

Informieren, Warnen, Weiterleiten – Sichereres Reinraum-Monitoring mit Touch-Panels

Dipl.-Wirtsch.-Ing. (TU) Jens Amberg, Geschäftsführer halstrup-walcher GmbH

Life-Sciences-Unternehmen müssen ihre kritischen Fertigungsprozesse mit einem Monitoring-System überwachen. Dabei handelt es sich um Erfassungssysteme, die über ein hohes Maß an Datensicherheit verfügen, um qualitätsrelevante Messdaten sicher zu erfassen, zu übertragen und zu speichern.

Professionelle Anbieter von Monitoring-Systemen sowie Validierungs-Dienstleister bieten für diese Aufgabe Systeme an, die sich an GAMP 5 orientieren. GAMP steht dabei für Good Automated Manufacturing Practice; GAMP 5 ist ein Quasi-Standard, der als „Leitfaden“ die Anforderungen an Aufbau und Validierung computer-gestützter Systeme im regulierten Pharma-Umfeld beschreibt.

Eine wichtige Aufgabe des Monitoring besteht darin, Messdaten an den Örtlichkeiten sichtbar zu machen, wo dezentrale Entscheidungen von ihnen abhängen. Die folgenden Beispiele sollen dies verdeutlichen:

Beispiel 1: Nur dann, wenn die Lagerklimadaten sich in einem „OK-Bereich“ bewegen, darf das Personal einen Umfüllprozess vornehmen (ansonsten könnte die Qualität des umzufüllenden Produkts leiden).

Beispiel 2: Nur dann, wenn der Reinraum einen ausreichenden Überdruck aufweist, darf die Personenschleuse geöffnet werden (ansonsten würde die Gefahr bestehen, dass kontaminierte Luft einströmt).

Beispiel 3: Nur dann, wenn die Partikelkonzentration einen Schwellwert unterschreitet, darf das Personal einen Mischprozess starten (ansonsten könnte das Produkt verunreinigt werden).

Die aktuellen Informationen (Messwerte und Alarmsituationen) müssen vor Ort gut sichtbar und unmissverständlich zur Verfügung gestellt werden. Zugleich muss vermieden werden, dass der unbefugte Nutzer in das Monitoring-System verändernd eingreifen kann. Und nicht zuletzt sollen die relevanten Messwerte und Alarmsituationen nicht nur angezeigt, sondern auch an das übergeordnete System weitergeleitet werden.

Der Messtechnik- und Reinraumspezialist halstrup-walcher hat nun für diese Anforderungen eine optimale Lösung auf den Markt gebracht. Konkret handelt es sich um ein Mehrkanal-Prozesspanel PUC 44, das über ein Touch-Panel im Edelstahlrahmen verfügt. Dabei können mehrere Messumformer angeschlossen und überwacht werden, sowohl vor Ort mit Hilfe der Anzeige als auch zentral im Monitoring- oder GLT-System dank der integrierten Busan Kopplung.

Das Reinraum-Panel PUC 44 kann (sofern gewünscht) mehr als nur die klassischen Klimadaten (Druck, Temperatur, Feuchte) überwachen und anzeigen. Vielmehr ist es möglich, pro Gerät ein bis vier Analogwerte beliebiger Art aufzuschalten. Dies kann z.B. eine



Abb. 1: Das Reinraum-Panel PUC44 zur Überwachung aller relevanten Messwerte Ihres Reinraums.

Sauerstoff-Konzentration, ein Druckluft-Durchfluss oder eine Partikel-Konzentration sein – immerhin können in den unterschiedlichen Prozessen verschiedenartigste Sensoren von zentraler Bedeutung sein.

Zum anderen muss man sich in der Darstellung der Messwerte nicht auf die alphanumerische Information (Wert + Einheit) beschränken. Sofern gewünscht, kann das PUC 44 auch mit umschaltbaren Ansichten parametrisiert werden, so dass beispielsweise Zeigerdiagramme, Balkendiagramme oder sogar Kurvendiagramme (Darstellung der Werteentwicklung während der letzten Minuten, Stunden oder Tage) möglich sind.

