

Monitoring im GMP regulierten Umfeld



Marcel Jenny
Key Account Manager
rotronic

Legio Michel
Key Monitoring Manager
Novartis

08.04.2019

AGENDA

- Wieso ist ein Monitoringsystem notwendig?
 - Was wird gemessen?
 - Monitoring Konzept
 - Softwareübersicht
- Situation bei Novartis
 - Rotronic Weltweit
- Fragen?

Wieso ist ein Monitoring system notwendig

- Um die Richtlinien einzuhalten
- Um eine lückenlose Überwachung zu erhalten 24/7
- Sicherstellung vom Produkt / Proben

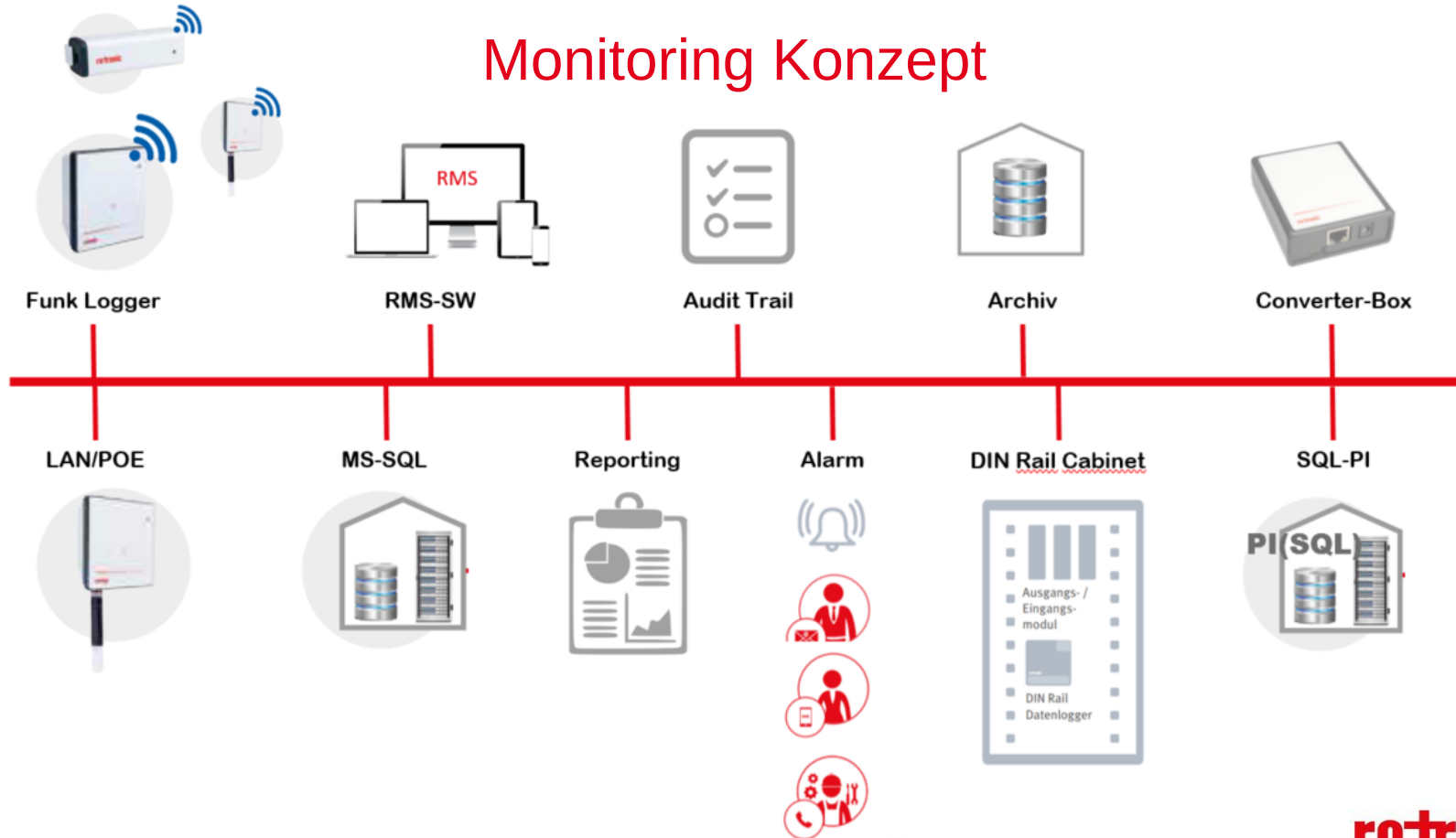


Was wird gemessen?

