fahrtenschreiber erfasst CMT die kritischen Parameter zuverlässig, verhindert Manipulationen und stellt die Daten langfristig zur Verfügung. Dazu zählen Temperatur-, Feuchte- und Differenzdruckmessungen, aber auch Partikelzähler, Zutrittskontrollen und die Überwachung empfindlicher Geräte.

CMT basiert auf dem Gebäudeautomationsystem Siemens Desigo. In einem vorkonfigurierten Schaltschrank befinden sich alle Elemente, die für die validierte Datenaufzeichnung erforderlich sind. Dazu gehören ein Industrie-PC, auf dem die gesamte Software für den Betrieb installiert ist, sowie ein Audit-Trail zur Protokollierung aller Modifikationen am System. Eine Microsoft-SQL-Datenbank sorgt für die zuverlässige und zu 21 CFR Part 11 konforme Speicherung der sensiblen Daten.

Die Bedienung erfolgt entweder über ein eingebautes Touch Panel, einen separaten Moni-

tor mit Tastatur und Maus oder über das Netzwerk mit einer Remote-Verbindung. Der Benutzer kann intuitiv auf alle Kanäle des „Fahrtenschreibers“ zugreifen und sich umfangreiche Berichte über alle Parameter anzeigen und ausdrucken lassen.

#### — Kompakt und jederzeit ausbaubar

Im Fokus der Entwicklung von CMT standen die Bedürfnisse der Life-Science-Industrie. Entsprechend ist das System prädestiniert für den Einsatz bei der Entwicklung, Produktion und Lagerung von Medikamenten. In Krankenhäusern, Apotheken, Laboratorien und Reinräumen lässt sich die Lösung ebenso nutzen wie in Blutbanken, bei der Entwicklung und Herstellung von Lebensmitteln oder bei der Forschung in Universitäten. CMT eignet sich dank seiner kompakten Maße und hohen Flexibilität zudem für alle Einsatzgebiete, in denen die einfache und sichere Überwachung, Speicherung,

Archivierung und Präsentation von Umgebungsbedingungen und anderer Variablen gefragt sind.

Das skalierbare System kann entsprechend den individuellen Kundenbedürfnissen erweitert werden. So lassen sich verschiedene zusätzliche Messwerte überwachen. Überhaupt wächst CMT mit den Ansprüchen des Anwenders. In der Grundausstattung verfügt die Lösung über 32 Input/Output-Kanäle. Bei Bedarf lässt sie sich aber bis zu den technischen Grenzen des Desigo-Systems mit mehreren Tausend Kanälen erweitern. Des Weiteren lassen sich situationsgerechte Grafiken wie beispielsweise Grundrisspläne erstellen und die Alarmweiterleitungen individuell anpassen. Auch die integrierten Berichtsvorlagen und Berichtserstellungsroutinen kann der Anwender problemlos an seine Bedürfnisse anpassen.

dm-Arena, Stand A13

» [prozesstechnik-online.de/php0112](http://prozesstechnik-online.de/php0112)

## Kurz das Wichtigste

### Regulatorische Anforderungen ab Werk erfüllt

CMT (Compact Monitoring Technology) erfüllt nicht nur die internationalen GMP-Anforderungen, sondern setzt auch auf einfachste Weise den validen Betrieb um:

- CMT basiert auf der Architektur eines High-End-Monitoring-Systems in einem sehr kompakten Design.
- Datensicherheit, Back-up-Funktion und Zugriffsschutz entsprechen den Anforderungen nach 21 CFR Part 11 und dem Annex 11 der EU GMP-Richtlinie. So sorgt die Architektur dafür, dass lokal gespeicherte Daten mit einem automatischen Back-up gesichert werden.
- CMT wird als typgeprüfte Gerätekombination ab Werk auf Herz und Nieren geprüft und hat u. a. intensive EMV-Prüfungen bestanden. Dieses wird mit dem CE-Kennzeichen attestiert.
- Das System basiert auf der Plattform Desigo, deren Anwendbarkeit im validierten Umfeld mit regelmäßigen Pharma-Audits dokumentiert wird.
- Als GMP-konformes Monitoring-System muss CMT projektspezifisch entsprechend der cGMP-Richtlinien validiert werden. Die Validierungsdokumentation basierend auf GAMP 5 liegt bereits vor.



*Mit dem vorgefertigten, vorinstallierten und vorab getesteten CMT-System lassen sich die Validierungskosten senken*