

meetpunt

Life Sciences

6 Eerste zelfkalibrerende thermometer
iTHERM TrustSens

Interview

Ervaring is de beste leermeester!



English version available
www.nl.endress.com/meetpunt

Inhoudsopgave

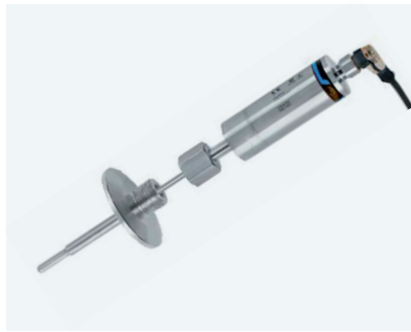
4 Compliance en betrouwbare

procesbewaking in het upstream en downstream proces



6 Eerste zelfkalibrerende thermometer

iTHERM TrustSens



8 Biotech Training Facility

Interview met Ronald Kompier en Jolanda Muurman



Verder nog in dit Meetpunt:

11 Service en solutions voor de Life Sciences

De hele life cycle van uw instrumentatie in de handen van een betrouwbare partner.

14 Overwin terugkerende problemen van Single Use flowmeters

12 Hoe kiest u een goede kalibratieleverancier?

ISO17025-accreditatie waarborgt de technische kennis van het bedrijf.

15 Endress+Hauser in beeld

Productiecentrum Conducta

Meet & Greet Endress+Hauser en Biotech Training Facility

22 september 2017

Het programma bestaat uit:

- Introductie Biotech Training Facility, Masterclass fermentatie
Jolanda Muurman, Training & Development Manager Biotech Training Facility
- Instrumentatie in de Life Sciences, Focus op fermentatie
Tomaso Della Vedova, Industriemanager Life Sciences
- Bezoek aan de showtruck Endress+Hauser en een rondleiding door de Biotech Training Facility

We organiseren op deze dag twee sessies.

Maak een keuze wat het beste in uw agenda past. Een lunch staat voor u klaar tussen 12.00 - 13.00 uur.

Tijd: 10.00-12.00 uur en 13.00-15.00 uur

Locatie: Biotech Training Facility, Sylviusweg 70 Leiden

U bent van harte welkom voor deze meet & greet.

Geef u vandaag nog op voor deze ontmoeting! Uw bezoek is geheel kosteloos. U kunt zich aanmelden via de website: www.nl.endress.com/lifescienceintroductiedag

Beste lezer,

Voor u ligt de nieuwste editie van Meetpunt. Deze keer heeft het Meetpunt de volledige focus op de Life Sciences industrie.

Het is met veel plezier dat ik dit Life Sciences meetpunt introduceer. Deze editie is speciaal omdat er ook een Engelstalige uitgave beschikbaar is. Er zijn meer dan 450 farmaceutische bedrijven in Nederland: spin-off van universiteiten, kleine en middelgrote internationale bedrijven. 24.000 mensen werken in de Life Sciences sector. Een groot aantal is Nederlands, maar er is ook een groot internationaal aspect. Veel mensen komen uit het buitenland en zijn specifiek naar Nederland gekomen om in deze sector te werken en hun kennis te delen. Hun ideeën en input helpen ook bij de groei van de Nederlandse Life Sciences industrie.

Nederland is al jarenlang de thuisbasis voor de internationaal medische industrie en wetenschap. De Regio Amsterdam heeft niet zo lang geleden officieel de kandidatuur voor de vestiging van het Europees medicijnagentschap (EMA) bekend gemaakt.

Life Sciences groeit en floreert in Nederland dankzij de cultuur van samenwerking en openheid, de excellente wetenschap en de specifieke financieringsbronnen. In de afgelopen decennia is de sector verdubbeld. En er is al een plan onderschreven door de Topsector Life Sciences & Health voor 2030. De visie is duidelijk, er zullen 1.200 bedrijven in de Life Science-sector komen die aan 60.000 mensen werk bieden. Om de doelstelling te bereiken zijn een innovatief klimaat, professionalisering van de sector en internationale promotie van grote belang.

Ieder heeft zijn verantwoordelijkheid om dit doel te bereiken. Ook wij als leverancier voelen onze verplichtingen. Wij willen graag onze klanten helpen meer competitief te worden door hun processen met betrekking tot kwaliteit, compliance en kostenbeheersing te verbeteren.

Concreet bieden wij een brede portfolio van instrumenten die aan de biofarmaceutische eisen voldoet en diensten die door Subject Matter Experts (SME) uitgevoerd zijn. Deze diensten kunnen zijn van kalibratie van een flowmeter ISO17025 geaccrediteerd tot het compleet automatiseren van een afvulinstallatie die volgens de "current Good Automated Manufacturing Practice" is ontworpen. Endress+Hauser wil ook zijn kennis delen, daarom hebben wij met Biotech Training Facility een samenwerking om biotech ingenieurs op te leiden.

Het is voor mij, als industrie verantwoordelijke, een eer om de producten, diensten en kennis van Endress+Hauser uit te dragen en de toekomstige activiteiten te communiceren. Wat een betere manier is er om dan met een toegewijd Meetpunt te starten!

Veel leesplezier,

Tommaso Della Vedova
Industry Manager Life Sciences



Compliance en betrouwbare procesbewaking in het upstream en downstream proces

Gekwalificeerde en gedocumenteerde instrumentatie

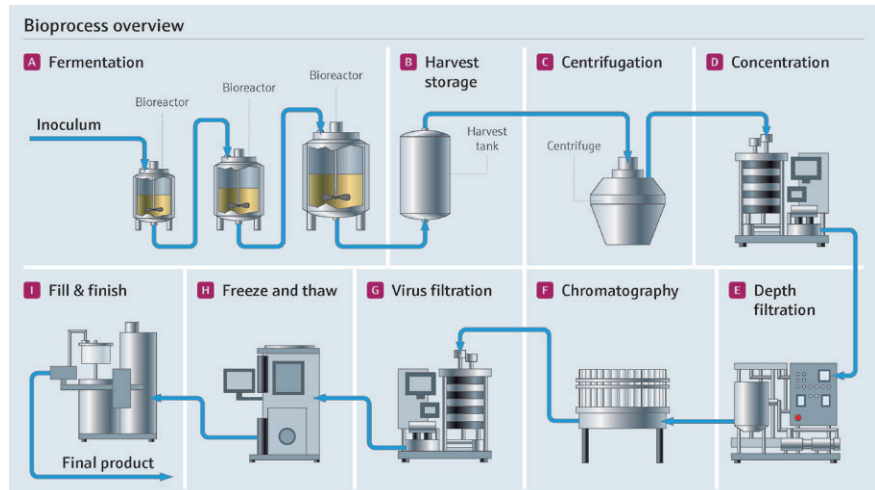
Het bioproces wordt in een upstream- en downstream-proces gesplitst. In het upstream proces (UPS) worden cellen gebruikt voor de productie van levensreddende biologische en biosimilar geneesmiddelen. Stappen A en B van de afbeelding.

