Online Monitoring in Echtzeit

Categories : Lounges, Messen, Prozessautomatisierung & Digitalisierung, Themen

Date : 5. April 2023

GxP-kompatible Anwendungen überwachen, kritische Qualitätsattribute prüfen und Prozessparameter überwachen, dabei hilft das Rotronic Monitoring-System (RMS), eine Software der GAMP 5-Kategorie 4 in Kombination mit Hardware der Kategorie 1. Auf diese Weise haben Benutzer die Möglichkeit, sich auf die Patientensicherheit, Produktqualität und Datenintegrität zu konzentrieren und die Kompatibilität mit EudraLex Anhang 11 und FDA 21 CFR Part 11 zu gewährleisten.

Alarm

RMS ermöglicht dem Benutzer, für jeden Messpunkt eine Warnung (Voralarm) und einen Alarm zu konfigurieren. Für den Warnhinweis und den Alarm können eine Verschiebung (beispielsweise für Differenzdruck) sowie eine Hysterese eingerichtet werden. Mitteilungen können konfiguriert werden um zu gewährleisten, dass kritische Ereignisse nicht vergessen werden; Warn- und Alarmmeldungen können per E-Mail, SMS und Telefonanruf versandt werden.

Abweichungs-Monitoring

Abweichungen auf allen Ebenen sind in RMS einfach und schnell sichtbar. Jedes Ereignis kann bestätigt und kommentiert werden, damit im Fall eines Audits alle relevanten Informationen zur Verfügung stehen. RMS wurde auf digitaler Ebene konzipiert, daher sind alle Hardware-Änderungen auch im RMS-Audit-Trail aufgeführt.

Datenanalyse

Das Datenanalyse-Tool in RMS ist sowohl in der Klassifizierungsphase als auch in der Überwachungsphase hilfreich. Es können kritische und repräsentative Stellen definiert und Korrelationen zwischen den verschiedenen Parametern, dem Betriebszustand des Reinraums (außer oder in Betrieb) und den Reinigungsphasen festgestellt werden, um die Leistungsfähigkeit der Anlage zu überprüfen, die den Reinheitsgrad beeinträchtigen könnte. Das Datenanalyse-Tool kann zudem genutzt werden, um die Alarm- und Aktionsebenen auf der Basis der in ISO 14644-2 definierten Strategien festzulegen.

Berechnungsmöglichkeiten

RMS bietet eine Reihe zusätzlicher Berechnungen. ISO 14644-2 besagt beispielsweise, dass die Differenzdruck-Grenzwerte verschoben werden können, um zu häufige Benachrichtigungen zu vermeiden. RMS bietet nicht nur eine Verzögerungsfunktion, sondern auch einen PT1-Filter, einen Tiefpassfilter, der Geräuschspitzen unterdrückt.

Messparameter

Rotronic bietet eine breite Palette an Funk- oder kabelgebundenen Datenloggern für alle Messparameter. Rotronic bietet zudem analoge und digitale Sensoren. Auch MODBUS TCP-Fremdgeräte und analoge Geräte lassen sich einbinden.