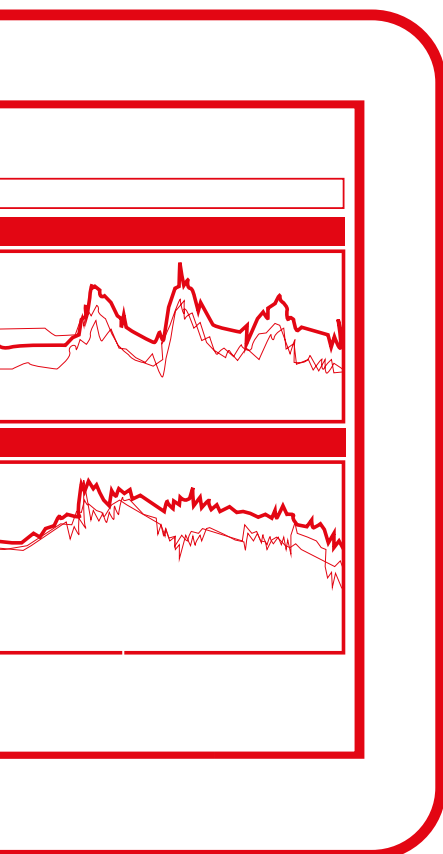


Rotronic's universelles Monitoring System: RMS



RMS – ROTRONIC MONITORING SYSTEM

Höchste Qualitätsansprüche in der Produktion und Lagerung verlangen nach einem ganzheitlichen Überwachungssystem, das verschiedenste Messdaten zuverlässig zur Verfügung stellt. Das adaptive Rotronic Monitoring System RMS ist die perfekte Lösung für die unterschiedlichsten Anwendungen.



RMS – FÜR JEDE APPLIKATION

Das Rotronic Monitoring System ist ein modulares System aus Hardware-Elementen und einer Server-Software. Es garantiert höchste Flexibilität bei der Installation und ermöglicht im Betrieb eine hervorragende Verfügbarkeit der Daten. Die Datenlogger zeichnen sämtliche Messungen der Eigen- und Fremdsensoren auf und übermitteln diese an die Datenbank. Diese speichert sämtliche Informationen und macht sie allen Benutzern zugänglich, unabhängig ob diese per PC, Mac, Tablet oder Smart-Phone auf die Datenbank zugreifen.

RMS – FÜR GROSS UND KLEIN

Das RMS eignet sich genauso für grosse Monitoring Systeme in internationalen Konzernen, wie auch für einfache Klein-Anwendungen, für welche Rotronic die Datenbank als Cloud-Account zur Verfügung stellt.

RMS – DIE LÖSUNG AUS EINER HAND

Rotronic liefert nicht nur die einzelnen Komponenten wie Geräte und Software für das Monitoring System. Wir bieten auch professionelle Beratung, Installation, Inbetriebnahme und Wartung des RMS während des operativen Betriebs an.

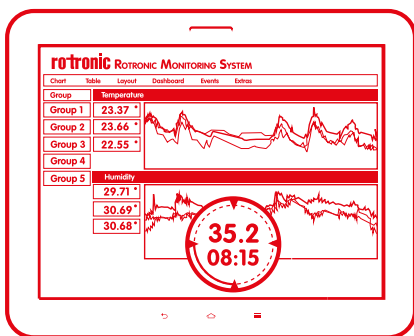
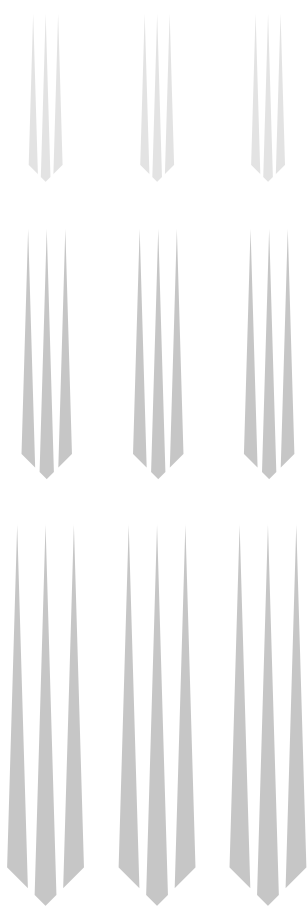
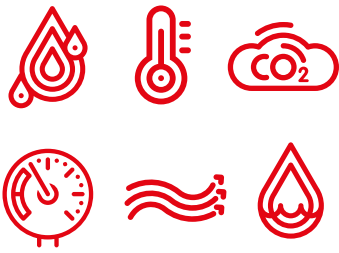
HAUPTMERKMALE

- GMP- / GLP- / GDP-Kompatibilität
- FDA 21 CFR Part 11
- PDF-Report mit Grafik und Statistik
- Alarming per Sprachanruf, SMS oder E-Mail
- Plattformunabhängigkeit
- Geeignet für Smart-Phones und Tablets

INHALT

RMS – Rotronic Monitoring System	2
Datenfluss	3
Monitoring Software	4-5
LAN- und Funk-System	6-7
RMS-Konverter / RMS-Fühler	8-9
Datensicherheit / Datenintegrität / FDA-Konformität	10-11
RMS-Anwendungen	12-13
RMS-Service	14-15

DATENFLUSS



INPUT-GEBER

Rotronic-Fühler oder andere Input-Geber wie Kameras oder Fremdsensoren können von den Datenloggern ausgelesen werden. So überwacht das RMS verschiedenste Parameter, wie Feuchte, Temperatur, Taupunkt, Türkontakte, Partikel und weitaus mehr.



DATENLOGGER

Der Datenlogger speichert sämtliche Messdaten und schickt sie an die Datenbank. Sollten Verbindungsausfälle auftreten, stellt der Logger mit Zwischenspeicherung die Datenintegrität sicher und füllt nach Wiederherstellung der Verbindung die Datenlücke auf.



SOFTWARE / DATENBANK

Die Datenbank bildet das gesamte Monitoring System ab. Sie enthält sämtliche Messwerte des Systems und speichert alle Aktionen. Die Server-Software alarmiert die relevanten User und verwaltet die benutzerspezifischen Zugriffsrechte.