Doel van het vervolgproces, het downstream proces (DSP), zorgt voor de juiste scheiding van het doelwit product. De doelwitten zijn meestal eiwitten die van biologische herkomst zijn. De DSP zorgt voor de purificatie en zuivering van de inhoud van de biofermenter aan het einde van de fermentatie. Stappen C t/m G van de afbeelding.

Tenslotte het bevroren en/of het afvullen van de API (Active Pharmaceutical Ingredient). Stappen H en I van de afbeelding.

Process Analytical Technologies

De strakke controle en de betrouwbaarheid van de gebruikte Process Analytical Technologies (PAT) zijn van groot belang om de kwaliteit van het geneesmiddel te borgen. Endress+Hauser ontwikkelt en produceert een lijn van PAT, geschikt voor het upstream- en downstream-bioproces. Een belangrijk kenmerk van de PAT is de bruikbaarheid die over het hele life-cycle-proces zowel in de ontwikkelingsfase als in de industriële productiefase wordt aangeboden. Bijvoorbeeld: een pH sensor kan voor de 3L batch reactor gebruikt worden maar ook voor de 2000L single-use-



bag of de roestvrijstalen fermentoren. Zonder twijfel is dit een duidelijk voordeel als het gaat om scale-up, procesvalidatie en risicobeoordeling.

Toegewijd portfolio

Endress+Hauser biedt een compleet instrumentatieportfolio die aan de talrijke eisen, codes en normen, zoals o.a. FDA, ISPE GAMP, ASME BPE, EHEDG voldoet.

Waar nodig zijn, bieden wij:

- Materiaalcertificaten voor de procesvochtige onderdelen
- Compliance certificaten aan USP <88> Klasse VI en USP <87>, indien van toepassing
- Kalibratiecertificaten
- Oppervlakte-ruwheid afwerking certificaten (inclusief mechanische polijsten en elektro polishing)
- SOP's voor kalibratie en onderhoud
- Afronding van IQ en OQ

documentatie, op aanvraag

- Fabrikantverklaring van TSE-conformiteit (vrij van dierlijke derivaten)

Ons uitgebreide assortiment sensoren, zenders en data-acquisitie systemen behandelen al uw processen.

Klaar voor de toekomst Industry 4.0 is de vierde industriële revolutie en het heeft te maken met de digitalisering van de verwerkingsindustrie. Het bevat "big data", connectiviteit, analytics en Industrial Internet of Things. De industrie kijkt naar de mogelijkheden om digitalisatie toe te passen in hun productieomgeving. Dit geldt ook voor farmaceutische bedrijven. De bedrijven die op basis van Industry 4.0 zijn ontworpen en aan de GMP en GAMP principes voldoen worden al "Pharma 4.0" genoemd!

Overview of the Endress+Hauser product range of process measuring instruments

	Level	Flow	Liquid analysis	Pressure	Temperature	Monitoring
Media preparation	LC LS	F	pH C	P	T	
Fermentation	LC LS	F	pH O ₂	P	T	Yes
Separation and Filtration		F	C UV	P		Yes
Chromatography		F	pH C UV	P	T	Yes
Water purification	LC LS	F	pH C	P	T	
WFI, Sterile Steam	LC LS	F	C	P	T	
Water Distribution Loop	LC LS	F	C	P	T	
Buffer tanks / Storage	LC LS		pH C	P		Yes
CIP/SIP	LC LS	F	C	P	T	DAS*
OEM filling machines		F				

LC Level continuous
LS Level switch

Cell growth
UV Bubble and product detector
C Conductivity

* Data acquisition system

Ons uitgebreide assortiment sensoren, zenders en data-acquisitie systemen behandelen al uw processen.

De International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) heeft een specifieke werkgroep gevormd: HPCS, Holistic Production Control Strategy working group*. Zij bestuderen methodologieën en geven (succesvolle) praktijkvoorbeelden en helpen hiermee de farmaceutische industrie op het gebied van patientveiligheid, kwaliteit en data-integriteit.

Digitalisering Endress+Hauser is al jaren met digitalisering bezig. In feite heeft de eerste stap al meer dan 10 jaar geleden plaatsvonden met de introductie van de Memosens technologie. De Memosens connector

zorgt voor de digitale communicatie tussen de sensor en de transmitter. pH, zuurstof en geleidbaarheid sensoren zijn al in deze technologie beschikbaar. Tot maximaal 8 sensoren kunnen aan enkele Liquiline transmitter aangesloten worden. De bidirectionale communicatie tussen de transmitter en de besturingssysteem is verzekerd door middel van slechts één netwerkkabel. De keuze van de communicatieprotocollen bestaat uit: Modbus RS485, Profibus DP, Modbus TCP/IP en Ethernet/IP. Toegevoegde waarde van Ethernettechnologie is ook de besparing in hardwarecomponenten, die niet meer nodig zijn. De Liquiline transmitter, net

zoals de nieuwe generatie van flowmeters Proline 300/500 en registratiesysteem RSG45, heeft een IP-adres en geïntegreerde webserver. De webserver maakt het uitlezen, de bediening en het opnieuw instellen van de apparaten direct van uw kantoor via het (kantoor)netwerk mogelijk.

Digitalisatie zorgt voor het ondersteunen van onze **Heartbeat Technology** Heartbeat Technology is de Endress+Hauser geavanceerde instrumentdiagnostiek die uit drie functies bestaat: diagnostiek, verificatie en monitoring. De drie functionaliteiten bieden continue en betrouwbaar zelf-monitoren, on demand traceerbaar testing en bewaking van de procesparameters van elk apparaat. Onze bestaande technologieën zijn al klaar om de continu inline procesverificatie (Continuous Process Verification CPV) en preventief onderhoud, zoals benoemd bij de HPCS werkgroep, te ondersteunen.



