



GMP-Monitoring-System für Räume und Prozesse

FactoryLayer Environment Monitoring System

**Elektronische Datenaufzeichnung und
Archivierung entsprechen den Richtlinien
FDA 21 CFR Part 11 und EU Annex 11**

Das System



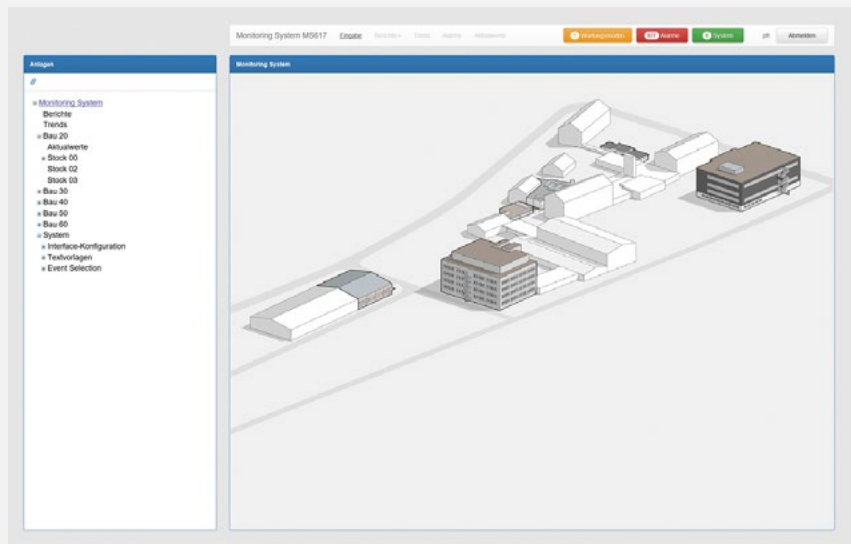
Benutzerfreundliches GMP-Monitoring-System zur Überwachung, Trendaufzeichnung, Alarmierung und Protokollierung von GMP-kritischen Werten. Unterschiedliche physikalische Messgrößen wie Temperatur, Druck, Feuchte, Luftstrom und Partikelanzahl können erfasst und aufgezeichnet werden.

Das System erfüllt die gesetzlichen Vorgaben von FDA 21 CFR Part 11 und EU Annex 11.

Der Lieferumfang besteht aus der schlüsselfertigen Ausführung inklusive Qualifizierung nach GAMP5 bestehend aus den Qualifizierungsphasen DQ, IQ und OQ. Dank Modularität und Erweiterbarkeit der eingesetzten Komponenten lassen sich auch Messpunkte aus bestehenden Systemen fremder Hersteller einbinden. Der Einsatz der zukunftsweisenden Webtechnologie ergibt ein System, das alle Anforderungen an Bedienung und Ausbaufähigkeiten erfüllt.

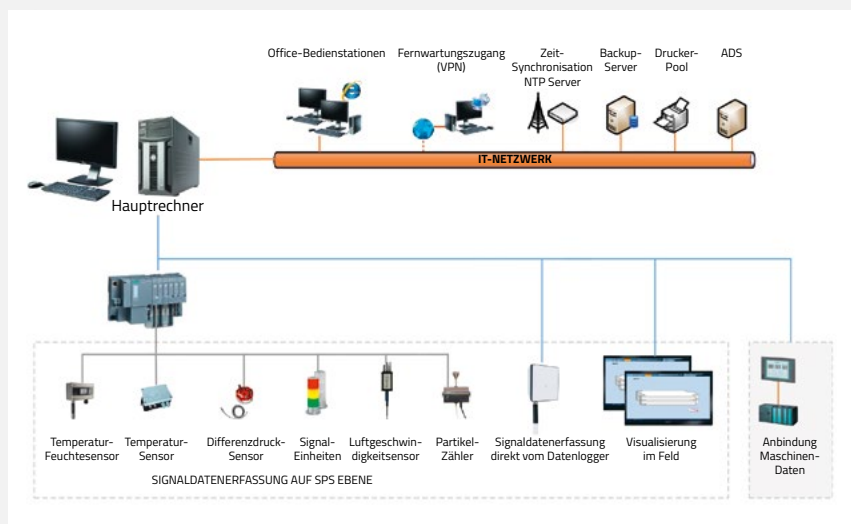
Übersichtliche Bedienung

- Einfaches, intuitives Systemhandling
- Geringer Betreuungsaufwand
- Klare Signalisierung von Grenzwertüberschreitungen
- Einfache Analyse von historischen Messwertaufzeichnungen