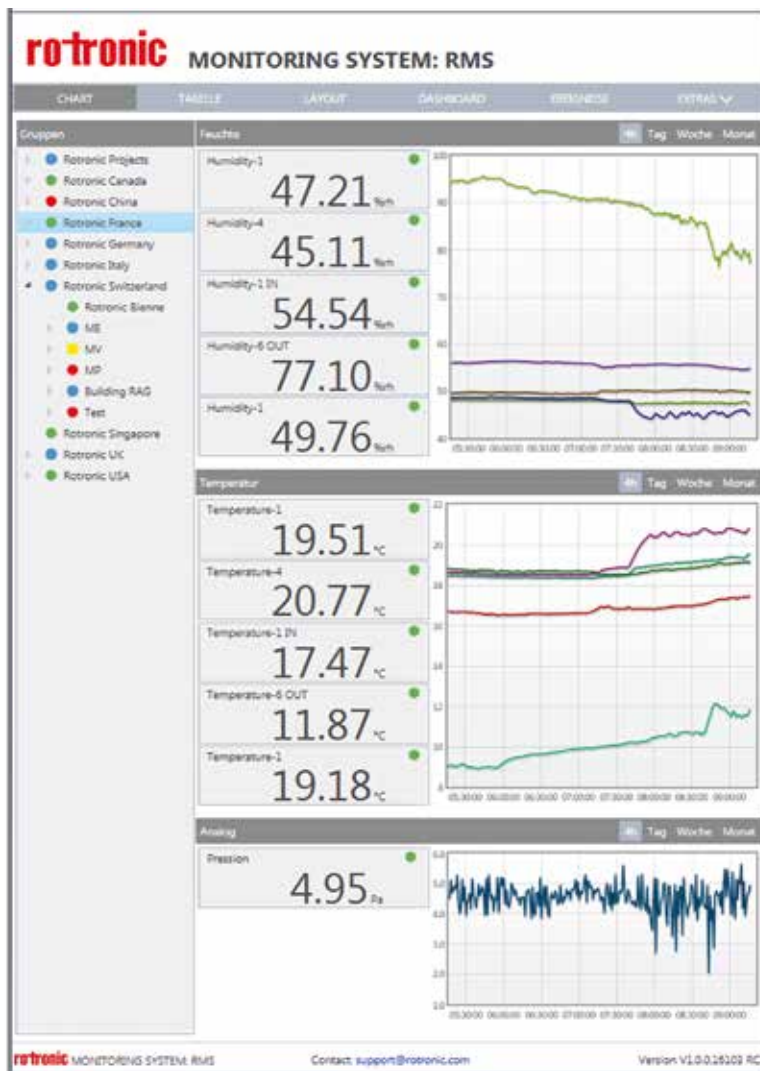
AUSGABEGRÖSSE

Über Smart-Phones, Tablets und alle PCs mit einem Web-Browser kann auf die Datenbank zugegriffen werden. Visualisierung und Alarmierung sind somit weltweit und auf allen gängigen Plattformen möglich.



MONITORING SOFTWARE

Die RMS-Server-Software erfüllt alle Anforderungen für ein serverbasiertes Monitoring. Die Software ist mit einer Datenbank verknüpft, die alle Messdaten und Aktionen des Systems speichert. So kann weltweit über alle gängigen Plattformen auf die Daten zugegriffen werden, sofern ein Internet-Zugang besteht.



DATENHISTORIE IMMER VERFÜGBAR

Die Datenbank erlaubt jederzeit Zugriff auf sämtliche historischen Daten und gewährleistet so die Rückverfolgbarkeit nach FDA und GMP. Einfach und schnell lassen sich diese als PDF generieren und zu einem kompletten Report zusammenfassen.

MENÜ

Chart

Zeigt grafisch und numerisch alle Parameter an.

Tabelle

Ermöglicht das Sortieren und Filtern aller im System befindlichen Eingangsgrößen.

Layout

Visualisiert, welche Größe wo gemessen wird und deren Zustand.

Dashboard

Bietet jedem Nutzer individuell die Möglichkeit, seine wichtigsten Parameter auf einen Blick darzustellen

Ereignisse

Alarmer, Warnungen und Systemmeldungen sind hier übersichtlich dargestellt und lassen sich direkt quittieren.

Extras

Hier kann der Nutzer PDF-Reports generieren, Messstellen kalibrieren/justieren und das ganze System verwalten.

KOMPATIBEL MIT ALLEN PLATTFORMEN

Unabhängig von Hersteller oder Hardware, ist die Software auf allen Systemen lauffähig, welche einen Web-Browser haben. Der Nutzer kann somit über alle Devices zugreifen.

ALARMIERUNG

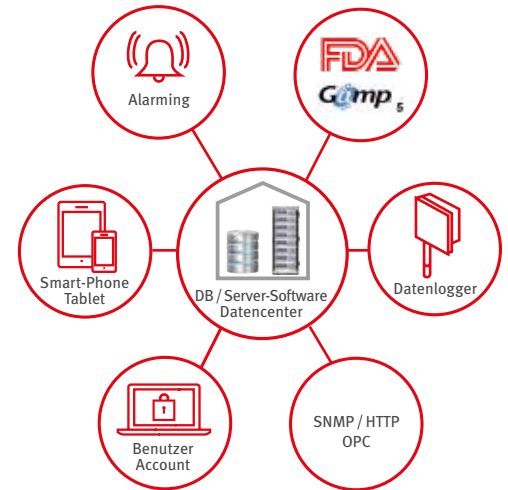
Ob per Sprachanruf, E-Mail, SMS oder dem Schalten eines Alarm-Relais: Das RMS bietet eine übersichtliche Alarmierung und zeichnet alle Ereignisse wie Fehlermeldungen, Warnungen oder Systemnachrichten in der Datenbank auf.

VALIDIERUNG PER KNOPFDRUCK

Die RMS-Server-Software ermöglicht die Validierung per Knopfdruck. Das System prüft dabei die Datenintegrität automatisch mittels Selbsttest, indem alle Eingangsmodule in die verschiedenen Zustände gebracht und die dabei auszulösenden Alarme geprüft werden. Die Software erstellt danach einen Validierungsreport zum gesamten System.

EINFACHES USER-MANAGEMENT

Das intelligente User-Management ermöglicht jedem Nutzer, je nach Datengruppen, unterschiedliche Rechte zu vergeben. So kann der gleiche Nutzer in der Datengruppe A nur Leserechte besitzen, während er in Datengruppe B über Schreibrechte verfügt.

