

Nicht nur sauber, sondern rein

Penzberg. In der Diagnostika- und in der Pharmaproduktion müssen die erzeugten Produkte hohe Qualitätskriterien erfüllen. Während der einzelnen Produktionsphasen sind strenge biologische, chemische und physikalische Anforderungen in der unmittelbaren Umgebung der Produkte einzuhalten. Dazu gehört auch die Sicherstellung der Luftreinheit. Abhängig von den herzustellenden Erzeugnissen und den erforderlichen Arbeitsprozessen, werden für die Produktionsbereiche bestimmte Reinraumzonen festgelegt. Für jede dieser Zonen gibt es genaue Grenzwerte für die Partikelkonzentration in der Luft. Im Technischen Service Penzberg haben die Mitarbeiter der Abteilung Haus-/Reinraumtechnik die Aufgabe, diese regelmäßig zu kontrollieren. Für die Partikelmessungen und die Prüfung von Schwebstofffiltern verwenden sie modernste Technik.

Unter Projektleitung von Michael Walter wurde das automatisierte Mess- und Auswertesystem PARMESS II in Zusammenarbeit mit einer externen Firma entwickelt, validiert und Anfang 2005 erfolgreich in Betrieb genommen. Es unterstützt die Techniker optimal bei der Partikelmessung und bei der Prüfung der Schwebstofffilter. Zudem kann mit dieser Software eine Trendverfolgung erstellt werden, das heißt, zurückliegende und aktuelle Messungen werden statistisch beurteilt, um Hinweise auf mögliche „schleichende“ Erhöhungen der Partikelkonzentration zu erhalten. „Mit unserer neuen Software für die Partikelmessungen konnten wir gleich eine ganze Reihe von Vorteilen erzielen“, schwärmt Max Knoch, Betreiber von PARMESS II. So steuert die validierte Software die Partikelmessung und ermöglicht die einfache Trendauswertung. Die Messergebnisse werden dabei unter sehr gut reproduzierbaren Bedingungen



Christian Stadler (l.) und Leonhard Mangold kontrollieren die Reinraumqualität.

gewonnen und in einer standardisierten Protokollform zunächst auf einem Notebook gespeichert. Nach Abschluss der Messung werden alle Messdaten auf einen zentralen Server übertragen und stehen online für die Produktionsmitarbeitenden oder Qualitätsbeauftragten für Auswertungszwecke zur Verfügung. Darüber hinaus wurde eine Schnittstelle zum Verwaltungssystem SAP R/3 PM geschaffen, um zukünftig eine Messplanung aus den SAP-R/3-Wartungsplänen generieren und damit auf Wartungsaufträge in Papierform verzichten zu können.

Warnungen und Aktionen

Bei Partikelkonzentrationen, die oberhalb des Normalbereichs (Warngrenze) oder sogar

über dem Grenzwert für die jeweilige Reinraumklasse (Aktionsgrenze) liegen, erhält der Messtechniker einen entsprechenden Warnhinweis im Display. Er informiert den zuständigen Mitarbeiter der Produktion, mit dem zusammen weitere Aktionen zur Wiedererreichung der Reinraumklasse oder des Normalbereichs abgestimmt werden.

Diese Aktionen können verkürzte Messintervalle für das Partikelmonitoring oder die Überprüfung der Schwebstofffilter und Zuluftmengen für den betroffenen Bereich sein.

Bei jeder Überschreitung der Warn- oder Aktionsgrenze generiert PARMESS II außerdem automatisch eine E-Mail an die zuständigen Mitarbeitenden aus Produktion und Qualitätssicherung.

„Eine schnelle Online-Verfügbarkeit der Messergebnisse ist ein Riesenvorteil von PAR-

MESS II“, betont Max Knoch. „Für die Produktion sind so wichtige Monitoringdaten auf Knopfdruck abrufbar, mögliche Problempunkte werden frühzeitig erkannt, und entsprechende Maßnahmen können eingeleitet werden. Eine Störung oder negative Beeinflussung des Produktionsablaufes infolge von erhöhten Partikelkonzentrationen kann so frühzeitig festgestellt und entsprechende Abhilfemaßnahmen zeitnah eingeleitet werden.“ Insgesamt wird dadurch die Qualität deutlich verbessert.

Anwender unterstreichen Vorteile

Große Vorteile für ihre Arbeit bestätigen auch die Anwender in der Produktion. Timo Küss, Qualitätssicherungsbeauftragter bei Biotechnology Operations, unterstreicht: „Indem die Messdaten elektronisch verfügbar sind, gibt es deutlich weniger Papierausdrucke, was den Bearbeitungsaufwand reduziert, die Ablage erspart und uns somit zeitlich entlastet. Wir werden automatisch per E-Mail informiert, wenn Warn- oder Aktionsgrenzen erreicht werden. Früher mussten wir dafür sehr genau die Messprotokolle sichten und kontrollieren.“ „Schneller und übersichtlicher“, so fasst auch Claudia Seebach, Qualitätssicherungsbeauftragte in der Pharma Biotech Produktion Penzberg, die Vorteile von PARMESS II zusammen. Schneller und übersichtlicher sei das System bei der Aufbereitung der Partikelmessdaten für die Dokumentation, da sich Trendanalysen gut nach individuellen Vorgaben darstellen lassen.

Nach der „Erprobungszeit“ von mehr als einem Jahr steht für Max Knoch fest: „PARMESS II hat das Monitoring der Partikelkonzentration in Produktionsbereichen noch einfacher und zuverlässiger gemacht. Die Aufnahme und Dokumentation der Messergebnisse wurde weiter standardisiert, die Qualität verbessert und die Prozesse beschleunigt.“ HP