

Annex 1 konforme Reinraum Monitoring Trendanalysen

Die jüngste Revision des EU-GMP Guidelines Annex 1, speziell Kapitel 9 „Environmental and Process Monitoring“, stellt Reinraumbetreiber vor neue und anspruchsvolle Herausforderungen. Mit der steigenden Bedeutung von Daten-Trending und Alarm-Auswertung müssen Betreiber nicht nur Daten in großem Umfang erfassen und analysieren, sondern diese auch so aufbereiten, dass Trends frühzeitig erkannt und geeignete Maßnahmen eingeleitet werden können. Der Fokus auf Datenintegrität und Compliance erfordert hochentwickelte Werkzeuge, die über die bisherigen Systeme hinausgehen.



Dr.-Ing. Peter Becker

Kapitel 9.11 des Annex 1 beschreibt detailliert, wie Daten-Trending zur Erkennung von Abweichungen und zur Verbesserung von Prozessen genutzt werden soll. Die Anforderungen umfassen:

- Identifikation von Trends: Steigende Anzahl von Grenzwertüberschreitungen oder aufeinanderfolgende Alarmergebnisse müssen analysiert werden.
- Langfristige Analysen: Kurz- und langfristige Daten-Trends, zur Überprüfung, ob Veränderungen im Reinraumumfeld auftreten, die auf Kontaminationsrisiken hinweisen, sind für fundierte Entscheidungen notwendig.
- Flexible Datenaufbereitung: Darstellung in verschiedenen Formaten, Skalierungen und mit individuell konfigurierbaren Warn- und Alarmgrenzen.

Die Umsetzung dieser Anforderungen erfordert eine technische Lösung, die die umfassenden Datenmengen analysiert und Erkenntnisse aus den Daten ableitet. Mit herkömmlichen Tools ist dies oft nicht effizient realisierbar. Viele Reinraumbetreiber versuchen daher eigene, bspw. Excel-basierte, Tools zu entwickeln. Diese Ansätze sind jedoch fehleranfällig und erfüllen oft nicht die strengen Anforderungen an Datenintegrität und Compliance. Manuelle

Prozesse können zu Inkonsistenzen führen, wodurch regulatorische Risiken entstehen.

CleanroomTrendPro, ein Add-on-Tool, adressiert diese komplexen Anforderungen und bietet eine umfassende, flexible Lösung für das Reinraum-Daten-Trending und die Alarm-Auswertung. Es erweitert etablierte Reinraum-Monitoring-Systeme und unterstützt Anwender dabei den neuen Annex 1-Trendanalyse-Anforderungen gerecht zu werden. Zu den Hauptmerkmalen gehören:

- **Automatisierte Trendanalysen & kontinuierliche Überwachung:** CleanroomTrend Pro wertet kontinuierlich die erhobenen Daten aus und identifiziert Abweichungen sowie Trends. Warn- und Aktionsgrenzen werden klar dargestellt, und Alarmergebnisse können ausgelöst werden, sobald Grenzwerte überschritten werden. Dies ermöglicht eine frühzeitige Intervention, bevor kritische Situationen auftreten.
- **Regelkonformität sicherstellen:** In Kombination mit dem eurogard Reinraum Monitoring System Moni.NET unterstützt das Tool Anwender bei der Einhaltung der EU-GMP Guidelines durch präzise Dokumentation, automatische Warnmeldungen bei Grenzwertüberschreitungen und umfassende Berichte.
- **Umfassende Datenanbindung:** CleanroomTrend Pro kann alle Datenpunkte aus offenen Datenbanken auslesen und verarbeitet diese.
- **Transparente Visualisierung:** Interaktive Dashboards und benutzerfreundliche Oberflächen erleichtern die Interpretation von Daten und Trends.
- **Flexible Report-Optionen:** Die aus der Software generierten Daten können in verschiedenen Formaten exportiert und zukünftig als eigenständige

Berichte bereitgestellt werden. Diese Berichte lassen sich leicht in die Contamination Control Strategy (CCS) integrieren und bieten eine wertvolle Entscheidungsgrundlage für kontinuierliche Verbesserungen.

- **Browserbasierte Anwendung:** Sie basiert auf einer plattformübergreifenden Software, die speziell für GMP-Umgebungen konfiguriert und validiert wurde.
- **Weitere Optimierungspotenziale:** Die Anwendung kann beliebige Daten erfassen und in Korrelation zueinander stellen. Somit lassen sich neben der Erfüllung regulatorischer Anforderungen auch weitere Einblicke in Prozesse und Abläufe gewinnen, die es ermöglichen eine kontinuierliche Prozessverbesserung zu gewährleisten.
- **Einfache Implementierung:** CleanroomTrendPro ist kompatibel mit bestehenden Monitoring-Systemen – ob von Eurogard oder Drittanbietern. Die Implementierung erfordert minimalen Aufwand.

Neben der Adressierung von Annex-1-Trendanalyse-Anforderungen, bietet das System darüber hinaus Möglichkeiten zur internen Prozessoptimierung durch intelligente Datennutzung. Die umfangreichen Visualisierungs- und Analysetools ermöglichen es, betriebliche Abläufe zu verbessern und fundierte Entscheidungen auf Basis detaillierter Datenanalysen zu treffen.

KONTAKT

Dr.-Ing. Peter Becker
eurogard GmbH, Herzogenrath
Tel.: +49 2407 9516-20
peter.becker@eurogard.de
www.eurogard.de