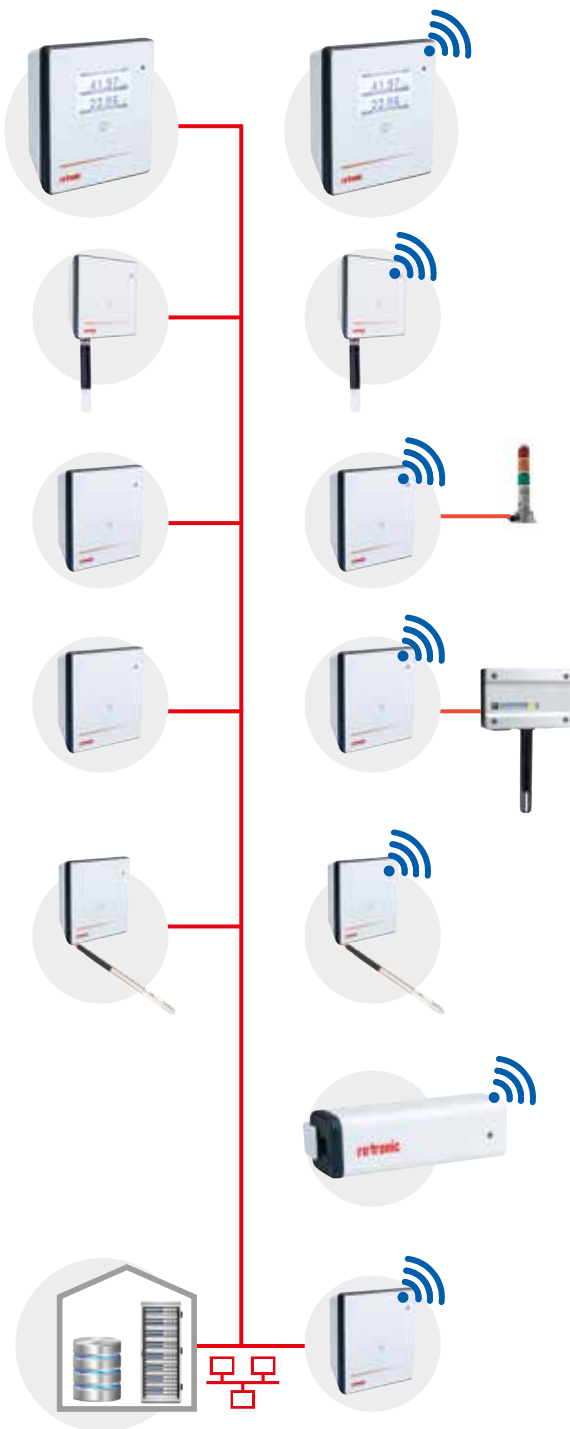


RMS SOFTWARE-PRODUKTE

Typ	RMS Server-Software			RMS Cloud (SaaS - Software as a Service)				
	Basic	Professional	Enterprise	Free	Small	Professional	Enterprise	Exclusive
Chart- & Tabellen-Ansicht	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Layout-Ansicht		✓	✓			✓	✓	✓
Dashboard-Ansicht		✓	✓			✓	✓	✓
Alarmtabelle	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
Datenarchivierung			✓				✓	✓
Audit-Trail		✓	✓			✓	✓	✓
Kalibration / Justierung	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
Validierung			✓					✓
Messpunkt-Alarm	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
Alarm-Schema		∞	∞			40	200	200
Benutzer (beliebig erweiterbar)	2	5	10	1	2	5	10	10
Geräte oder Messstellen (beliebig erweiterbar)	10	40	100	2	10	40	100	100
Speicher (beliebig erweiterbar)	∞	∞	∞		6 Monate	6 Monate	6 Monate	∞

LAN- UND FUNK-SYSTEM

Alle RMS-Komponenten sind mit LAN- oder Funk-Schnittstelle erhältlich. Sie werden über ein Ethernet-Netzwerk verbunden oder senden ihre Daten via Gateway zum Datacenter. Dabei übermittelt jedes Modul seine Daten an die RMS-Datenbank. Es muss deshalb mittels Netzwerkverbindung sichergestellt sein, dass die RMS-Module den Server mit der Server-Software erreichen können.



Datacenter

Display-Modul

Das Display-Modul kann beliebige Werte aus dem RMS-Netz darstellen. Feuchte, Temperatur oder Schaltzustände sind per Software konfigurierbar.

Standard-Logger

Zeichnet die Messdaten des digitalen HygroClips HCD und anderen RMS-Fühlern auf. Im Ringspeicher gesichert, werden die Daten anschließend an die Server-Software verschickt.

Ausgangsmodul

Stellt zwei analoge Spannungs- oder Stromausgänge zur Verfügung oder ist als Variante mit zwei Solid-State-Relais erhältlich, um beispielsweise Alarmlampen zu schalten.

Eingangsmodul

Zeichnet Spannungs- oder Stromsignale von analogen Geräten wie Partikelzählern, Durchfluss-Transmittern oder CO₂-Fühlern auf. Z. B.:

- AF1-Transmitter (Airflow)
- CO₂-Transmitter (CO₂)
- PF4-Transmitter (Differenzdruck)

Temperatur-Logger

Die Logger lassen sich mit verschiedenen Temperatur-Sensoren ausrüsten (NTC, Pt100, Pt1000 oder K-Element). Dies bietet höchste Flexibilität in der Anwendung.

Mini-Logger

Ein Temperatur-Logger mit integriertem oder abgesetztem NTC-Sensor. Anstelle eines Temperatur-Sensors ist er auch mit Schalteingang erhältlich, um z. B. Türkontakte zu überwachen.

Gateway

Das Gateway ist das Verbindungselement zwischen Ethernet und Funk und leitet den Datenstrom von den Loggern zum Datacenter weiter.

