

REFERENZBERICHT

Bibitec – Sichere Produktionsumgebung für höchste Qualität

In den Räumlichkeiten der Universität Bielefeld errichtete das Biotechnologie-Unternehmen Bibitec eine Wirkstoffproduktionsanlage für klinische Prüfmuster mit höchsten Hygiene- und Luftqualitätsanforderungen. eNeG sorgte für eine entsprechend qualifizierte Raumautomation.

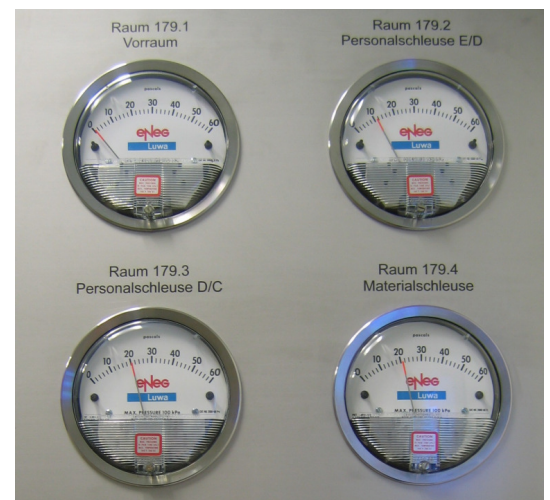
Der Produktionsbereich von Bibitec umfasst mehrere Reinräume der Reinheitsklasse C, sowie Material- und Personalschleusen. Mittels Raum-in-Raum Bauweise wurde der Bereich in einem bisher als Lager genutzten Kellerraum errichtet. Die raumluftechnischen Komponenten sind in einer benachbarten Technikzentrale untergebracht.

Neben den erhöhten Anforderung an die Räume und die RLT Anlage galt es, ein effizientes und den GMP Anforderungen entsprechendes Raumautomationssystem zu installieren, das weder eine Kontamination der Räume durch die raumluftechnische Anlage selbst erlaubt, noch eine partikuläre bzw. aerosole Kontamination in einen Raum höherer Reinheitsklasse zulässt.

Das Unternehmen eNeG hat zur Umsetzung der Forderungen ein auf Ethernet basierendes Automationsnetzwerk errichtet, welches neben den qualitätsrelevanten Parametern auch die energetischen Daten zur Verbrauchsanalyse erfasst und verarbeitet. Auf einem Panel PC im Schaltschrank der RLT Steuerung wurde die komplette Visualisierungsoberfläche, sowie die Trend- und Eventdatenbanken installiert und gemäß den behördlichen Anforderungen qualifiziert.

Zusätzlich zur Raumtemperatur und dem Raumluftdruck werden die Konditionen in den Kühl- und Brutschränken im gesamten Labor -und Produktionsbereich überwacht.

Somit wird stets eine gleichbleibend sichere Produktionsumgebung für höchste Qualitätsansprüche in den biotechnologischen und pharmazeutischen Reinraumbereichen gewährleistet.



■ HIGHLIGHTS

- Qualifizierung nach GAMP
- Ethernet Automationsnetzwerk
- Integration der Energiezähler
- Panel PC zur Visualisierung der Anlagen sowie Trend- und Eventdaten
- Monitoring qualitätsrelevanter Parameter
- Störmeldeweiterleitung via E-Mail und SMS