



### Herzlich Willkommen

**Vortrag:** 

FactoryLayer<sup>©</sup> "Next Generation" – GMP Monitoring



### **RETEL Neuhausen AG**

- Ihr Partner in Automation und Digitalisierung
- Engineering | Software | Automation
- Pharma | Biotech | Chemie
- Firmenbestehen 50 Jahre
- Qualitätsmanagement nach ISO 9001:2015
- ecovadis-Zertifiziert
- Ca. 75 Mitarbeiter/-innen
- Standort: CH-Neuhausen

### Referent



**Timo Gramann, M.Sc.**Managing Director















### **MODULAR AUTOMATION AND DIGITALISATION AS FULL SERVICE**

Planung und Realisierung von gewerkübergreifenden, intelligenten Systemen und Lösungen für die Automation und Digitalisierung.

Planung

# ealisierung

Betrieb



- Bedarfsanalysen, Konzeption
- Budgetierung
- Anforderungsspezifikation
- Offertvergleiche / Ausschreibungen
- Basic / Detail Design
- Terminplanung
- Fachbauleitung
- Projektplanung und Überwachung



#### Prozessautomation

- Leitsysteme
- Verfahrenstechnische Anlagen
- Sondermaschinen / Robotik

#### Digital Solutions

- Data Historian
- MES-Anbindung
- Reporting
- Shopfloor-Digitalisierung
- E-Logbook
- Tally Sheet (MVI)



### GMP Monitoring System

- Reinraumdatenerfassung
- Equipmentdatenerfassung
- Mapping



#### Gebäudeautomation

- Gebäudeleitsystem
- HLK Unterstationen / Raumdruckregelung
- Schleusensteuerungen
- Utility-Anlagen

#### Industrial IT-/OT-Infrastruktur als Fundament

- Netzwerkinfrastruktur, Serverinfrastruktur, Cybersecurity
- OT-Services: Backup, Zeitsync, Access Management, Alarmserver



#### CSV/Qualifizierung

 Konzeption, Erstellung, Durchführung (für Package Units oder customized Anlagen)



#### After-Sales über den gesamten Lebenszyklus

• Service-Level Agreement (massgeschneidert), Kalibrierung, Help-/Incident-Desk

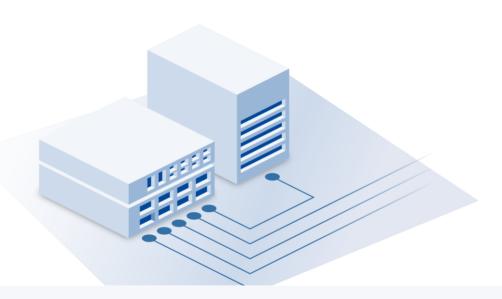




# FactoryLayer<sup>©</sup> - "Next Generation" - GMP Monitoring

#### **AGENDA:**

- 1. GMP Monitoring: Aspekte der **Konzeptphase**
- 2. FactoryLayer<sup>©</sup> GMP Monitoring Key Facts
- 3. GMP Monitoring: Services und Benefits in der **Projektphase**
- 4. GMP Monitoring: Services und Benefits in der Betriebsphase



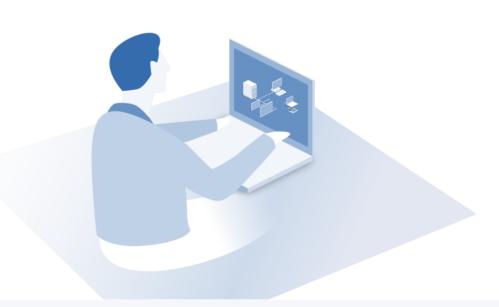


### Was ist ein "GMP-Monitoring System"?

GMP Monitoring Systeme werden eingesetzt, um die gesetzlich/regulatorischen Vorgaben zur lückenlosen Dokumentation der kritischen Umgebung(s)-, Prozess- und Produktionsparameter zu garantieren.

### **GMP** konforme Datenerfassung von ...

- GxP / non GxP Daten
- Reinräume
- ATEX GMP Produktionsräume
- Lager
- Isolatoren | A/B Zone (Partikel)
- Sicherheitswerkbänke / Laminiarflow
- Kühlschränke / Tiefkühlschränke
- Inkubatoren
- Produktionsanlagen (3<sup>rd</sup> Party Systeme)
- Utilityanlagen (3<sup>rd</sup> Party Systeme)
- Schleusensteuerungen
- ...





### Was verbindet man mit "Next Generation"?

### Technologie

loT / IloT Sensorik / Aktorik

web-based / HTML5

Schnittstellen / Integration (ERP, MES, Data Historian, BI, etc.)

Hosting: virtualisiert, Docker, Cloud



### Was verbindet man mit "Next Generation"?

### Technologie

loT / IloT Sensorik / Aktorik

web-based / HTML5

Schnittstellen / Integration (ERP, MES, Data Historian, BI, etc.)

Hosting: virtualisiert, Docker, Cloud

### **Konzept / Funktionsumfang**

Herstellerunabhängige HW-Komponenten

> Umfassender Funktionsumfang

Client Endgeräte (PCs, Tablets, Smartphone, ...)

Integration in Kunden IT / OT Systemlandschaft



### Was verbindet man mit "Next Generation"?

### **Technologie**

loT / IloT Sensorik / Aktorik

web-based / HTML5

Schnittstellen / Integration (ERP, MES, Data Historian, BI, etc.)

Hosting: virtualisiert, Docker, Cloud

### **Konzept / Funktionsumfang**

Herstellerunabhängige HW-Komponenten

> Umfassender Funktionsumfang

Client Endgeräte (PCs, Tablets, Smartphone, ...)

Integration in Kunden IT / OT Systemlandschaft

### Projekt / Realisierung

Geringere Investitionskosten (HW-, Engineering-, Installationskosten)

> Schnellere Projekt Realisierung

Einsparung durch Nutzung von Synergien

Investitionssicherheit und Erweiterbarkeit

FL-EMS –
mehrdimensionale
Skalierbarkeit

### **System Dimensionierung**

Sizing:	Räume	Stockwerke	Gebäude	Campus	Unternehmensweit
Daten-Quellen:	Sensorik  Normsignal   Ethernet   Wireless		Anlagen	Systeme	
Daten-Zugriff:	Einzelplatz	Mehrplatz		Mobile Devices	Remote
Daten-Analyse:	Stand	Standard		Customized	BI-Tools
Funktionsumfang:	Standard		High Feature		Customized
Infrastruktur:	HW Se	rver	virtualisiert	in IT/OT	Cloud
OT-Integration	Backup	Drucker	Fernzugriff	ADS	Archivsystem
Schnittstellen:	RETEL Reinrau	mlösungen	Alarmserver	Historian	MES

Anforderungen:

**FL-EMS flex** 

FL-EMS –
mehrdimensionale
Skalierbarkeit

System Dimensionierung							
Sizing:	Räume	Stockwerke	Gebäude	Campus	Unternehmensweit		
Daten-Quellen:	Sensorik Normsignal   Ethernet   Wireless		Anlagen	Sy	steme		
Daten-Zugriff:	Einzelplatz	Mehrplatz		Mobile Devices	Remote		
Daten-Analyse:	Stand	ard	High Feature	Customized	BI-Tools		
Funktionsumfang:	Standard		High Fea	ature	Customized		
Infrastruktur:	HW Se	rver	virtualisiert	in IT/OT	Cloud		
OT-Integration	Backup	Drucker	Fernzugriff	ADS	Archivsystem		

Alarmserver

Anforderungen:

Schnittstellen:

**FL-EMS flex** 

RETEL Reinraumlösungen

**FL-EMS** high feature

MES

Historian

FL-EMS –
mehrdimensionale
Skalierbarkeit

System Dimensionierung							
Sizing:	Räume	Stockwerke	Gebäude	Campus	Unternehmensweit		
Daten-Quellen:	Sensorik Normsignal   Ethernet   Wireless		Anlagen	Systeme			
Daten-Zugriff:	Einzelplatz	Mehrplatz		Mobile Devices	Remote		
Daten-Analyse:	Standard		High Feature	Customized	BI-Tools		
Funktionsumfang:	Standard		High Fea	ature	Customized		
Infrastruktur:	HW Server		virtualisiert	in IT/OT	Cloud		
OT-Integration	Backup Drucker		Fernzugriff	ADS	Archivsystem		
Schnittstellen:	RETEL Reinraumlösungen		Alarmserver	Historian	MES		

Anforderungen:

**FL-EMS flex** 

FL-EMS –
mehrdimensionale
Skalierbarkeit

System Dimensionierung							
Sizing:	Räume	Stockwerke	Gebäude	Campus	Unternehmensweit		
Daten-Quellen:		Sensorik Normsignal   Ethernet   Wireless		Systeme			
Daten-Zugriff:	Einzelplatz	Mehrplatz		Mobile Devices	Remote		
Daten-Analyse:	Stand	ard	High Feature	Customized	BI-Tools		
Funktionsumfang:	Standard		High Fea	ature	Customized		
Infrastruktur:	HW Server		virtualisiert	in IT/OT	Cloud		
OT-Integration	Backup	Drucker	Fernzugriff	ADS	Archivsystem		
Schnittstellen:	RETEL Reinraumlösungen		Alarmserver	Historian	MES		

Anforderungen:

**FL-EMS flex** 

FL-EMS –
mehrdimensionale
Skalierbarkeit

System Dimensionierung						
Sizing:	Räume	Stockwerke	Gebäude	Campus	Unternehmensweit	
Daten-Quellen:		Sensorik    Ethernet   Wireless Anlagen		Systeme		
Daten-Zugriff:	Einzelplatz	Mehrplatz		Mobile Devices	Remote	
Daten-Analyse:	Stand	ard	High Feature	Customized	BI-Tools	
Funktionsumfang:	Standard		High Fe	ature	Customized	
Infrastruktur:	HW Server		virtualisiert in IT/OT		Cloud	
OT-Integration	Backup	Drucker	Fernzugriff	ADS	Archivsystem	
Schnittstellen:	RETEL Reinraumlösungen		Alarmserver	Historian	MES	

Anforderungen:

**FL-EMS flex** 

FL-EMS –
mehrdimensionale
Skalierbarkeit

System Dimensionierung						
Sizing:	Räume	Stockwerke	Gebäude	Campus	Unternehmensweit	
Daten-Quellen:	Sensorik Normsignal   Ethernet   Wireless Anlagen			Sy	Systeme	
Daten-Zugriff:	Einzelplatz	Mehrplatz		Mobile Devices	Remote	
Daten-Analyse:	Standard		High Feature	Customized	BI-Tools	
Funktionsumfang:	Standard		High Feature		Customized	
Infrastruktur:	HW Server		virtualisiert	in IT/OT	Cloud	
OT-Integration	Backup	Drucker	Fernzugriff	ADS	Archivsystem	
Schnittstellen:	RETEL Reinraumlösungen		Alarmserver	Historian	MES	



Anforderungen:

**FL-EMS flex** 

FL-EMS –
mehrdimensionale
Skalierbarkeit

System Dimensionierung						
Sizing:	Räume	Stockwerke	Gebäude	Campus	Unternehmensweit	
Daten-Quellen:		Sensorik Normsignal   Ethernet   Wireless Anlagen			steme	
Daten-Zugriff:	Einzelplatz	Mehrplatz		Mobile Devices	Remote	
Daten-Analyse:	Standard		High Feature	Customized	BI-Tools	
Funktionsumfang:	Standard		High Fea	ature	Customized	
Infrastruktur:	HW Server		virtualisiert in IT/OT		Cloud	
OT-Integration	Backup	Drucker	Fernzugriff	ADS	Archivsystem	
Schnittstellen:	RETEL Reinraumlösungen		Alarmserver	Historian	MES	