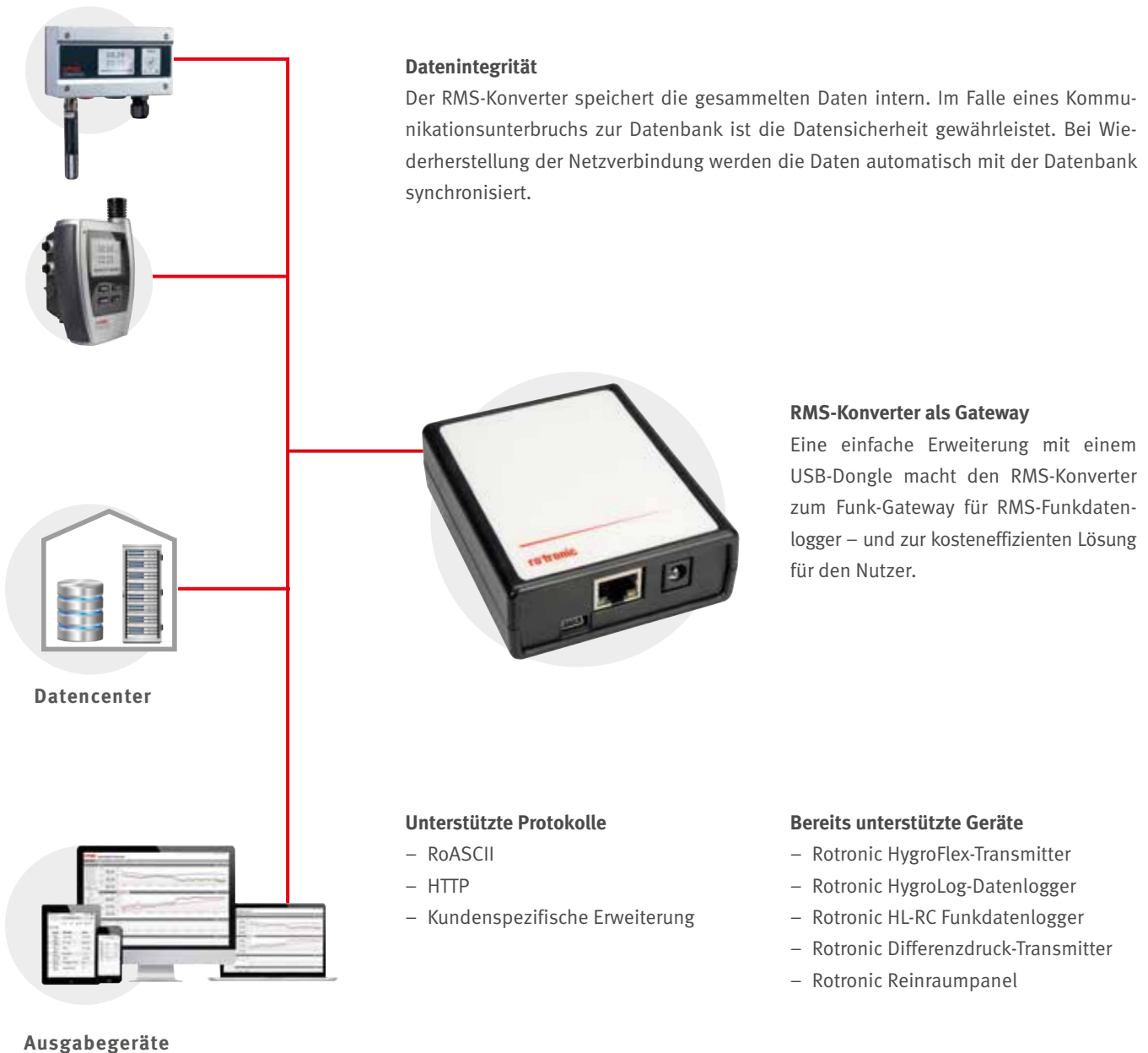
PRODUKTÜBERSICHT

									
	Wand-Gehäuse IP65	DIN-Rail Gehäuse IP20	Ext. Speisung 24V	Power over Ethernet (PoE)	Batterie	Datenspeicher (Punkte)	Funkschnittstelle	LAN-Schnittstelle	Messgröße Ausgangsgröße
Datenlogger RMS-LOG 	✓	✓	✓	✓	✓	40'000	✓	✓	%rF & °C °Cdp
Temperatur-Mini-Datenlogger RMS-MLOG-868 	✓				✓	10'000	✓		°C
Analoges Eingangsmodul RMS-ADC 	✓	✓	✓	✓	✓	40'000	✓	✓	mA/V
Digitales Eingangsmodul RMS-DI 	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Ein-Aus
Digitaler Mini-Logger RMS-MDI-868 	✓				✓	10'000	✓		Ein-Aus
Analoger Mini-Logger RMS-MADC-868 	✓				✓	✓	✓		mA/V
Licht-Mini-Logger RMS-MLOG-LGT-868 	✓				✓	✓	✓		Lux
Relais-Modul RMS-DO 	✓	✓	✓	✓			✓	✓	Ein-Aus
Display-Modul RMS-D 	✓		✓	✓			✓	✓	Anzeige

RMS-KONVERTER

FREMDGERÄTE EINBINDEN MIT DEM RMS-KONVERTER








Der RMS-Konverter ermöglicht die Integration von digitalen Fremdgeräten via Ethernet-Schnittstelle. Die Hardware sammelt Daten aller Fremdkomponenten und steuert diese, falls nötig, an. So können Rotronic-Geräte aus bestehenden Netzwerken genauso eingebunden werden, wie Webcams oder Fremdgeräte mit öffentlichem Protokoll. Unsere Kunden haben damit ganz einfach die Möglichkeit, projektspezifisch beliebige Software-Erweiterungen vorzunehmen. Einzige Bedingung ist, dass die Geräte über eine Ethernet-Schnittstelle verfügen.



RMS-FÜHLER

AUSWAHL AN DIGITALEN RMS - FÜHLERN

Die digitalen RMS-Fühler wurden nach neuester Ingenieurs-Kunst entwickelt. Sie überzeugen durch minimalen Stromkonsum, messen die Umgebungsbedingungen innerhalb einiger Millisekunden und bestechen durch hohe Genauigkeit. Die neue Fühlergeneration erfüllt damit die Anforderungen an lange Batterielebensdauer sowie schnelle Reaktionszeiten beim Messen – dies, ohne Abstriche bei der bekannten Messgenauigkeit von Rotronic zu machen.

Fühlertypen	Genauigkeit bei 23 °C ± 5 °C	Messbereich	Sensor	Filter	Ansprechzeit	Material	Messgrösse
Standardfühler HCD-S 	±0,8 %rF ±0,1 °C	-40...85 °C 0...100 %rF	HT-1 Pt1000	PC, 40µm	15 s	PC	%rF & °C
Industriefühler mit abgesetztem Sensor HCD-IC (2m, 5m-Kabel), PPS 	±0,8 %rF ±0,1 °C	-100...200 °C 0...100 %rF	HT-1 Pt1000	Kein Filter	15 s	PPS	%rF & °C
Industriefühler mit abgesetztem Sensor HCD-IM (2m, 5m-Kabel), Metall 	±0,8 %rF ±0,1 °C	-100...200 °C 0...100 %rF	HT-1 Pt1000	Kein Filter	15 s	Stahl 1.4301	%rF & °C
T10-0001 	N/A	-200...25 °C	NTC	N/A	N/A	Edelstahl	°C
T10-0002 	N/A	-80...200 °C	NTC	N/A	N/A	Edelstahl	°C
T10-0003 	N/A	-50...200 °C	NTC	N/A	N/A	Edelstahl	°C
DC-0001 	N/A	-20...70 °C	Switch	N/A	N/A	PC	Ein-Aus

DATENSICHERHEIT/ DATENINTEGRITÄT/FDA-KONFORMITÄT

Datensicherheit, Datenintegrität, Datenverfügbarkeit: Diese drei Begriffe spielen eine zentrale Rolle bei Monitoring Systemen. Das RMS punktet in allen diesen Bereichen mit überzeugenden Leistungswerten.

Datensicherheit

Sicherheit der Daten bedeutet, dass die Daten nicht durch unberechtigte Drittpersonen eingesehen oder gestohlen werden können. Erreicht wird dies durch Verschlüsselung beim Transfer und Aufbewahrung.