* "A Holistic Approach to Production Control", Prof. Dr. C. Herwing, C. Wolbeling and T. Zimmer PhD. Pharmaceutical Engineering®, May-June 2017. | Volume 37, Number 3



Focus op Life Science processen

Op onze website kunt u kennismaken met onze producten en diensten. Elke maand focussen wij op één specifiek deel van het Life Science proces.



Volg ons op:

www.nl.endress.com/lifescience

Eerste zelfkalibrerende thermometer - iTHERM TrustSens

100% Compliance - 0% inspanning

Uitstekende sensortechnologie met zelfkalibratie functie



In 2007 is de R&D-afdeling een project begonnen in samenwerking met de Technische Universiteit van Ilmenau (Duitsland). Er waren al een aantal pogingen gedaan door sensorproducenten maar een echte zelfkalibrerende thermometer was nooit ontworpen. Het kalibratieproces is een soort van keten waarin alle schakels strak gekoppeld moeten worden. In eerdere pogingen was er altijd een ontbrekende schakel waardoor de traceerbaarheid niet aantoonbaar was.

Traceerbaarheid en kalibratieproces

De kalibratie van een temperatuur-opnemer vindt plaats op de werkvloer. De te kalibreren sensor wordt in een thermisch blok met een

referentiesensor geïnstalleerd (schakel #1). Deze sensor is nauwkeuriger dan de te kalibreren sensor.

De referentiemeter wordt jaarlijks gekalibreerd door een geaccrediteerde nationale laboratoria. (schakel#2) Hiervoor wordt een nog nauwkeurigere sensor gebruikt.

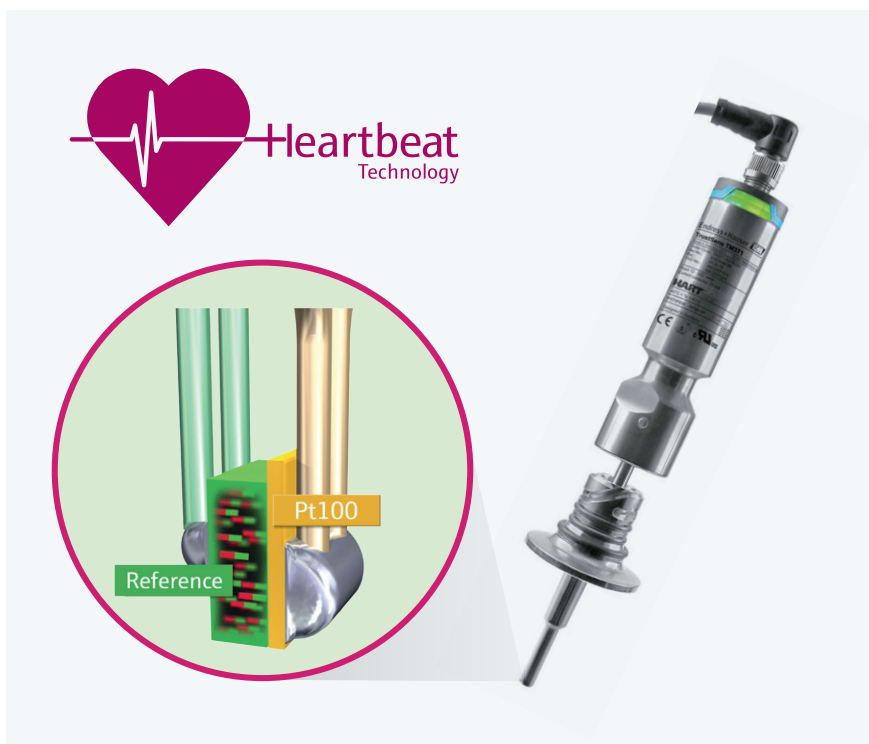
De sensor die in de laboratoria gebruikt worden, moeten ook gekalibreerd worden volgens de Internationale Temperature Scale of 1990, genaamd ITS-90 (schakel#3). ITS-90 is een kalibratiestandaard voor Kelvin en Celsius temperatuurschaal volgens de Internationaal bekende Comité international des poids et mesures (CIPM). ITS-90 is op het

vaste punt van verschillende pure substanties gebaseerd, waarschijnlijk de meest bekende is water met 273.16 K (0.01°C).

Om met zekerheid te kunnen zeggen dat een temperatuursensor gekalibreerd is, zijn de drie beschreven stappen nodig. Documentatie zorgt voor de aantoonbaarheid en traceerbaarheid van het hele proces.

Wat verandert dan met de nieuwe zelfkalibrerende iTHERM TrustSens?

In principe niets. De drie schakels blijven dezelfde, wat verandert is dat het thermische blok wordt vervangen door een geïntegreerde referentie! Op de oppervlakte van de sensor (Pt100) is een gekalibreerde referentiesensor



(Fixed-point-ceramic) ingebouwd. De referentiesensor maakt gebruik van een fysiek fenomeen, die Curie temperatuur wordt genoemd. Het is een constante temperatuurwaarde die, wanneer bereikt, de structuur van het materiaal abrupt verandert. De Curie waarde kan per elk materiaal heel goed worden vastgesteld, het is een fixed-point. Elke keer dat de sensor (Pt100) de Curie temperatuur bereikt van de fixed-point-ceramic reference sensor, wordt er een nieuwe kalibratie uitgevoerd (schakel#1).

De geïntegreerde referentie is gekalibreerd (fysiek fixed-point gemeten en gedocumenteerd) door een

geaccrediteerd nationaal laboratoria (schakel#2) in de fabriek. De apparatuur die bij de laboratoria gebruikt is wordt door een nationale ITS-90 laboratoria gekalibreerd. (schakel#3). De kalibraties zijn door de TrustSens automatisch uitgevoerd, het kalibratiecertificaat is door het gebruik van de asset management software FieldCare gegenereerd.

Alles is gedocumenteerd en traceerbaar... dus niets is verandert! Langetermijnstabiliteit, kalibratie en nauwkeurigheid is door TÜV (Technischer Überwachungsverein, Duits technische controle-instantie) getest en bewezen.

