

WHITE PAPER

# Wie Sie die Zeit Ihrer Prozessvalidierungen um 90 % reduzieren können

07/22



Global Expertise with Local Reach

## Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	2
Warum sollten Sie den Wechsel zu kabellosen Datenloggern erwägen?.....	3
Wie haben die beiden System hinsichtlich der Zeitersparnis abgeschnitten?.....	4
Studie vorbereiten und Testequipment kalibrieren .....	4
Qualifizierungssetup demontieren .....	5
Auslesen von Daten, Durchführen von Datenanalysen und Erstellen von Report.....	5
Testequipment rekalisieren .....	6
Qualifizierungsphase - und Gesamtzeit für die Qualifizierung .....	6
Was bedeuten diese Ergebnisse? .....	6
Fazit.....	9
Die besten Werkzeuge für den Job.....	10

### Zusammenfassung

Das Sprichwort "Zeit ist Geld" hat sich während unserer Studie über Zeitersparnis durch drahtlose Datenlogger und kabelgebundene Thermoelement-Systeme mehr denn je bewahrheitet. In der Studie wurden [Ellabs kabellose Datenlogger \(TrackSense® Pro\)](#) und ein Kabelsystem eines Drittanbieters hinsichtlich Betriebszeiten und Kosten verglichen. Die beiden Systeme nutzten die gleiche Anzahl an Sensoren und führten dieselbe Studie durch.

Die Ergebnisse der Studie zeigen sowohl eine erstaunliche Möglichkeiten zur Zeitersparnis bei der Nutzung drahtloser Datenlogger im Vergleich zu Kabelsystemen, als auch einen besseren Return on Investment und eine bessere Amortationszeit. In Kombination mit der Flexibilität der Technologie zeigt die Studie daher einen klaren Vorteil zugunsten der kabellosen Datenlogger.



## Weshalb ein Wechsel zu kabellosen Datenloggern sinnvoll ist

Wenn es um die Wahl zwischen kabellosen Datenloggern und Thermoelementsystemen geht, gibt es immer einige Vor- und Nachteile für beide Lösungen. Diese haben sich jedoch im Laufe der Jahre mit der Weiterentwicklung der Technologien verändert.

### Live-Daten sind kein Problem mehr

In der Vergangenheit wurden kabellose Datenlogger oft deshalb nicht in Betracht gezogen, weil sie keine Echtzeitdaten liefern konnten. Dieser Punkt ist inzwischen hinfällig, da fortschrittliche kabellose Datenlogger schon seit über einem Jahrzehnt die Möglichkeit bieten, Live-Daten zu liefern. Mithilfe dieser Funktion können Anwender ihre Prozesse einfach in Echtzeit überwachen.

### SOPs haben sich entwickelt

Ein weiterer Aspekt, der oft den Ausschlag zugunsten von Kabelsystemen gab, waren die SOPs, die in der Vergangenheit speziell auf Kabelsysteme Bezug nahmen. Die kabellosen Datenlogger haben sich jedoch längst durchgesetzt und die meisten SOPs beziehen sie mit ein - in einigen Fällen sogar exklusiv.

### Anfänglicher Kostenunterschied nur die halbe Wahrheit

Eine letzte entscheidende Hürde für kabellose Datenlogger waren die Kosten für die Anschaffung eines Systems. Kabelsysteme waren und sind auch heute noch auf den ersten Blick etwas günstiger, wenn man die Investitionskosten vergleicht.

Allerdings sollte berücksichtigt werden, dass kabellose Datenlogger und Thermoelementsysteme zwar einem ähnlichen Zweck dienen, die Betriebskosten jedoch sehr unterschiedlich sind. So wurden in der Studie die Kosten von kabellosen Datenloggern mit denen von Kabelsystemen über ein Jahr hinweg verglichen. Dabei zeigte sich, dass kabellose Datenlogger am Anfang zwar 41,5 % höhere Investitionskosten hatten, dafür aber auch 86,2 % niedrigere Betriebskosten aufwiesen.

Das bedeutet, dass das kabellose Datenloggersystem innerhalb eines Jahres die Anfangsinvestition im Vergleich zu dem Kabelsystem fast doppelt zurückzahlt.



# Wie haben beide Systeme hinsichtlich der Zeitersparnis abgeschnitten?

Die Studie verglich zwei Systeme miteinander:

- Ellabs kabellose TrackSense Pro Datenlogger
- Ein Kabelsystem eines Drittanbieters

## Setup der Arbeitszeit-Studie

Beide Systeme verwendeten 16 Temperatursensoren und einen Drucksensor und mussten die gleiche Aufgabe lösen: Die Qualifizierung eines pharmazeutischen Dampfsterilisators.

