



«FL-EMS flex» – plug-and-monitor GMP Monitoring System

Mit dem GMP Monitoring System «FL-EMS flex» verfügt RETEL über ein skalierbares System der nächsten Generation, welches optimal an die Bedürfnisse der Kunden ausgerichtet werden kann.

Mit «FL-EMS flex» werden folgende Business-Cases bedarfsgerecht erfüllt:

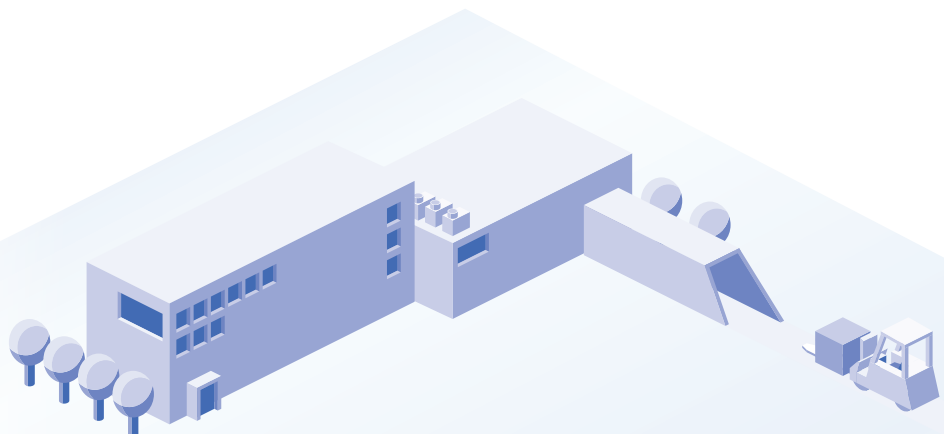
- GMP konforme Datenerfassung für Räume / Prozesse / Anlagen
- FDA 21 CFR Part 11 / EU Annex 11 und Data Integrity compliant
- Benutzerhandling einfach und intuitiv
- Vollständige Integration der Lösung in die Systemlandschaft des Kunden
- Datenaustausch mit übergeordneten Systemen (ERP, MES, Data Historian, etc.)
- Ermöglicht erweiterte Analysen der erfassten Daten
- Geringere Investitionskosten (Hardware-, Engineering-, Installationskosten)
- Schnellere Projekt Realisierung
- Investitionssicherheit, da Standard Hardware Komponenten und neuste Technologie
- Einfache Erweiterbarkeit zu «FL-EMS high feature»