Anforderungen:

**FL-EMS flex** 

FL-EMS –
mehrdimensionale
Skalierbarkeit

System Dimensionierung						
Sizing:	Räume	Stockwerke	Gebäude	Campus	Unternehmensweit	
Daten-Quellen:	Senso Normsignal   Ether		Anlagen	Systeme		
Daten-Zugriff:	Einzelplatz	Mehrplatz		Mobile Devices	Remote	
Daten-Analyse:	Standa	Standard		Customized	BI-Tools	
Funktionsumfang:	Standard		High Feature		Customized	
Infrastruktur:	HW Server		virtualisiert in IT/OT		Cloud	
OT-Integration	Backup Drucker		Fernzugriff	ADS	Archivsystem	
Schnittstellen:	RETEL Reinraumlösungen		Alarmserver	Historian	MES	

Anforderungen:

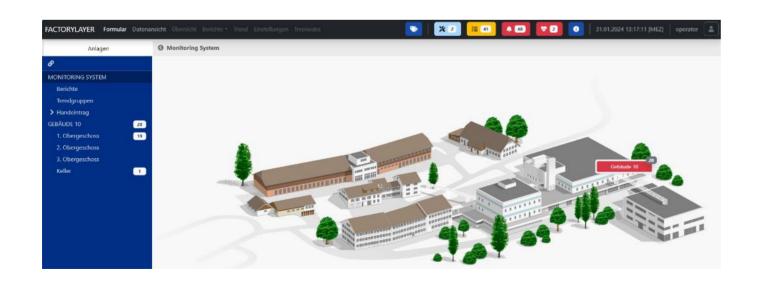
**FL-EMS flex** 

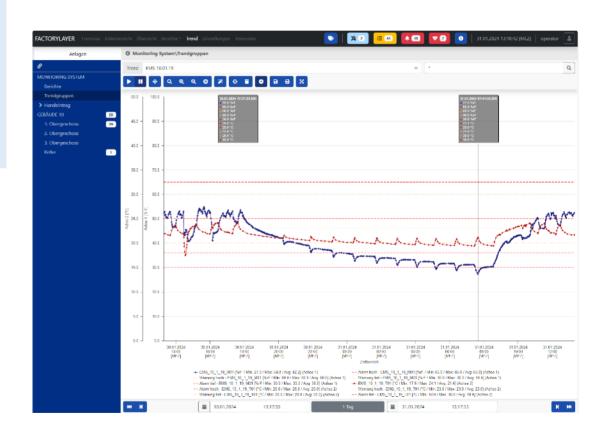


# FL-EMS: das GMP Monitoring System von RETEL

### **FL-EMS**

FactoryLayer© Environmental Monitoring System

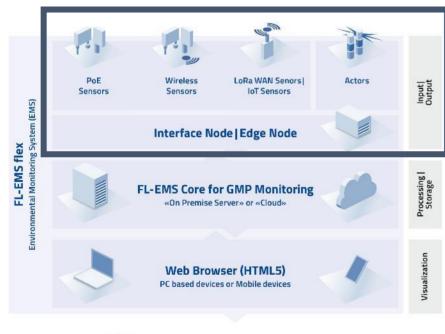






# FL-EMS: System Architektur – System









PoE / Wireless / IoT / IIoT Sensoren Temperatur, Feuchte, Differenzdruck, Luftgeschwindigkeit,

Luftgetragene Partikel, ...

- Protokolle / Signalarten
  - Normsignale (4-20mA, PT100, ...)
  - OPC UA / Modbus TCP
  - S7 Kommunikation / Profinet
- Visuelle / Akustische Meldeeinheiten
- Interface Node | Edge Node (buffering / security)

#### **Philosophie:**

Datenspeicherung so nah wie möglich an der Quelle









### FL-EMS: System Architektur – System





Analytics



#### **FL-EMS: Core Level**

- FL-EMS Server Komponente mit definierten SW Produkt Lifecycle
- Datenpunkte werden parametriert und nicht programmiert
- Konfigurations- und Rohdaten-Speicherung in MS SQL
- Berücksichtigung des gesamten Datenlebenszyklus
- System entwickelt nach GAMP 5 und FDA 21 CFR Part 11 / EU Annex 11

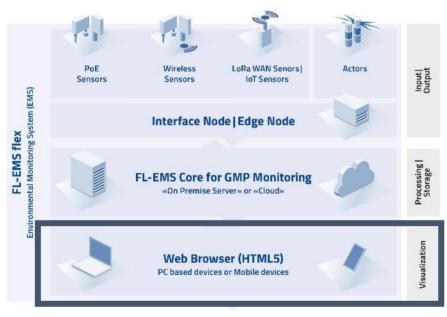
### **Hosting:**

- On Premise physikalischer Server
- On Premise virtualisiert auf OT-Infrastruktur
- Docker
- Cloud

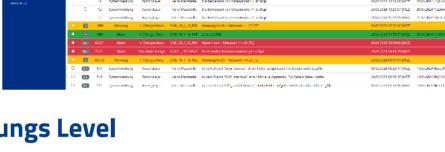


### FL-EMS: System Architektur – System









### **FL-EMS: Visualisierungs Level**

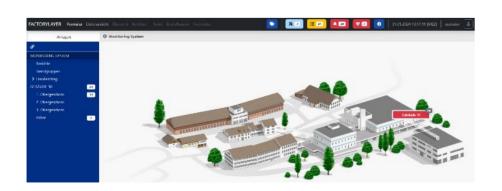
- Bedienung via Webbrowser HTML5 / https (Keine Software Client Installation notwendig)
- Unterstützung diverser Client Endgeräte / responsive Design
  - Notebooks,
  - PCs,
  - Tablets,
  - Smartphone



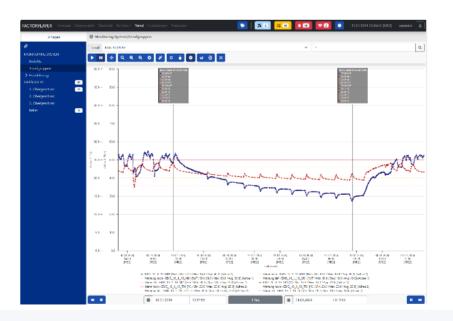


### **FL-EMS core: Funktionsumfang**

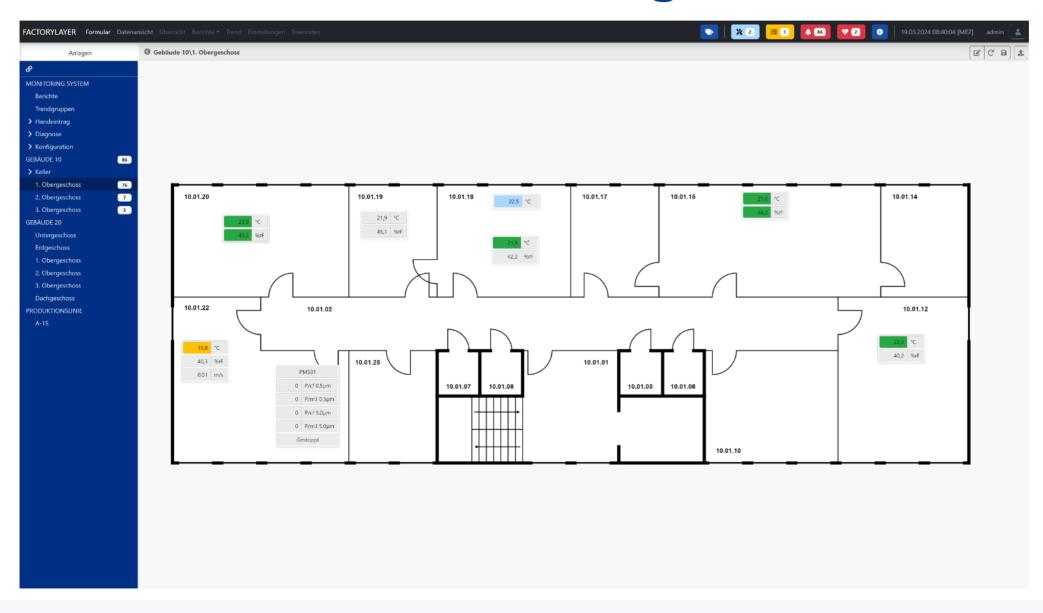
- Datenerfassung Räume/Prozesse/Anlagen
- Partikelzähler / Lufkeimsammler Integration
- Langzeit-Datenspeicherung
- Grafische Visualisierung der Daten\*
   (Grundriss/tabellarisch/Interaktiver Trend)
- Grenzwertüberwachung inkl. Quittierung\*
- Handeintrag AuditTrail und Event
- Alarmweiterleitung
- Mehrstufiger Alarm Bewertungs-Workflow (eSig)\*



- Betriebsartenumschaltung
- Ausgeprägtes Reporting\*
   (Rohwerte, Alarme, AuditTrail, Statistik, Batch, Konfiguration, Systemzustand, ...)
- Automatisch genierte Berichte / Asset Management\*
- Datenexport nach Excel
- Diagnose / Systemzustand
- Option: Advanced Analytics / Power-BI\*







### **Grundrissdarstellung:**

- Darstellung Messtellen
- Farbliche Codierung des Status

### **Konfiguration durch Kunde**

- Grundriss Layouts
- Messtellen positionieren

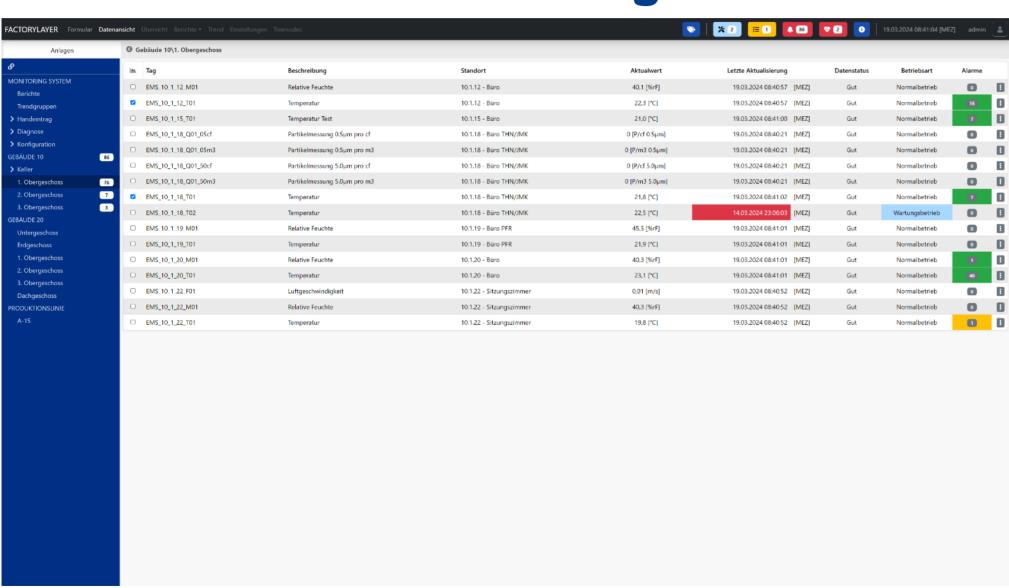




#### **Details Sensor:**

- Allgemeine Informationen zur Messstelle
- Grafische Darstellung
- Anstehende Events





