

Verfasser: Dr. K. Mandelatz

Kontrolle:

Freigabe:

1 Änderungen

Version 001: Erste Fassung

2 Literatur

EU GMP-Leitfaden, Anhang 11 (EU GMP Guide, Annex 11)

GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems; © ISPE 2008

Anhang: *Thermoguard* Produkt Information und Datenblätter

3 Einleitung

ACME INTERNATIONAL benutzt zahlreiche Kühl- und Tiefkühlschränke und -räume, Klimaräume und -schränke sowie Probenlager. Die Temperatur bzw. Feuchte dieser Geräte muss gemäß den geltenden gesetzlichen Anforderungen und Normen aufgezeichnet und überwacht werden.

ACME INTERNATIONAL verwendet zur Aufzeichnung, Überwachung, Alarmierung und Dokumentation der Temperatur und Feuchte *Thermoguard*[®] Netzwerkthermometer. *Thermoguard* ist ein System zur automatischen, personenunabhängigen und computergestützten Temperatur- und Feuchteüberwachung.

Nachfolgend werden die einzelnen Anforderungen aufgelistet. Der Zweck des Lastenheftes ist die Festlegung der Anforderungen an das System durch den Nutzer. Gleichzeitig dient dieses Dokument als Pflichtenheft zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen durch die Leistungsmerkmale des ausgewählten Systems.

4 Produkt

Bezeichnung: *Thermoguard Professional*

Version 2.x

Lizenztyp: Professional; unbeschränkte Anzahl Sensoren und User

Hersteller und Lieferant: *Thermoguard*; www.thermoguard.de

5 Lasten- und Pflichtenheft für die Temperatur- und Feuchteüberwachung thermisch geregelter Systeme

- Lastenheft (User Requirement Specifications URS)
- Pflichtenheft

UR-Nr	Anforderungsprofil <i>User Requirement</i>	Leistungsmerkmale des Systems <i>Thermoguard</i>	Erfüllung
UR001	<p>Verwendungszweck</p> <p>Kontinuierliche Aufzeichnung und Überwachung der Temperatur, Feuchte oder anderer Parameter von thermisch oder anderweitig geregelten Einrichtungen wie Klima-, Brut-, Kühl- und Tiefkühlschränken mit Hilfe eines unabhängigen Systems.</p>	<p><i>Thermoguard</i> bietet eine personenunabhängige, kontinuierliche und batteriefrei arbeitende Überwachung aller Objekte mit lokalen Netzwerkthermometern und zentraler Messwerterfassungssoftware als Serverdienst.</p>	vollständig
UR002	<p>Dokumentation der Aufzeichnungen und Alarmierung im Schadensfall.</p>	<p>Die Überwachung der Geräte, Aufzeichnung der Daten sowie die Alarmierung erfolgen kontinuierlich durch den Server und unabhängig von den Geräten selber. Die Auswertesoftware für die Arbeitsstationen und die Messwerterfassungssoftware für den Server sind eigenständige Programme.</p>	vollständig

UR003	Konformität mit gesetzlichen Anforderungen Eignung des Systems für den Einsatz in einer gesetzlich geregelten GMP Umgebung	<i>Thermoguard</i> wurde in einer GMP konformen Umgebung zur QM konformen Überwachung geregelter Geräte wie Klimakammern, Kühl- oder Brutschränke entwickelt.	vollständig
UR004	Qualifizierung (DQ/IQ/OQ/PQ) des computergestützten Systems	IQ, OQ und PQ sind möglich und werden auf Wunsch als Dienstleistung vor Ort ausgeführt. Ein Protokoll für die Installationsqualifizierung sowie eine Muster-Arbeitsanweisung (SOP) werden mitgeliefert.	vollständig
UR005	Registrierung und Rückverfolgbarkeit von Änderungen (Audit-Trail)	<i>Thermoguard</i> schreibt Logdateien für alle Aufzeichnungen, Aktivitäten oder Änderungen der Einstellungen; verschlüsselt oder als Klartext.	vollständig
UR006	Technische Spezifikationen Online-Überwachungssystem für eine offene Anzahl von Geräten	Mit <i>Thermoguard</i> Sensorcontrollern können beliebig viele Messstellen über das Netzwerk zentral überwacht werden.	vollständig
UR007	Messbereiche der Fühler - Temperaturfühler: -80 °C bis +50 °C - Feuchtefühler: 15 %rF bis 95 %rF	Der Messbereich der <i>Thermoguard</i> Sensorcontroller SCx reicht von -200 °C bis +650 °C. Der Messbereich der <i>HygroLAN</i> Controller HF1Pn und HM1Pn reicht von -40 °C bis +85 °C und 0 bis 100 %rF.	vollständig
UR008	Messgenauigkeit der Fühler - Temperaturfühler: max. ± 0.5 °C - Feuchtefühler: max. ±2 %rF	Die Genauigkeit von PT 100 Temperaturfühlern der Klasse A beträgt gemäß EN 60751 ±0,15 °C bei 0 °C. Der Messfehler der kombinierten Temperatur- und Feuchtefühler beträgt ±0,3 °C und ±2 %rF bei 23 °C.	vollständig
UR009	Kalibrationsfähigkeit des Systems sowie der Temperatur- und Feuchtefühler	Das System ist kalibrierfähig. Eine Werkskalibration oder eine Kalibration durch einen akkreditierten Kalibrierdienst wird angeboten.	vollständig