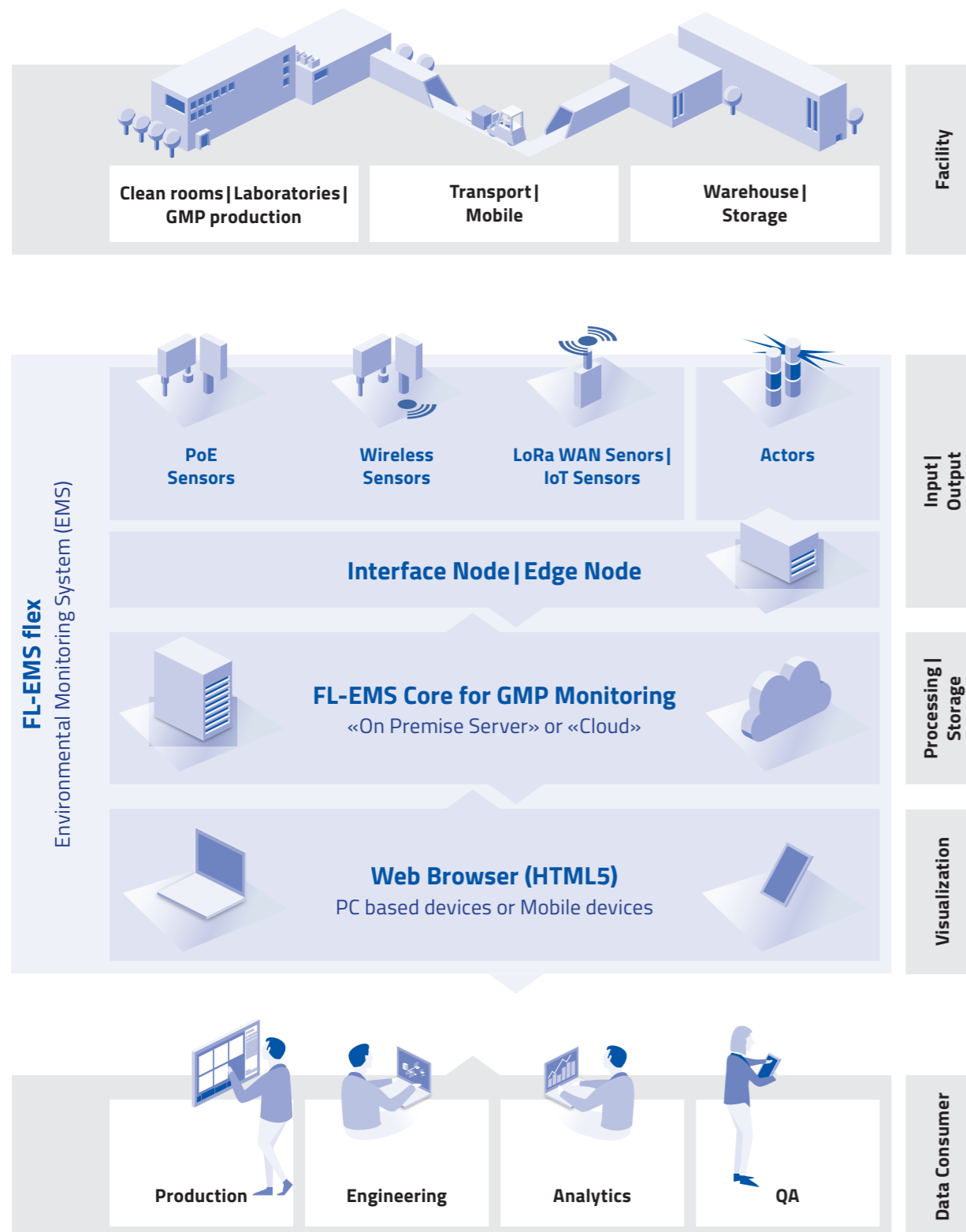
«FL-EMS flex» Anwendungsbereiche

- Rein- / Laborräume
- GMP-Produktionen
- Temperiergeräte (TCUs)
- Lagerhallen

Abkürzungen

EMS	Environmental Monitoring System
FL	FactoryLayer (RETEL SW Framework)
GMP	Good Manufacturing Practice
MES	Manufacturing Execution System
ERP	Enterprise Resource Planning





Das GMP Monitoring System «FL-EMS flex» wird eingesetzt, um die gesetzlich/regulatorischen Vorgaben zur lückenlosen Dokumentation der kritischen Umgebung(s)-, Prozess- und Produktionsparameter zu garantieren.

GMP Monitoring System «FL-EMS flex» at a glance

Input- | Output-Layer

Erfassung der kritischen Umgebung(s)-, Prozess- und Produktionsparameter sowie Ansteuerung von visuellen / akustischen Meldeeinheiten.

Konzept	Funktionsumfang	Architektur
<ul style="list-style-type: none"> Verwendung von PoE-Ethernet bzw. drahtlosen Sensoren Minimale Elektroinstallation Keine Elektroschaltschränke Datenspeicherung so nah wie möglich an der Quelle Automatischer Datenabgleich nach Verbindungsunterbruch 	<ul style="list-style-type: none"> Echtzeit Erfassung von physikalischen Messgrößen wie, Temperatur, Feuchte, Differenzdruck, Luftgeschwindigkeit, Luftgetragene Partikel, etc. Signalisierung von Grenzwertverletzungen mittels Meldeeinheiten 	<ul style="list-style-type: none"> Herstellerunabhängige HW-Komponenten Keine Datalogger / keine SPSen PoE / Wireless / IoT / IIoT Sensoren Visuelle / Akustische Meldeeinheiten

Processing- | Storage-Layer

Bereitstellung der GMP-Monitoring Funktionalität und des Datenspeichers für die Speicherung der Konfigurationsdaten und Rohdaten in einer MS SQL-Datenbank.

