CleanroomTrendPro

Gerne stellen wir weitere Details in einem online Termin vor. Kontaktieren Sie uns.

*Eine Produktvorstellung der **eurogard GmbH***

MOTIVATION

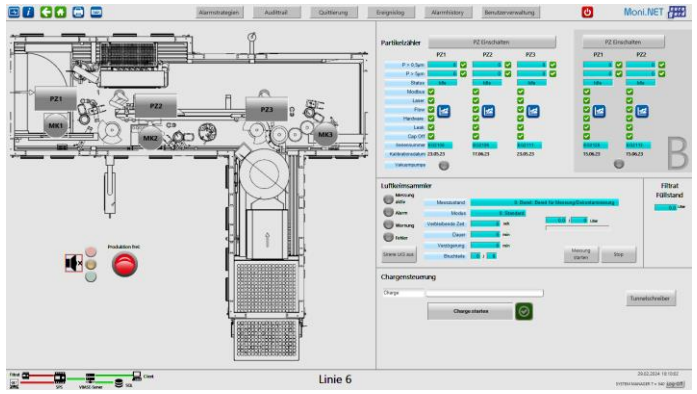
CleanroomTrendPro als Ergänzung von Bestands-Monitoring-Lösungen, um aktuelle Annex 1 Anforderungen zu erfüllen.

GMP-Regularien

Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens

Herstellung von sterilen Arzneimitteln

Data Trending Anforderungen



Data „Management“ mit Bestandslösung

Data Trending mit CleanroomTrendPro

Diskussion Ihrer Anwendungsfälle.

ANFORDERUNGEN IM REINRAUMMONITORING

Die Bedeutung von Daten-Trending im Annex 1

Anforderungen an Daten-Trending und die Definition von Warn- und Aktionsgrenzen zielen darauf ab:

- die Reinraumqualität **systematisch zu überwachen**
- Veränderungen **frühzeitig zu erkennen**
- **proaktive Entscheidungen** zu ermöglichen

Daten-Trending zur Erkennung von Abweichungen und zur Verbesserung von Prozessen gem. Kapitel 9.11 des Annex 1

- Berücksichtigung von zunehmenden Überschreitungen von Aktions- oder Warnlimits
- Berücksichtigung von aufeinanderfolgenden Überschreitungen der Warnlimits
- Regelmäßige, aber vereinzelte Überschreitungen von Aktionslimits, die eine gemeinsame Ursache haben können (z.B. einzelne Überschreitungen, die stets im Anschluss an eine geplante vorbeugende Wartung stattfinden).
- Veränderungen in Art und Anzahl der mikrobiologischen Flora und vorherrschende Mikroorganismen. […]

Dies kann erfolgen durch:

- *Identifikation von Trends*: Steigende Anzahl von Grenzwertüberschreitungen oder aufeinanderfolgende Alarme müssen analysiert werden.
- *Analysen*: Kurz- und langfristige Daten-Trends, zur Überprüfung, ob Veränderungen im Reinraumumfeld auftreten, die auf Kontaminationsrisiken hinweisen, sind für fundierte Entscheidungen notwendig.
- *Flexible Datenaufbereitung*: Darstellung in verschiedenen Formaten, Skalierungen und mit individuell konfigurierbaren Warn- und Alarmgrenzen.

MOTIVATION

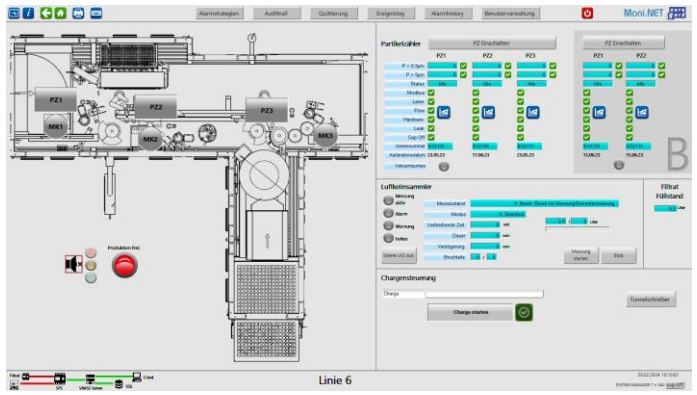
CleanroomTrendPro als Ergänzung von Bestands-Monitoring-Lösungen, um aktuelle Annex 1 Anforderungen zu erfüllen.