#### **Tabellarische-Darstellung:**

- Darstellung Messtellen
- Farbliche Codierung des Status

#### **Features:**

- Ad-Hoc Trend
- Details
  - Messstellen Details
  - Betriebsart wechseln
  - Eventliste
  - Grundriss
  - Trend





#### Interaktiver Trend:

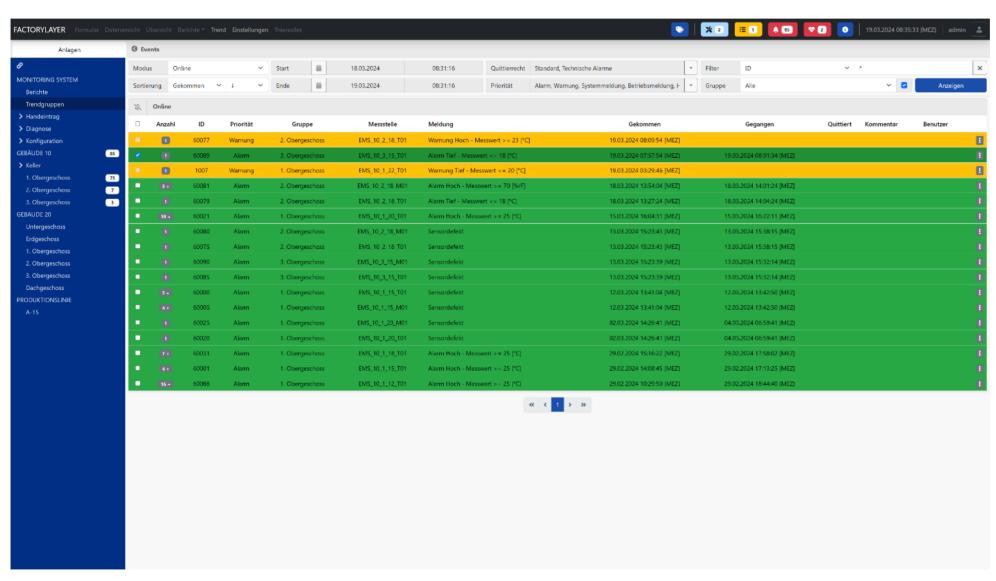
- Trendgruppen
- Ad-Hoc Trend

#### **Features:**

- Cursor
- Zoom
- Grenzwerte Ein / Ausblenden
- Messpunkte ein-/ausblenden
- Export (pdf, jpg, png, CSV)
- Freitextbeschriftung (Annotations)
- Event Darstellung
- ı ...



# FL-EMS: Grenzwertüberwachung inkl. Quittierung

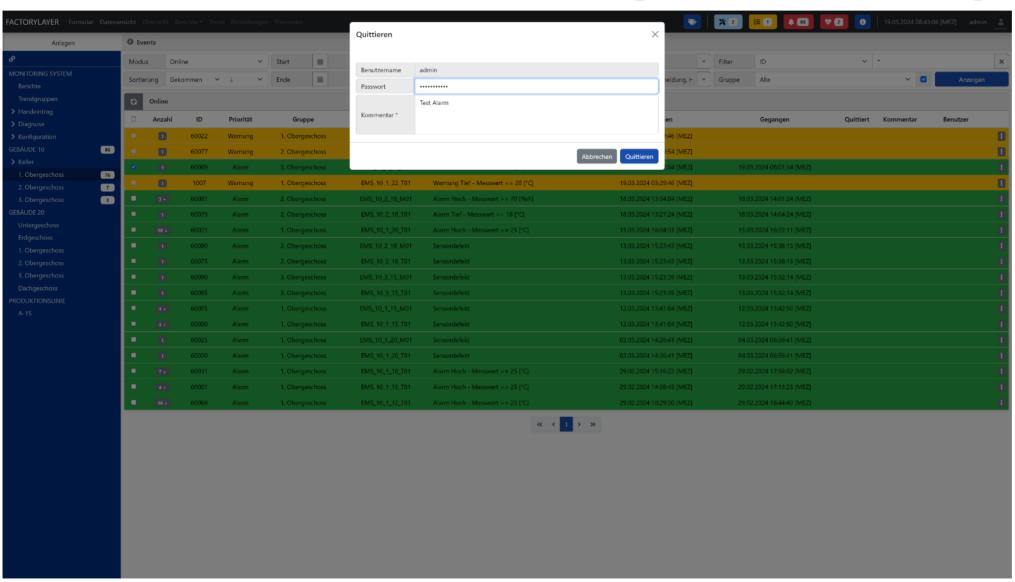


#### **Online Eventliste:**

- Event Prioritäten
  - Alarm
  - Warnung
- Systemmeldung
- Betriebsmeldung
- Event Gruppen (z.B. Abteilung)
- Quittierung
- Details
  - Event Details
  - Messstellen Details
  - Grundriss
  - Trend
  - Konfiguration



# FL-EMS: Grenzwertüberwachung inkl. Quittierung

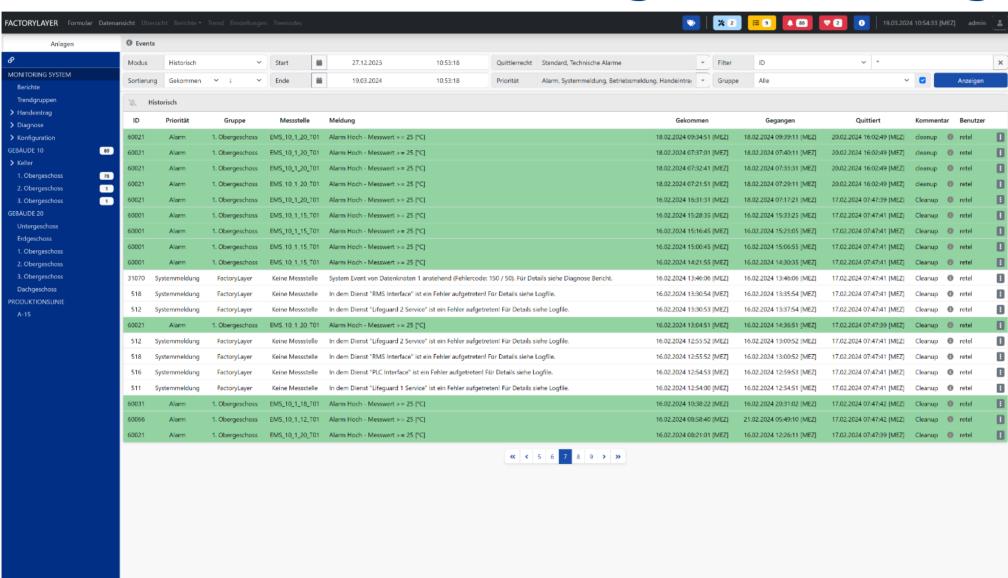


#### **Einzel/mehrfach Quittierung**

- Konfigurierbar
- Ursache
- Massnahme
- Kritikalität
- Kommentar



# FL-EMS: Grenzwertüberwachung inkl. Quittierung



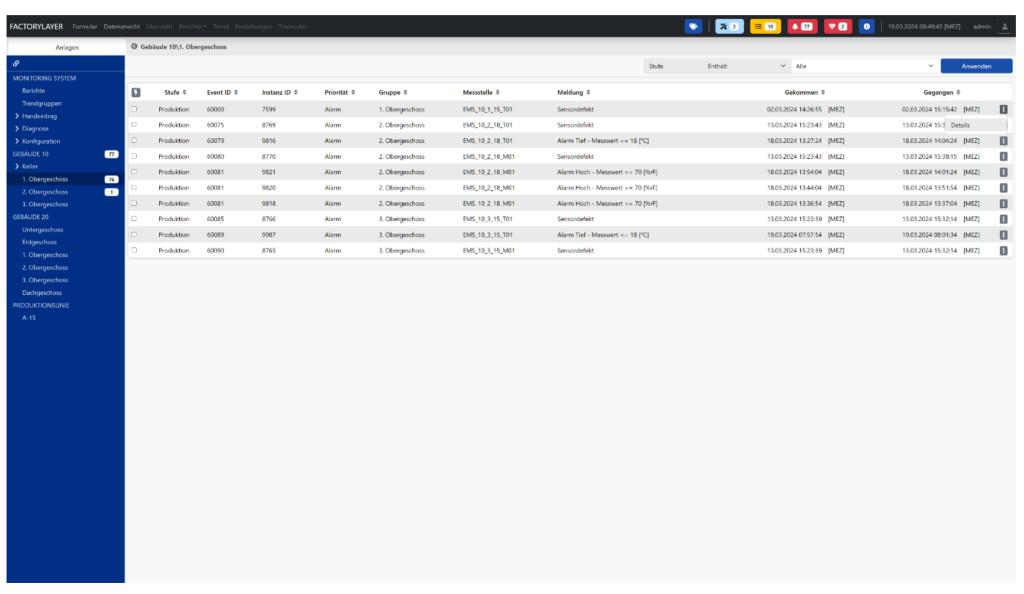
#### **Historische Eventliste:**

- Filter
  - Zeitbereich
  - Event-ID
  - Event Priorität

- ....



