



Konsortialstudie

Mobiles
Partikel-, Filter- und KBE-
Monitoring
in GMP-Reinraumklassen
automatisieren & digitalisieren.

*Eine gemeinsame Initiative von **eurogard GmbH** und **Fraunhofer IPT***



Vorteile & Nutzen

Die Konsortialstudie bringt führende Experten zusammen, um das komplexe Thema des diskontinuierlichen Reinraum-Monitorings strukturiert zu bearbeiten. Anwender aus der Industrie bringen ihr Praxiswissen und ihre Herausforderungen ein, während die eurogard GmbH als Digitalisierungsexperte mit über 30 Jahren Erfahrung im GMP-Reinraum-Monitoring innovative Lösungen entwickelt.

Das Fraunhofer IPT steuert seine wissenschaftliche Expertise bei, um eine methodische und zielgerichtete Umsetzung der Studie zu gewährleisten. Durch diese einzigartige Kombination entsteht ein effektiver Innovationsprozess – gemeinsam schlauer und effizienter als alleine. Gemeinsam werden praxisnahe Prozesse und digitale Lösungen mit der Industrie erarbeitet.

Ihr Nutzen durch die Teilnahme

Expertenaustausch & Best Practices

- Profitieren Sie vom Know-how aus Wissenschaft, Industrie und Digitalisierung.
- Tauschen Sie sich mit führenden Industrie- und Forschungspartnern aus.

Regulatorische Sicherheit

- Integration der aktuellen EU-GMP-Leitlinien und der DIN EN ISO 14644-3 in Ihre Monitoring-Prozesse.

Digitale Lösungen für mobiles Monitoring

- Optimierung von mobilen Monitoring-Prozessen durch digitale Tools.

Individuelle Prozessanalyse

- Detaillierte Delta-Analyse Ihrer Monitoring-Prozesse mit konkreten Handlungsempfehlungen.

Innovationen zu Data Integrity und Kostenreduktion

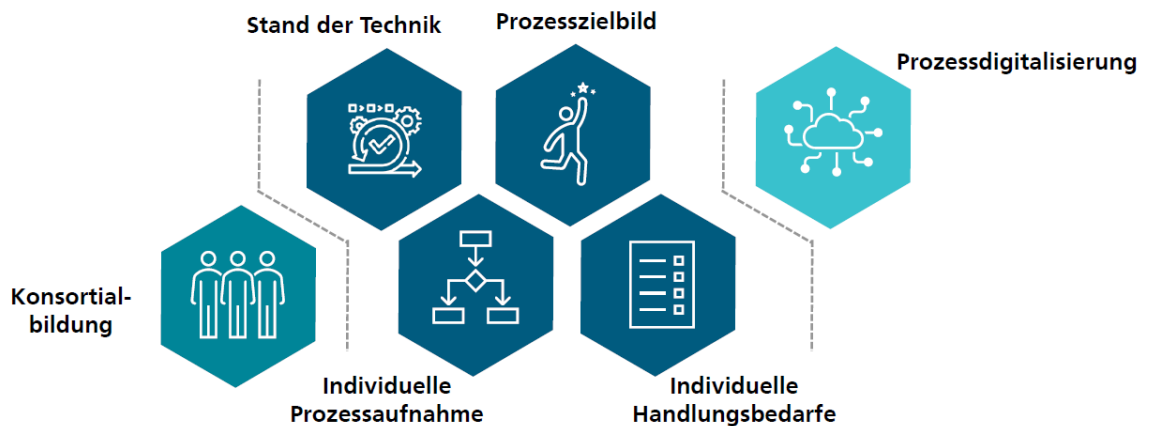
- Effiziente Datenerfassung, manipulationssichere Speicherung und automatisierte Reporterstellung zur Zeit- und Kostenersparnis.

Innovation & Co-Creation

- Möglichkeit, aktiv an der Entwicklung neuer digitaler Monitoring-Lösungen mitzuwirken.