- Temperatur
- Feuchte
- CO₂
- Partikelmessung
- Differenzdruck
- Ampere
- Spannung
- Luftgeschwindigkeit
- Offene Schnittstelle (Digital oder Analog)



Monitoring Konzept



Softwareübersicht

SYSTEMÜBERSICHT:

Das RMS bietet fünf verschiedene Ansichten, um die aktuellen Systemdaten darzustellen:

- Chart - Grafische und numerische Darstellung von Messwerten und Status von direkten Meldungen
- Tabelle - Numerische Darstellung der Messwerte und verschiedener anderer Daten
- Layout - Numerische Darstellung der Messwerte mit Platzierung in einem Raum-Layout
- Dashboard - Für jeden einzelnen Benutzer ein individuelles Dashboard
- Ereignisse - Audit-Protokolle, Alarme, Warnungen und Systemmeldungen

Monitoring System - Systemübersicht

Hochladen Ihres Firmenlogos

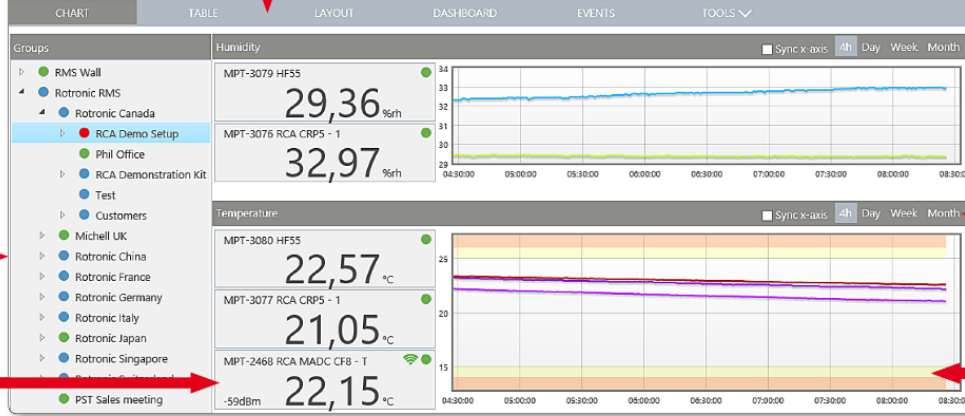
rotronic

CONTINUOUS & CONFIGURABLE MONITORING SYSTEM

Aktuell angemeldeter Benutzer und Meldungsübersicht

Gruppeninformationen für einzelne Standorte, Räume ...

Echtzeit-Messwert und aktueller Status



Verlaufsübersicht

Alarmanzeigen zur visuellen Darstellung von Warmmeldungen

Softwareübersicht

AUDIT-TRAIL-ANSICHT:

Definieren Sie die im Audit-Trail angezeigten Mitteilungen

The screenshot shows the 'Options' sidebar on the left with a list of message types: Messages, Reminders, Warnings, Alarms, Error, Finished events, Acknowledged, and Filters. A red arrow points from the 'Messages' option to the main table.

The main table displays a list of events with columns: ID, Date, Event, Target, and Details. A red arrow points from the 'Details' column header to a callout box.

Below the table, a detailed view for event 'EVT-10387947' is shown, including fields for ID, Start, End, Status, Source, Target, and Acknowledgements. A red arrow points from the 'Status' field to a callout box.

Callout boxes provide additional context:

- Definieren Sie die im Audit-Trail angezeigten Mitteilungen**: Points to the 'Options' sidebar.
- Anzeige des aktuellen Status und der Benutzereingaben zu jedem einzelnen Ereignis**: Points to the 'Status' field in the detailed view.
- Filtern Sie den Audit-Trail auf der Basis Ihrer Anforderungen**: Points to the 'Details' column header.