Datensicherheit im RMS

Das Monitoring System bietet auf Kundenwunsch eine Verschlüsselung der Datenübertragung an. So können Daten weder mitgehört noch durch eine sogenannte Retry-Attacke manipuliert werden. Die Sicherheit der gespeicherten Datenbank liegt beim RMS in der IT-Struktur. Die Rotronic-Cloud ist geschützt durch zertifizierte IT-Datenzentren. Ist die Datenbank im Server-Zentrum des Kunden, legt diese Infrastruktur die Sicherheit fest. Rotronic bietet dabei Unterstützung bei der IT-Beratung.

FDA / GMP-Anforderungen

Die Regulatoren in der Pharma- und Lebensmittelindustrie verlangen, dass alle relevanten Ereignisse aufgezeichnet, eindeutig und rückverfolgbar sind. Dies wird durch die elektronische Kennzeichnung aller Kalibriermessungen und Prüfprozesse erreicht. Das sogenannte «electronic recording» verlangt eine eindeutige Identifikation von Zertifikaten. Dies bedeutet, dass jedes Kalibrierzertifikat mit Datum und Prüfstempel rückverfolgbar ist und so die Richtigkeit der Kalibrierkette nachvollzogen werden kann.



Audit-Trail

Bei der Inbetriebnahme eines Monitoringsystems wird dieses kalibriert und validiert. Der Betreiber stellt so gegenüber seiner Qualitätsstelle sicher, dass das System korrekt funktioniert. Während des operativen Betriebs müssen anschließend alle relevanten Veränderungen lückenlos aufgezeichnet werden. Das Audit-Trail garantiert die Aufzeichnung sämtlicher Änderungen im System wie z.B. Wechsel von Messfühlern, Benutzer-Aktivitäten, Batteriewechsel, etc. So ist später eine Rückverfolgbarkeit der Ereignisse garantiert.

Datenverfügbarkeit

Sie steht meist im Widerspruch zur Datensicherheit, denn sichere Daten sind schwerer zugänglich. Der Nutzer muss sich authentisieren, sichere Verbindungen nutzen oder zertifizierte Plattformen verwenden. Dennoch zeigt der Trend klar, dass Daten vermehrt weltweit zugänglich sind und dabei plattformunabhängig eingesehen und ausgewertet werden können.



Verfügbarkeit von Datenzentren

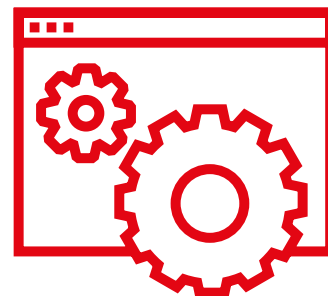
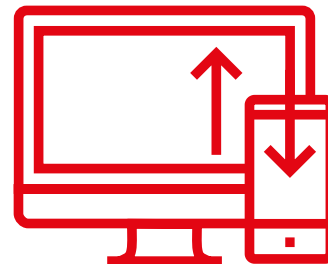
Mit einer Server-Datenbank und Server-Software ist eine sehr hohe Verfügbarkeit der Daten im Grundkonzept des RMS bereits implementiert. Die Daten können ohne Probleme weltweit über alle gängigen Devices eingesehen werden. Die Sicherheit ist dabei durch Nutzer-Rechte und Authentifizierung garantiert.

Datenintegrität

Die Gewährleistung von integren Daten bedeutet, eine sichere Übertragung und Speicherung zu garantieren. Ein Messwert darf sich während der Übertragung aufgrund von Störungen nicht plötzlich ändern. Die Datenübertragung und Aufbewahrung muss also sicher vor Manipulationen sein. Dies wird mit CRC-Prüfsummen und Zwischenspeicherung bei Datenübertragung erreicht. So werden fehlerhafte Datenübertragungen erkannt und die im Zwischenspeicher gelagerten Daten werden erneut verschickt, bis die Übertragung abgeschlossen ist.

Datenintegrität im RMS

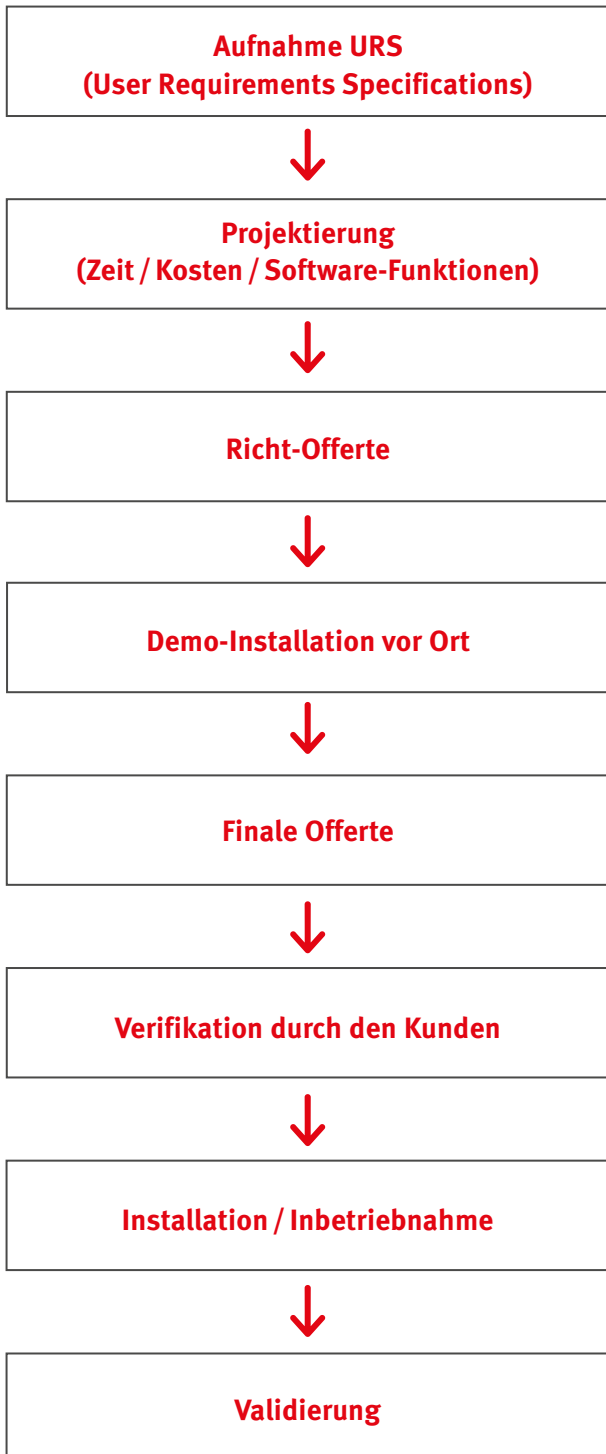
Alle Daten werden im RMS mit CRC-Checksummen übertragen und vom Empfänger nach Erhalt bestätigt. Falsche Datenübertragung wird so ausgeschlossen. Kommen die Daten nicht beim Empfänger an, werden sie vom Logger zwischengespeichert und können zu einem späteren Zeitpunkt übertragen werden, wenn die Verbindung wieder hergestellt ist.