Voordelen In de praktijk is een thermisch blok niet meer nodig, waardoor het instrument de hele tijd in het proces kan blijven. Het is niet meer nodig dat de sensor wordt losgedraaid waardoor het risico van slechte bedrading of sensorschade is vermeden. De kalibratie vindt plaats zodra de temperatuur na het bereik van de Curie waarde daalt. Typisch moment is na de stoomsterilisatie. Het proces gaat door en interventie is alleen nodig in geval van storingen, die door Heartbeat Technology™ wordt gesignaleerd. Heartbeat Technology™ zorgt ook voor de continue drift monitoring en geeft de mogelijkheid om de waarschuwings- en storingsgrens te bepalen.

Maximale productveiligheid en proces-efficiëntie door geautomatiseerde inline zelfkalibraties.

De sanitaire thermometer iTHERM TrustSens is bestemd voor gebruikers in de Life Sciences en voedingsmiddelenindustrie die aan de FDA-regelgeving en/of GMP-regels moeten voldoen. iTHERM TrustSens elimineert het risico van niet waargenomen non-conformiteiten. De iTHERM TrustSens onderscheidt zich van andere thermometers door volledig geautomatiseerde inline zelfkalibratie. Dit resulteert in hoge productveiligheid en een toename van de beschikbaarheid van de plant. Continu inline procesverificatie wordt al aanbevolen in de "Good Manufacturing Practice Rules" (GMP-Annex 15).



Changes 2017

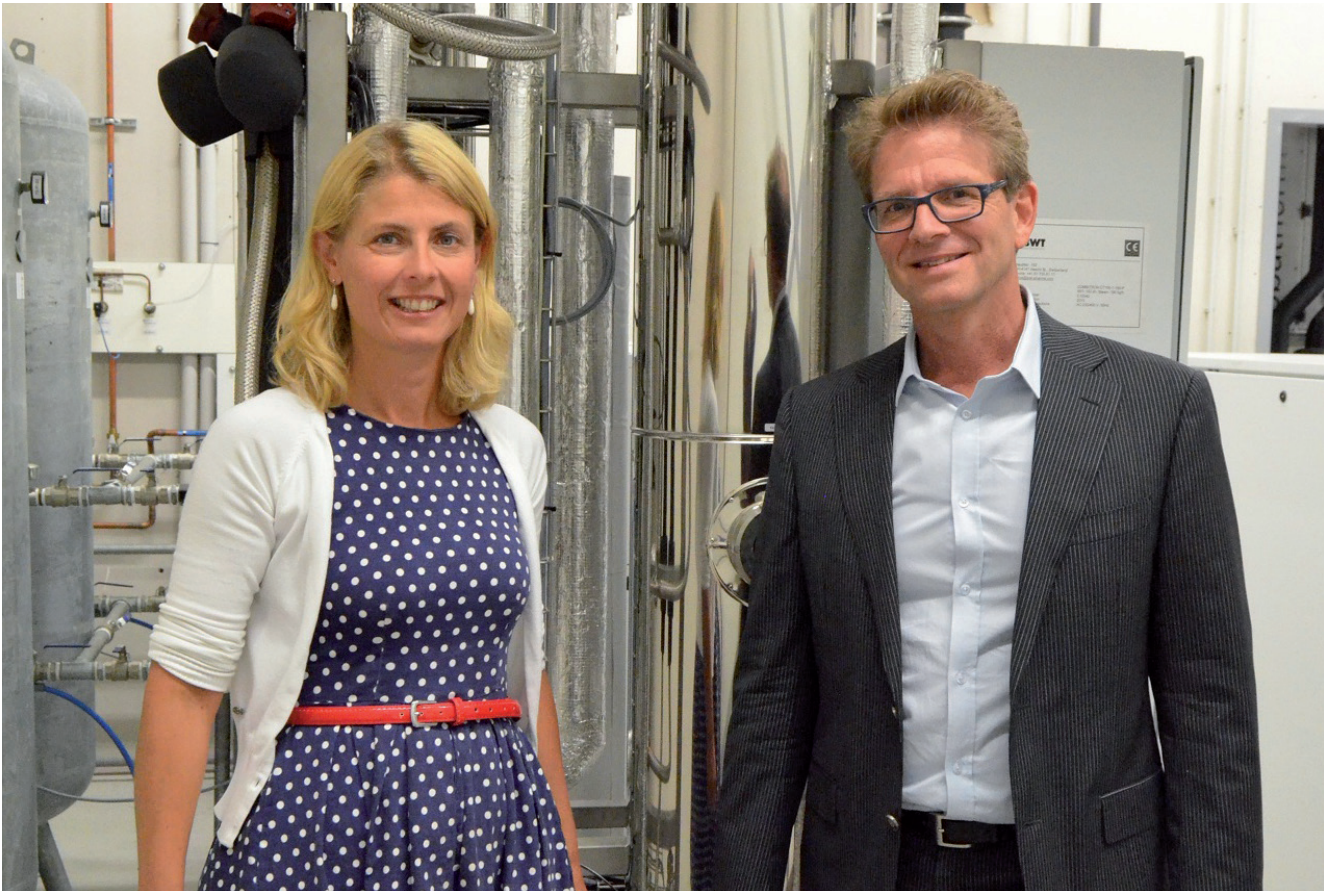
Lees vandaag nog het magazine Changes 2017 editie waarin life science een hoofdrol speelt met op pagina 10 (e.v.) een interview tussen Matthias Altendorf, CEO Endress+Hauser en Severin Schwan, CEO Roche over uitdagingen, innovaties en het belang van sterke bedrijfspartners in de industrie.



U kunt de Changes downloaden van onze website: www.nl.endress.com/changes of een exemplaar opvragen via: marketing@nl.endress.com

Ervaring is de beste leermeester!

Biotech Training Facility Leiden



Training & Development Manager Jolanda Muurman en Managing Director Ronald Kompier van het succesvolle Biotech Training facility in Leiden.