Projektstruktur & Vorgehen

Die Konsortialstudie startet im Frühjahr 2025, hat eine Laufzeit von 6 Monaten und folgt einem strukturierten, mehrphasigen Ansatz:



Nach erfolgreicher Zusammenstellung des Konsortialstudienkreises werden nachfolgende Themenblöcke bearbeitet:

Regulatorische und technologische Analyse

- Untersuchung bestehender regulatorischer Vorgaben (EU-GMP Annex 1, ISO14644-3)
- Analyse aktueller Verfahren zur Luft- und Keimfreiheit in GMP-Reinraumklassen
- Befragung von Fachexperten und regulatorischen Stakeholdern

Individuelle Prozessaufnahme

- Erstellung eines standardisierten Erhebungsbogens
- Vor-Ort-Erhebung der individuellen Monitoring-Prozesse der Teilnehmer
- Dokumentation und Analyse der Datenflüsse und Reporting-Prozesse unter Berücksichtigung der relevanten Vorgaben aus EU-GMP Annex 1 und den Prüfverfahren nach DIN EN ISO 14644-3, insbesondere für Filterintegrität und Luftströmungstests

Entwicklung eines Best Practice Prozessmodells

- Synthese der gesammelten Daten und Identifikation gemeinsamer Herausforderungen
- Erarbeitung eines normenkonformen Prozessmodells für das diskontinuierliche Partikel-, Filter- und KBE-Reinraummonitoring
- Integration von Best Practices für die Überprüfung von Filtrationssystemen, Leckprüfungen und Luftströmungsmessungen gemäß ISO 14644-3
- Visualisierung in Form von Prozesslandkarten und Diagrammen

