Reinraum-Monitoring und Chargenverfolgung

Categories : Reinraum

Date : 14. Juli 2017

Das sichere Überwachen und Dokumentieren von Produktionsbedingungen ist eine der großen Herausforderungen für die Pharma-Industrie. Dabei müssen gesetzliche Vorschriften eingehalten, Branchenstandards erfüllt und individuelle Anforderungen realisiert werden. S!MPATI monitor ist eine ausgereifte weisstechnik Soft- und Hardwarelösung, die Unternehmen dabei zuverlässig unterstützt.

Innovative und vielfach erprobte Systemlösung

Mit mehr als 500 Installationen bei führenden Pharma- und Medizintechnikunternehmen ist weisstechnik ein erfahrener Systempartner für Reinraumtechnik, Stabilitätsprüfung und Monitoring. Von der Planung über die Realisierung und Qualifizierung bis hin zum Service werden alle Leistungen aus einer Hand erbracht. Das Monitoring-System S!MPATI monitor wurde speziell für die pharmazeutische Industrie, Apotheken und Biotechnologie-Unternehmen entwickelt und kann ebenso in der Medizintechnik und der temperaturgeführten Logistik (GDP) eingesetzt werden . Mit dem Zusatzmodul TimeLabs ermöglicht das System parallel zur normkonformen Dokumentation der Messdaten eine bildgestützte nicht GMP-konforme Aufzeichnung von Prozessen, die zur Visualisierung mit den Messdaten verknüpft werden können.

Deutlich mehr als überwachen und aufzeichnen

Kernleistung von S!MPATI ist das sichere Überwachen und Dokumentieren von Prozessparametern und Produktionsbedingungen. Zusätzlich kann die flexible Steuerungs- und Dokumentationssoftware auch für bereits vorhandene Geräte genutzt und eine einheitliche Überwachung realisieren werden.

Umfangreiche Grundausstattung

Über die angeschlossene Messtechnik erfasst S!MPATI monitor bereits in der Grundausstattung Parameter wie Raum-/Differenzdruck, Temperatur und relative Feuchtigkeit und wertet diese schnell und präzise aus. Darüber hinaus können unter anderem Luftgeschwindigkeit, luftgetragene Partikelkonzentration, Türkontakte/Digitaleingänge und Standardsignale überwacht und dokumentiert werden. Die Ergebnisse werden auf der benutzerfreundlichen Bedienoberfläche übersichtlich dargestellt.

Optionen: Visuelle Dokumentation, Chargenverfolgung und mehr

Zur visuellen Dokumentation kann S!MPATI optional mit TimeLabs erweitert werden. Für die lückenlose Chargenverfolgung sind z.B die elektronische Unterschrift über das Modul eSign- und notwendige Chargenverfolgungen über die Barcodefunktionalitäten erhältlich. Zusätzlich bietet die S!MPATI Familie zahlreiche weitere automatisch und nahtlos vernetzbare Komponenten. Verschiedene Systeme können bei Nutzung einer einheitlichen Bedienoberfläche integriert werden.

Rahmenbedingungen und Qualifizierungen

Mit S!MPATI kann die zuverlässige und gesetzeskonforme Aufzeichnung der Daten gemäß GMP, GXP, GDP, GLP und GCP nach den Vorgaben von FDA 21 CFR Part 11 und EU GMP Annex 11 entsprechend der Herstellererklärung gesichert werden. Darüber hinaus unterstützt S!MPATI die Erfüllung

unterschiedlichster Anforderungen an die Prozessüberwachung im Sonderanlagenbau. Die GMP-konforme Systemqualifizierung umfasst die Risikoanalyse (RA), die Designqualifizierung (DQ), die Installationsqualifizierung (IQ) und die Funktionsqualifizierung (OQ). Dabei kann die Dokumentation bei Bedarf nach kundenspezifischen Standards angepasst werden.

Weiss Klimatechnik auf der Medtec Europe 2017: Halle 3 E30