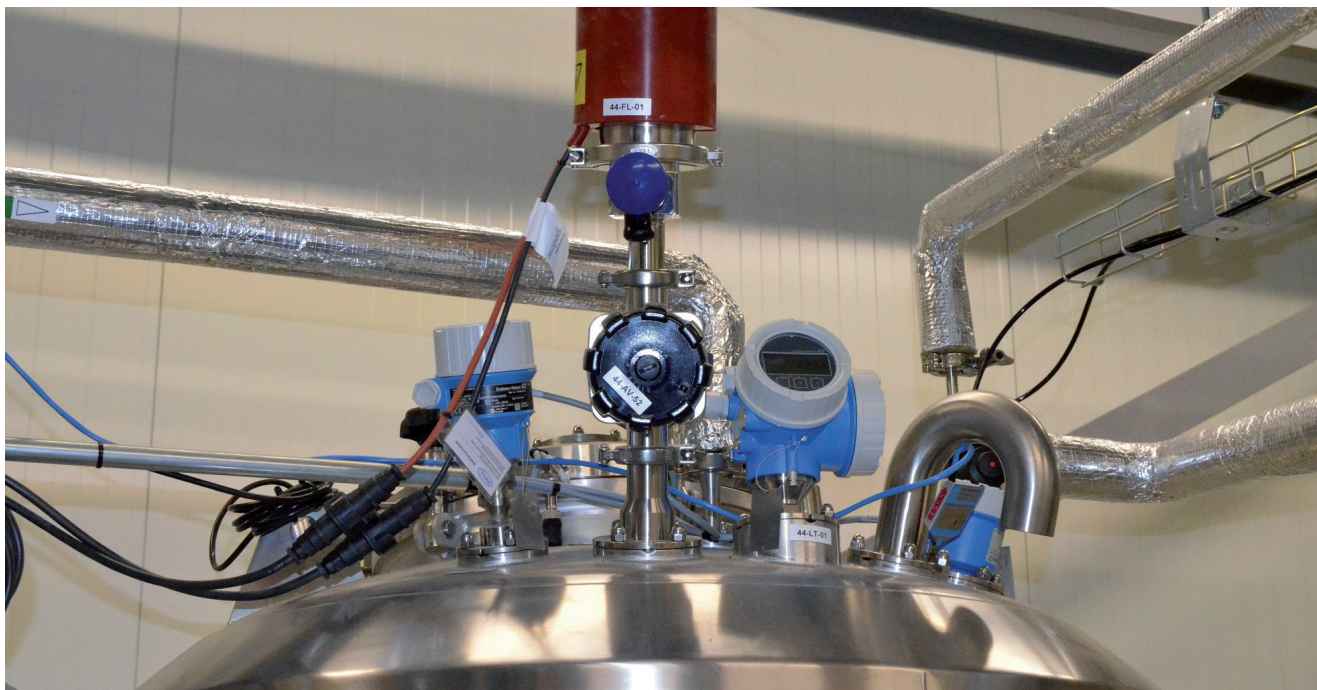
Geen droge theoriesessies, geen geworstel met saaie studieboeken, maar ‘handen uit de mouwen’ en aan de slag. Dat is wat je van Biotech Training Facility in Leiden mag verwachten. Door de pragmatische hands on aanpak in een realistische farmaceutische productieomgeving, bouw je onder leiding van professionele trainers in no-time specialistische kennis en ervaring op die direct inzetbaar is in de dagelijkse praktijk. Effectiever kan het niet en mede dankzij de uitgebreide faciliteiten (cleanrooms, laboratoria en technische ruimten) is Biotech Training Facility de ideale plek om te trainen, te testen en ervaring op te doen in een GMP-like omgeving. Dat men daarbij ook nog

eens kennismaakt met state-of-the-art instrumentatie van Endress+Hauser maakt het plaatje compleet.

“In feite hebben we hier een flexibele fabriek gebouwd om de productie van (biologische) farmaceutische producten te simuleren” zegt Managing Director Ir. Ronald Kompier MSc over het concept van Biotech Training Facility. “Mensen kunnen hier onder deskundige leiding processen uitvoeren en analyseren hoe deze verlopen. We zijn daarbij een geheel onafhankelijke stichting en werken met processen, partners en merken die tot de beste in de markt behoren. We doen dan ook geen concessies aan kwaliteit,

betrouwbaarheid en veiligheid. Veel processen simuleren we met water of een zoutoplossing zodat, mocht er iets onverwachts gebeuren, er geen rampen ontstaan. Van dingen zelf doen leer je volgens ons het snelst!”

Standaard en ‘op maat’ Jolanda Muurman is Training & Development Manager en legt uit waarvoor men bij Biotech Training Facility terecht kan: “Om te beginnen hebben we een gevarieerd standaardprogramma ontwikkeld met onder meer: GMP cursussen (werken in cleanrooms, GMP audits, etc.), Microbiologische/ Aseptische cursussen en Analytische/ LAB- en Lean Six Sigma cursussen. Daarnaast staan we klaar voor



Endress+Hauser instrumenten bewaken de processen in deze voorraad/mengtank in een van de technische 'hands on' ruimten van Biotech Training Facility

specifieke vragen en wensen van klanten, waarvoor we op maat gesneden trainingen en cursussen ontwikkelen.

Punt is, dat een bedrijf niet zo maar kan gaan experimenteren in een reële productieomgeving. Dat kan hier wel. Ook zijn er operators of laboranten die specifieke ervaring met een proces of met apparatuur willen opdoen, bijvoorbeeld met aseptische vullijnen. Die hebben we hier staan. Belangrijk is ook dat je hier kunt leren waarom je iets op een bepaalde manier moet doen en waarom het niet anders kan. Kwaliteitsdenken is hierbij bijvoorbeeld heel belangrijk en door dit in de praktijk te ervaren, blijft dit je sneller en beter bij."

"Een belangrijk onderwerp is bij ons wet- en regelgeving," vult Ronald Kompier aan. "Door exact te weten wat de desbetreffende instanties in de praktijk van producenten eisen, kun je hier tijdens de cursussen en trainingen gericht op inspelen. Want als je weet wat er geëist wordt, snap je ook beter waarom je op een bepaalde manier moet werken."

Internationale uitstraling Biotech Training Facility startte officieel op 8 februari 2016 en is amper twee jaar later al tot ver over onze grenzen bekend. "Onze deelnemers komen ook uit het internationale

bedrijfsleven en in ons eerste jaar hebben we al 16 verschillende nationaliteiten over de vloer gehad. Daartussen waren operators, supervisors, maar ook managers. Voor al die categorieën hebben we aparte cursussen. Die voor operators zijn daarbij het meest praktijkgericht, terwijl kwaliteitsmanagers daarnaast ook geïnteresseerd zijn in de kwaliteitsborging van bepaalde processen. Maar we hebben ook wel financiële managers en HR-medewerkers over de vloer gehad die gewoon wilden weten wat er nu precies in bepaalde processen gebeurt en zich de 'farmaceutische terminologie' eigen wilden maken. Ook kunnen we hier haalbaarheidsstudies doen, waarvoor bedrijven in de eigen omgeving geen tijd of mogelijkheden hebben."