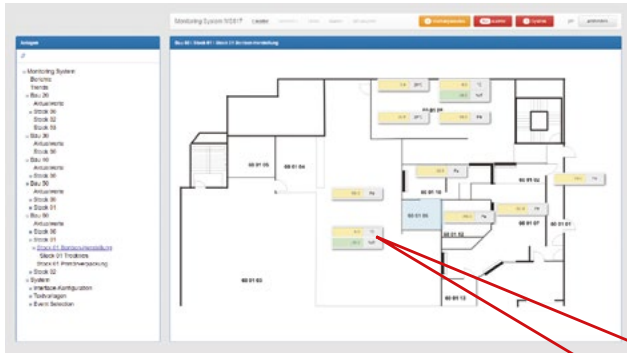
Facts

- Real-Time
- Alarmierung
- Berichte
- Trenddarstellung
- Audit-Trail
- Fernalarmierung
- Webzugriff
- Fernzugriff
- Schnittstellen
- Datenbackup
- Anbindung an IT-Netz



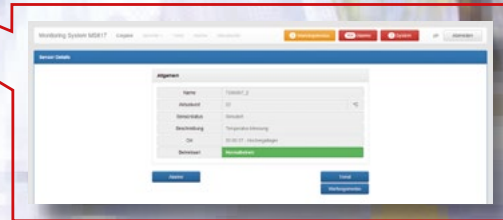
Die Benutzeroberfläche des Monitorings ist in punkto Bedienung den Windows-Standards angepasst.

Die Benutzeroberfläche



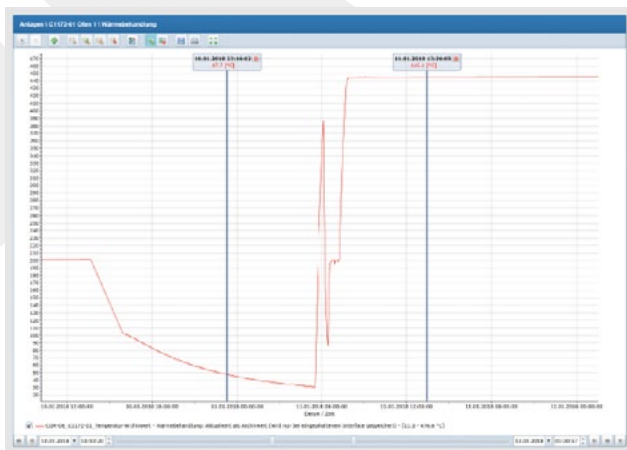
Anzeige der Sensormesswerte

Über den Hauptbildschirm gelangt der Benutzer, je nach Umfang des zu überwachenden Gebäudes und der Anzahl der Sensoren, zur Stockwerk- oder Raumansicht. Diese Ansicht zeigt einen Grundriss des Raumes mit sämtlichen Messstellen und allen fälligen Alarmen.



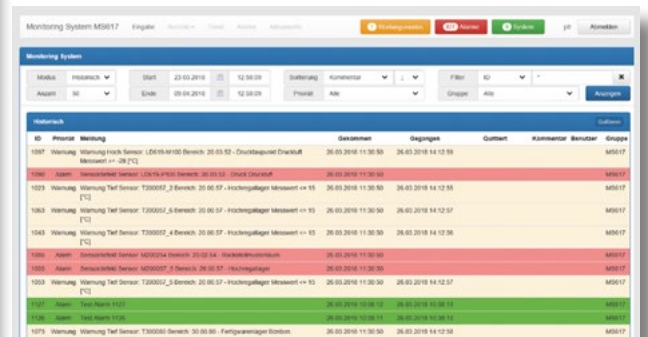
Detail-Informationen zu jedem Sensor

Ein Mausklick, und schon gelangt man vom Grundriss mit dem angezeigten Messwert auf die Detail-Informationen des entsprechenden Sensors. Die relevanten Einstellungen sowie der individuelle Trend und der Eintrag in der Alarmliste stehen als Informationen für die Analyse zur Verfügung. Die Detaileinstellungen jedes einzelnen Sensors lassen sich, mit entsprechender Berechtigung, benutzerdefiniert anpassen.



Aufzeichnung der Daten

Alle Messwerte werden als Trends aufgezeichnet. Dabei lassen sich die Trenddiagramme gemäss funktioneller Gruppierung zusammenfügen. Autorisierte Benutzer können aus den aufgezeichneten Werten jederzeit ihre individuellen benutzerdefinierten Trendkonfigurationen erstellen. Die Diagramme können für einen beliebigen definierbaren Zeitbereich ausgedruckt werden.