RMS - ANWENDUNGEN

SIE BENÖTIGEN EINE UNIVERSELLE UND SCHLÜSSELFERTIGE MONITORING-LÖSUNG?

Rotronic bietet mit dem RMS eine Komplett-Lösung für Monitoring Systeme an. Unser Team betreut das Projekt von A bis Z. Angefangen bei der Aufnahme der User-Requirement-Specifications (URS) über die Installation des Systems bis hin zur Wartung von allen Messstellen und deren regelmässiger Kalibrierung.



Die wichtigsten Phasen in RMS-Projekten:

- Aufnahme der URS und Abklärung der technischen Realisierung. Hier sind vor allem zusätzlich benötigte Anforderungen zu erfassen und priorisieren.
- Eine anschliessende Demo-Installation bietet die Möglichkeit, die Umsetzung direkt zu verifizieren und Detailanpassungen vorzunehmen. Das Ingenieur-Team arbeitet dabei die Kundenanforderungen detailliert aus, sodass dieser die Richtigkeit der Umsetzung überprüfen kann.
- Nach erfolgreicher Abnahme der Demo-Installation wird das finale System installiert, kalibriert und in Betrieb genommen. Hinzu kommen die Installation und Konfiguration der Software. Als letzter Schritt werden alle Messstellen kalibriert.
- Je nach Projekt erfolgt eine Validierung des gesamten Monitoringsystems. Diese ist komplex und bedarf der Überprüfung und Dokumentation aller möglichen System-Zustände.
- Im anschliessenden Betrieb wird das System durch Rotronic gewartet. Dazu gehört eine regelmässige Kalibrierung aller Messpunkte durch unser After-Sales-Team. Dieses sorgt bei Störungen für den Support vor Ort und stellt einen reibungslosen Betrieb sicher.



SIE SETZEN DIE HW4 ERFOLGREICH EIN UND MÖCHTEN EIN UPDATE?

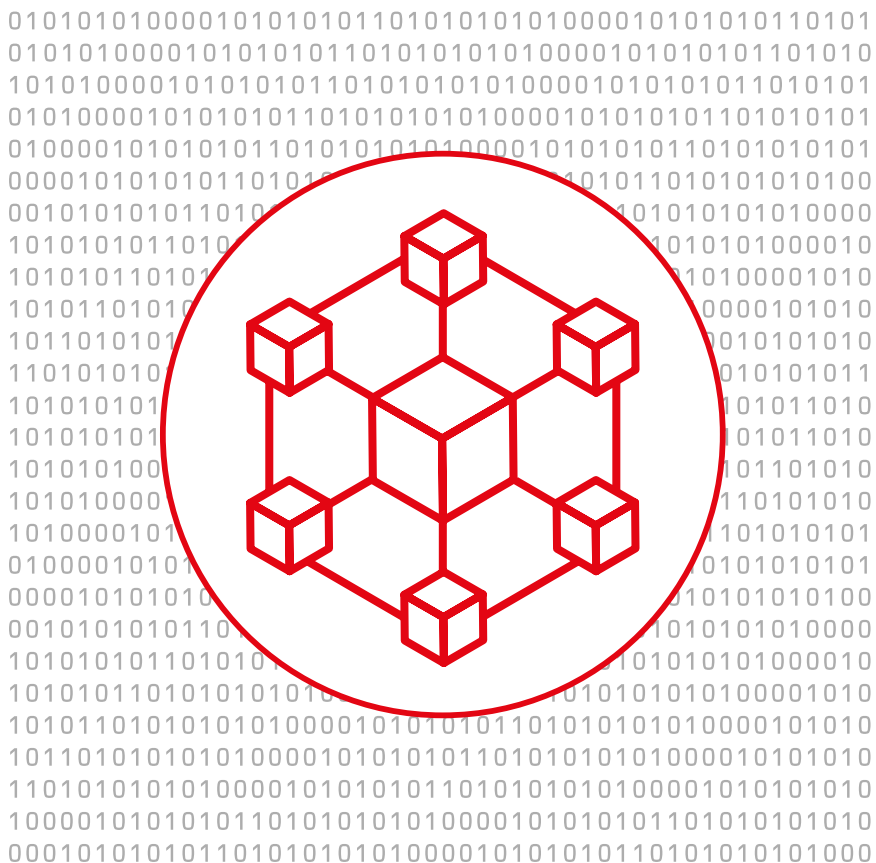
Rotronic bietet mit dem RMS eine einfache Möglichkeit, um heutige HW4-Monitoring Systeme auf den aktuellen Stand der Technik zu bringen und für zukünftige Erweiterungen anzupassen. Ein Update von HW4 auf RMS ist für ein gesamtes System kostengünstig und sehr einfach in der Umsetzung.

RMS-Konverter zur Integration von Ethernet-Geräten

Der RMS-Konverter erlaubt es, alle Produkte mit Ethernet-Schnittstelle von HW4-Systemen ins RMS direkt zu integrieren. Der RMS-Konverter sammelt sämtliche Daten der Geräte und speichert deren Werte bei sich ab. Die Daten werden anschliessend an den Server mit der RMS-Software weitergeleitet.

Eingangsmodule zur Integration von analogen Geräten

Geräte, welche über keine Ethernet-Schnittstelle verfügen, müssen über die analogen Eingangsmodule ins RMS-System eingebunden werden. Die analogen Eingangsmodule digitalisieren das analoge Signal und senden die Daten per Ethernet-Schnittstelle an die RMS-Software. Mit dem Upgrade der Software auf RMS wird das Monitoring-System Server-Client-fähig, somit flexibler und ist auf dem neusten Stand der Technik. User können von iOS-Geräten, Linux-Plattformen, Windows-Systemen oder Android-Geräten auf das Monitoring System zugreifen und sind so jederzeit und an jedem Ort laufend über den Status des Monitoring Systems informiert.



SIE HABEN EIN EIGENES SYSTEM UND MÖCHTEN RMS-GERÄTE EINBINDEN?

Alle RMS-Geräte lassen sich problemlos in Fremdsysteme wie Gebäudeleittechnik integrieren. Dazu hat Rotronic alle Produkte einheitlich mit dem Standard MODBUS-Protokoll ausgerüstet. Die digitalen HygroClips können direkt per MODBUS-RTU ausgelesen werden. Dies ist für Systeme interessant, bei denen der Energieverbrauch gering gehalten werden soll. Bei Systemen mit Ethernet können Datenlogger und Gateways direkt über MODBUS-TCP angesprochen werden.

SIE MÖCHTEN EINEN EXTERNE IT-INFRASTRUKTUR NUTZEN?