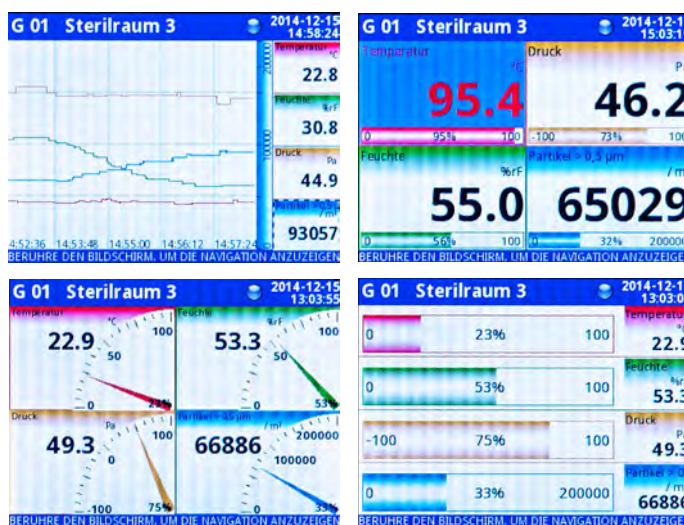


Abb. 2: Die Messwerte immer anschaulich im Blick – mit den vier über Touch-Panel wählbaren Ansichten des PUC 44.

Im Alarmfall muss auf den ersten Blick angezeigt werden, wie es um einen Messwert bestellt ist. Dabei haben sich im Pharma-Umfeld Alarmierungen im Sinne einer Ampel-funktion etabliert:

- Befindet sich das Signal eines Sensors im verbotenen Bereich (unterhalb des Alarms „LoLo“ oder oberhalb des Alarms „HiHi“), so wird eine kundenseitig wählbare (z. B. rote) Hintergrundfarbe angezeigt.
- Soll gewarnt werden, da das Sensorsignal droht, aus dem zulässigen Bereich zu laufen (also Signale unterhalb von „Lo“ oder oberhalb von „Hi“), wird eine kundenseitig wählbare (z. B. gelbe) Hintergrundfarbe angezeigt.
- Ist der Sensorwert in Ordnung, wird auf eine auffällige Hintergrundfarbe verzichtet. Ein kleiner Bargraph zeigt in Ergänzung zum alphanumerischen Wert, wieviel Prozent des definierten Messbereichs aktuell ausgeschöpft werden.

Zugleich ist häufig gewünscht, dass das örtliche Personal mit Hilfe eines Akustikalarms auf bestehende Missstände hingewiesen wird. Dabei wird dem Betrachter ermöglicht, dieses Warnsignal auszuschalten – eine Quittierung im Monitoring-System muss jedoch unbedingt dem Monitoring-Verantwortlichen vorbehalten bleiben, der für Abhilfe sorgen kann und zugleich verpflichtet ist, das Vorkommnis im Audit Trail des Systems zu kommentieren. Bewusst steht also für den lokalen Anwender keine Quittierungsmöglichkeit zur Verfügung.



Abb. 3: Das PUC 44-2 zeigt die Messdaten der bis zu vier anschließbaren Messeingänge übersichtlich an und ist über ein Touch-Panel mit intuitiver Menüführung bedienbar.



Abb. 4: Das PUC44-3 wurde speziell für die High-End-Reinraum-Applikationen entwickelt. Durch die Magnetbefestigung hat es eine glatte, optimal reinigbare Oberfläche.

Die Übertragung an das übergeordnete System (Monitoring-System oder Gebäudeleittechnik) erfolgt über die integrierte Modbus-Ankopplung. Eine BACnet-Ankopplung ist bereits in Vorbereitung. Insofern umfasst das Reinraumpanel PUC44 zugleich die Funktionalität eines Gateway; ein wichtiger Beitrag zu günstigen Systemkosten.

Dank des GAMP 5-konformen Passworts wird dem Nutzer vor Ort jede Art der Intervention verwehrt, bis auf das Umläutern zwischen frei gegebenen Werteansichten und das Ausschalten des Akustikalarms. Dem Anlagenbauer oder Monitoring-Anbieter dagegen wird über ein komfortables Menü ermöglicht, jedes Reinraumpanel PUC44 mit geringem Aufwand der jeweiligen Anwendungssituation anzupassen.

Für die optimale Integration in die Reinraumwand wird das Reinraumpanel PUC44 in zwei verschiedenen Edelstahlfronten geliefert. Beide werden dank ihrer geringen Bautiefe direkt in die Reinraumwand eingebaut. Alternativ steht dabei ein Standardmodell (PUC44-2) sowie ein sehr hochwertiges, optimal zu reinigendes Modell (PUC44-3) mit Magnethalterung zur Verfügung. Für Einbauorte außerhalb des Reinraumumfelds sowie in Schaltschrankfronten kann zudem eine einfach gehaltene Aluminiumfront-Version (PUC44-1) eingesetzt werden.