# FL-EMS: Mehrstufiger Alarm Bewertungs-Workflow (eSig)



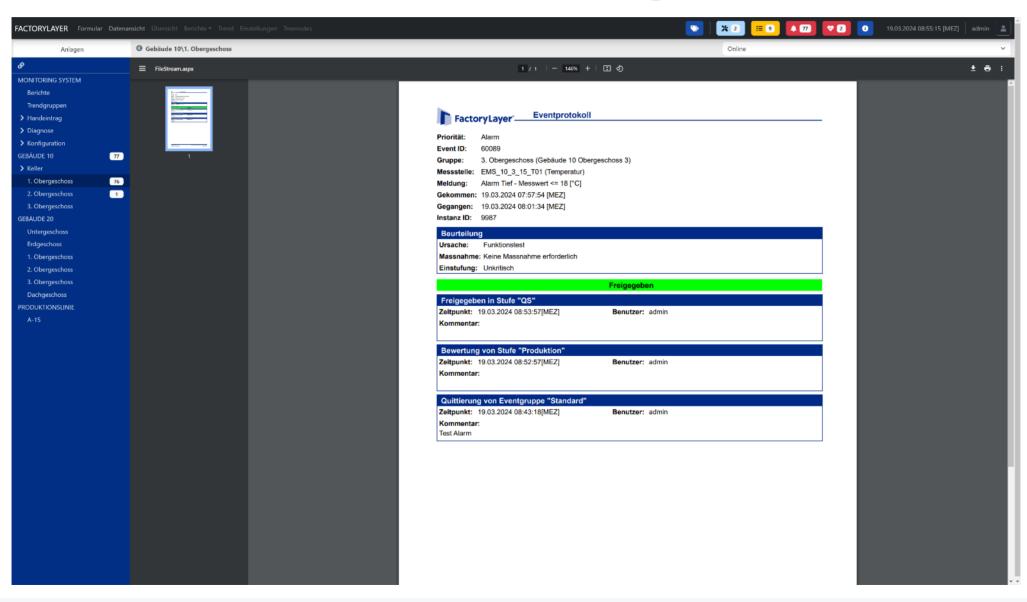
### **Konfiguration:**

 Bewertungs-Workflow wird mit Kunde spezifiziert

#### **Anzeige:**

- Darstellung der Events die bewertet werden müssen
- Rollenbasierte Filter

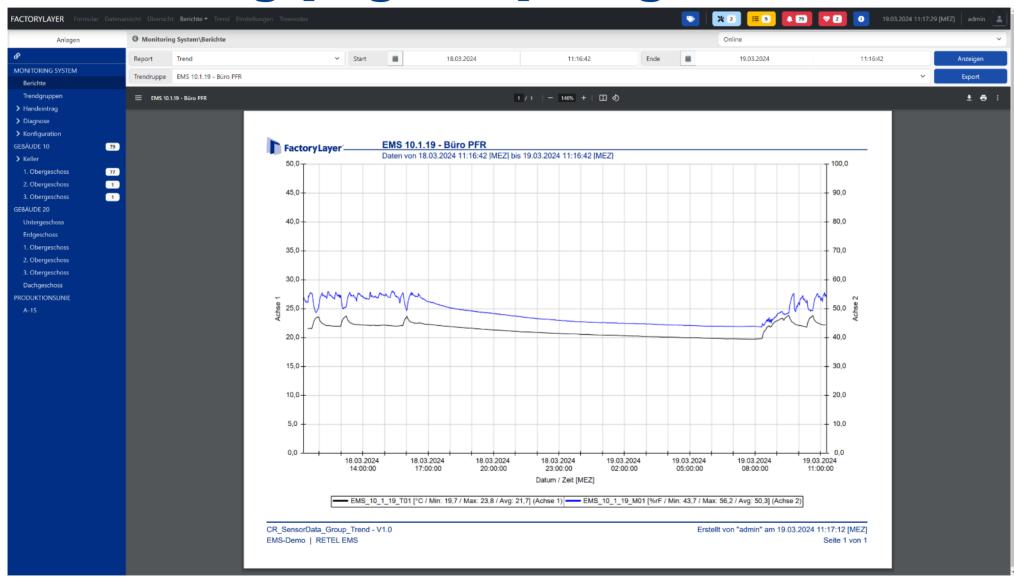




#### Anzeige:

- Pdf Report
- Ausdrucken
- Download
- Archivierung im Asset Management Modul

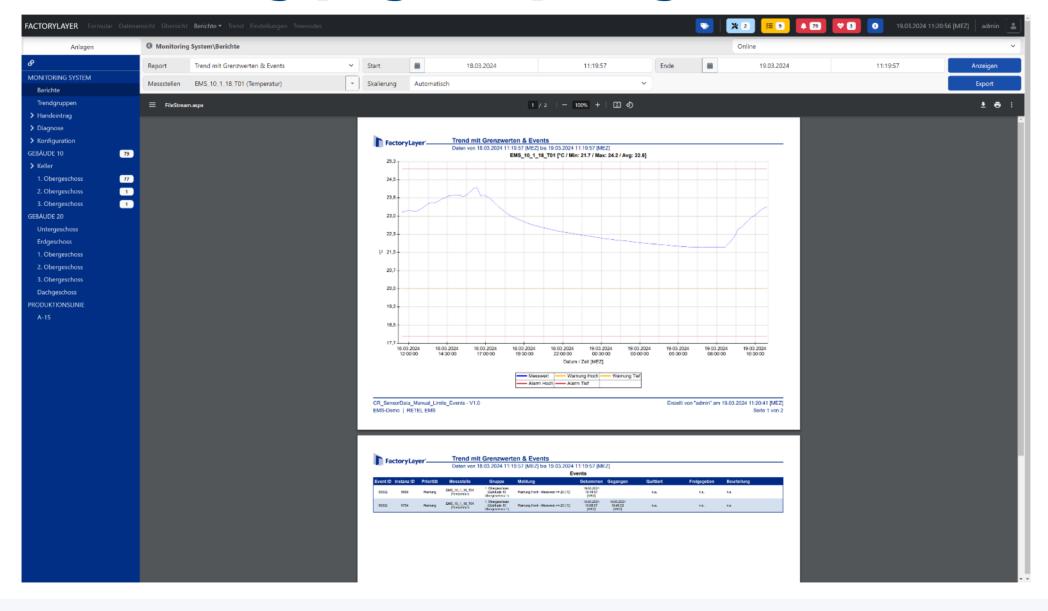




#### **Standardberichte:**

- Mess-Daten Rohwerte
- Events / Alarme
- AuditTrail
- Statistik
- Batch
- Systemzustand
- Diagnose
- Konfiguration

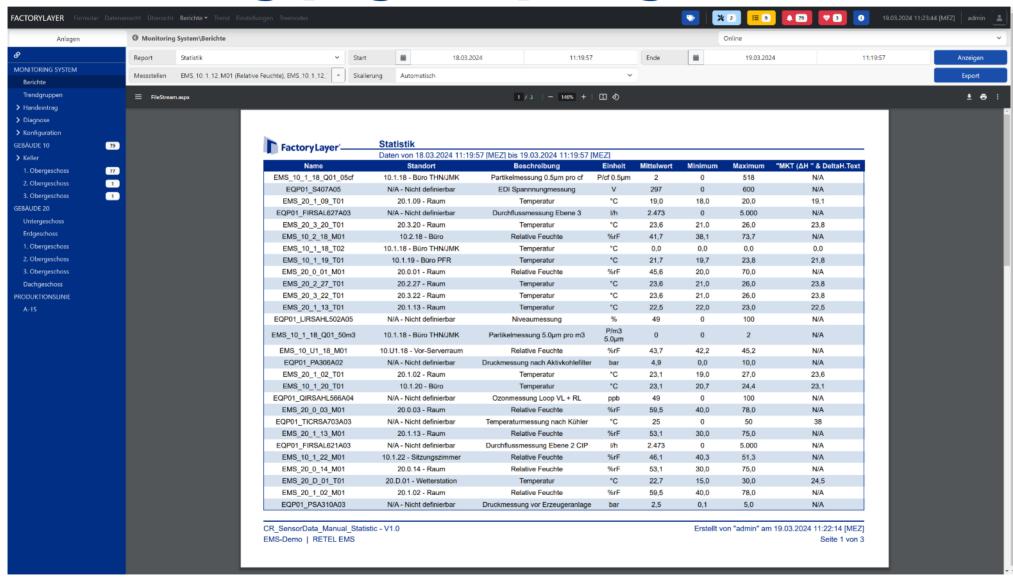




#### **Kombinierte Berichte:**

 Z.B. Mess-Daten Rohwerte und Events / Alarme

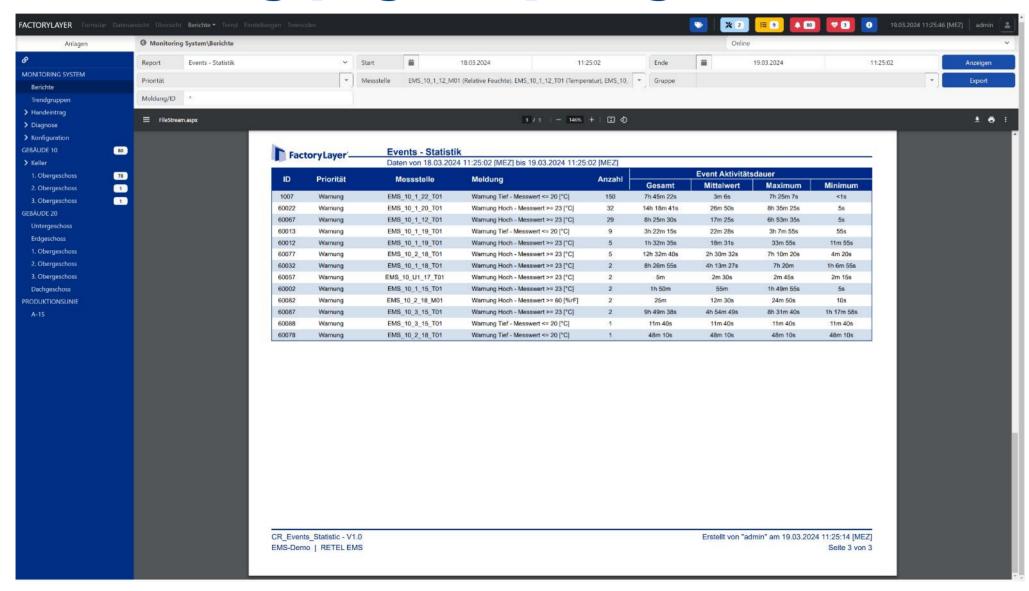




#### Statistik:

- Mittewert
- Minimum
- Maximum
- MKT

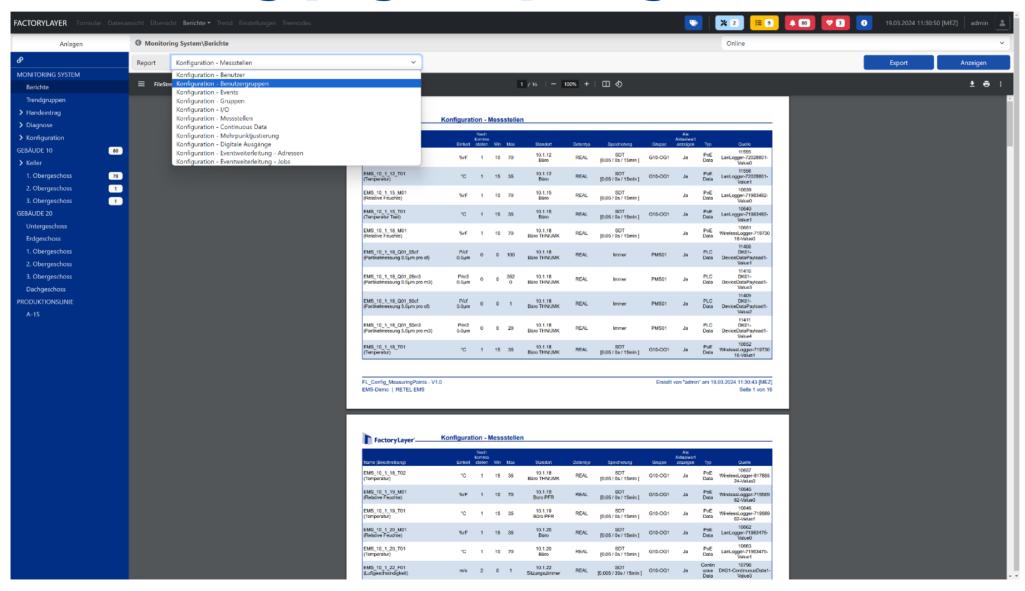




#### **Event - Statistik:**

- Anzahl
- Event Aktivitätsdauer
  - Gesamt
  - Mittelwert
  - Minimum
  - Maximum



