

# elektro AUTOMATION

wirautomatisierer.de

Neun Experten zur  
Renaissance der Thin-  
Client-Technologie

**TRENDS Seite 22**

Smartphone-Trend  
Multitouch jetzt auch  
für die Produktion

**PRAXIS Seite 52**

Osteuropa ist wichtiger  
Wachstumstreiber



Klaus Göldenbot  
von RS Compo-  
nents

**MEINUNG Seite 7**

Automation Award

**VERLEIHUNG Seite 14**

embedded world

**SONDERTEIL Seite 33**

## Modulares Reinraummonitoring

**TITELSTORY Seite 50**





Modulares und effektives Reinraummonitoring

# Alle Messwerte sicher erfassen

Die Entwicklung neuer Pharmawirkstoffe und die Lagerung pharmazeutischer und medizinischer Präparate erfolgt häufig in Reinräumen. Reinräume werden von spezialisierten Firmen angeboten und modular an die jeweiligen Anforderungen angepasst. Neben der konstruktiven und baulichen Gestaltung eines Reinraumes sind die Überwachung und das Monitoring der relevanten Messwerte im Betrieb besonders wichtig. Delphin Technology bietet dazu eine Lösung an, die auf den Message-Geräten basiert.



Konfigurationsdialog für die Alarmierung

Beim Monitoring von Reinräumen muss sichergestellt werden, dass:

- alle Messwerte ausfallsicher mit einem Monitoringsystem erfasst und gespeichert werden,
- alle Änderungen am Monitoringsystem nachweislich dokumentiert werden,
- Änderungen nur von berechtigten Anwendern durchgeführt und
- die Messwerte auch noch in vielen Jahren ausgewertet werden können.

Die genauen Anforderungen an ein Reinraummonitoring-System werden in den GAMP-Richtlinien und der FDA21CFRpart11 beschrieben.

Im Reinraum werden an verschiedenen Messstellen Druck, Temperatur, Luftfeuchte und Partikel in der Umgebungsluft aufgenommen. Die Messwerte müssen sicher gespeichert und in einer Messdatenbank für die Langzeitarchivierung abgelegt werden.

Dipl.-Ing. Frank Ringsdorf  
ist Vorstand Technik der  
Delphin Technology AG in  
Bergisch Gladbach  
(www.delphin.de)

Die Firma Delphin produziert und liefert für diese Anwendung die Datenlogger der Message-Geräte in Kombination mit der ProfiSignal-Software.

## Anforderungen an das Monitoring

Temperaturen und Drücke werden direkt mit den Message-Geräten erfasst und gespeichert. Auch Daten aus Regelungen und Steuerungen werden mittels Profibus- oder Modbus-Verbindung direkt im Datenlogger archiviert. Dieser übernimmt auch autarke Überwachungsaufgaben wie das Schalten von Alarmhupen oder Ampeln, die Hupenunterdrückung und den Datenaustausch zur Klimasteuerung. So wird ein Maximum an Ausfallsicherheit erzielt. Die Benachrichtigung bei Grenzwertverletzungen per E-Mail und SMS erfolgt durch die Message-Geräte unabhängig vom PC.

Zur lückenlosen Aufzeichnung der Daten, auch bei Server- oder Netzwerkausfall, sind die Message-Geräte mit einem internen bis

zu 16 GB großen Datenspeicher ausgestattet. Dieser Speicher erlaubt es, bis zu 2 Mrd. Messwerte inklusive Zeitstempel sicher ohne den PC zu speichern. Die Datensicherheit kann so auf ein Maximum erhöht werden.

## Auswertung am PC

Auf einem PC werden alle Messwerte parallel gespeichert und mit ProfiSignal visualisiert. Die komplette Softwareanwendung (Schaubilder und Reports) wird mit ProfiSignal erstellt. Der DataService (DDS), Bestandteil der Software, steuert und verwaltet die Benutzereinstellungen und Datenbanken, das Alarm-Management sowie den Messwert-Austausch zwischen den Geräten und der Visualisierung. Das Reinraummonitoring-System von Delphin arbeitet überwiegend autark. Gleichzeitig bietet das leistungsstarke Raid-System des Computers eine hohe Ausfallsicherheit der Systemteile, die auf dem Windows-Rechner laufen.

Die Visualisierung der Signale sowie Eingriffe in das System, wie das Verstellen von

Überwachungs-  
fenster eines im  
Apotheken-  
bereich realisier-  
ten Reinraum-  
monitoring-Systems



## PRAXIS PLUS

Die TopMessage-Geräte sind als Hutschienenlösung ausgeführt, bei denen der Anschluss der Signale über Schraubklemmen erfolgt. Die Geräte können über Ethernet einfach in ein Firmennetzwerk integriert werden, sodass alle Unternehmensbereiche auf die Messdaten zugreifen können. Mit den Messgeräten können beliebige physikalische Größen erfasst werden. Die Messwerte werden schon im Gerät skaliert und linearisiert gespeichert. Die Geräte beinhalten ein oder zwei I/O-Module, die beliebig kombinierbar sind und je nach Anwendung und den Anforderungen ausgewählt werden. Es können weitere I/O-Module angeschlossen werden, sodass auch größere Anwendungen realisiert werden können. Jeder Analog-Eingang kann individuell mit einem PT100, Thermoelement, V- oder mA-Signal belegt werden. Die Auflösung von bis zu 24 Bit gewährleistet eine präzise Datenerfassung.