ID	Date	Event	Target	Details
EVT-10500078	2018-02-08 23:59:49	Measure	HCD	[Rückwirkend] / Gemessene: 19,94
EVT-10500079	2018-02-08 23:59:49	Measure	HCD	[Rückwirkend] / Gemessene: 19,94 / Limit: 20,00
EVT-10388134	2018-02-08 23:57:17	Device	68 #039	Letzte Aktualisierung = 23:53:11 / Timeout = 4min / D...
EVT-10388101	2018-02-08 23:55:00	Simulation	CRPS - 1	Simulationswert = 20,59
EVT-10388102	2018-02-08 23:55:00	Simulation	CRPS - 1	Simulationswert = 22,25
EVT-10388069	2018-02-08 23:53:00	Simulation	CRPS - 1	Simulationswert = 20,59
EVT-10388070	2018-02-08 23:53:00	Simulation	CRPS - 1	Simulationswert = 22,23
EVT-10387978	2018-02-08 23:47:00	Simulator connected	MPT-3076 RCA CRPS - 1	Simulationswert = 20,59
EVT-10387979	2018-02-08 23:47:00	Simulator connected	MPT-3077 RCA CRPS - 1	Simulationswert = 22,27
EVT-10387947	2018-02-08 23:45:17	Devices timeout	DEV-1491 GW-666 #039	Letzte Aktualisierung = 23:41:11 / Timeout = 4min / D...

Device event: Devices timeout

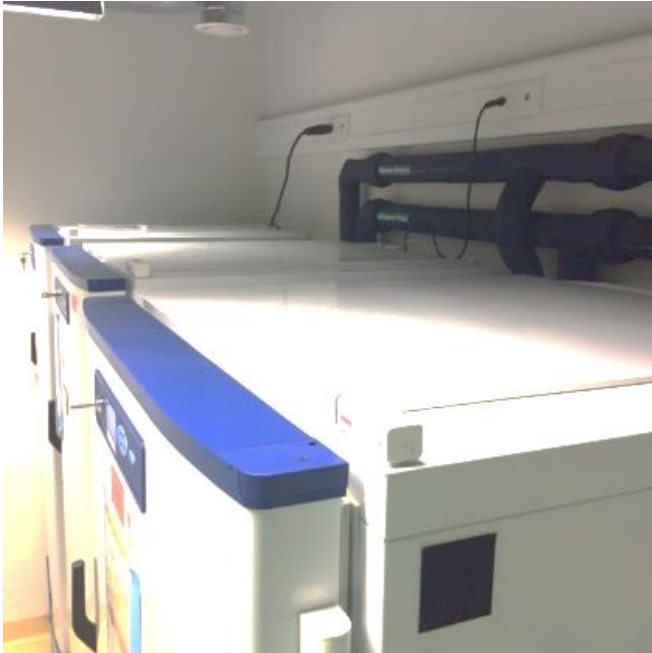
ID: EVT-10387947
 Start: 2018-02-08 23:45:17
 End: 2018-02-08 23:53:11 Duration: 8min
 Status: Finished
 Source: System
 Target: DEV-1491 GW-666 #039