Überwachung und Alarmierung

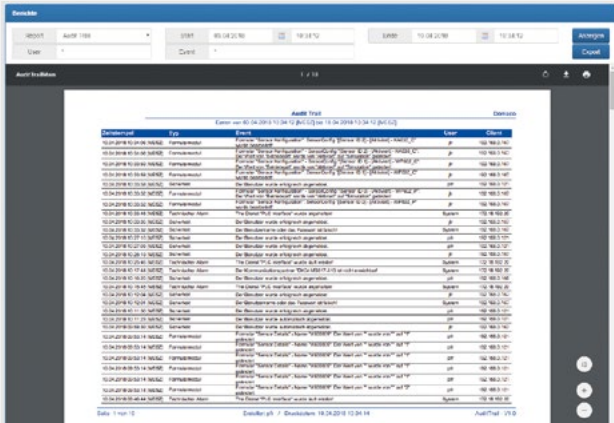
Für jeden Messwert können beliebige Alarmgrenzwerte gesetzt werden. Wird ein Alarmgrenzwert länger als eine frei wählbare Zeit überschritten, wird der entsprechende Alarm generiert. Sämtliche Alarme sind in der Alarmliste aufgeführt. Berechtigte Benutzer können Alarme quittieren und kommentieren. Wie bei den Trends enthält auch die Alarmliste eine History-Funktion, womit sich frühere Alarme einsehen lassen.

Der Output

Datenaufbereitung / Berichtswesen

Das System bietet ausgedehnte Funktionalitäten zur Datenaufbereitung und Berichterstellung in verschiedenen Darstellungen. Das GMP-Monitoring-System ermöglicht folgende Berichte:

- Trendbericht
- Alarm- und Audit-Trail
- Allgemeine Statistik
- Störmeldestatistik
- Delimited Datei-Export von GMP-Daten zur Offline-Analyse



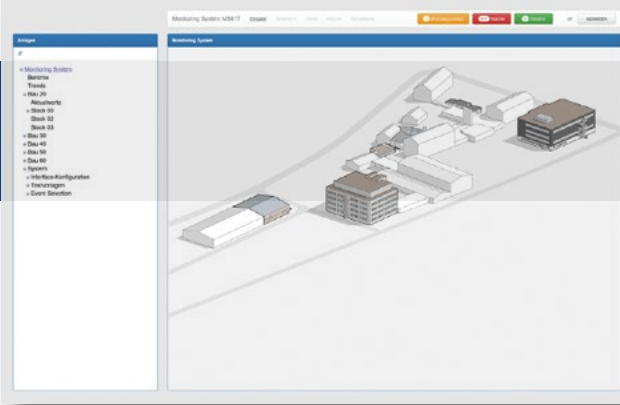
Eingang	Benutzer	Obj	Res	Status	Benutzer	Komponente
08:07:2008.08.12.04.00	LogIn				admin	GMP-Monitoring
08:07:2008.08.08.16.00	LogIn				GMP-Monitoring	GMP-Monitoring
08:07:2008.08.08.16.00	Logout				GMP-Monitoring	GMP-Monitoring
08:07:2008.08.08.16.00	Logout				GMP-Monitoring	GMP-Monitoring

Alarm	Benutzer	Status	Erreichte	Komponente	Benutzer
08:07:2008.08.12.04.00	admin	OK	08:07:2008.08.12.04.00	GMP-Monitoring	admin
08:07:2008.08.12.04.00	admin	OK	08:07:2008.08.12.04.00	GMP-Monitoring	admin
08:07:2008.08.12.04.00	admin	OK	08:07:2008.08.12.04.00	GMP-Monitoring	admin

Objekt	Objekt	Objekt	Objekt	Objekt	Objekt	Objekt	Objekt	Objekt	Objekt	Objekt
08:07:2008.08.12.04.00	08:07:2008.08.12.04.00	08:07:2008.08.12.04.00	08:07:2008.08.12.04.00	08:07:2008.08.12.04.00	08:07:2008.08.12.04.00	08:07:2008.08.12.04.00	08:07:2008.08.12.04.00	08:07:2008.08.12.04.00	08:07:2008.08.12.04.00	08:07:2008.08.12.04.00

Der Web-Zugriff auf GMP-Monitoring

Via Internet-Explorer haben die berechtigten Client-Stationen jederzeit Web-Zugriff auf die Funktionalitäten des GMP-Monitorings.



Schlüsselfertige Lieferung als Totalcontractor:

- Bedürfnisanalyse
- Planung & Realisation
- Installation & Inbetriebnahme
- Qualifizierung und Schulung



RETEL[®]
Engineering | Software | Automation

RETEL Neuhausen AG
Rundbuckstrasse 6
CH-8212 Neuhausen a. Rhf.
Tel. +41 52 533 96 00
info@retel.ch
www.retel.ch