GMP-Regularien

Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens

Herstellung von sterilen Arzneimitteln

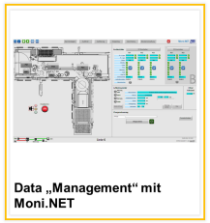
Data Trending Anforderungen



Data „Management“ mit Bestandslösung

Data Trending mit CleanroomTrendPro

Diskussion von Anwendungsfällen.



STATUS QUO BEI MONI.NET-MONITORING

Vorhandenes Daten-Trending nicht vollumfänglich.

Datenerfassung

- Temperatur
- Partikelanzahl
- Rel. Feuchte
- Luftdruck
- Luftströmung
- …..

Δ
Delta

- Individuelle, kundenspezifische Lösung **mit** bspw.
  - Statistische Datenauswertung
  - Visuelle Datenaufbereitung
  - Autom. Reporterstellung mit umfangreichen Anhängen
  - Elektronische Unterschrift
  - Audit Trail
  - Alarmierung: Quittierung und Dokumentation
  - Chargenprotokollierung und -Steuerung
  - Messgerät- / Sensorhersteller unabhängig

- Umfangreiche Trend-Analysen **nicht** darstellbar wie bspw.
  - Auswertung von spezifischen Zeiträumen wie Setup, Abfüllung, Rest, …
  - Auswertung nach Gründen, Kommentaren, Quittierungstexten, Auffälligkeiten….
  - Auswertung von Trends, um zu erkennen, wie Prozess sich entwickelt (positiv, negativ, konst., …)
  - Auswertungen schnell und einfach gestalten
  - … u.v.m

MOTIVATION

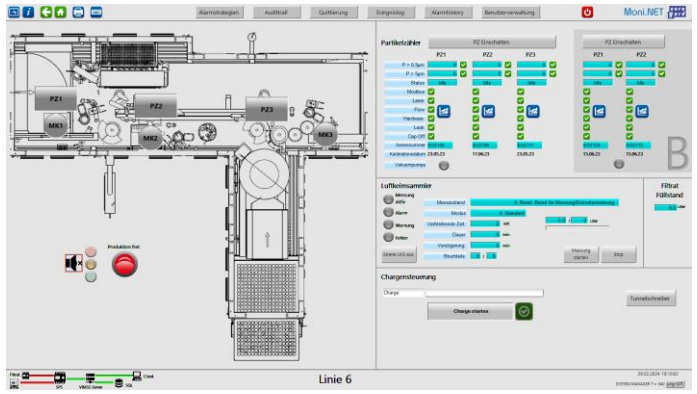
CleanroomTrendPro als Ergänzung von Bestands-Monitoring-Lösungen, um aktuelle Annex 1 Anforderungen zu erfüllen.

GMP-Regularien

Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens

Herstellung von sterilen Arzneimitteln

Data Trending Anforderungen



Data „Management“ mit Bestandslösung

Data Trending mit CleanroomTrendPro

Diskussion von Anwendungsfällen.

CLEANROOM TREND PRO

Konzeptioneller Aufbau

Bestands-Monitoring-System

Datentransfer

- Temperatur
- Partikelanzahl
- Rel. Feuchte
- Luftdruck
- Luftströmung
- ….

Datenbank

- Messwerte
- Alarme
- Ereignisse
- Aktionen
- Chargen
- ….

Visualisierung

eurogard CleanroomTrendPro

Daten-Trending Analyse und Visualisierung (Browser App.)

Lesezugriff auf alle Daten aus DB

On-premises Lösung

CLEANROOMTRENDPRO

Trendanalysen Annex 1-konform umsetzen.

Automatisierte Trendanalysen & kontinuierliche Überwachung:

- Kontinuierlich Datenauswertung
- Identifikation von Abweichungen Trends
- Darstellung von Warn- & Aktionsgrenzen (aus Moni.NET)
- Zusätzliche Alarmfunktionen bei Grenzwertüberschreitung und Auswertungen

Regelkonformität sicherstellen:

- Unterstützt die Einhaltung der EU-GMP Guidelines durch präzise Dokumentation, automatische Warnmeldungen bei Grenzwertüberschreitungen und umfassende Berichte (in Kombination mit Moni.NET)

Umfassende Datenanbindung:

- Konnektivität zu verschiedene Datensysteme
- Auslesen und Verarbeitung verschiedenster Datenpunkte

Transparente Visualisierung:

- Interaktive Dashboards
- Benutzerfreundliche Oberflächen
- Leichte Interpretation von Daten und Trends

Flexible Report-Optionen:

- Datenexport
- Bereitstellung eigenständiger Berichte (zukünftig)
- Berichtintegration in die Contamination Control Strategy
- Berichte als wertvolle Entscheidungsgrundlage für kontinuierliche Verbesserungen