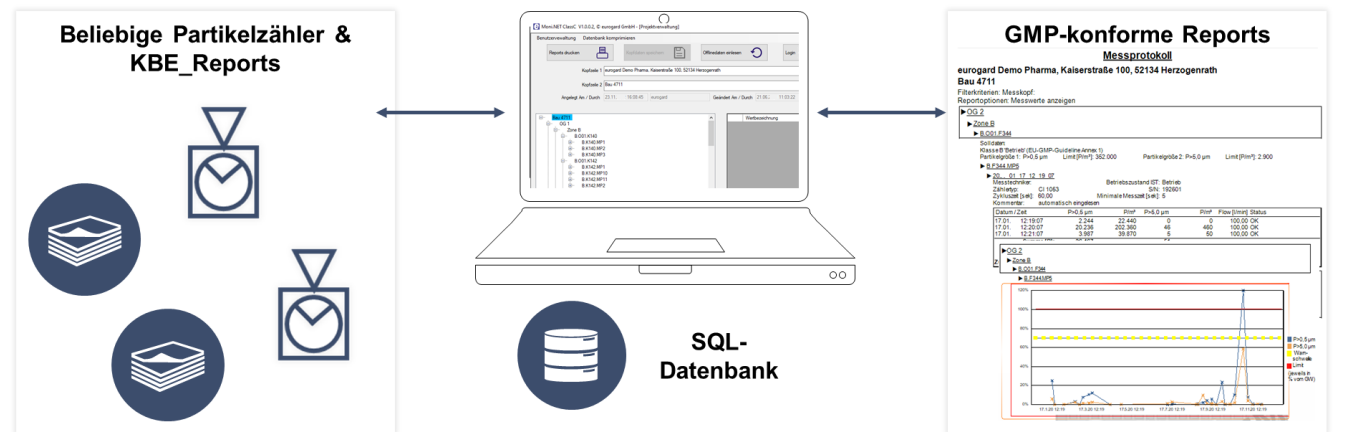
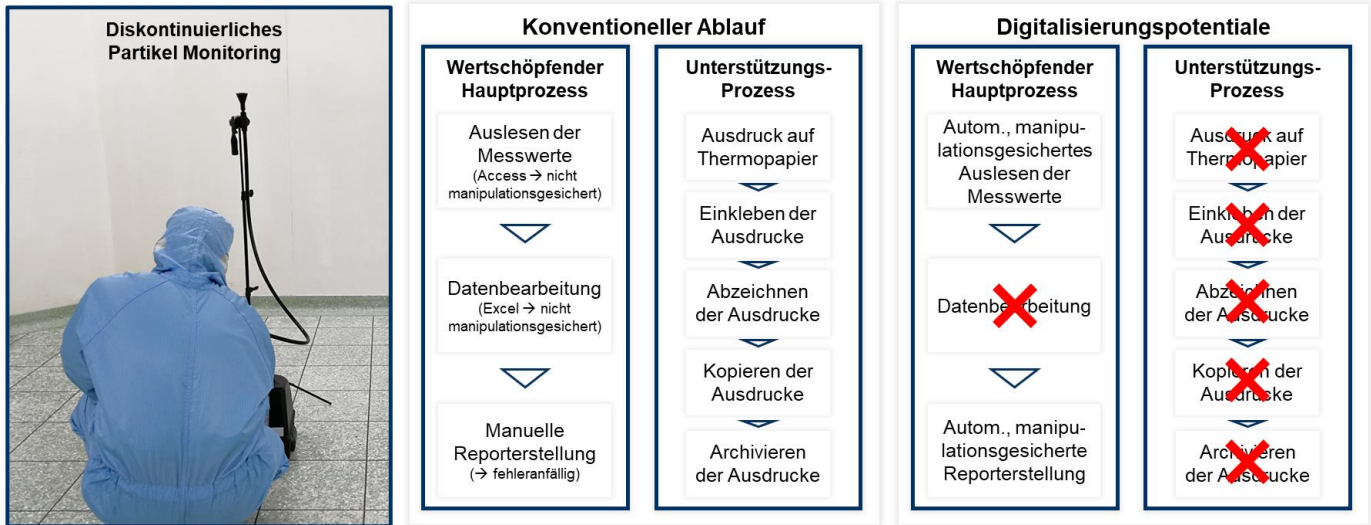
Delta-Analyse & Handlungsempfehlungen

- Vergleich der bestehenden Prozesse der Teilnehmer mit dem Best Practice Modell
- Identifikation von Optimierungspotenzialen und regulatorischen Lücken
- Erstellung individueller Handlungsempfehlungen zur Prozessoptimierung mit Fokus auf Prüfmethode zur Reinraumvalidierung und Filtertests gemäß DIN EN ISO 14644-3

Die Ergebnisse der Studie werden in detaillierten Berichten aufbereitet und ermöglichen den Teilnehmern eine gezielte Optimierung und Digitalisierung ihrer Monitoring-Prozesse.

Potentiale

Optimierte Prozesse und Digitalisierung der Reporterstellung bieten enorme Compliance- und Zeitpotentiale.



1. Klick: Import Messdaten
2. Klick: Auswahl Zeit & Ort
3. Klick: Report erstellen

Urspr. Dokumentationsaufwand je Messpunkt bei Kunden: 3-5 Min.

Einsparpotential bei Reporterstellung & Dokumentation: bis zu 80%

- + Verkürzung Prozesszeiten
- + Erhöhung Data Integrity
- + Kein Papier notwendig

Hintergrund

Das diskontinuierliche Monitoring der Luft- und Keimreinheit in GMP-regulierten Reinräumen ist ein kritischer Bestandteil der Qualitätssicherung. Der überarbeitete Annex 1 der EU-GMP-Leitlinien fordert verstärkte Maßnahmen zur Prozesssicherheit, Data Integrity und zur Minimierung mikrobieller und partikulärer Verunreinigungen. Die Anforderungen an die Überwachung von Reinräumen, insbesondere hinsichtlich der Filterintegrität, der Luftströmungsmessungen und der Partikelzählung, sind durch Normen wie die DIN EN ISO 14644-3 klar definiert.

