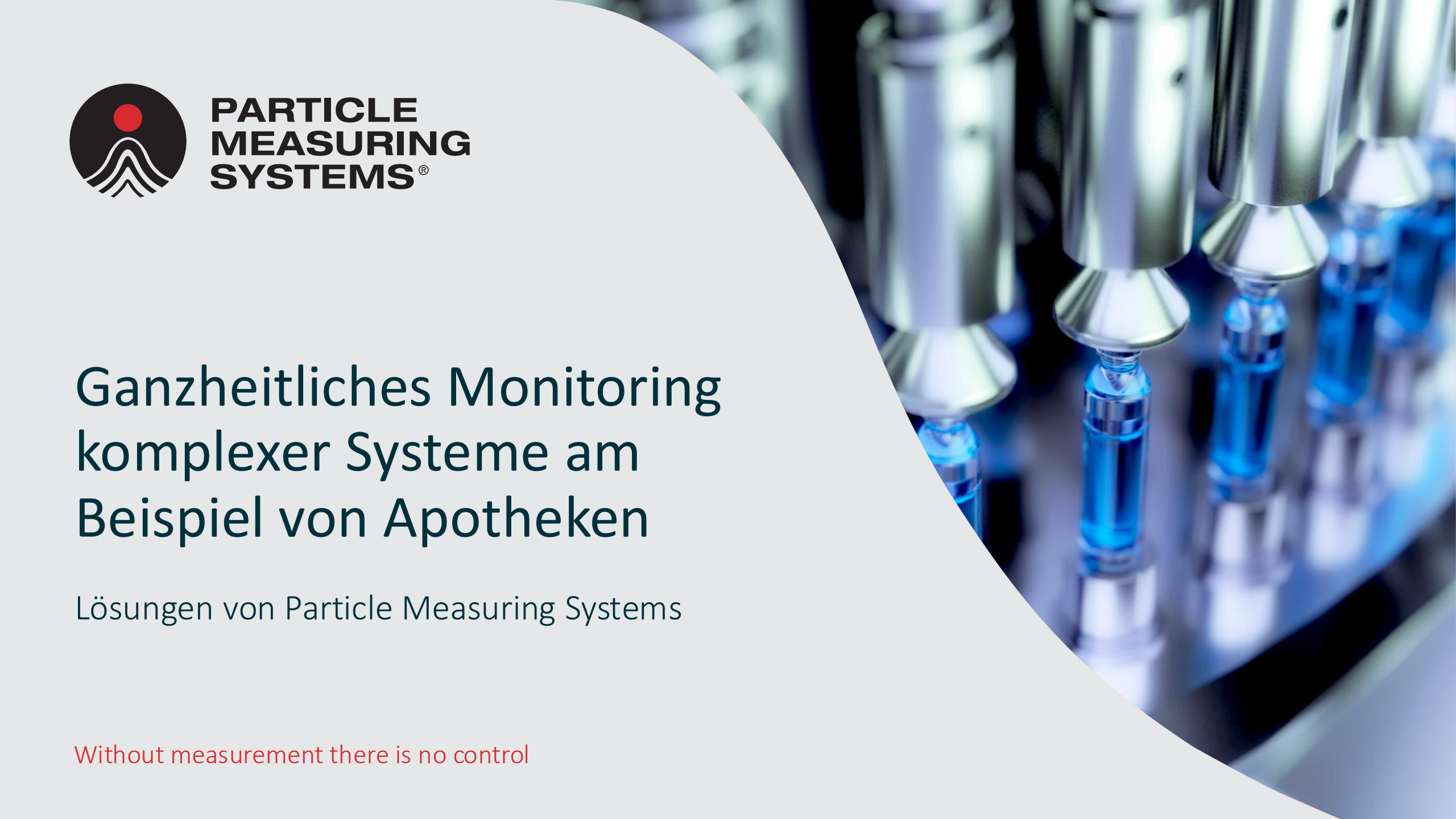
PARTICLE MEASURING SYSTEMS®



Ganzheitliches Monitoring komplexer Systeme am Beispiel von Apotheken

Lösungen von Particle Measuring Systems

Without measurement there is no control

Christian Glosse

Sales & Service Manager GMP Services

- Fast 20 Jahre Erfahrung in Reinraumtechnik und Kontaminationskontrolle
- Verkaufs- und Serviceleiter DACH: Kundenbetreuung, Vertrieb und technischer Service im Bereich GMP Services
- Aktive Mitarbeit in Fachausschüssen und Austausch zu Branchenanforderungen und Standards