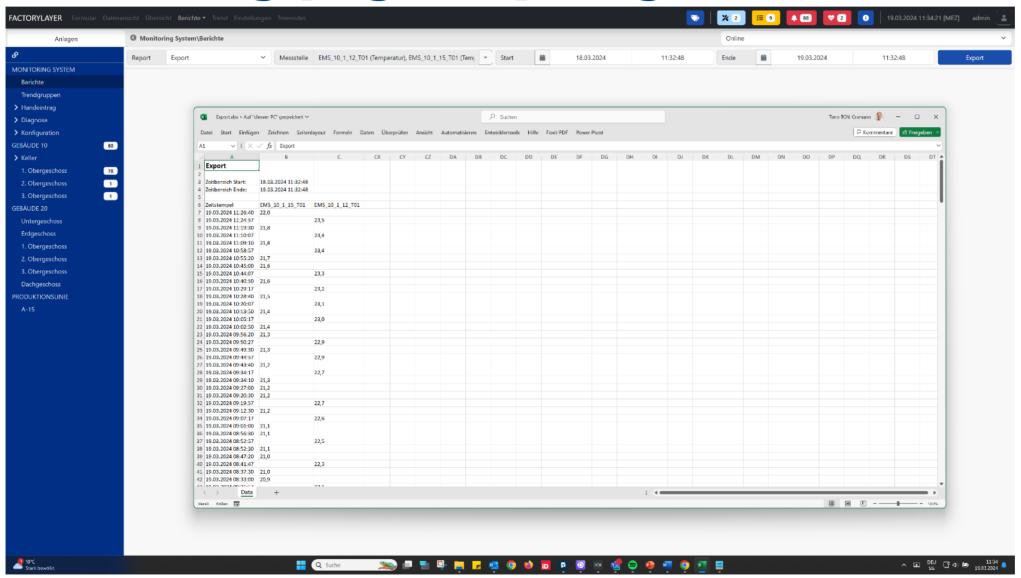


#### **Konfigurations-Bericht:**

- Benutzer
- Benutzergruppen
- Events
- Gruppen
- I/O
- Messstellen
- Continuous Data
- Mehrpunktjustierung
- Digitale Ausgänge
- Eventweiterleitung



# FL-EMS: Ausgeprägtes Reporting

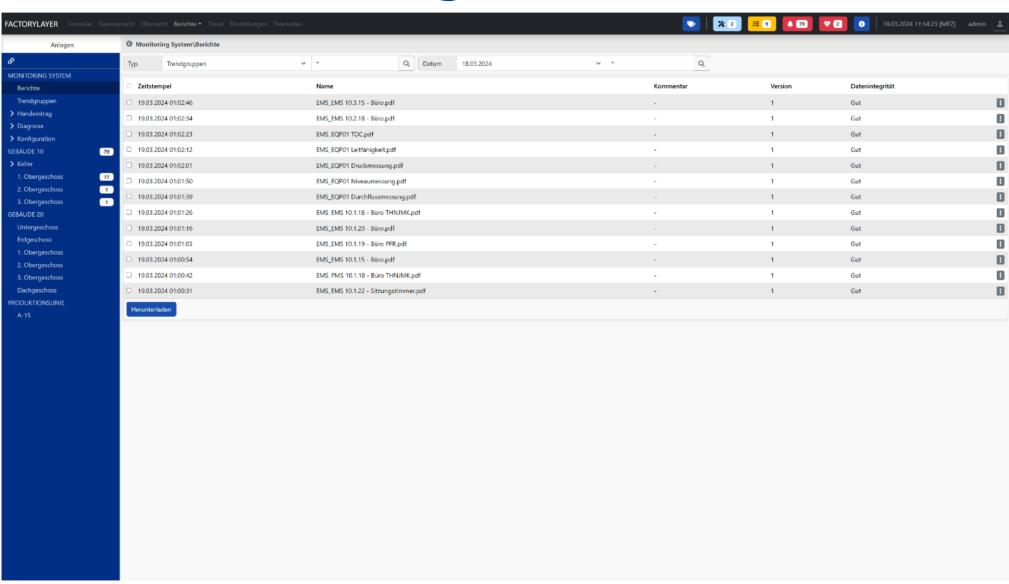


## **Excel Export:**

- Messtellen selektierbar
- Zeitbereich



# FL-EMS: Automatisch genierte Berichte / Asset Management



## **Automatisch generierte Berichte:**

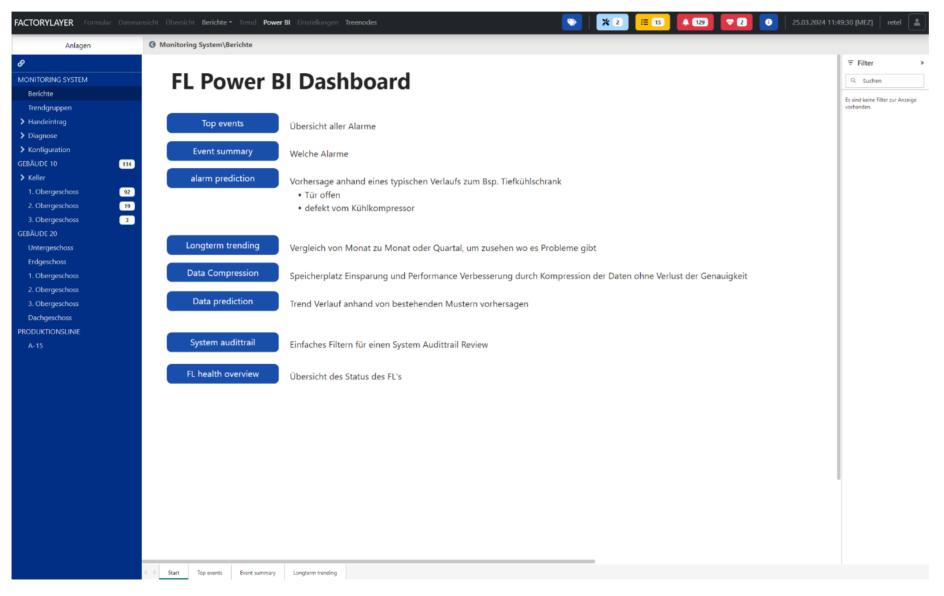
- Zeitintervall
- Ereignis (z.B. Batch)

## **Asset Management:**

- Zugriff auf automatisch generierte Berichte
- Filter
  - Typ (Trends, Events, etc.)
  - Zeitraum



# FL-EMS: Advanced Analytics / Power-Bl

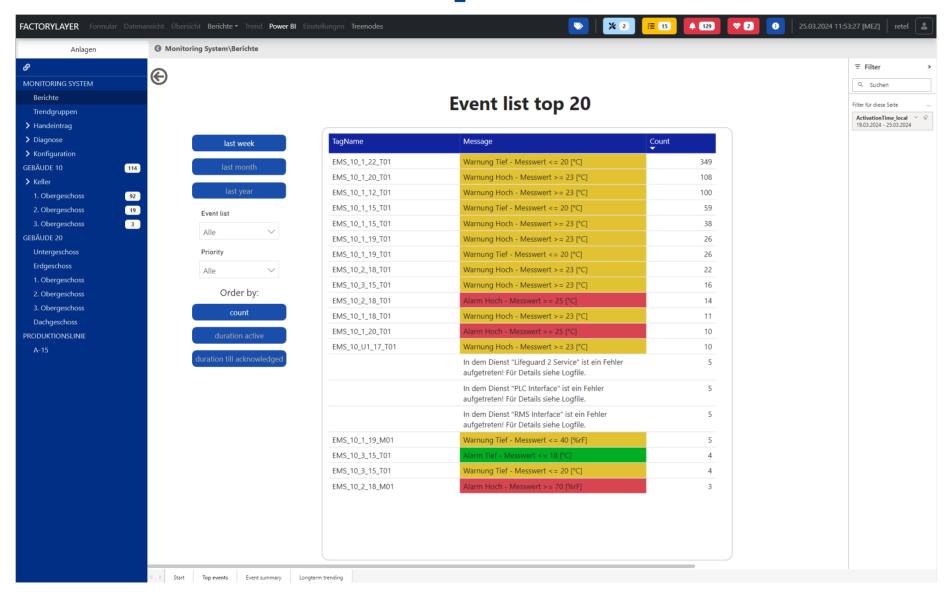


#### Power-BI:

- Top Events
- Übersicht Alarme
- Event Prediction
- Longterm Trending
- Data Prediction
- ٠....



## FL-EMS: Power-BI - Top Events

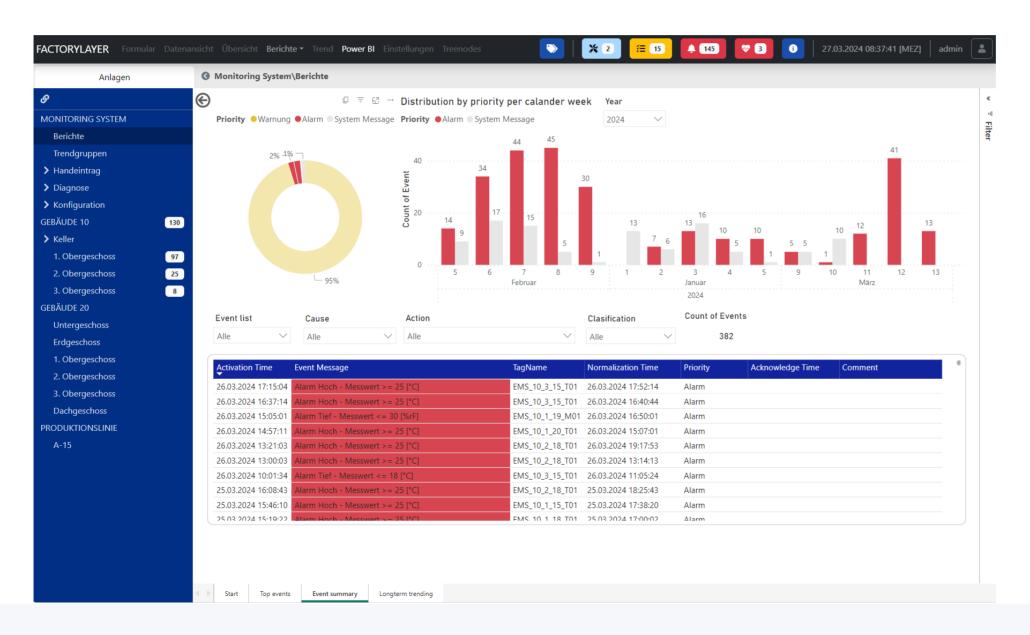


#### Power-BI - TOP Events:

- Filter
- Zeitbereich
- Eventlist –Historisch / Online
- Event Priorität
- Sortierung
  - Anzahl Events
  - Dauer
- ٠....



# FL-EMS: Power-BI - Übersicht Events

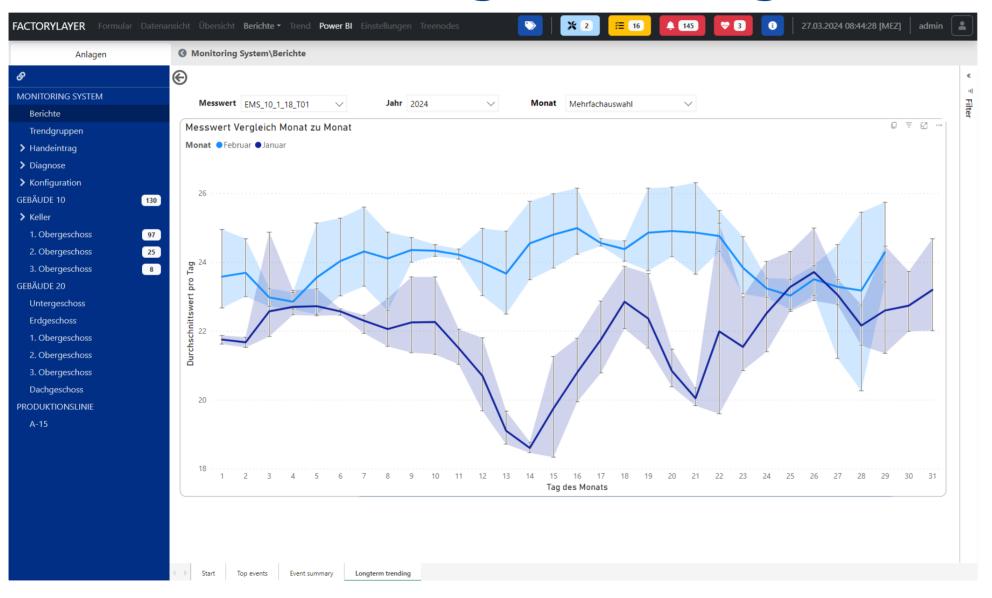


#### Power-BI – Übersicht Events:

- Filter
- Zeitbereich
- Eventlist –Historisch / Online
- Event Priorität
- Sortierung
- ....



