



Kunde: Arzneimittelproduzent
Branche: Pharma

Monitoring mit Usability und Voraussicht

Audit-Sicherheit durch Einführung eines Monitoring-Systems

Aufzeichnung und Archivierung aller relevanten Raumdaten

Erfüllung aller nationalen und internationalen Bestimmungen

Wohl kaum eine Branche ist so anspruchsvoll wie der Pharmabereich. In nur wenigen Fachgebieten gelten so viele Bestimmungen und Vorschriften wie hier. Zusätzliche Erschwernisse bilden die regionalen Unterschiede: So gelten beispielsweise in den USA ganz andere Regeln bei der Medikamentenherstellung als in Europa oder Deutschland. Für Unternehmen, die international tätig sind, eine weitere Herausforderung, die es zu meistern gilt.

Die strengen Richtlinien schreiben beispielsweise vor, wie die Produktionsstätten eines Betriebs beschaffen sein müssen. Davon betroffen sind u. a. Raumtemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck und das Auftreten störender Partikel in der Atmosphäre. Genau definierte Grenzwerte dürfen hier keinesfalls über- bzw. unterschritten werden.

Damit die Produktionsstätten unseres Kunden die Kriterien eines sogenannten Reinraums erfüllen, bedürfen sie einer kontinuierlichen Überwachung. Das Unternehmen muss außerdem jederzeit nachweisen können, dass sämtliche Bedingungen lückenlos eingehalten werden – und benötigt aus diesem Grund zuverlässige Aufzeichnungen aller Messergebnisse. Früher erfolgten sowohl die Bestimmung als auch die Erfassung der Daten auf manuellem Weg. Eine große Verantwortungslast für die dafür zuständigen Mitarbeiter und trotz aller getroffenen Vorsichtsmaßnahmen eine riskante Fehlerquelle, die den Betrieb Unsummen kosten könnte – vom immensen Arbeitsaufwand des betroffenen Personals ganz zu schweigen.

Eine integrierte Lösung

Für den Pharma-Kunden entwickelte onoff vor rund zehn Jahren die erste automatisierte Reinraum-Monitoring-Lösung, die heute zu den Standardleistungen von onoff zählt. Erhaltenswerte Komponenten der Anlage wurden bewahrt, das bestehende Konzept des Kunden in Teilen berücksichtigt und in das neue System integriert, z. B. das Alarmmanagement. Deshalb waren auch keine Kundens Schulungen notwendig. Durch die Umstellung von manuellem auf automatisiertes Monitoring spart der Pharmabetrieb heute Kosten und Arbeitszeit – Ressourcen, die effektiver investiert werden können. Mitarbeiter, die früher vor allem mit dem Monitoring der Daten beschäftigt waren, haben nun Zeit, diese Daten zu analysieren und auf deren Basis vorausschauend und vorbeugend in die Prozesse einzugreifen. Der Betrieb verhält sich somit proaktiv statt reaktiv und beschränkt sich nicht nur auf die bloße Einhaltung von Normen, sondern nutzt echte Potenziale.

Sicherheit ist Trumpf

Das etablierte System verschafft dem Kunden ein hohes Maß an Sicherheit, indem es rechtzeitig und zuverlässig warnt und eingreift. Bis heute sind die damals entwickelten Monitoring-Systeme in Betrieb, sie arbeiten störungsarm und ohne Zwischenfälle. Auch bei Erweiterungen des Systems – etwa durch neue Hardware-Komponenten oder bei Aktualisierungen des Betriebssystems – waren die Produktionsabläufe niemals beeinträchtigt oder gestört. Grund für die 100%ige Ausfallsicherheit ist die Einrichtung eines sogenannten „Hot Standbys“, eines identischen („redundanten“) Parallelsystems, das bei Ausfällen unverzüglich – also ohne Totzeit – die Überwachung

„Jetzt arbeiten wir proaktiv statt reaktiv.“

Systembetreiber Monitoring auf Kundenseite

i

Qualifizierung, Realisierung und Validierung des Systems nach GMP-Vorgaben mit Wonderware System Platform

Verwendung des Standard-onoff-Monitoring-Systems

Integriertes Alarmmanagement mit Eskalation

Reporting

Erfüllung der Richtlinien nach FDA 21, CFR Part 11

übernimmt. Ein Ausfall hätte also keine Auswirkungen auf Prozesse oder Informationen.

Inzwischen ist onoff eine echte Kapazität im Pharmabereich. Dank zahlreicher Erfahrungen in anderen Projekten der Branche verfügt onoff über fundiertes Wissen in Bezug auf nationale wie internationale Vorschriften, wie der Food & Drug Administration (FDA), dem Code of Federal Regulations (CFR 21), der Good Manufacturing Practice (GMP) oder der Good Documentation Practice (GDP).



onoff Aktiengesellschaft
Niels-Bohr-Str. 6
D-31515 Wunstorf

Telefon: +49 50 31 96 86-0
E-Mail: vertrieb@onoff-group.de
www.onoff-group.de