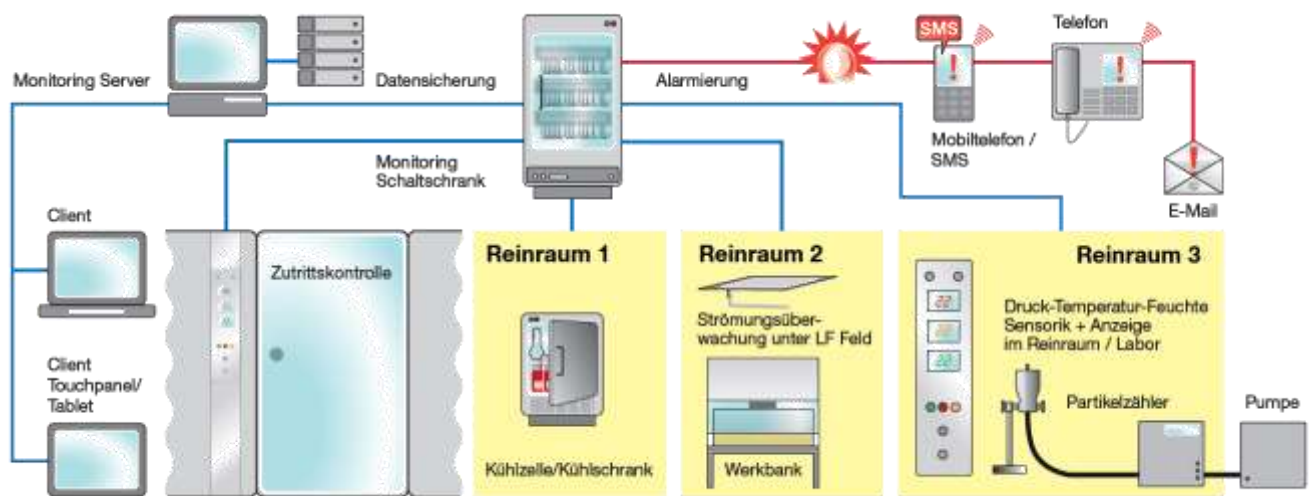


Erfolgsfaktoren für die Auswahl eines Monitoring-Systems

Egal ob Zytostatika Apotheke in der Ostschweiz oder Herstellung von Produkten für sterile Anwendungen unter Reinraumbedingungen in der Zentralschweiz. Reinraum-Monitoring ist in den unterschiedlichsten Bereichen nötig um die Personen- und Produktschutzziele zu erreichen. Ob GMP (Good Manufacturing Practice) oder FDA und Co. es gelten immer strengere Vorschriften und Regelungen, deren Einhaltung im Rahmen des QM-Systems überwacht werden muss. Ein wichtiges Werkzeug hierfür ist ein auf die speziellen Anforderungen zugeschnittenes Monitoring-System.



Der Grundaufbau eines ganzheitlichen Monitoring-Systems besteht aus folgenden Komponenten, die modular kombiniert werden:

- Sensorik zur Aufnahme von Parametern
- Anzeigen zur Visualisierung im Reinraum (Displays, Touchpanels, Ampeln)
- Datenspeicherung und Auswertung zur langfristigen Dokumentation
- Alarmierungsweiterleitungen (Telefon, E-Mail, SMS)
- Bedienerfreundliche Software zur einfachen Reaktion, Analyse und Dokumentation

Im Idealfall dient ein Monitoring-System zur automatischen, kontinuierlichen und lückenlosen Dokumentation der kritischen Umgebungs- und Produktionsparameter– und das ohne vermehrten Arbeitsaufwand.

Der Anwender hat zum einen die Möglichkeit, bei Abweichungen der Parameter einzugreifen, zum anderen können die Parameter langfristig nachgewiesen werden. Um solch ein Monitoring-System als sinnvolles Werkzeug nutzen zu können, muss der gesamte Lebenszyklus bereits von der Planung an berücksichtigt werden. Nur so kann gewährleistet werden, dass das System kein zusätzlicher „Ballast“ ist, sondern den Nutzer wirklich bei seiner täglichen Arbeit unterstützen und bei der aufwändigen Dokumentation entlasten kann.