Viele Unternehmen kämpfen mit fragmentierten Systemen und ineffizienten Workflows, setzen auf manuelle Prozesse und papierbasierte Dokumentation, die zu Datenverlusten und erhöhtem Arbeitsaufwand führen und daher fehleranfällig, zeitintensiv und ineffizient sind. Der Mangel an standardisierten digitalen Lösungen erschwert die Einhaltung regulatorischer Anforderungen und erhöht das Risiko von Abweichungen und Compliance-Problemen. In diesem Kontext bieten moderne Monitoring-Technologien eine vielversprechende Lösung. Sie ermöglichen eine durchgängige, digitale Dokumentation, reduzieren

Fehlerquellen und erleichtern den Compliance-Nachweis gemäß den Anforderungen von Annex 1 und DIN EN ISO 14644-3.

Die eurogard GmbH und das Fraunhofer IPT laden Unternehmen aus den Bereichen Pharma, Medtech und Biotech ein, an einer wegweisenden Studie teilzunehmen. Ziel ist es für den Monitoring Prozess von Partikeln, Filtern und KBE Best Practices zu entwickeln, regulatorische Anforderungen zu integrieren und innovative digitale Lösungen zu erarbeiten, die Effizienz und Compliance verbessern. Dabei wird besonders auf die Anforderungen an Umgebungs- und Prozessmonitoring gemäß Abschnitt 9 des Annex 1 und den relevanten Prüfverfahren der DIN EN ISO 14644-3 eingegangen, um robuste und normkonforme Verfahren für Gesamtpartikel- und lebensfähige Partikelmessungen zu etablieren. Gleichzeitig schafft die Studie die Grundlage für eine neue Generation mobiler Monitoring-Tools, die den spezifischen Anforderungen der Branche gerecht werden und innovative Ansätze für Prüfmethoden wie Luftströmungstests, Filterleckprüfungen und Partikelmessungen berücksichtigen.

Kosten & Teilnahmebedingungen

Die Teilnahmegebühr für die Konsortialstudie beträgt 9.000 € pro Unternehmen. Der Preis beinhaltet die Teilnahme an allen Workshops, die individuelle Prozessanalyse und die Bereitstellung der Studienergebnisse.

Als Konsortialpartner bringen Sie sich durch die Teilnahme am Kick-off-Meeting, am Review-Meeting, einem Workshop sowie an der Abschlusskonferenz aktiv ein. Die Prozessaufnahme erfolgt bei Ihnen vor Ort. Enthalten sind die Teilnahme an allen Treffen (exkl. Reiseaufwände) für jeweils zwei Personen inklusive der Workshops und Dokumentation.

Dauer: 6 Monate

Start: Q2 2025

Initiatoren



Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT

Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT erarbeitet Systemlösungen für die vernetzte, adaptive Produktion nachhaltiger und ressourcenschonender Produkte sowie der zugehörigen Dienstleistungen. Die Schwerpunkte liegen in den Bereichen Prozesstechnologie, Produktionsmaschinen, Produktionsqualität und Messtechnik sowie Technologiemanagement und reichen von den Grundlagen bis zur digitalen Transformation der Produktion. <https://www.ipt.fraunhofer.de/>



eurogard GmbH

eurogard bietet mit seinen computergestützten Systemen im GxP Umfeld, Monitoring Software Lösungen an. Mit 30 Jahren Erfahrung mit GxP-Monitoring Software kennt eurogard die Anforderungen und Herausforderungen bei der Projektierung und Implementierung von kontinuierlichen wie auch mobilen Reinraum-Monitoring-Systemen. <https://eurogard.de/>

Kontakt eurogard

Mail: info@eurogard.de

Tel.: +49 2407 95160