Konzept	Funktionsumfang	Architektur
<ul style="list-style-type: none"> Datenpunkte werden parametrisiert und nicht programmiert Sensor Administration durch Kunde oder RETEL Ausgereifte Design- und CSV-Templates 	<ul style="list-style-type: none"> Langzeit-Datenspeicherung Betriebsartenumschaltung (Produktion, reduziert, etc.) Alarmweiterleitung Automatisch generierte Berichte Datenexport nach Excel Schnittstelle für vertikale Integration 	<ul style="list-style-type: none"> Client-Server Architektur (modular und skalierbar) Konfigurations- und Rohdaten-Speicherung in MS-SQL Datenbank Integration in Kunden IT- / OT-Systemlandschaft Server: On-Premise, virtualisiert oder Cloud

Visualization-Layer

Dient zur Interaktion des Monitoring Systems mit den entsprechenden Benutzern, z. B. Quittieren von Alarmen, einfache Berichtserstellung.

Konzept	Funktionsumfang	Architektur
<ul style="list-style-type: none"> Benutzerhandlung einfach und intuitiv Klare Signalisierung von Grenzwertverletzungen Bedienung via Webbrowser HTML5 (Keine Software Client Installation notwendig) 	<ul style="list-style-type: none"> Grafische Visualisierung der Daten (Grundriss / tabellarisch / Interaktiver Trend) Grenzwertüberwachung inkl. Quittierung und Alarmweiterleitung Mehrstufiger Alarm Bewertungs-Workflow (eSig) Ausgeprägtes Reporting (Rohdaten, Alarme, AuditTrail, Statistik, Konfiguration, Systemzustand, ...) 	<ul style="list-style-type: none"> Unterstützung diverser Client Endgeräte / responsive Design (Notebooks, PCs, Tablets, Smartphone, ...) Zugriff aus IT- / OT-Netzwerk möglich

Grafische Visualisierung der Daten

Messwerte werden in Echtzeit aktualisiert und gespeichert. Der Zugriff auf die erfassten Daten ist mittels grafischer Grundriss- bzw. tabellarischer Darstellung möglich. Grenzwertüberschreitungen werden für die betroffenen Messtellen farblich hervorgehoben.

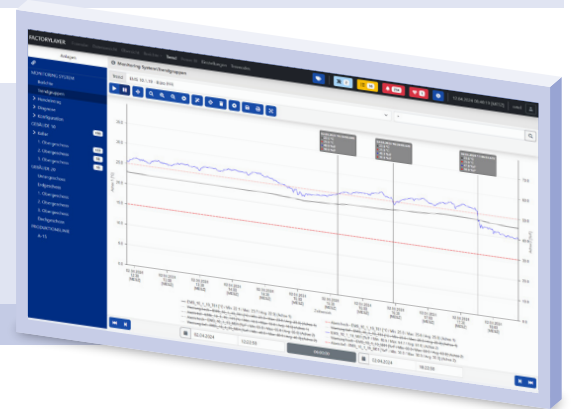


Grenzwertüberwachung inkl. Quittierung

Für jeden Messwert, können beliebig viele Grenzwertüberwachungen (Alarmer und Warnungen) parametrisiert werden. Das System verfügt über Alarmlisten, in denen alle aktiven und zu quittierenden Grenzwertüberschreitungen sowie historische Alarmer gelistet sind.

Grafische Trenddarstellung

Die erfassten Messwerte lassen sich einzeln oder als vordefinierte Gruppierungen im interaktiven Trendmodul darstellen. Dem Benutzer werden verschiedene Funktionen wie Zoom, Marker, Freitext Beschriftung, Export, etc. zur Verfügung gestellt, um ein optimales Ergebnis der Auswertung zu erreichen.



Detail-Informationen zu jeder Messtelle

Zu jeder Messtellen werden die folgenden Details dargestellt:

- Messtellen-Informationen
- Eventeinstellungen (Alarmer / Warnungen)
- Anstehende Grenzwertüberschreitungen
- Grafischer Trendverlauf



«FL-EMS flex» ... das plug-and-monitor GMP Monitoring System, compliant, einfach, skalierbar und kostengünstig.

RETEL bietet Ihnen ...

- Intelligente, GMP-Datenerfassungs-Lösungen
- Beratung, Konzeptentwicklung und Unterstützung bei der passenden Systemwahl
- Ausführungsplanung, Realisierung und Qualitätisierung
- After Sales Services über den gesamten «life cycle»