UR010	Alarmierung Im Fall von Grenzwertüberschreitungen, Stromausfall vor Ort sowie Fehlfunktionen muss eine sofortige Alarmnachricht (SMS, E-Mail) gesendet werden, die unmittelbare Korrekturmaßnahmen ermöglicht.	Die Alarmierung erfolgt im Schadensfall oder bei einem Stromausfall optisch, per E-Mail oder per SMS auf ein Mobiltelefon. Die Ansteuerung externer Geräte wird über eine potentialfreie Anbindung unterstützt. <i>Thermoguard Report</i> bietet eine unabhängige Visualisierung der Messwerte inklusive Alarmzustand auf lokalen Computer-Arbeitsstationen im Netzwerk.	vollständig
UR011	Überwachung der Alarmgrenzen; Alarmverzögerungszeit	Alarmgrenzen und -verzögerung können für jeden Sensorcontroller individuell und mehrstufig konfiguriert werden. Alle Alarme werden registriert.	vollständig
UR012	Software Verwendung eines zentralen Computers zur Erfassung, Aufzeichnung, Überwachung und Alarmierung mit Datentransfer über das lokale Computernetzwerk	<i>Thermoguard</i> wurde vollständig für den Gebrauch in einem Netzwerk mit Ethernet Protokoll und TCP/IP entwickelt. Die Sensorcontroller benötigen eine Stromversorgung und fixe IP-Adresse.	vollständig
UR013	Freigegebene Betriebssysteme	<i>Thermoguard</i> ist freigegeben für alle von Microsoft® aktuell unterstützten Windows™ Betriebssysteme.	vollständig
UR014	Unterbrechungsfreie Backupfähigkeit des Systems zur Laufzeit	<i>Thermoguard</i> Daten und Logdateien können lokal oder auf einem beliebigen, backup-geschützten Netzwerkpfad verschlüsselt oder im Klartext abgelegt werden.	vollständig
UR015	Schutz vor unberechtigtem Zugriff auf die zentrale Messwerterfassungssoftware sowie Messdaten und Logdateien	Die <i>Thermoguard</i> Software läuft als Dienst auf einem zentralen Messwerterfassungscomputer und überwacht kontinuierlich alle lokalen Sensorcontroller. Der Schutz der Anwendung und Benutzerverwaltung erfolgt über das Betriebssystem.	vollständig

UR016	Auswertung Gleichzeitiger Zugriff auf die Messdaten von mehreren Arbeitsstationen	Mit <i>Thermoguard Report</i> oder Office Programmen, z. B. Microsoft® Excel™., sind umfangreiche Visualisierungen und Auswertungen möglich.	vollständig
UR017	Statistische Auswertungen und Berechnungen (Maximale und minimale Messwerte, Dauer der Grenzwertüberschreitung, arithmetische und mittlere kinetische Temperatur)	Die Berechnung der arithmetischen und gewichteten mittleren Temperatur (Mean Kinetic Temperature, MKT) für beliebige Zeiträume und Aktivierungsenergien sind ebenfalls Bestandteil von <i>Thermoguard Report</i> .	vollständig
UR018	Schutz vor Veränderung der Messdaten	Für <i>Thermoguard Report</i> benötigen die Anwender ausschließlich Leserechte auf den Datenpfad.	vollständig
UR019	Installation Die Installation der Messfühler und die Einrichtung der Verbindungen zum Netzwerk erfolgt durch den Lieferanten in Zusammenarbeit mit den technischen Diensten.	<i>Thermoguard</i> wird als vollständige Anwendung geliefert. Computer, Netzwerk- und Verlängerungskabel sind nicht enthalten. Für die Installation der Stromanschlüsse empfehlen wir einen Elektriker.	vollständig, jedoch ohne elektrische Installationsarbeiten
UR020	Schutz der Installation	Der für <i>Thermoguard</i> verwendete PC sollte in einer geschützten Umgebung (Zugriffsschutz, Backup, USV) eingesetzt werden.	
UR021	Wartung Wartungsvertrag für jährliche Requalifizierung	<i>Thermoguard</i> arbeitet vollständig wartungsfrei und im Gegensatz zu Datenloggern ohne Folgekosten für Batterien oder Personal. Eine jährliche Wartung ist optional erhältlich.	vollständig
UR022	Schulung Eine Schulung erfolgt durch den Lieferanten.	Ein umfassendes Systemhandbuch ist im Lieferumfang enthalten. Eine Schulung ist optional erhältlich.	vollständig

Abkürzungen

CFR	Code of Federal Regulations; das amerikanische Gesetzbuch
GMP	Good Manufacturing Practice gemäß PIC/S; deutsch: Gute Herstellungspraxis
cGMP	current Good Manufacturing Practice gemäß CFR 210 und 211; gesetzliche Regelung in den U.S.A.
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice; Standardregelwerk für die Validierung computergestützter Systeme in der pharmazeutischen Industrie
URS	User Requirement Specification; deutsch: Benutzer Anforderungen oder Lastenheft
DQ	Design Qualification; deutsch: Design Qualifizierung oder Pflichtenheft
IQ	Installation Qualification; deutsch: Installationsqualifizierung
OQ	Operational Qualification; deutsch: Funktionsprüfung
PQ	Performance Qualification; deutsch: Leistungsprüfung
SOP	Standard Operating Procedure; deutsch: Arbeitsanweisung
LAN	Local Area Network; deutsch: lokales Computernetzwerk
TCP/IP	Transmission Control Protocol/Internet Protocol; deutsch auch: "Internetprotokollfamilie"; technische Norm für die Kommunikation in einem Computernetzwerk
USV	Unterbrechungsfreie Stromversorgung; englisch: UPS (Uninterruptible Power Supply)
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering; www.ispe.org