Externe deskundigen "We werken momenteel met zo'n 10 vaste medewerkers en hebben een uitgebreid netwerk van specialisten die we inschakelen om specifieke expertise en ervaring in te brengen," zegt Ronald Kompier over het concept van Biotech Training Facility. "Daar zitten ook deskundigen van Endress+Hauser bij. Op 22 september organiseren we overigens samen met Endress+Hauser een gratis toegankelijke 'Life Science dag', waarbij de imposante E+H Showtruck met werkende demo-modellen en multimediapresentaties

voor ons pand zal staan. De focus zal daarbij liggen op instrumentatie in het upstream- en downstreamproces en fermentatie. Meer info daarover op onze website en die van Endress+Hauser."

Groeimarkt Biotech is een sterke groeimarkt. "Tot een paar jaar terug waren het vooral kleine bedrijfjes die zich als 'start-up' in deze wereld begaven," zegt Ronald Kompier erover. "Maar zodra ze beginnen te groeien, worden ze overgenomen door grote farmaceutische multinationals, waardoor biotech in een stroomversnelling raakt. De ontwikkeling van bijvoorbeeld vaccins is eigenlijk altijd al 'hot' geweest, maar door voortschrijdende technologie ontstaan er sneller nieuwe mogelijkheden. Deze vanuit een lab-situatie verder ontwikkelen en conform alle (internationale) eisen vervolgens gaan produceren en op de markt brengen is echter geen sinecure. Daar kunnen wij een katalyserende rol in spelen door mensen te trainen en als 'proeffabriek' te fungeren!"

Biotech Training Facility

Biotech Training Facility is een trainingsfaciliteit waar hands-on (GMP)training voor de (bio)farmaceutische industrie in een realistische productieomgeving gegeven wordt. De locatie is volledig uitgerust met clean rooms (klasse D,C en B), lafkasten (klasse A), laboratoria en technische ruimtes.



Een greep uit de verschillende trainingen die worden gegeven:

GMP

- Clean room behavior course
- Internal and External GMP Audits

Analytical/Lab

- Microbiology Testing
- Design of Experiments Liquid Chromatography – Mass Spectrometry

Microbiology/Asseptic handling

- Pharmaceutical Microbiology- how to prevent contamination
- Aseptic Manufacturing using an Automatic Filling Line

Lean Six Sigma

- Lean Six Sigma in Life Sciences Yellow Belt
- Lean Six Sigma in Life Sciences Green Belt Lean Six Sigma black belt



Wilt u meer informatie, kijk dan op de website:
www.biotechtrainingfacility.nl

Standaardisering vergemakkelijkt plant engineering

Efficiënte ondersteuning geboden tijdens turnkey project aan farmaceutische fabriekbouwer Biopharmax

De samenwerking tussen het engineering team van Biopharmax en het projectteam van Endress+Hauser resulteerde in een volledig geautomatiseerde insulinefabriek in China.

Lees op onze website meer over deze interessante case.
www.nl.endress.com/biopharmax

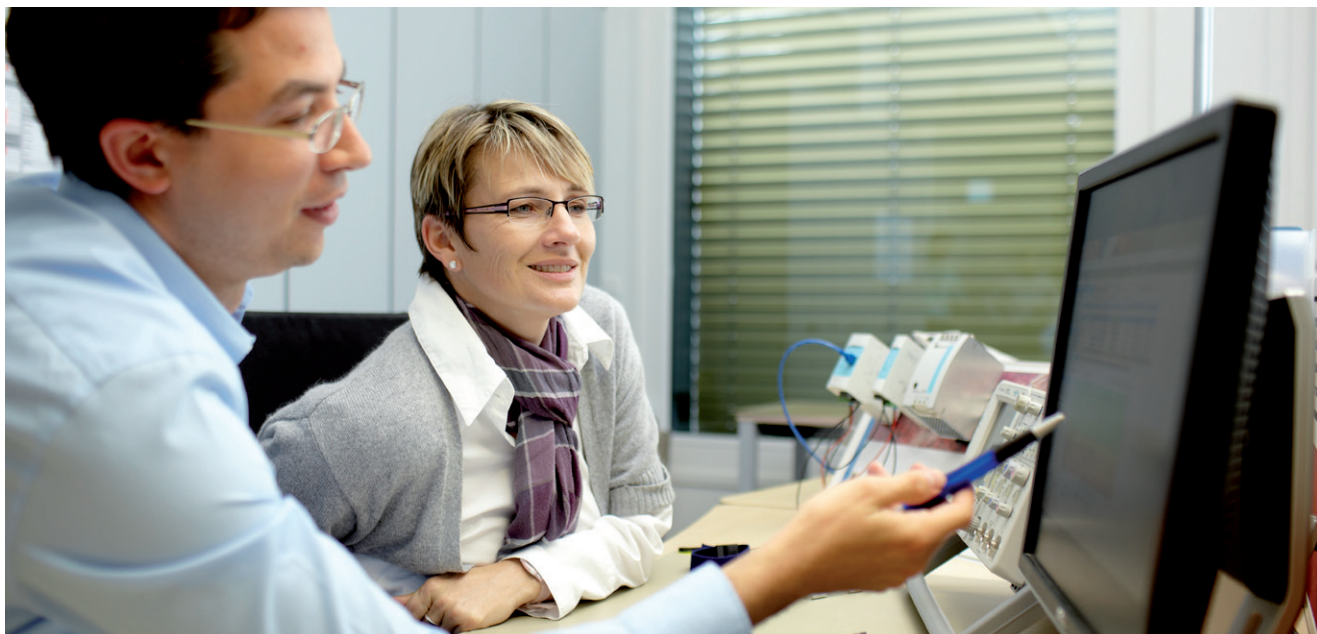


'We vertrouwden op de hooggekwalificeerde en beschikbare projectservice om zeker te zijn van het kwalitatief beste instrument voor elke toepassing'

Sarel Chen Tov
CEO, Biopharmax

Service en solutions voor de Life Sciences

De hele life cycle van uw instrumentatie in de handen van één betrouwbare partner



Projecten volgens cGAMP richtlijnen Onze projectmanagers en systeemengineers voeren automatiseringsprojecten uit volgens het V-model die aan de basis van de current Good Automated Manufacturing Practices (cGAMP) staat. Typische geautomatiseerde systemen zijn complete afvulinstallaties, volledig geautomatiseerd of specifieke onderdelen van bestaande installaties. Vaak is het doseren de meest kritische applicatie waarin nauwkeurigheid, snelheid en compliance wordt verwacht. Naast de uitvoering van volledige projecten kunt u aan Endress+Hauser specialisten ook alleen het Instrumentation Qualification en Operation Qualification (IQ/OQ) deel uitbesteden.