# FL-EMS: Power-BI - Longterm Trending

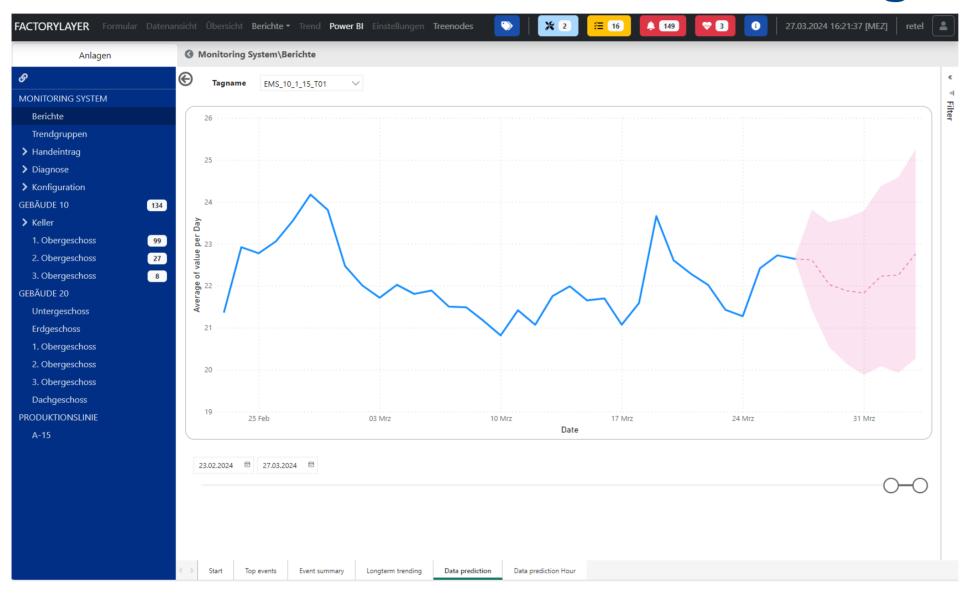


## **Power-BI – Long Term Trending:**

- Filter
- Zeitbereich
- Mehrere Messtellen
- Tages Avg. / Min. / Max
- Zeitbereichsvergleich z.B. Vor-Jahr/-Monat



# FL-EMS: Power-BI - Data Prediction Trending

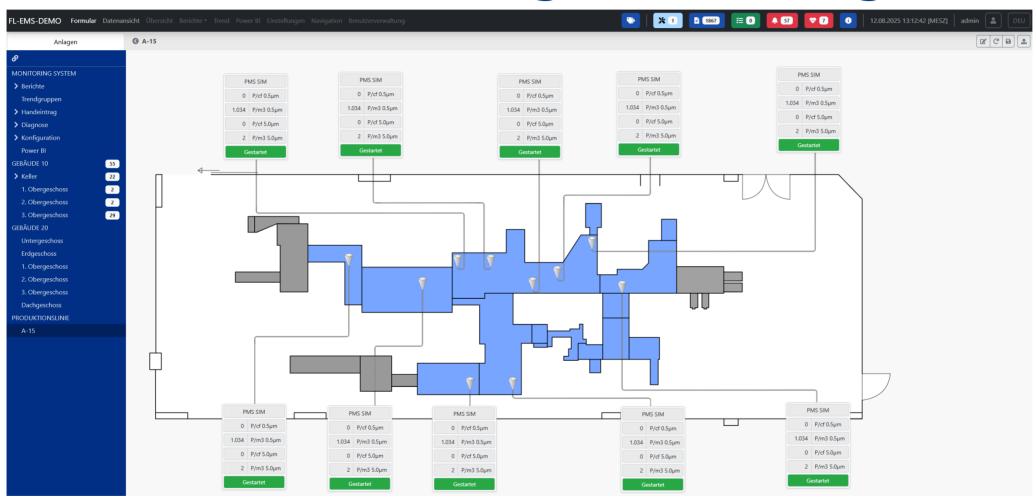


#### Power-BI – Data Prediction:

 Data Prediction auf Basis von historischen Daten



# FL-EMS: Partikelmonitoring - Visualisierung



#### **Daten**

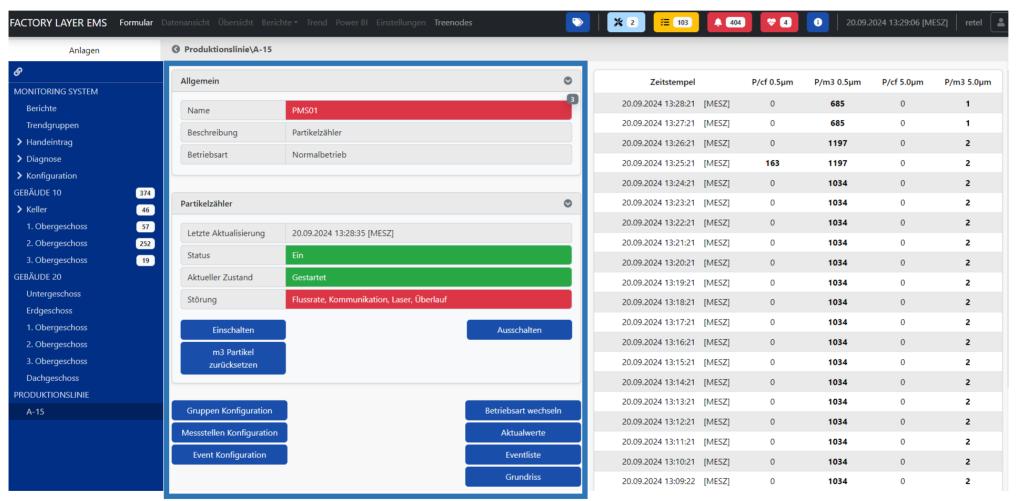
- Aktuelle Messwerte der PZ-Kanäle
- Darstellung P/CF und Pm³
- Betriebszustand des PZ
- Messposition
- PZ Startup Prozedur

### **Direkte Links**

 Detail Ansicht des Geräts oder des Partikelkanals



# FL-EMS: Partikelmonitoring - Partikelzähler



## Besuchen Sie uns doch an unserem Stand

 Betriebsart (Normal, in – Operation, At-Rest, Wartung, etc.)

### **Partikelzähler**

- Angeforderter und Effektiver Zustand des Partikelzählers
- Anstehende Störungen (Kommunikation, Flussrate, Lase, etc.)

## Steuerung

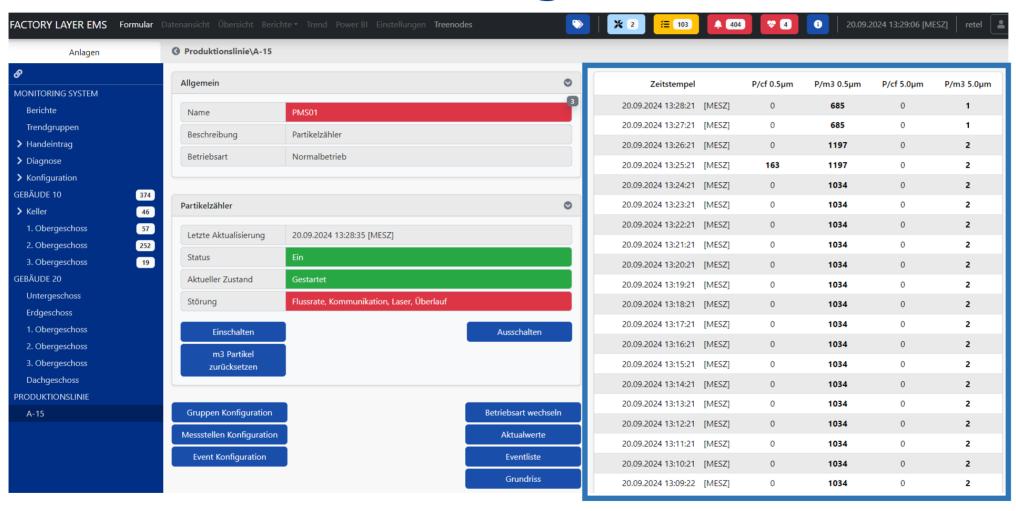
- Ein- / Ausschalten
  Autorisierter User, digitales Signal, Gruppe, etc.
- m<sup>3</sup> Summe zurücksetzten Autorisierter User

### **Direkte Links**

- Konfigurationen
- Aktualwerte → Ad Hoc Trend
- Eventliste → Quittierung



# FL-EMS: Partikelmonitoring - Partikelzähler



## **Tabellarische Darstellung**

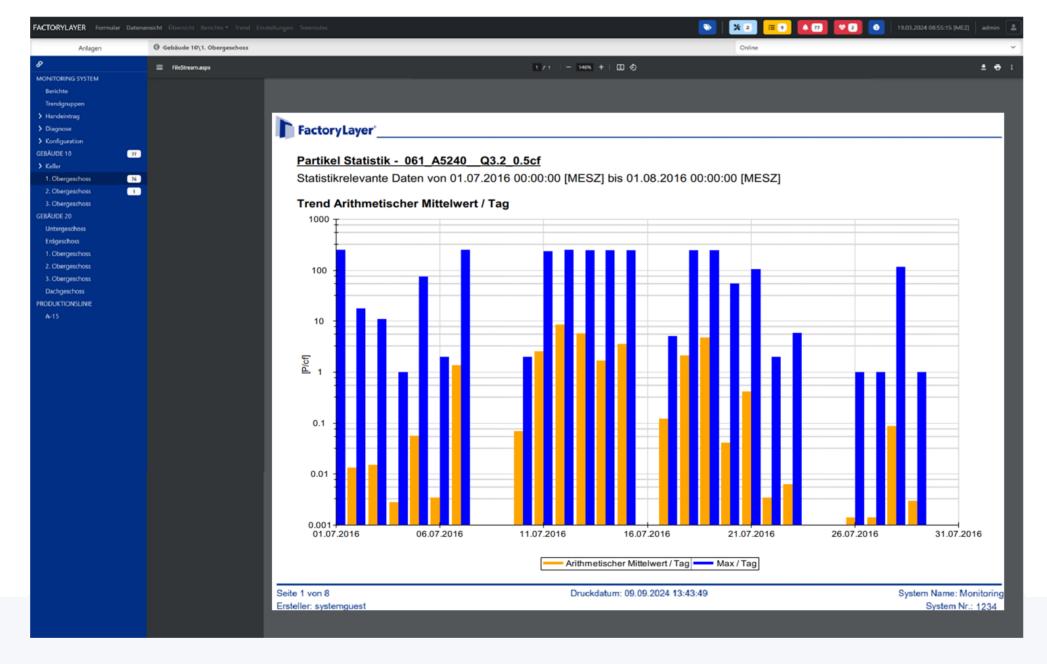
- Letzte 360 Messwerte
- P/cf und P/m<sup>3</sup>
- Zeitstempel
- Hervorheben von Partikel > 0