Nicht alle Systeme eignen sich für eine Installation der Software und Datenbank auf einem Server vor Ort. Gerade für kleinere Betriebe, wie z.B. Apotheken, ist es oft viel einfacher, die IT-Infrastruktur extern auszugliedern. Hier bietet Rotronic die Möglichkeit eines Accounts in der Rotronic-Cloud. Die Datenbank wird durch Rotronic zur Verfügung gestellt, der Kunde muss lediglich die Geräte vor Ort installieren und den Account nach seinen Anforderungen konfigurieren. Dies vereinfacht den gesamten Inbetriebnahme-Prozess signifikant.



RMS-SERVICES

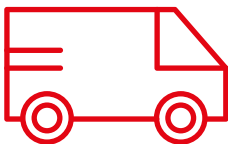
KALIBRIERUNG UND JUSTIERUNG

Trotz der beinahe schon legendären Langzeitstabilität der Rotronic-Sensoren empfehlen wir unseren Kunden, Fühler regelmäßig zu kalibrieren. Dabei genügt normalerweise eine Kalibrierung pro Jahr. Beim Einsatz in schadstoffbelasteter Atmosphäre kann aber eine häufigere Kalibrierung erforderlich sein.

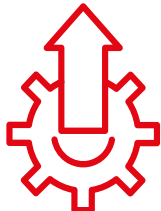
Feuchte- und Temperaturmessgeräte sind Präzisionsmessinstrumente, für deren Zuverlässigkeit ein regelmässiger Service besonders wichtig ist. Messabweichungen können erhebliche Schäden bei der Herstellung und Lagerung von Produkten verursachen. Falls die letzte Kalibrierung, die Sie selber durchgeführt haben, schon länger zurückliegt, empfehlen wir unsere Kalibrierseminare. In einem Tag frischen wir Ihre Kenntnisse auf und führen mit Ihnen praxisnahe Kalibrierungen durch.



Projektplanung



Kalibriermobil



Validierung

WELCHE MÖGLICHKEITEN DER KALIBRIERUNG GIBT ES?

Eine Kalibrierung Ihrer Geräte kann sowohl bei Ihnen, als auch bei uns im Labor erfolgen – oder Sie führen die Kalibrierung sogar selber bei Ihnen am Einsatzort durch:

1. Kalibrieren im Rotronic-Labor

- RAG Werkzertifikat (ISO 9001 Standard)
- SCS Zertifikat (Swiss Calibration Standard, akkreditiertes Labor ISO/IEC 17025)

2. Wir kommen zu Ihnen

- HygroGen-Feuchte- und Temperatur Generator
- Kalibriermobil

3. Sie kalibrieren selbst

- Rotronic-Kalibriervorrichtung und SCS zertifizierte Feuchtestandards
- SCS zertifizierte Referenzfühler (Referenzmessung)
- HygroGen

PROJEKTPLANUNG

Wir unterstützen Sie von der Planung bis zur Realisierung ihres Systems. Dies garantiert ein optimales Design für Ihre Prozessanlage. Die Einmaligkeit Ihrer Applikation kann eine Vielzahl von funktionspezifischen Einstellungen und Messsystemen fordern. In der Feuchte- und Temperaturmessung zählt Rotronic weltweit zu den führenden Anbietern – profitieren Sie von unserem Know-how!

VALIDIERUNG / QUALIFIZIERUNG

Global ausgerichtete Unternehmen treffen immer öfter auf international verbindliche Richtlinien. Wer beispielsweise pharmazeutische Produkte oder Lebensmittel in die USA liefert, muss die gesetzlichen Auflagen der amerikanischen Lebensmittelüberwachung und der Arzneimittel-Zulassungsbehörde der FDA¹ erfüllen. Ein anderes bekanntes Regelwerk, das GAMP², ist zwar rechtlich unverbindlich, gilt aber trotzdem als anerkannter Standard für die Validierung.

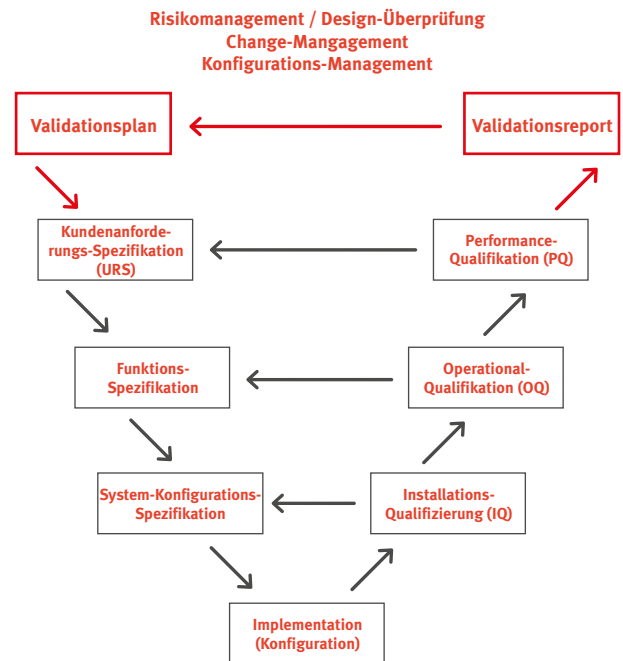
Validierung bedeutet, den dokumentierten Nachweis zu erbringen, dass ein System nach extrem hohen Qualitätsrichtlinien geplant/produziert wurde und gemäss den Spezifikationen getestet und seit der Einführung qualifiziert betrieben wird. Informationsdefizite, schlecht spezifizierte oder nicht ausreichend getestete Systeme stellen ein Risiko dar und können zu hohen Wartungskosten und Produktivitätsverlusten führen. Die Validierung eines computergestützten Systems (CSV³) ist daher aus rechtlichen sowie betriebswirtschaftlichen Gründen unerlässlich. Die betriebswirtschaftlichen Gründe gelten auch für Bereiche, die nicht den besonderen Rechtsvorschriften unterliegen.

Unsere Produkte inklusive Software sind FDA-konform, werden GAMP kompatibel produziert und sind validierbar.

FDA¹: Food and Drug Administration

GAMP²: Good Automated Manufacturing Practice

CSV³: Computer System Validation



FEUCHTE- UND TEMPERATUR-MAPPING

Falsche Temperaturen oder Feuchtigkeit können zu kostenintensiven Schäden an Produkten führen. Bei allfälligen Klimaabweichungen muss deshalb sofort reagiert werden.