Life cycle Endress+Hauser Subject Matter Experts (SME) kunnen voor de life cycle van uw instrumentatie zorgen. Vanaf de projectfase tot de operationele fase, vanaf risicomanagement tot kostenmanagement tot organisatie en control. Onze SME's zijn getraind en hebben de ervaring om engineering, kalibratie en onderhoudsactiviteiten uit te voeren, advies te geven betreffende nieuwe technologie en best mogelijk installatie, suggestie geven in relatie met mogelijke verbetering en ter ondersteuning van uw Critical Risk Assessment proces (CRA).

Betrouwbare partner Endress+Hauser is één solide partner die een wereldwijd organisatiebeleid voor Project Planning

Endress+Hauser's responses to the market

Market requests

- GAMP 5 including 21 CFR Part 11
- SIL

Endress+Hauser Group

- Validation Master Plan
- R&D Project standard

Production Centers

- Fail Safety Management Plan (ISO)
- Manufacturing
- Validation Plan (GAMP) R&D acc. to ISO, ASME BPE and SIL

Center of competence LSI

- Engineering GAMP 5 and 21 CFR Part 11 Know-how
- Validation Plan Standard
- Management Handbook Standaard

Group quality team (discussion)

en Validation Master Plan heeft en ISO9001 geaccrediteerd is. Door verschillende internationale (bio)farmaceutische bedrijven en machinebouwers (OEM) worden wij regelmatig aan audits onderwerpen. De Nederlandse vestiging is ISO17025 geaccrediteerd (RvA K169).

Hoe kiest u een goede kalibratieleverancier?

ISO17025-accreditatie waarborgt de technische kennis van het bedrijf



Hoeveel grondstoffen en energie gebruikt u in uw proces?

Wat is het massaverschil tussen de ingrediënten en de hoeveelheid eindproduct?

Hoe veilig is uw proces? Hoeveel grondstoffen heeft u op voorraad?

Deze en nog meer vragen kunnen beantwoord worden als u kunt vertrouwen op uw procesmetingen. Meting van procesparameters levert belangrijke informatie aan maintenance- en kwaliteitsmanagers.

Door extreme installatieomstandigheden en soms onvoldoende of onjuist onderhoud, lijdt elk instrument aan vergrijzing, onafhankelijk van de fabrikant. Dit heeft effect op de nauwkeurigheid van de meting en dit effect kan niet worden geschat, maar alleen worden waargenomen.

Kalibratie is een onderhoudsactiviteit die de nauwkeurigheidsvermindering van het instrument vaststelt. Tijdens de kalibratie wordt de meetwaarde van het apparaat met een bekende waarde vergeleken, die referentiewaarde wordt genoemd. Dat verschil wordt in het kalibratierapport genoteerd.

Hoe kritischer productie-informatie, hoe minder vrijblijvend kalibratie. In sommige bedrijfstakken worden kalibratiebehoeften voorgeschreven door een Good Manufacturing Practice (GMP) of door de wet. Vooral als het gaat om het bewaren van de kwaliteit van het eindproduct en de productieveiligheid.

‘Kalibratie geeft u het vertrouwen in nauwkeurigheid’

In de praktijk is het vaak lastig om te bepalen hoe en hoe vaak er gekalibreerd moet worden. Gespecialiseerde kalibratiebedrijven kunnen daarbij helpen. Doordat het aanbod groeit, wordt de selectie van goede kalibratieleveranciers belangrijker.

Cruciaal voor het proces Voordat u iets zo proces-cruciaals als de instrumentnauwkeurigheid vertrouwt, moet de potentiële kalibratieleverancier drie vragen beantwoorden:

1) Kunt u kalibratie zowel on-site als in laboratoria uitvoeren?

Kalibratieleveranciers die alleen on-site werken kunnen aan de vraag met betrekking tot de kalibratietolerantie of het kalibratiebereik niet voldoen. Kalibratieleveranciers die alleen in laboratoria werken kunnen hun activiteiten niet aan uw strakke productieschema's aanpassen.

2) Heeft u bewijs van kalibratieonzekerheden en referentie-traceerbaarheid?

Heeft het kalibratiebedrijf deze informatie niet, verspilt dan uw tijd niet! Dit is het fundament van elk kalibratiewerk!

3) Waar anders kunt u ons mee helpen?

Een bedrijf met veel kennis van kalibratie moet in staat zijn om u te raadplegen bij het:

- definiëren van de beste kalibratie-intervallen voor de instrumenten
- definiëren van kalibratietoleranties
- selecteren van de beste wijze van kalibratie
- analyseren van de kalibratie resultaten en verbeteringen

Zekerheid in uitvoering Om zeker te zijn van de kwaliteit van een kalibratieleverancier, kunt u hem om een aantal referenties vragen naar de uitgevoerde kalibraties in uw branche. Verder kunt u ter inzage om het kalibratiekwaliteitshandboek van de leverancier vragen.

Endress+Hauser staat voor u klaar om u te ondersteunen met al haar deskundigheid. Meer dan zestig jaar hebben we met meetapparatuur te maken en begrijpen we kalibratie. Endress+Hauser ondersteunt tienduizenden klanten in de procesindustrie per jaar met hun kalibraties.



www.nl.endress.com/kalibratiepartner



Overwin terugkerende problemen van Single Use flowmeters

Bewijs en documenteren van de betrouwbaarheid van Single Use (SU) flowmeters ná gebruik is een hot issue. Endress+Hauser heeft geen SU instrumenten, maar de nieuwe generatie Proline 500 met geïntegreerde Heartbeat Technology™, wifi en autoclaveerbare sensor biedt hier een unieke oplossing.

SU technologieën worden steeds meer gebruikt. Energiekosten, productieflexibiliteit en reductie van contaminatierisico zijn de belangrijkste drijfveren. Nadelen zijn de hoge kosten van de verbruiksgoederen en de afvalverwijdering.