Acknowledgements

2018-02-16 08:56:08 James Pickering Power failure

Acknowledge Close Inhibit

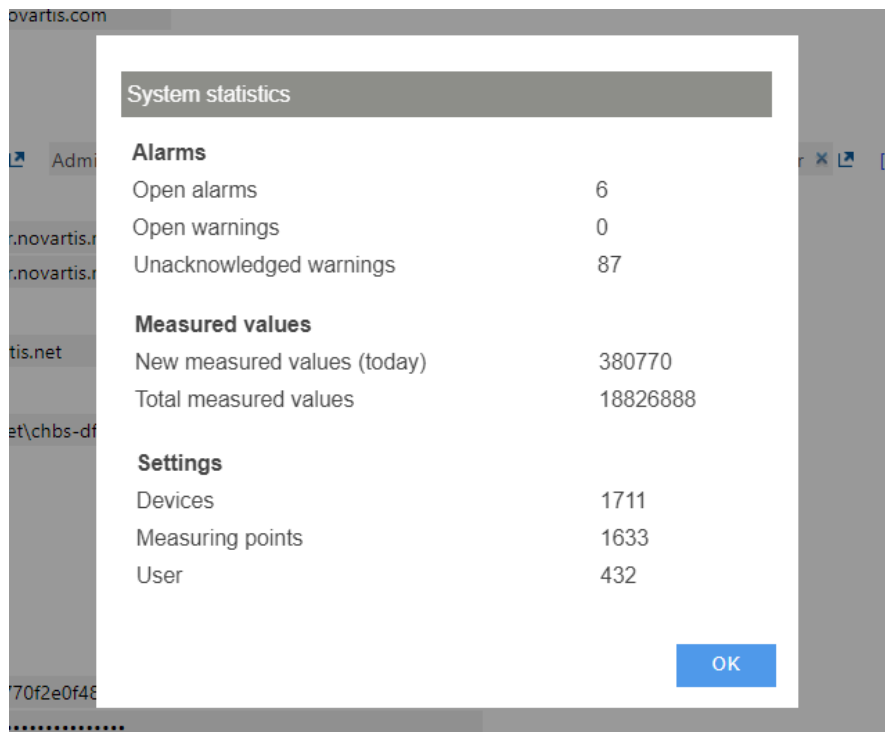
Situation bei Novartis



Situation bei Novartis



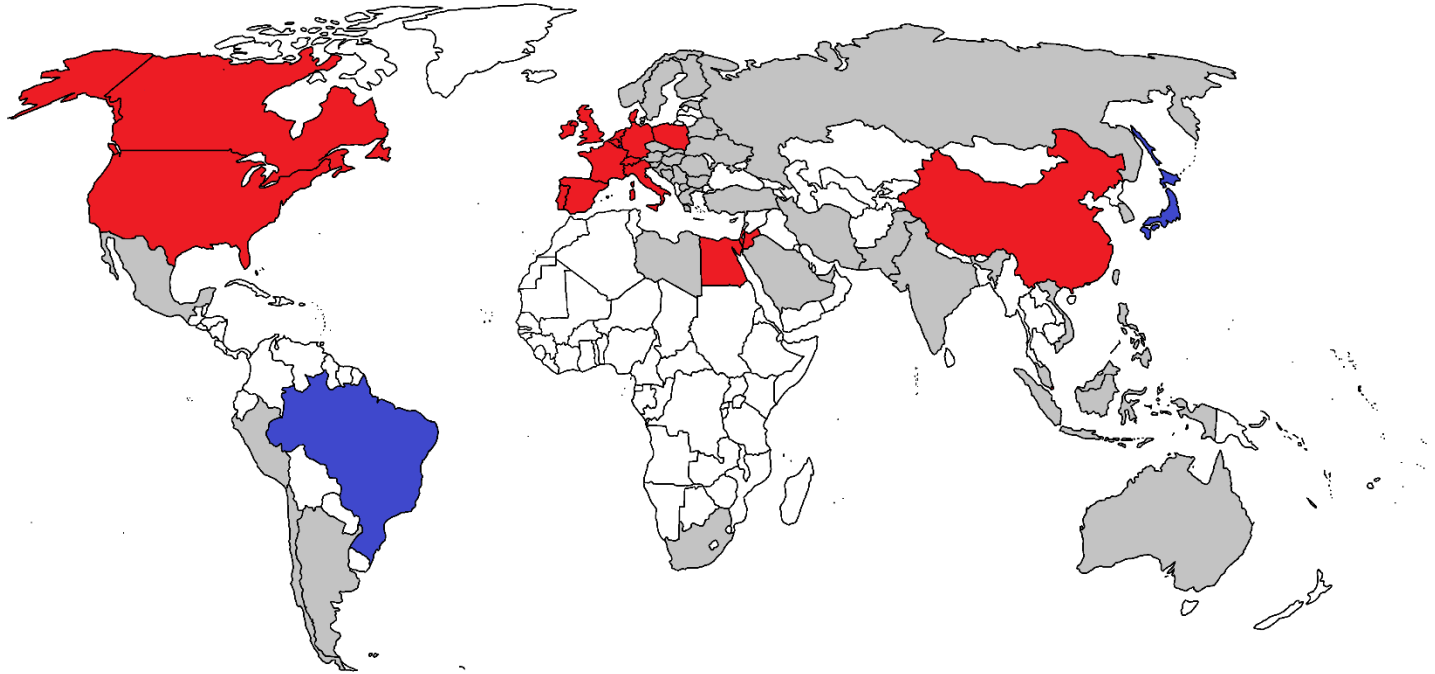
Situation bei Novartis



System statistics	
Alarms	
Open alarms	6
Open warnings	0
Unacknowledged warnings	87
Measured values	
New measured values (today)	380770
Total measured values	18826888
Settings	
Devices	1711
Measuring points	1633
User	432

OK

Rotronic Weltweit



Fragen