Browserbasierte Anwendung:

- plattformübergreifenden Software
- speziell für GMP-Umgebungen konfiguriert und validiert

Weitere Optimierungspotentiale:

- Darstellung beliebiger Daten
- Korrelationsbildung
- Potential weitere Einblicke in Prozesse und Abläufe zu gewinnen
- Gewährleistung kontinuierliche Prozessverbesserung

Einfache Implementierung:

- Kompatibel mit bestehenden Monitoring-Systemen
- Implementierung erfordert minimalen Aufwand (GAMP5, Kategorie 4 Software)

Datei Bearbeiten Ansicht Chronik Lesezeichen Extras Hilfe

Dashboard Clean Room

https://grafana.eurogard.cloud/

Lesezeichen importier... | eurogard.cloud | eurogard

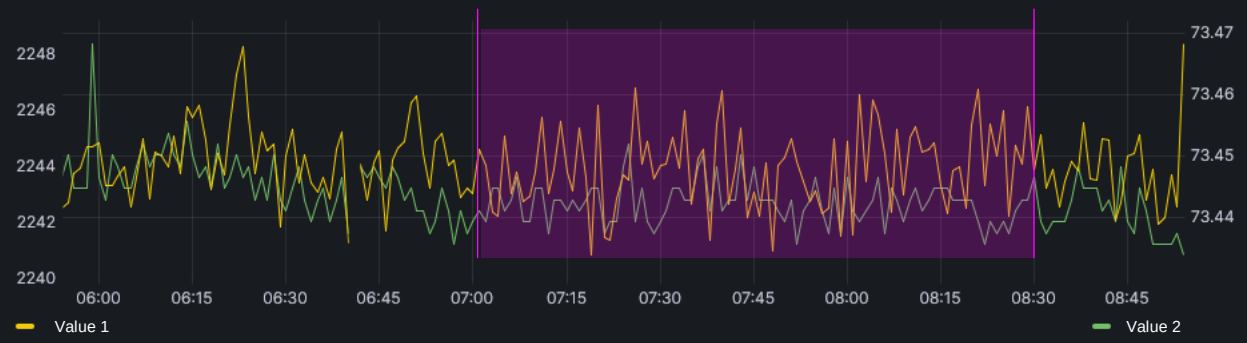
CleanroomTrendPro

Search or jump to... ctrl+k

Home › Dashboards › CleanroomTrendPro

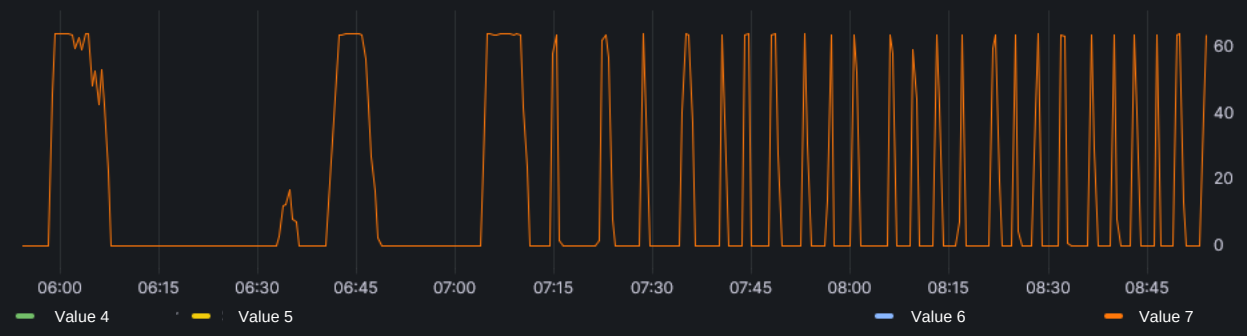
Add | Last 3 hours

Raum 1

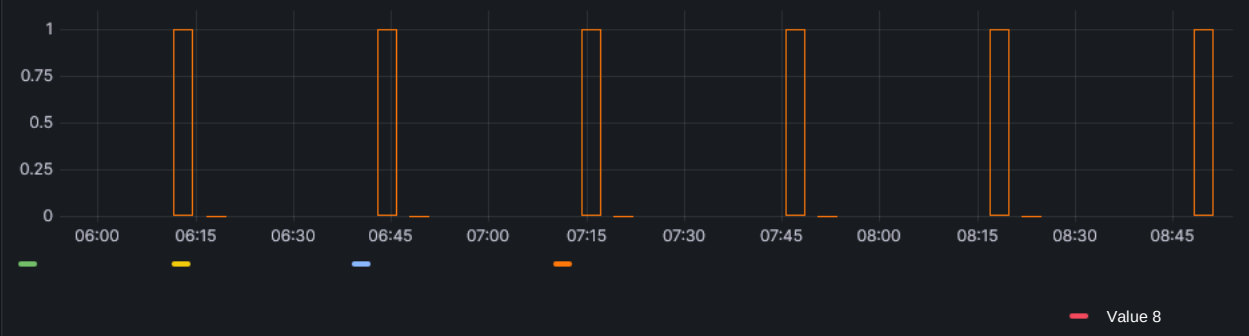


Raum 2

Raum 1

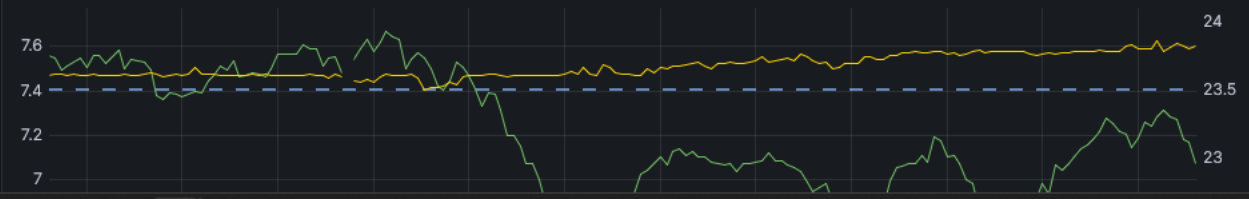


Raum 2



Sauerstoff (%)

Temperatur



Suche

08:54
24.01.2025

CLEANROOMTRENDPRO

Anwendungsideen bei **Ihnen!**

Darstellung mit Chargenbezug:

- **Messwerte** bei Zeitauswahl (grafisch/tabellarisch) für alle Sensoren:
- ➢ Chargenlaufzeiten werden kenntlich gemacht
- ➢ Grenzwerte Min/Max
- ➢ ggf. Ein/Ausschaltvorgänge Reinigungsmodus u. Monitoring je Bereich/Raum mit darstellen
- ➢ Gemeinsame grafische Darstellung Messwerte und entsprechende Alarmauslösung bei Grenzwertverletzungen

Darstellung mit Chargenbezug:

- **Alarme** bei Zeitauswahl (grafisch/tabellarisch)
- ➢ Chargenlaufzeiten werden kenntlich gemacht
- ➢ ggf. Ein/Ausschaltvorgänge Reinigungsmodus u. Monitoring je Bereich/Raum mit darstellen
- ➢ Ggf. Ereignisse einbeziehen (Warnleuchte Ein/Aus je Raum/Bereich) für Auswertung von Warngrenzenüberschreitung (Grenzwertüberschreitung ohne Alarmauslösung)
- ➢ Ggf. Warnungen für wählbaren Zeitraum (Grenzwertüberschreitungen ohne Alarmauslösung je Messpunkt/Sensor) darstellen
- ➢ Alarme für wählbaren Zeitraum, je Messpunkt/Sensor

Statistikfunktionen:

- Messwerte (Partikel, Temp., Feuchte, Drücke,…) für wählbaren Zeitraum, tabellarisch
  - ➢ Min
  - ➢ Max
  - ➢ Durchschnitt
  - ➢ Standardabweichung
- Warnungen und Alarme:
- ➢ zeitliche Abstände zwischen (gleichen) Alarmen, tabellarisch
  - ➢ Min
  - ➢ Max
  - ➢ Durchschnitt
  - ➢ Standardabweichung

Weitere:

- Einbindung externer Datenquellen (GLT, Türöffnungen, …)
- Export nach Excel/CSV (nur tabellarisch) für externe Weiterverarbeitung/Auswertung
- Zusätzliche Grenzwertüberwachung aktivierbar auf Basis historischer Daten
- …

Diskussion von Anwendungsfällen.

Kontakt

KONTAKT

eurogard GmbH – Ihr Partner für GxP Monitoring und IIoT Lösungen

Ansprechpartner

Dipl.-Ing.
Mario Cappello
Technischer Leiter
Tel.: +49 (02407) 9516-16
E-Mail: mario.cappello@eurogard.de

Ansprechpartner

Dr.-Ing. Dipl.-Wirt.-Ing.
Peter Becker
Operation Manager
Tel.: +49 (02407) 9516-20
Mobil: +49 1590 6752752
E-Mail: peter.becker@eurogard.de