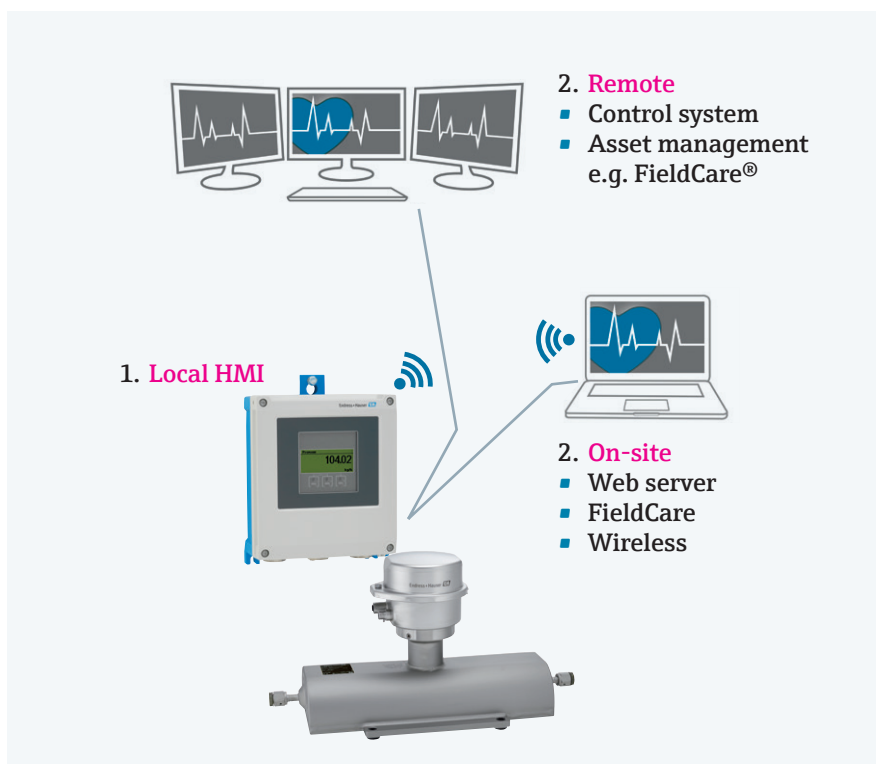
SU flowmeters worden al gekalibreerd geleverd, ze worden eenmalig gebruikt en na de batch volgens eigen bedrijfsprocedures afgevoerd. Jammer genoeg is er geen mogelijkheid om ná de batch de werking van de flowmeter te verifiëren. Stel dat tijdens de batch de meter uit zijn specificaties is gegaan waardoor de doseringsfunctie niet meer betrouwbaar is. De fout wordt pas gesignaleerd wanneer het product in het laboratorium geanalyseerd wordt. Als de fout in het proces gesignaleerd was had de operator in kunnen grijpen. Productie non-conformiteiten worden hiermee vermeden.

Proline500 serie Met Heartbeat Technology wordt de flowmeter inline, zonder onderbreking van het proces gecontroleerd conform de fabrieksinstellingen. Heartbeat Verificatie is als een metrologisch traceerbaar verificatiesysteem volgens ISO 9001: 2008 geaccepteerd. (TÜV). Verificatie kan door een display, on-site of remote van de controleruimte geïnitieerd worden. Het duurt dan slechts 30 seconden

en het heeft geen invloed op de flowmeter die tijdens de verificatie blijft werken. Het verificatierapport wordt opgeslagen in de sensor en wordt met behulp van een webserver of een asset management systeem (bijv. FieldCare) gedownload. Het rapport is klaar voor inspectie.

Met Proline 500 kunt u verder gaan met uw productie door een andere sensor aan de transmitter aan te sluiten. Stel dat na de batch een sensor in de wasmachine of autoclaaf

is kunt u met een andere sensor de volgende batch beginnen zonder te wachten. Elke keer dat een nieuwe batch begint of na de sterilisatie kunt u via Heartbeat Technology de status verifiëren. Betrouwbaarheid van uw flowmeter is hiermee altijd gewaarborgd. Vanaf 1mm diameter hebben wij de juiste oplossing voor uw massa of volume applicatie. De meters zijn in RVS; u hoeft zich geen zorgen te maken over extraheerbare en uit het materiaal lekkende stoffen.



Endress+Hauser in beeld

Endress+Hauser Conducta



Endress+Hauser Conducta, Gerlingen

Endress+Hauser Conducta is één van 's werelds meest toonaangevende leveranciers van meetinstrumenten en complete systemen voor vloeistofanalyse. Een factor in ons succes is onze positie als technologieleider, zowel met betrekking tot baanbrekende productinnovaties als toekomstgerichte productieprocessen. Onze innovatieve kracht is afkomstig van de expertise van meer dan 700 gemotiveerde en betrokken medewerkers wereldwijd. Ze zijn werkzaam op de vestigingen in Duitsland, de VS en China.

Het hoofdkantoor ligt in Gerlingen, nabij Stuttgart. Hier werken meer dan 350 medewerkers op het gebied van onderzoek en ontwikkeling, metaalbewerking, systeemproductie en administratie. De productiefaciliteit beslaat een gebied van 6500 m² waar meetsystemen worden geproduceerd.

Het sensorcompetentiecentrum in Waldheim, Duitsland, ontwikkelt en produceert sensoren voor pH, geleidbaarheid, opgelost zuurstof, chloor, troebelheid, ammonium, nitraat, etc. Het hoogtepunt van de productie is de fabricage van de pH-glassensoren.

Sensoren met Memosens technologie die de industriële metrologie over de hele wereld hebben omgevormd en waar vele prijzen voor innovatie voor zijn toegekend, worden hier geproduceerd.

De productie van onze monsternameapparatuur en Liquiline System analysers is in elk opzicht geoptimaliseerd. Het concept werd ontwikkeld in een engineering proces in nauwe samenwerking met R&D, marketing, logistiek, Industrial Engineering en Productie. Alle fabricagestappen en -processen werden gesimuleerd tijdens de planningsfase om de werkstations zo ergonomisch mogelijk te maken.



www.endress.com/pconducta



Nieuwsbrief

Wilt u op de hoogte blijven van alle nieuwtjes in de Life Science? Abonneer u nu op onze speciale industriegerichte nieuwsbrieven:

www.nl.endress.com/nieuwsbrief

Nederland

Endress+Hauser BV
Nikkelstraat 6
1411 AJ Naarden

Tel. +31 35 695 86 11
Fax +31 35 695 88 25
info@nl.endress.com
www.nl.endress.com