## **Optional**

 Grenzwertüberschreitung farblich markieren

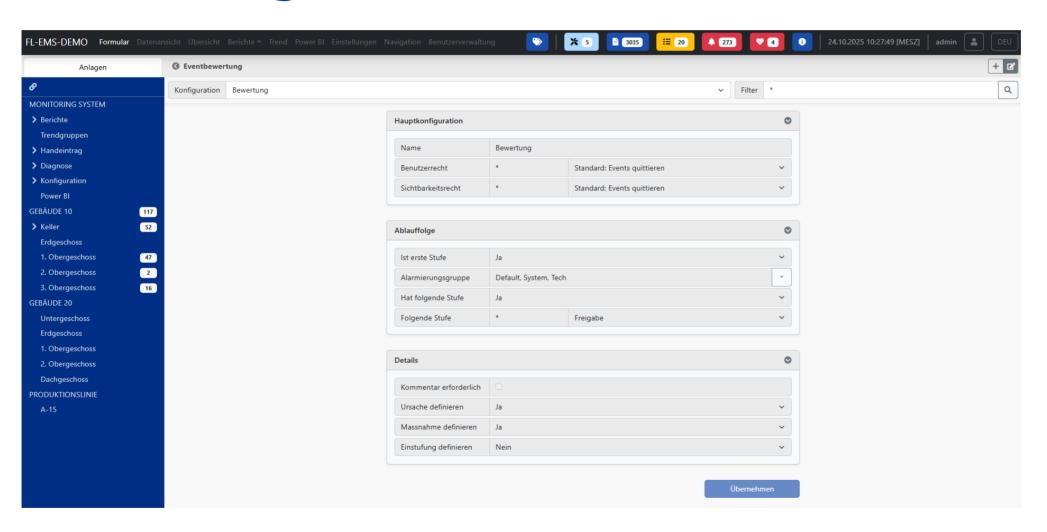


# FL-EMS: Partikelmonitoring - Langzeit Trending





# FL-EMS: Integration Luftkeimsammler



#### **Benefits:**

- Integrierte Prozessführung und Prozessüberwachung
- Verbesserte Datenintegrität und Rückverfolgbarkeit (Report)
- Kostenvorteile über den Lebenszyklus ("ein" System)

## **Luftkeimsammler:**

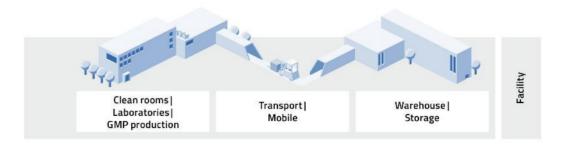
Unterstützung von mehreren Herstellern / Typen

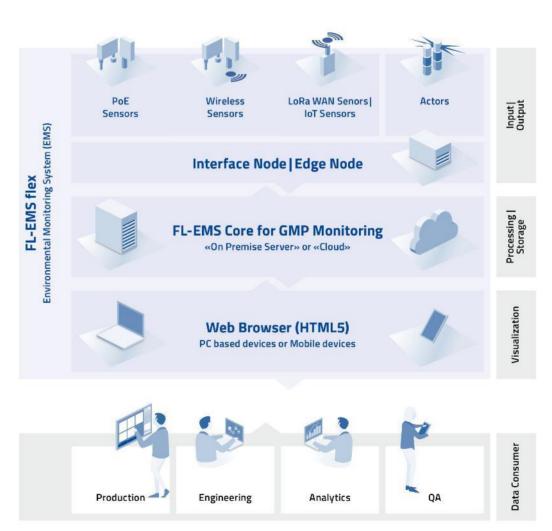


## **FL-EMS flex**

"plug and monitor", das Konzept von FL-EMS flex

- Funktionsumfang von FL-EMS core
- Keine oder minimale Elektorinstallation
- Keine Elektroschaltschränke
- Keine Datalogger / SPSen
- Verwendung von PoE, Wireless, IoT, IIOT Sensoren
- Sensor Administration durch Kunde
- Ausgereifte CSV-Templates
- Einfache Erweiterbarkeit zu FL-EMS high feature
  - → Reduzierte Installationskosten
  - → Reduzierte Hardwarekosten
  - → Reduzierte Engineeringkosten
  - → Reduzierte Implementierungsdauer





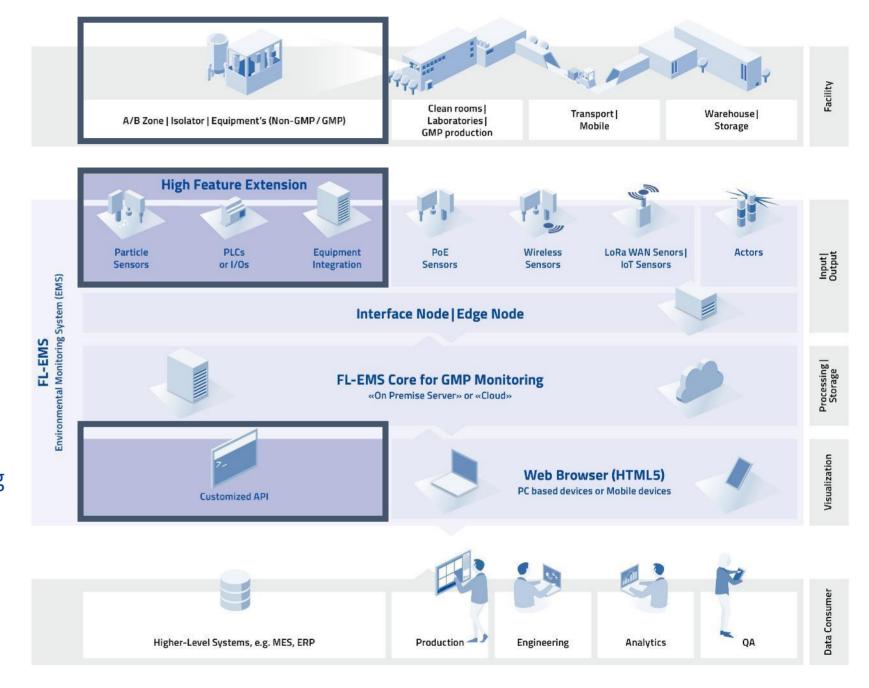


# **FL-EMS high feature**

Zur Erfüllung von höchsten Kundenanforderungen

- Siemens SPSen als Datenlogger
  - I/O Interface für Sensorik / Aktorik
  - Datenzwischenspeicherung > 90 Tage
  - Alarmzwischenspeicherung > 100'000 Ereignisse
  - Parameterkonfiguration durch FL-EMS
  - Schnittstelle Partikelsensoren / Anlagen
- Schnittstelle für vertikale Integration
- Kundenspezifische Anforderungen
   z.B.: Integration Mikrobiogische Luftkeimsammlung

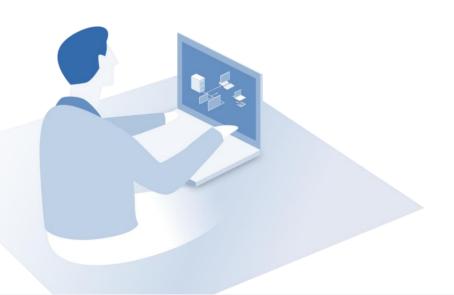
Fehlertolerante Architektur: Kernfunktionalität des Monitoring Systems nahezu 100% auf Steuerungsebene realisiert



# Realisierung: GMP Monitoring

- Effiziente Projektabwicklung nach GAMP 5, ein Ansprechpartner über alle LCM-Phasen
- Neu-Installation vom GMP Monitoring Systemen (GMS)
  - FL-EMS flex
  - FL-EMS high feature
- Modernisierung / Ersatz bestehender GMS
- Bedarfsgerechte Lösung dank Skalierbarkeit des FL-EMS Systems
- Ausgereifte Design-/Qualifizierungsvorlagen
- FDA 21 CFR Part 11 | EU Annex 11 und Data Integrity compliant
- Offenes System mit standardisierten Schnittstellen
- Integration in RETEL Reinraum Automations-Lösungen





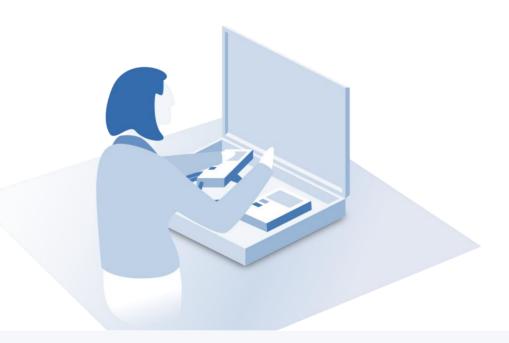


# **Betrieb GMP-Monitoring**

Wir unterstützen Sie über den gesamten Lifecycle.

- Service-Level Agreement für GMS
- Server / Systemwartung
- Kalibrierung / Justierung
- Mapping (T/F)
- Re-Qualifizierung
- Lifecycle Management
- Ersatzteilmanagement

- Helpdesk / Troubleshooting
- Business Continuity
- System LifeCycle Planing





## VIELEN DANK für die Aufmerksamkeit

# FactoryLayer<sup>©</sup> - "Next Generation" - GMP Monitoring



**RETEL Neuhausen AG** 

Rundbuckstrasse 6 CH-8212 Neuhausen Besuchen Sie uns an unserem



Backup Slides



# FL-EMS: System Architektur – Einbettung des Systems











## **Data Sources | Kontext Anwendungen**

- GxP / non GxP Daten
- Reinräume
- Lager
- Kühlschränke / Tiefkühlschränke
- Inkubatoren

## **Data Consumer | Anwender**

- Produktion
- Quality / QA

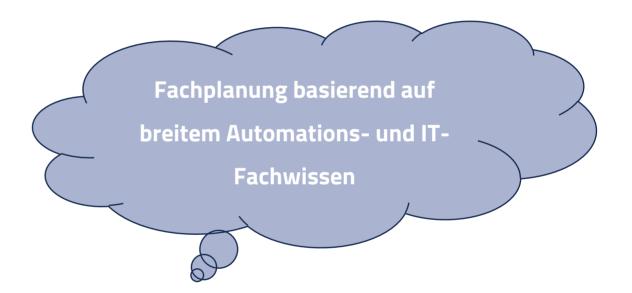


- Engineering / Technik
- Data Analytics

# GMP Monitoring: Aspekte der Konzeptphase

1. Ermittlung der Bedürfnisse und Anforderungen unserer Kunden an die GMP Monitoring Lösung

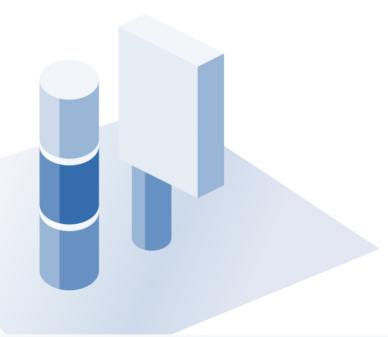
- a) Kundenanforderungen (Lastenheft / URS)
  - I. Kunden Kontext
  - II. Projekt Kontext
  - III. System Kontext
- b) Behördlich / regulatorischen Anforderungen