Grenzen oder von Soll-/Istwerten, erfolgt an den Arbeitsplatz-PCs. Diese sind durch eine integrierte Benutzerverwaltung vor unberechtigten Zu- und Eingriff geschützt. Sowohl rechtmäßige Serviceeingriffe als auch Versuche des unrechtmäßigen Eingriffs werden nachvollziehbar und vor Manipulationen geschützt auf dem Server im Audittrail gespeichert (Quittierung von Alarmen, Einstellen der Grenzen,...).

## Individuelle Bedienoberflächen

Die Visualisierungs- und Bedienoberfläche wird mit ProfiSignal individuell erstellt. Hauptbestandteil der Visualisierung sind mehrere Übersichtsschaubilder, die durch Navigationstaster umgeschaltet werden können. Diese Navigationstaster geben einen Alarm auf den Schaubildern grafisch durch einen Farbumschlag wieder. Auf den Übersichtsschaubildern werden alle Messstellen nach Räumen gruppiert dargestellt. Neben der Messstelle geben Pfeile den Alarmstatus wieder. Hierbei wird farblich zwischen Voralarm und Hauptalarm unterschieden. Mit einem Doppelklick auf die Messstelle kann diese parametrisiert werden. So können die einzelnen Messstellen betrachtet und aktiv geschaltet, sowie Alarme und Voralarme von autorisierten Personen definiert werden. Ein Mausklick auf eine Messstelle ermöglicht die direkte Anzeige in Form des Trend-Diagramms. Der aktuelle Wert sowie die anstehenden Alarme werden im Trend dargestellt. Im Trend selber werden auch Alarme und Voralarme durch Linien grafisch dargestellt, sodass aktuelle aber auch historische Grenzwertverletzungen über lange Zeiträume hinweg direkt erkannt werden. Eine besonders komfortable Funktion ist hierbei die lückenlose Darstellung (auch großer Zeitbereiche). Anwender können innerhalb der Messwerte sehr schnell und einfach navigieren. Neben der Darstellung der Alarme im Trend kann jederzeit über die Navigation zur Alarmliste und zum Audittrail gewechselt werden. Die Alarmliste enthält alle Grenzwertverletzungen mit Wert, Komm- und Gehzeit, sowie die Art des Alarms und die Alarmquelle und übernimmt damit die Funktion des nach FDA-Regeln festgelegten Audittrails. Falls für eine Messstelle eine Quittierung notwendig ist, wird dies hier angezeigt und die Quittierung kann manuell – je nach Berechtigungsstufe – durch den Benutzer erfolgen. Je nach Alarm-

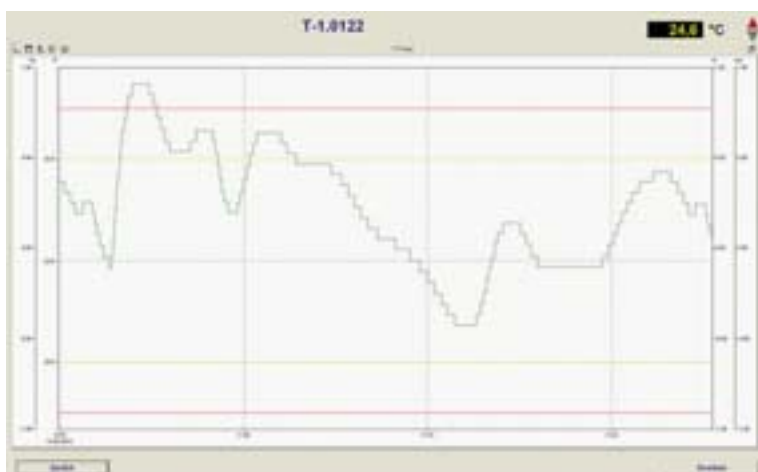


Reinraummonitoring-System auf Basis der Message-Geräte für etwa 200 Messstellen

einstellung muss eine Quittierungsbegründung eingetragen werden. Mittels Navigationsbutton öffnet sich die Ereignistabelle, welche alle Ereignisse wie Änderungen von Benutzern sowie Einlog-/Auslogvorgänge und Messstellenkonfiguration eingetragen wird.

## Komplettangebot für Reinraummonitoring

Die Firma Delphin hat bereits viele Anwendungen im Bereich des Reinraummonitorings abgewickelt und verfügt über entsprechende Erfahrungen. Dabei sind Projekte für kleine und größere Anwendungen als vorgefertigte Softwaremodule entwickelt worden. Diese Softwaremodule können für die Kunden sehr effektiv und damit kostengünstig an die jeweiligen Bedürfnisse angepasst werden. Delphin plant und fertigt die kompletten Schaltschränke, erstellt Dokumentationen und führt Inbetriebnahmen durch.



Lückenlose Darstellung der Messwerte im Online-Trend

## INFO-TIPP

Die genauen Anforderungen an ein Reinraummonitoring-System in der Pharmazie werden in den GAMP-Richtlinien beschrieben. Informationen darüber gibt der ISPE, eine internationale Gesellschaft für pharmazeutisches Engineering:  
 • [www.ispe.org](http://www.ispe.org)