

ELPRO CASE STUDY

Biotechnologie: Wacker Biotech GmbH

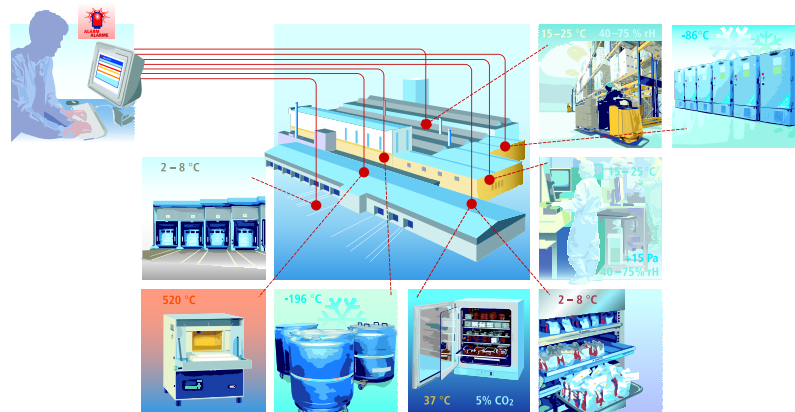


Wacker Biotech GmbH in Jena – Zentrales Monitoring-System in einem Biotechnologieunternehmen

Zur Temperaturüberwachung im Reinraum-, Labor- und Lagerbereich wurde nach einer flexiblen Monitoring-Lösung gesucht, die allen Anforderungen der GMP-Richtlinien gerecht werden sollte. Besonderes Augenmerk wurde dabei der Möglichkeit des stufenweisen Ausbaus des Systems gewidmet.

Der Projektpartner

Die **Wacker Biotech GmbH** ist mit mehr als 20 Jahren Erfahrung bei mikrobiellen Systemen ein bevorzugter Partner für die Auftragsherstellung therapeutischer Proteine (Biologics). Der Fokus liegt auf der Entwicklung stabiler und hocheffizienter Prozesse und der GMP-gerechten Produktion in der auditierten Mehrzweckanlage. Kunden sind international agierende Pharma- und Biotechnologiefirmen. Seit 1999 werden Biopharmazeutika kommerziell entwickelt und produziert.



Das Projekt

Anforderungen des Kunden

Wacker Biotech GmbH suchte ein GMP-konformes, flexibles Monitoring-System zur Überwachung von Temperaturen, und in weiteren Ausbaustufen auch zur Überwachung von Differenzdrücken und Luftfeuchte:

- GMP / FDA-konformes Monitoring-System mit E-Mail- und SMS-Alarmierung
- Einfache Erweiterung
- Systempartner für Installation, Wartung, Kalibrierung und Qualifizierung

Wacker Biotech GmbH hat sich für das zentrale Monitoring-System von ELPRO entschieden, da dieses System genau den Anforderungen entsprach. ELPRO wurde mit der Installation, Kalibrierung, Qualifizierung und Schulung der Mitarbeiter beauftragt.

Messpunkte für die zentrale Überwachung

- Step 1: 14 Temperaturmesspunkte in Kühlgeräten in Labor und Reinraumbereich
- Step 2: 13 weitere Temperaturmesspunkte im Lagerbereich
- Step 3: 14 weitere Temperaturmesspunkte in Kühlgeräten in Labor und Reinraumbereich. Umzug einzelner Kühlgeräte an andere Standorte.
- Step 4: (geplant) Aufzeichnung von Temperatur/Luftfeuchte und Differenzdrücken in den Reinräumen (Neu/Umbau 2009)

Alarmierung

Wacker Biotech GmbH setzt eine Alarmierung über E-Mail (Warn- und Alarmgrenzen), SMS und telefonische Benachrichtigung ein.

Installation und Inbetriebnahme

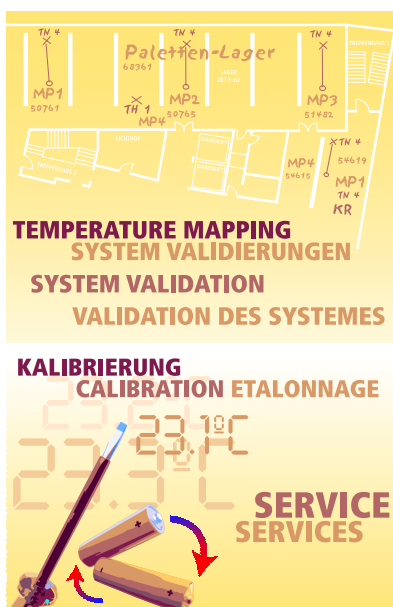
Die Installation und Inbetriebnahme sämtlicher Datenlogger und der Software, die Parametrierung des Systems, die Vor-Ort-Kalibrierung sämtlicher Sensoren sowie die Grundausbildung der Benutzer erfolgte durch ELPRO.

Der Kundennutzen

Die große Erfahrung von ELPRO auf dem Gebiet der Klimamesstechnik in einem GMP-Umfeld gewährleistete eine zielgerichtete und effiziente Umsetzung der Anforderungen.

Zentrales Monitoring-System

Das zentrale Monitoring-System von ELPRO ermöglicht Wacker Biotech GmbH eine lückenlose Überwachung der temperaturkritischen



Bereiche. Auf sämtliche Daten kann bequem von einem zentralen Standort aus zugegriffen werden und im Falle einer Abweichung wird vollautomatisch ein Alarm ausgelöst, der die verantwortlichen Personen benachrichtigt.



Die wichtigsten Kundennutzen auf einen Blick:

- ELPRO bietet als Systempartner alles aus einer Hand: Beratung, Installation, Kalibrierung, Qualifizierung, Schulung.
- Das System ist modular aufgebaut, einfach zu installieren und zu erweitern.
- ELPRO liefert umfassende Systemdokumentationen.

Eingesetzte Komponenten

- **ECOLOG-NET LP4** (Art.-Nr. 2701)
Netzwerkfähige Datenlogger für die Überwachung und Dokumentation von bis zu vier Temperaturen.
- **elproLOG ANALYZE QLS** (Art.-Nr. 2335-BL)
elproLOG MONITOR (Art.-Nr. 2330-BL)
elproLOG USER (Art.-Nr. 2332-BL)
Softwarepaket für die Überwachung, Analyse und Dokumentation von Klimawerten.
- **Alarm-Interface** (Art.-Nr. 2355-A)
Schnittstelle für die Weitergabe von Alarmzuständen auf externe Systeme wie z.B. Gebäudeleitsysteme, Sirenen oder Telefonwahlgeräte.
- **Telefonwahlgerät** (2341-DE)
Automatisches Telefonwahlgerät zur Weiterleitung von Alarmzuständen
- **Temperaturfühler PT100** (Art.-Nr. 3167-L03)
PT100 4-Leiter DIN A Kabelfühler
- **Temperaturfühler PT100** (Art.-Nr. 3188-L0)
PT100 4-Leiter DIN A ML-Temperaturfühler aus Edelstahl
- **Dämpfungselement für Temperatursensoren** (Art.-Nr. 2918-K)
Kontrollflasche für Kühlschränke
- **ECOLOG TP4-L** (Art.-Nr. 2425)
4-Kanal-Datenlogger für mobile Auswertungen