# Kundenanforderungen – Kunden Kontext

Ermittlung der relevanten Kriterien zur Erstellung des GMS-Konzepts:

- HW-/ SW Vorgaben des Kunden
- CSV-/ Qualifizierungsvorgaben
- IT / OT Vorgaben (Policies)
- Berücksichtigung der Digitalisierungs- und Zukunftsstrategie

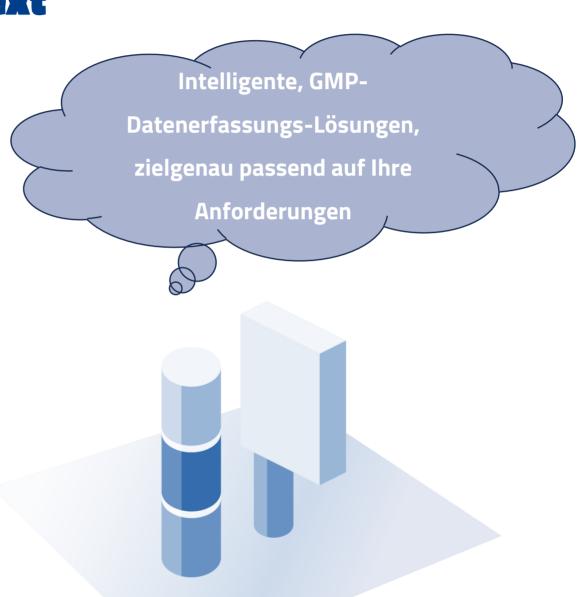


# driving the digitalization

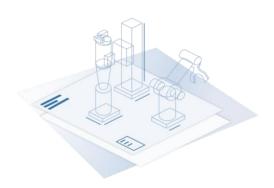
# Kundenanforderungen – Projekt Kontext

Ermittlung der relevanten Kriterien zur Erstellung des GMS-Konzepts:

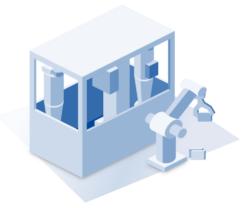
- Ausgangslage:
  - Modernisierung / Ersatz bestehendes GMS
  - Neu-Errichtung eines GMS
- Leistungsumfang
  - IN-SCOPE
  - OUT-OF-SCOPE
- Nutzung von Synergien mit anderen Gewerken
- Auftragsverhältnis / Zuständigkeiten /Terminvorgaben







Gesamtheitliche Planung und Realisierung



Gewerkübergreifende After-Sales Services



Langjährige Erfahrung im GMP-Umfeld





# Gesamtheitliche Planung und Realisierung

- Effiziente Projektabwicklung
- Weniger Koordinationsaufwand
- Gesamtplanerische Sicht
- Standardisierte Dokumente
- Ressourceneffiziente
   Inbetriebnahmen
- Kosteneinsparung durch Nutzung von Synergien

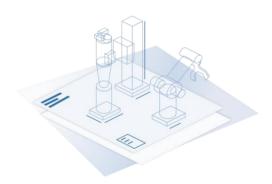


Gewerkübergreifende After-Sales Services

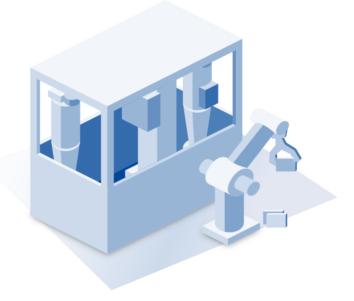


Langjährige Erfahrung im GMP-Umfeld





Gesamtheitliche Planung und Realisierung



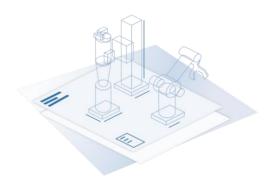
## Gewerkübergreifende After-Sales Services

- Verminderter Wartungsaufwand
- KosteneffizienteWartungsverträge
- Effiziente Serviceabwicklung



Langjährige Erfahrung im GMP-Umfeld

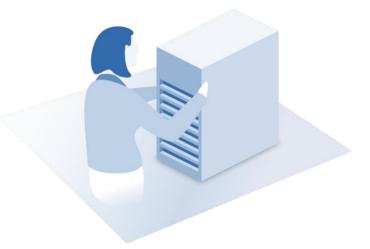




Gesamtheitliche Planung und Realisierung



Gewerkübergreifende After-Sales Services

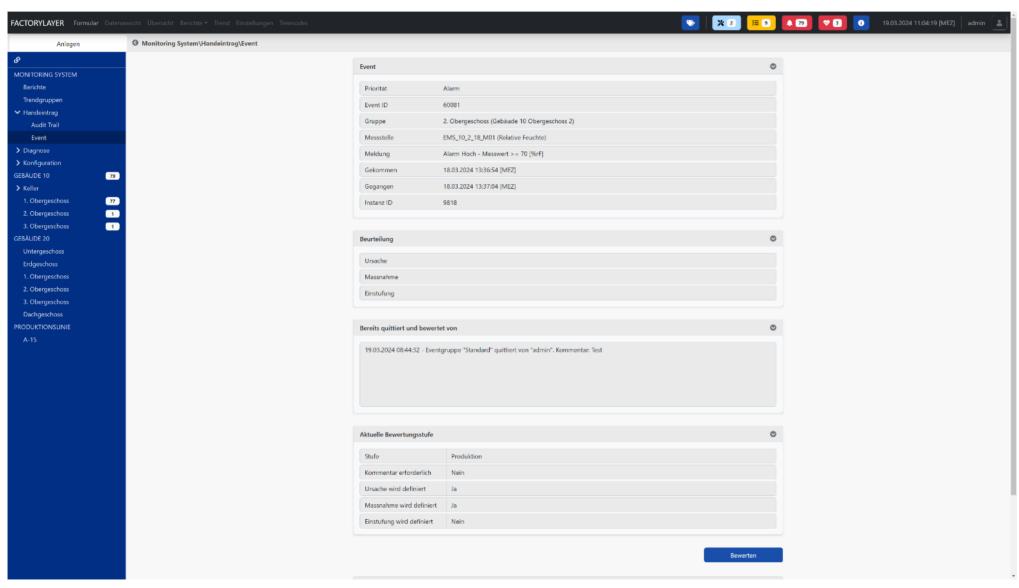


# Langjährige Erfahrung im GMP-Umfeld

- Zukunftsgerichtete Funktionalität
- Sicherheit Dank Einsatz bewährter Lösungen
- Hohe Planungssicherheit



# FL-EMS: Mehrstufiger Alarm Bewertungs-Workflow (eSig)

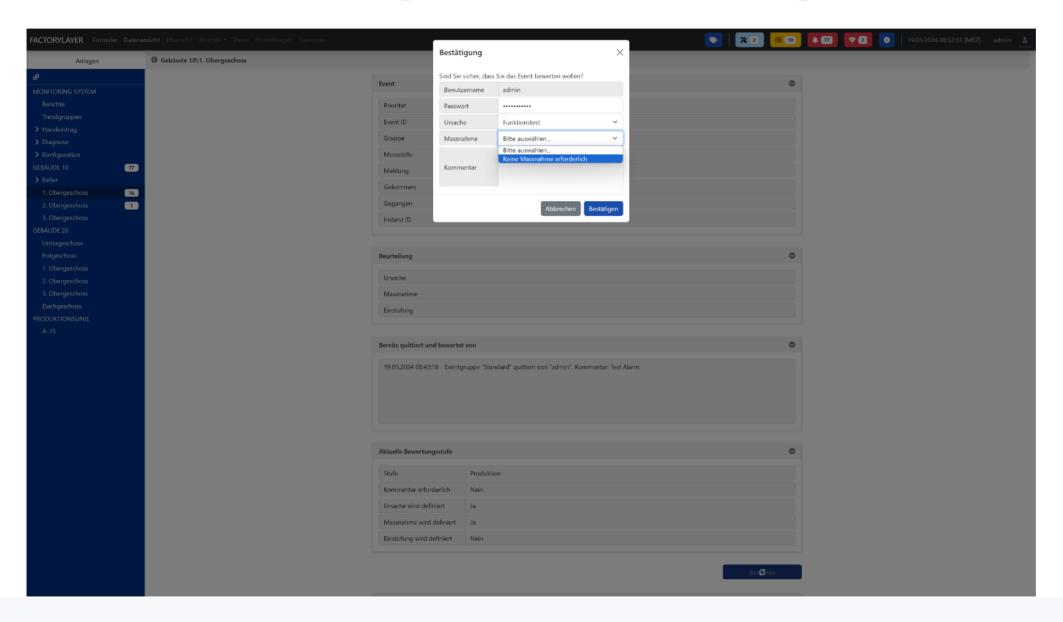


## Informationen zu:

- Event / Alarm
- Beurteilung
- Historie
- Aktuelle Bewertungsstufe



# FL-EMS: Mehrstufiger Alarm Bewertungs-Workflow (eSig)

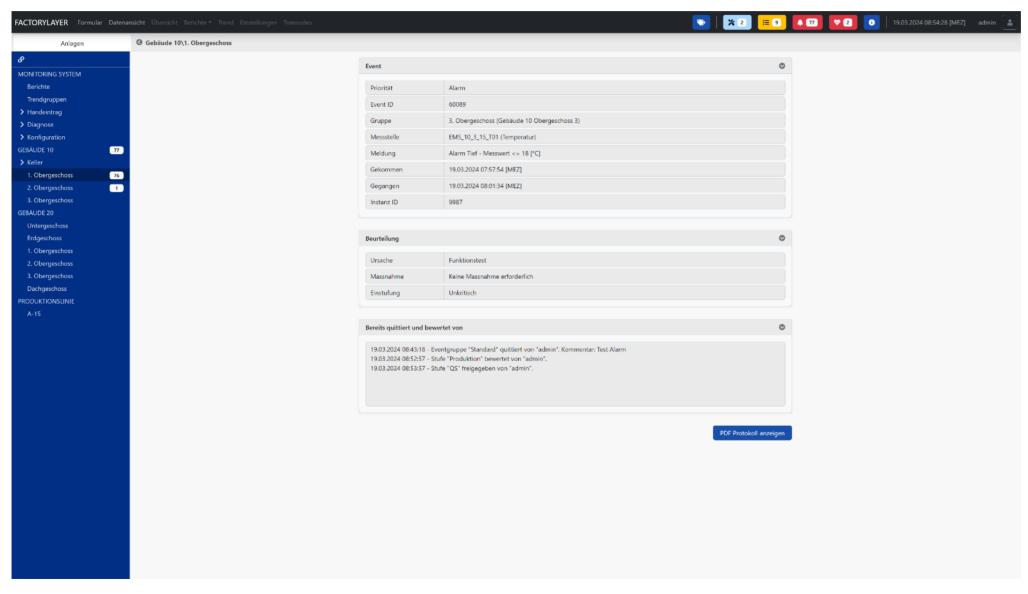


## **Einzel/mehrfach Quittierung**

- Konfigurierbar
- Ursache
- Massnahme
- Kritikalität
- Kommentar



# FL-EMS: Mehrstufiger Alarm Bewertungs-Workflow (eSig)



## **Ergebnis:**

- Details zu Event / Alarm
- Finale Beurteilung
- Historie
- Pdf Export
- Archivierung im Asset Management Modul