Die Planung sollte deshalb nicht von der technischen Seite aus beginnen, denn technisch umsetzbar ist fast alles. Wichtiger ist, dass das System die Prozess- und Produkthanforderungen sowie natürlich auch die normativen Forderungen erfüllen kann. Folgende Fragen müssen dafür bereits bei der Planung eines solchen Systems beantwortet werden:

- Welche normativen Vorgaben gibt es zu beachten? Dabei müssen einerseits die Anforderungen in Bezug auf das Produkt und das Zulassungsverfahren und andererseits auch die Anforderungen an ein Monitoring-System beachtet werden.
- Welche Aufgaben und mögliche Probleme könnten in Zukunft auf mich zukommen? Stichwort: Möglichkeit zur Erweiterung, Bedingungen für eine Wartung, Justierbarkeit, Qualifizierter Zustand.
- In welchen Bereichen ist es sinnvoll und nützlich nur einzelne Parameter zu überwachen, in welchen Bereichen muss ein ganzheitliches Monitoring erfolgen?
- Wie muss das System gestaltet sein, um mich und das Personal bestmöglich zu unterstützen?

Die gesetzlichen Normen und Verordnungen sind ein wichtiger Begleiter von der Planung bis hin zur Produktion. Um die Herstellerlaubnis zu erhalten, müssen die Anforderungen von GMP, GAMP und FDA eingehalten werden. Daraus ergeben sich dann auch die Anforderungen an das Monitoring

Basis bildet die URS / das Lastenheft

Am Anfang steht die Erstellung einer URS/eines Lastenheftes. Drei Faktoren sollten hier einfließen, um die Grundanforderungen zu definieren:

- Herstellungsprozess für das Produkt (Reinraumklassen, Sicherheitsaspekte, Lagerung);
- Risikofaktoren des Produktes (Empfindlichkeit gegenüber Temperatur/Feuchte);
- Anforderungen an ein Monitoring. Als weitere Anforderungen folgen nun die individuellen Wünsche. Dazu können z.B. gehören:
- Material: Messgeräte in Edelstahl, flächenbündig integrierte Systeme (Stichwort: Hygienic Design).
- Sensorgüte: Welche Toleranzen sind nötig? Habe ich Kühl- oder Klimaschränke, bei denen aufgrund der geringen Toleranz eine hohe Sensorgüte gefragt ist?
- Design: Wo sollten im Reinraum Anzeigen und Alarmierungselemente platziert werden, um die Mitarbeiter im Produktionsprozess effizient zu informieren? Die Personen, die tagtäglich mit dem System arbeiten müssen, sollten hier unbedingt mit einbezogen werden. Nach Festlegung der Anforderungen erstellt der Systemlieferant ein Pflichtenheft, in welchem er spezifiziert, wie er die gestellten Anforderungen technisch umsetzen wird. Dieses sollte vom Auftraggeber geprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Es erfolgt die Umsetzung/Fertigung im Werk des Lieferanten. Dort sollte auch ein FAT (Factory Acceptance Test) erfolgen. Hierbei wird das Komplettsystem aufgebaut und getestet, und der Kunde kann sich von der Qualität seines Systems überzeugen, bevor es installiert wird.



**BRIEM Monitoring-System,
jetzt auch auf dem Tablet PC verfügbar**

Begleitung über den gesamten Produktlebenszyklus

Nach erfolgreichem FAT folgt die Installation des Systems beim Kunden und danach die Inbetriebnahme inklusive Durchführung der Installationsqualifizierung (IQ) und der Funktionsqualifizierung (OQ) sowie der GMP gerechten Dokumentation vor Ort. Ein wichtiger Punkt hierbei ist die Benutzerschulung.

Diese sollte am laufenden System durchgeführt werden, damit die betroffenen Personen direkt an „ihrem“ System lernen, wie es zu bedienen und nutzbar einzusetzen ist. Nach der erfolgreichen Inbetriebnahme und Qualifizierung ist das System Betriebsbereit.