Ausgangslage und Herausforderungen in Apotheken



Sterile Herstellung

- Zytostatika
- Parenteralia
- Magistralrezepturen

Hohe Kritikalität / Begrenzte Ressourcen

- Manuelle Dokumentation
- Verschiedene Reinraumzonen
- Steigende Regulatorische Anforderugen



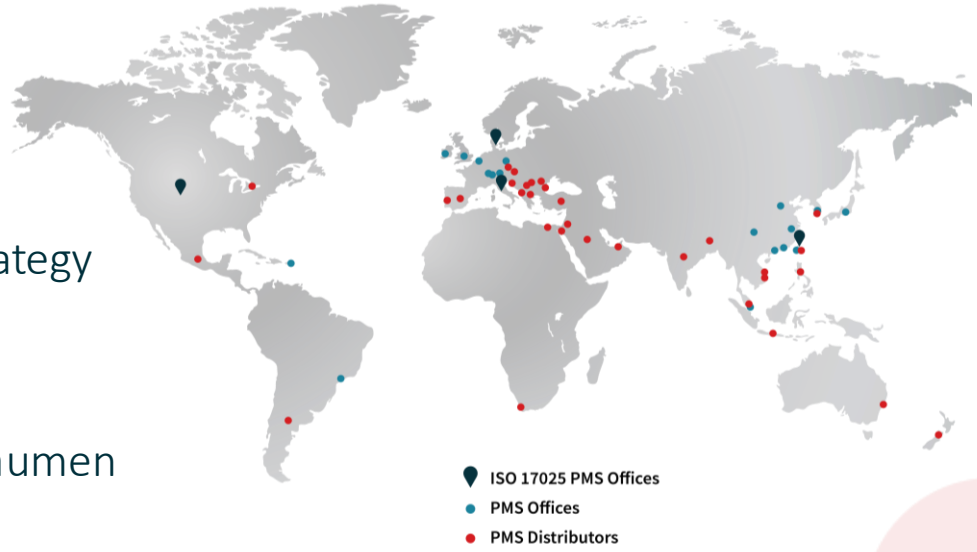


Verlässliches Monitoring

- Einfach validierbar

Regulatorische Anforderungen

- EU GMP Annex 1:
  - Fokus auf kontinuierliches Monitoring, Contamination Control Strategy (CCS), Risikobasierter Ansatz
- ISO 14644:
  - Klassifizierung von Reinräumen, Prüfverfahren, Betrieb von Reinräumen
- PIC/S:
  - Erwartungen an dokumentierte Prozesse & Datenintegrität



- → A/B/C/D – Zonen benötigen eine passende Monitoringstrategie
- **Wichtig:**
  - Trennung von Klassifizierung (periodisch) und Monitoring im Betrieb (regelmässig / kontinuierlich)

Vom Messen zur Monitoringstrategie

- Reinraum-Monitoring ist **mehr als das Erfassen von Messwerten**
- Ziel einer Monitoringstrategie:
  - Früherkennen von Kontaminationsrisiken
  - Unterstützung der Prozesskontrolle
  - Datengestützte Entscheidungen
- Übergang:
  - Von punktuellen Messungen
  - Zu einem **systematischen, risikobasierten Monitoringkonzept**
- Anforderungen aus dem Annex 1:
  - Kontinuierliches Monitoring kritischer Zonen
  - Trendanalysen statt Einzelwerte

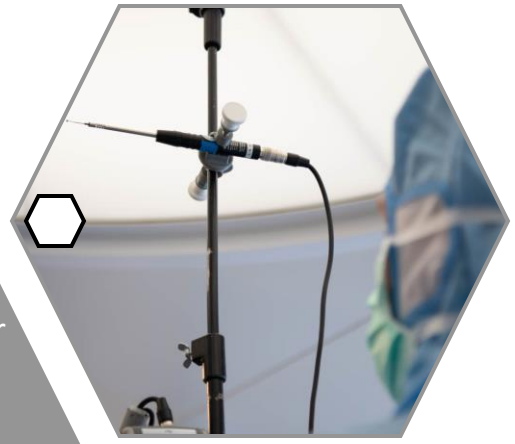


Risikobasierter Ansatz im Reinraum-Monitoring

- Risikoquellen in Apotheken
  - Offene aseptische Prozesse
  - Bedienereinfluss
  - Materialeintrag
  - Raumübergänge
- Ableitung der Monitoringpunkte anhand von
  - Kritikalität des Bereichs
  - Prozessschritten
  - Nähe zum Produkt
- Fokus auf:
  - «Worst Case» Positionen
  - Produktnahe Messpunkte
- Monitoringstrategie muss begründbar und dokumentiert sein