Bevor jedoch das FDA-konforme System installiert werden kann, muss eruiert werden, wo und wie viele Messstellen für die Überwachung der Produktions- resp. Lagerräume eingesetzt werden sollen. Dies geschieht anhand eines Temperatur- und Feuchtigkeits-Mapping. Dieses gibt Aufschluss darüber, wie viele verschiedene Klimazonen (Temperaturgradienten) sich in den Räumlichkeiten befinden. Anhand der ausgewerteten Daten können die optimalen Lagerplätze für Produktlagerung definiert oder sogar Änderungen für die Raumklimatisierung angestossen werden. Bei einem Mapping werden auch Einflussfaktoren wie direkte Sonneneinstrahlung, Klimaanlage, Isolierung, Heizquellen, Aussentemperatur etc. berücksichtigt und allenfalls Optimierungsvorschläge abgegeben. Ein Mapping wird typischerweise in sehr heissen und kalten Jahreszeiten durchgeführt und dauert ca. 1 bis 2 Wochen. Die Anzahl der Messpunkte wird eher «grosszügig» gewählt, so kann sichergestellt werden, dass jede Klimazone erfasst wird.

Erfolgt ein Umbau einer Produktions- oder Lagerfläche oder finden andere signifikante Änderungen im Raum statt, so empfehlen wir ein erneutes Mapping durchzuführen.

Rotronic Mapping beinhaltet:

- Analyse der Anforderungen und Festlegung der Messpunkte
- Positionierung/Installation der Datenlogger mit rückführbaren Zertifikaten
- Kontinuierliche Aufzeichnung der klimatischen Bedingungen
- Auswertung und Analyse der aufgezeichneten Daten
- Erstellung einer GMP-konformen Dokumentation
- Optimierungsempfehlungen durch Rotronic

Ihr Nutzen:

- Exakte Daten betreffend Raumklima
- FDA Konformität
- Kenntnisse über eventuelle Schwachstellen

Ihr Kontakt:

- rms-support@rotronic.ch

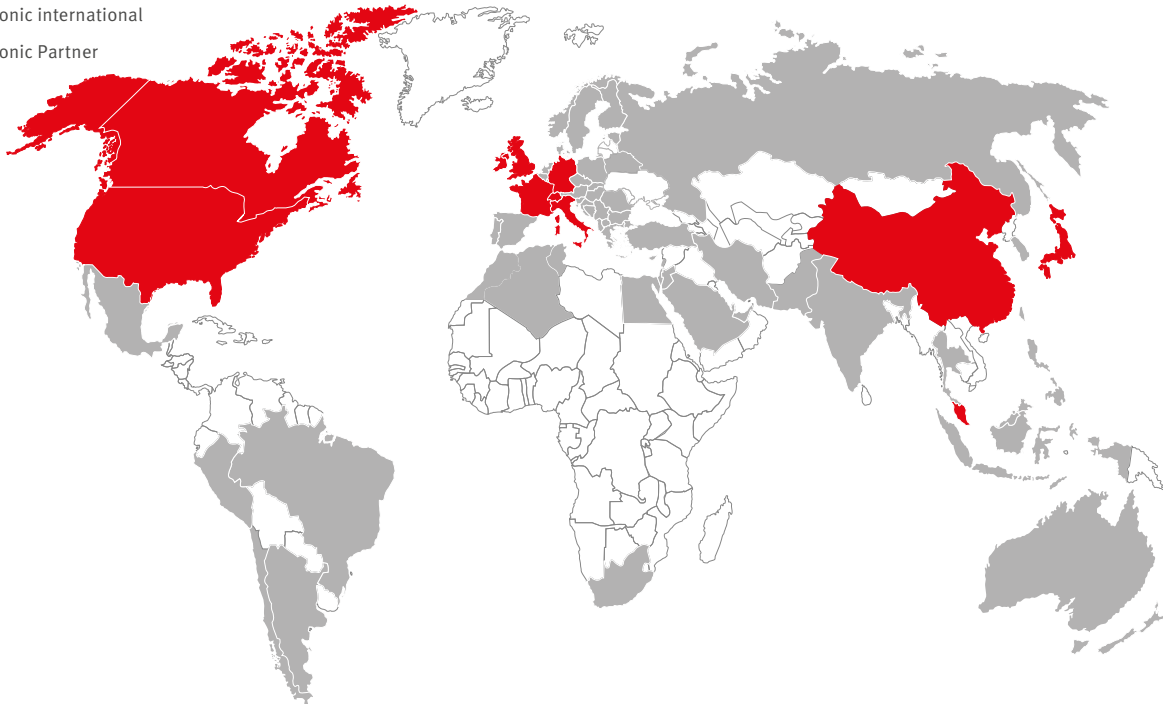


ROTRONIC WELTWEIT

Rotronic ist weltweit in über 40 Ländern präsent. Eine vollständige Liste all unserer Partner finden Sie immer aktuell auf

www.rotronic.com

- Rotronic international
- Rotronic Partner



SCHWEIZ

ROTRONIC AG
Grindelstrasse 6
CH-8303 Bassersdorf
T: +41 44 838 11 44
F: +41 44 838 14 83
www.rotronic.ch

DEUTSCHLAND

ROTRONIC MESSGERÄTE GMBH
Einsteinstrasse 17-23
D-76275 Ettlingen
T: +49 7243 383 250
F: +49 7243 383 260
www.rotronic.de

FRANKREICH

ROTRONIC Sarl
56, Bld. de Courcerin
F-77183 Croissy-Beaubourg
T: +33 1 60 95 07 10
F: +33 1 60 17 12 56
www.rotronic.fr

ITALIEN

ROTRONIC Italia srl
Via Repubblica di San Marino 1
I-20157 Milano
T: +39 02 39 00 71 90
F: +39 02 33 27 62 99
www.rotronic.it

UK

ROTRONIC Instruments UK Ltd.
Crompton Fields, Crompton Way
Crawley, West Sussex RH10 9EE
T: +44 1293 571 000
F: +44 1293 571 008
www.rotronic.co.uk

USA

ROTRONIC Instrument Corp.
Suite 150, 135 Engineers Road,
Hauppauge, NY 11788
T: +1 631 427 3898
F: +1 631 427 3902
www.rotronic-usa.com

KANADA

ROTRONIC Canada Inc.
236 Pritchard Rd, Unit 204
Hamilton, ON, Canada
L8W 3P7
T: +1 905 754 5164
F: +1 905 383 5593
www.rotronic.ca

SINGAPUR

ROTRONIC Instrument PTE Ltd.
1003 Bukit Merah Central
#06-31 Inno Centre
Singapore 159836
T: +65 6376 2107
F: +65 6376 4439
www.rotronic.sg

CHINA

ROTRONIC Shanghai Rep. Office
2B, Zao Fong Universe Building
No. 1800 Zhong Shan West Road
Shanghai 200233, China
T: +86 40 0816 2018
F: +86 10 8225 4374
www.rotronic.cn

JAPAN

ROTRONIC Japan KK
7th Floor, 1-13-12 Shin-Yokoham
Kohoku-ku, Yokohama
Japan 222-0033
T: +81 45 473 89 28
www.rotronic.co.jp