Der Lebenszyklus gemäß GMP geht aber noch weiter. Das Monitoring-System muss in festgelegten Abständen (i.d.R. zwölf Monate) gewartet und die Sensoren rekali­briert werden. Deshalb ist es wichtig, bereits bei der Planung darauf zu achten, dass das System im eingebauten Zustand gewartet werden kann. Vor allem die Sensoren (VDI 2083-Blatt 3.1) inklusive der gesamten Messkette müssen kalibriert und falls notwendig justiert werden können. Die Wartung muss gemäß einem Wartungsplan durchgeführt und entsprechend dokumentiert werden. Falls im laufenden Betrieb Erweiterungen oder Änderungen notwendig werden, muss dies gemäß definierten Standards (Change Control) durchgeführt und auch entsprechend dokumentiert werden. Das kann erforderlich werden, falls das Monitoring-System z.B. durch Aufschaltung von Brut- und Klimaschränken erweitert oder ein anderes Produkt hergestellt werden soll, bei dem andere Grenzwerte benötigt werden. In solchen Fällen muss die Änderung gemäß GMP geplant, gelenkt, durchgeführt und entsprechend dokumentiert werden, um den qualifizierten Zustand des Systems zu gewährleisten.

Sowohl GEMÜ, als auch das Kantonsspital St. Gallen haben sich für ein ganzheitliches Monitoring System aus dem Hause Briem entschieden. Fordern Sie jetzt unsere komplette Referenzliste an und machen sich persönlich ein Bild von einem ganzheitlichem Reinraum-Monitoring System.

Wichtige Kriterien bei der Auswahl eines Monitoring-Systems:

- ganzheitliche Projektbegleitung von der Planung bis zur Wartung.
- Investitionssicherheit durch modularen Aufbau, Anpassung und Erweiterungsmöglichkeiten (z.B. Aufschaltung von Kühlschränken).
- eine optimale Life-Cycle-Costing (LCC) Betrachtung – inklusive Anschaffungskosten,
- Verfügbarkeit, Wartung, Support und Erweiterungsmöglichkeiten.
- Auditsicherheit durch lückenlose GMP-Dokumentation.
- mehrstufiges Alarm- und Warnkonzept mit verschiedenen Eskalationsstufen.
- intuitive Bedienkonzepte für Geräte und Software, die für kurze Einlernphasen sorgen.

KANTONSSPITAL IN DER OSTSCHWEIZ

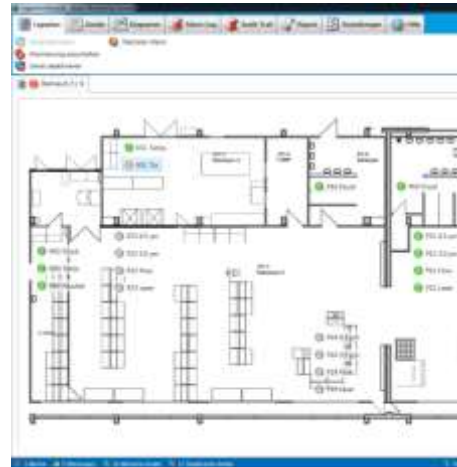
Der Erweiterungsbau des Kantonsspitals war ein wichtiger Schritt um die räumliche Situation für die Zentrale Sterilgutversorgung und die Kantonsapotheke grundlegend zu verbessern. Für die Zytostatika Herstellung und die TPM Herstellung wurden neue Räume errichtet. Um für die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen und bereits heute in eine zukunftsfähige Qualitätssicherung zu investieren würde ein ganzheitliches Monitorings System gewählt, dass neben den technischen, auch regulatorische Fragenstellungen berücksichtigt werden. Aspekte wie Wartung, Instandhaltung, Ausfallsicherheit wurden ebenfalls betrachtet.



PRODUKTION FÜR STERILE ANWENDUNGEN

Das Werk in der Zentralschweiz bietet eine einzigartige Reinrauminfrastruktur (Reinraum-Produktionsbedingungen der Klasse 8, 7 und 6 für Spritzguss sowie Reinraum der Klasse 5 für Montage-, Test- und Verpackungstätigkeiten) in diesen Räumlichkeiten werden hochwertige Medizinprodukte hergestellt.

Alle Raumparameter werden in einem zentralen Monitoring System überwacht und dokumentiert. In der Produktionsumgebung sind Anzeigen flächenbündig in das Wandsystem integriert und bieten somit auch den Mitarbeitern vor Ort eine optimale Übersicht über die Raumparameter.



Ihr Ansprechpartner für die Schweiz:

Briem Steuerungstechnik GmbH
Jürgen Bauder
Lauterstraße 23
72622 Nürtingen
Tel.: +49/7022/6092-40
Fax: +49/7022/6092-60
j.bauder@briem.de
www.grm-monitoring.de

SERVICE

Weitere Information und ein kostenlose Muster einer Risikoanalyse finden Sie unter:
www.grm-monitoring.de