Bausteine einer ganzheitlichen Monitoringstrategie



Umgebungsparameter

- Druckdifferenzen, Temperatur, Feuchte
- Sicherstellung der Reinraumfunktion



Mikrobiologie

- Bestätigung der mikrobiellen Reinheit
- Ergänzend zur Partikelmessung

Partikel

- Frühindikator für Prozessabweichungen
- Besonders im turbulenzarmen Bereich relevant



Alle drei Säulen müssen aufeinander abgestimmt sein

Einzelne Messungen ohne Kontext liefern keinen Mehrwert

Monitoringstrategie entlang der Reinraumzonen

Klasse A/B

- Kontinuierliches oder sehr häufiges Monitoring
- Produktnahe Messpunkte
- Kombination aus Partikel- und mikrobieller Überwachung

Klasse C

- Regelmässiges Monitoring
- Fokus auf Trends und Raumstabilität

Klasse D

- Periodisches Monitoring
- Funktionserhalt der Reinraumkette

Achtung: Dies ist nur ein allgemeiner Überblick, welche Parameter und in welcher Häufigkeit beprobt werden muss ist prozess- und produktabhängig.

Von der Messung zur Entscheidung: Daten richtig nutzen

Anforderungen

- Rückverfolgbarkeit
- Audit Trail
- Alarmmanagement

Nutzen strukturierter Daten

- Trendanalysen statt Grenzwertfixierung
- Frühzeitige Erkennung schleichender Abweichungen

Annex 1 - Erwartungen

- Datengestützte Prozessüberwachung
- Dokumentierte Reaktionen auf Alarme

Monitoringdaten als Teil der Qualitätsentscheidung

Contamination Control Strategy als Rahmen

- CCS = ganzheitlicher Ansatz zur Vermeidung von Kontaminationen
- Umweltmonitoring ist ein zentrales Element der CCS
- Verknüpfung mit:
  - Reinraumdesign
  - Gowning - Konzept
  - Reinigung & Desinfektion
  - Media Fills
- Monitoring liefert:
  - Objektive Wirksamkeitsnachweise der CCS
- Annex 1 fordert:
  - Dokumentierte, standortspezifische CCS



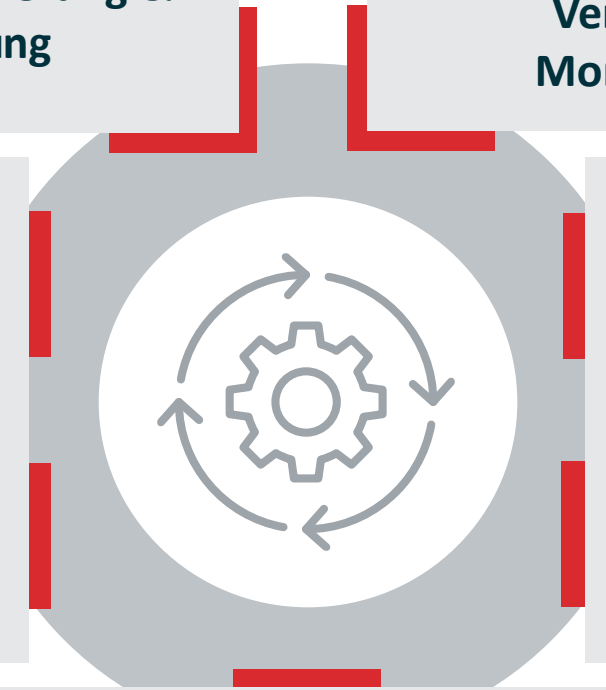
Rolle der GMP und Advisory Services in der Monitoringstrategie

Reinraum - Qualifizierung & Requalifizierung

Strömungsvisualisierung zur Verifizierung der Monitoringpunkte

Entlastung des Kunden

- Weniger interne Ressourcenbindung
- Höhere regulatorische Sicherheit



GAP-Analysen bestehender Environmental Monitoring-Konzepte

Unterstützung bei CCS & Inspektionsvorbereitung

Monitoringstrategie in einer Apotheke

Ausgangslage

- Periodische Messungen
- Manuelle Dokumentation

Optimierung

- Risikoanalyse & Definition kritischer Punkte (PMS® Advisory Services)
- Ergänzung kontinuierlicher Messungen (Lasair® Pro, IsoAir® Pro, MiniCapt® Pro, BioCapt® Single Use)
- Zentrale Datenerfassung (Facility Pro®)
- Requalifizierung & Smoke Studies (CAS® Clean Air Services)
- Integration in CCS

Ergebnis

- Verbesserte Prozesskontrolle
- Vereinfachte Inspektionen
- Höhere Patientensicherheit

Particle Measuring Systems als Komplett-Lösungsanbieter



Ganzheitlicher Ansatz:

- Strategie & Risikoanalyse
- Technologie
- Software & Datenmanagement
- GMP-Services & Training

Skalierbar

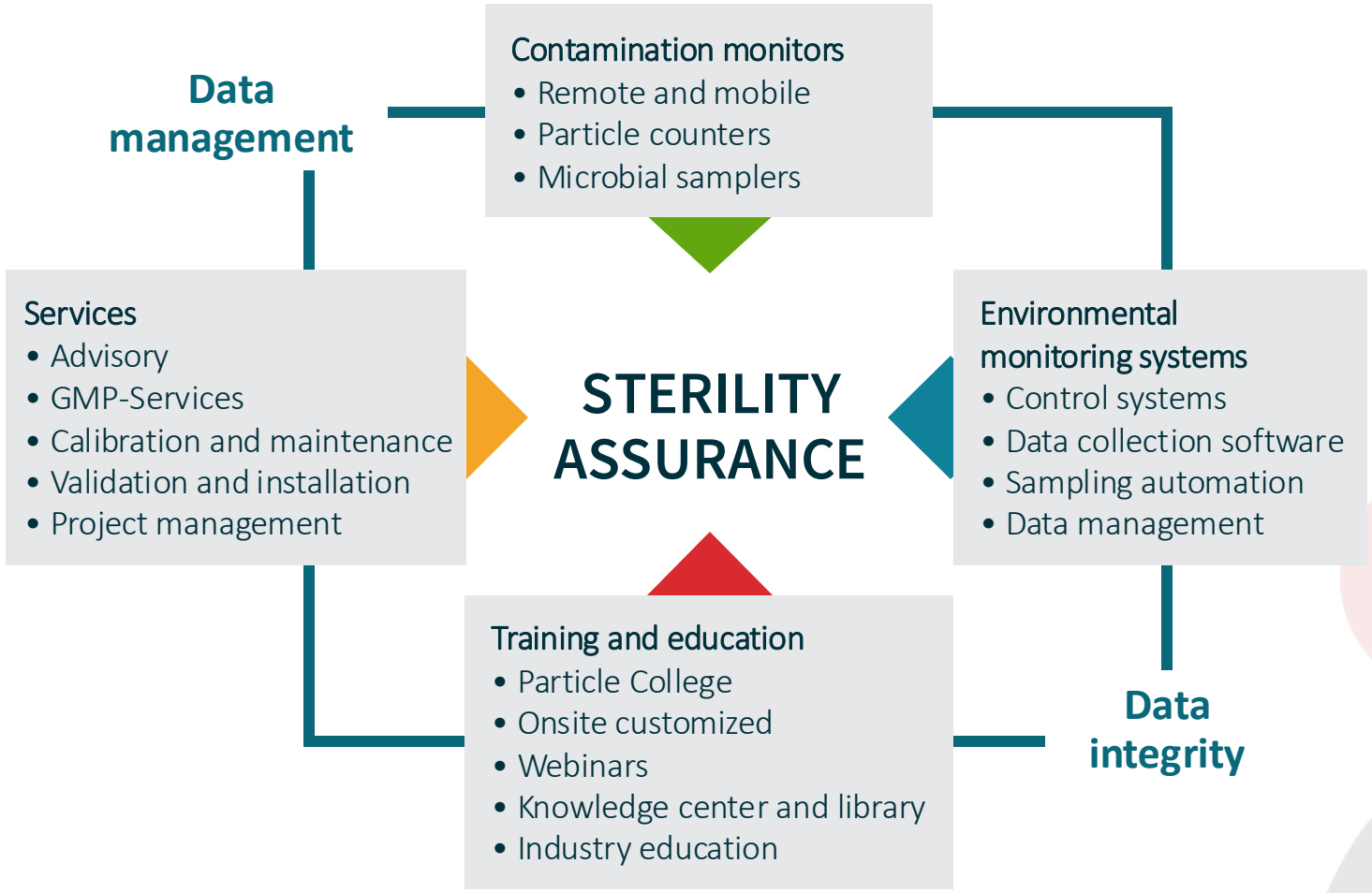
- Einstieg mit mobilen Lösungen
- Ausbau bis zum vollintegriertem Monitoring

Fokus auf:

- Patientensicherheit
- Regulatorische Konformität
- Nachhaltigkeit

Key Takeaways

- Monitoring ist Teil der Prozesskontrolle
- Risikobasierter Ansatz statt Einzelmessungen
- Technologie als Mittel zum Zweck
- Services sichern Nachhaltigkeit & Inspektionsfähigkeit



PARTICLE MEASURING SYSTEMS®

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Christian Glosse

Sales & Service Manager GMP Measurement

cglosse@pmeasuring.com

+41 79 309 65 70