

ENVIRONMENTAL MONITORING SYSTEMS IN PHARMA 4.0

Umweltüberwachungssysteme im Pharmabereich

Pharma 4.0



Die Pharma 4.0-Initiative von ISPE (The International Society for Pharmaceutical Engineering's) weist auf alles hin, was die pharmazeutische Industrie sein könnte, wenn sie die gleichen Fortschritte der vierten industriellen Revolution aufgreifen würde: Digitalisierung, Ermächtigung und Automatisierung. Dies wird durch die Integration von Industrie 4.0-Technologie erreicht, die ursprünglich durch das Internet vorangetrieben wurde und jetzt künstliche Intelligenz, fortschrittliche Robotik und Automatisierung umfasst. Pharma 4.0 wird manchmal auch als Smart Factory bezeichnet.

Wo genau kommen Umweltüberwachungssysteme (EMS) ins Spiel? Für viele Pharmaunternehmen sind Reinräume das Herzstück von Produktion und Forschung, und das EMS macht den Reinraum zu dem, was er ist: rein.

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

Bei einem soliden EMS ist die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften buchstäblich in das Design des Systems integriert. Sie verfolgen Ereignisse, SOPs und verantwortliche Personen und machen Zertifizierungen und Audits zum Kinderspiel. Sie können an Ihre individuellen Bedürfnisse angepasst werden.

Agilität und Anpassung

Die schnelllebigen Organisationen, die am besten für Pharma 4.0 geeignet sind, müssen agil und anpassungsfähig sein, da sich die schnell entwickelnde Technologie jederzeit verändern kann. Ein anpassbares und qualitativ hochwertiges EMS kann sich an die sich ändernden Bedürfnisse der Organisation anpassen.

Datenintegrität

Einer der Eckpfeiler eines guten EMS ist eine hervorragende Datenintegrität – und sie spielt auch bei Pharma 4.0 eine entscheidende Rolle. Organisationen, die auf Pharma 4.0 umsteigen, berücksichtigen die Datenintegrität von Anfang an. Damit ein Unternehmen datengesteuerte und fundierte Entscheidungen treffen kann, muss es seinen Daten vertrauen. Daten sind nur dann vertrauenswürdig, wenn erstklassige Datenintegritätsprotokolle vorhanden sind.

Darüber hinaus spielt die Datenintegrität eine wichtige Rolle bei der Sicherheit der Endnutzer und der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und Audits. All dies sind Grundlagen von Organisationen, die in Pharma 4.0 tätig sind.

Rückverfolgbarkeit

Als Teil der Datenintegrität spielt die Rückverfolgbarkeit eine wichtige Rolle in Pharma 4.0, ebenso wie ein EMS. Rückverfolgbarkeit bedeutet Verantwortung und Rechenschaftspflicht. In Reinräumen, die mit Papier arbeiten, ist die Rückverfolgbarkeit oft fraglich. In hektischen Momenten können Fehler gemacht oder Informationen schlichtweg übersehen werden.

Ein für Pharma 4.0 konzipiertes EMS verbessert und berücksichtigt die Rückverfolgbarkeit.

Datengesteuerte Entscheidungen in Echtzeit

Wenn eines im Mittelpunkt von Pharma 4.0 steht, dann ist es Innovation. Aber wenn es ein Werkzeug gibt, das Innovationen ermöglicht, dann sind es Daten, die Entscheidungen vorantreiben können. Der Zugang zu Informationen ist in Pharma 4.0 unglaublich wichtig. Tatsächlich besteht eine der Grundlagen von Pharma 4.0 darin, den Zugang zu Informationen zu verbessern und die Mitarbeiter zu befähigen, fundiertere Entscheidungen zu treffen, ohne sie durch das Management führen zu müssen. Dies ermöglicht Agilität und Anpassung.

In Bezug auf ein EMS bedeutet dies, sicherzustellen, dass die Informationen nicht nur genau sind, sondern auch für die Entscheidungsfindung leicht verfügbar sind. Dies entspricht einer kontinuierlichen Überwachung und Berichterstattung. Für Reinräume, die nur gelegentlich Kontaminationsmessungen vornehmen, bedeutet dies, dass Sie nur gelegentlich Informationen haben, was bedeutet, dass Sie nur gelegentlich fundierte Entscheidungen treffen können. Kontinuierliche Überwachung ist die Zukunft – und bereits Standard.

Ganzheitliche Steuerungsstrategie

ISPE definiert eine ganzheitliche Kontrollstrategie als eine Strategie, die „GMP und Good Distribution Practices (GDP) einbezieht und die Kontrollen aus einer ganzheitlichen Perspektive definiert, die die Produktqualität und die klinische Leistung, die Produktverfügbarkeit und die Produktverbesserung sicherstellen“. Wenn es um einen Reinraum geht, gehört zur Sicherstellung der Produktqualität die Überwachung der Umgebung. Ohne die Sicherstellung einer Nullkontamination kann das Produkt nicht als einwandfrei angesehen werden. Daher spielt ein EMS eine wichtige Rolle in dieser Strategie.

Ein auf Pharma 4.0 ausgelegtes EMS berücksichtigt diesen ganzheitlichen Ansatz und bezieht GMP und GDP von Anfang an mit ein.

Wie können Sie zu Pharma 4.0 übergehen?

Für ein EMS beginnt dies mit einem soliden Netzwerk von Partikelzählern. In vielen Reinräumen erfordert dies eine strategische Kombination aus ferngesteuerten Partikelzählern und tragbaren Partikelzählern. Remote-Partikelzähler sind dauerhafter als ihre tragbaren Gegenstücke, da sie so konzipiert sind, dass sie am selben Ort bleiben und eine kontinuierliche Überwachung bieten. Sie haben keine Anzeigen auf dem Partikelzähler und bieten stattdessen nur Anzeigen für Computer an.

Remote-Partikelzähler

Ein Remote-Partikelzähler ist ein Partikelzähler, der stationär installiert wurde, und der kontinuierlich Messwerte an ein Monitoring- System liefert.



Für mehrere feste Messstellen in Ihrem Reinraum/ Reinbereich, dessen Konfiguration sich nicht ändert, ist ein Remote-Partikelzähler die beste Wahl für Sie. Über das Monitoring- System lassen sich alle notwendigen Zustände einfach erfassen und dokumentieren.

Mehr Informationen finden Sie auch in unseren FAQs „Welches ist das RICHTIGE für Sie?“

Tragbare Partikelzähler hingegen verfügen über ein Display am Partikelzähler und können im Reinraum bewegt werden. Sie sind besonders nützlich, wenn es um die Klassifizierung geht, da sie zur Messung in verschiedene Bereiche des Reinraums bewegt werden können.

In komplexen Reinräumen erfüllen beide ihren Zweck und können entsprechend eingesetzt werden. Für kleinere Reinräume kann ein einzelner tragbarer Partikelzähler ausreichen. Aber eines ist sicher: Die Partikelzähler, die als Grundlage des EMS dienen, müssen für Pharma 4.0 ausgelegt sein.

Der tragbaren Partikelzähler ApexZ von Lighthouse Worldwide Solutions erfüllt die Anforderungen an ein Pharma 4.0 geeignetes Partikelzählgerät.

Tragbarer Partikelzähler



In nahezu jeder Situation kann Ihnen ein tragbarer Partikelzähler schnelle und genaue Messwerte in einem abgeschlossenen Raum liefern.

Mehr Informationen finden Sie auch in unseren FAQs „Welches ist das RICHTIGE für Sie?“