Die Studie war in 5 kritische Schritte unterteilt:

1. Studie vorbereiten und Testequipment kalibrieren
2. Zusammenstellung des Qualifizierungssetups und Einleitung des Prozesses
3. Demontage des Qualifizierungssetups
4. Auslesen von Daten, Datenanalyse und die Reporterstellung
5. Rekalibrierung des Equipments

Unten wird für jeden Teilschritt des Prozesses dargestellt, welches System besser (grün) und welches schlechter (rot) abgeschnitten hat.



## Schritt 1

Studie vorbereiten und Testequipment kalibrieren				
Schritt Nr.	Schritte notwendig für TrackSense Pro	Zeit hh:mm:ss	Schritte notwendig für Kabelsystem	Zeit hh:mm:ss
1	Studie vorbereiten inkl. Kriterien zum Bestehen & Batterie-Check	00:20:00	Studie vorbereiten inkl. Kriterien zum Bestehen	00:20:00
2	Kalibrierung vorbereiten & starten	00:20:00	Module für Kalibrierung vorbereiten, Thermoelemente prüfen & wenn nötig ersetzen Kalibrierung vorbereiten & starten	03:30:00
3	Kalibrierergebnis drucken Kalibrierequipment demontieren	00:10:00	Kalibrierergebnis drucken Kalibrierequipment demontieren	01:30:00
4	Datenbank vorbereiten	00:05:00	N/A	00:00:00

Schritt 2

Zusammenstellung des Qualifizierungssetups und Einleitung des Prozesses				
Schritt Nr.	Schritte notwendig für TrackSense Pro	Zeit hh:mm:ss	Schritte notwendig für Kabelsystem	Zeit hh:mm:ss
5	N/A	00:00:00	Kabelsystem konfigurieren und Thermoelemente in den Autoklaven einführen	00:20:00
6	Datenlogger positionieren und Position mit Fotos dokumentieren	01:30:00	Thermoelemente positionieren und Positionen mit Fotos dokumentieren	03:30:00
7	Datenlogger starten	00:05:00	Kabelsystem starten	00:05:00

Schritt 3

Qualifizierungssetup demontieren				
Schritt Nr.	Schritte notwendig für TrackSense Pro	Zeit hh:mm:ss	Schritte notwendig für Kabelsystem	Zeit hh:mm:ss
8	Datenlogger aus Testobjekt entfernen	00:20:00	Thermoelemente aus Testobjekt entfernen	00:45:00
9	N/A	00:00:00	Entnahme der Thermoelemente aus dem Autoklaven, inkl. Entwirren der Thermoelemente für den Transport	01:00:00

Schritt 4

Auslesen von Daten, Datenanalyse und Reporterstellung				
Schritt Nr.	Schritte notwendig für TrackSense Pro	Zeit hh:mm:ss	Schritte notwendig für Kabelsystem	Zeit hh:mm:ss
10	Daten von Datenlogger auslesen und Zeitmarkierungen setzen	00:05:00	Daten aus dem Kabelsystem auslesen	00:20:00
11	Datenanalyse und Feststellung, ob die Kriterien für das Bestehen erfüllt wurden	00:05:00	Datenanalyse und Feststellung, ob die Kriterien für das Bestehen erfüllt wurden	05:00:00
12	Dokumentation der Positionen der Datenlogger anhand von Fotos aus Schritt 6	00:10:00	Dokumentation der Positionen der Thermoelemente anhand von Fotos aus Schritt 6	01:30:00
13	Drucken und Unterschreiben des Reports	00:03:00	Drucken und Unterschreiben des Reports	00:03:00

Schritte **11** und **13** wurden 3 Mal wiederholt

Schritt 5

Rekalibrierung des Testequipments				
Schritt Nr.	Schritte notwendig für TrackSense Pro	Zeit hh:mm:ss	Schritte notwendig für Kabelsystem	Zeit hh:mm:ss
14	Vorbereiten, Starten und Demontieren des Kalibrierequipments	00:30:00	Vorbereiten, Starten und Demontieren des Kalibrierequipments	01:30:00
15	Drucken und unterschreiben des Kalibrierreports	00:03:00	Drucken und unterschreiben des Kalibrierreports	00:03:00

Zusammenfassung

Qualifizierungsphase und Gesamtzeit für die Qualifizierung					
Schritt Nr.	Art	TrackSense Pro		Kabelsystem	
		Zeit hh:mm:ss		Zeit hh:mm:ss	
1	Studie vorbereiten und Testequipment kalibrieren	00:55:00		05:20:00	
2	Qualifizierungssetup vorbereiten und Prozess einleiten	01:35:00		06:05:00	
3	Demontage des Qualifizierungssetups	00:20:00		01:45:00	
4	Daten auslesen, Datenanalyse und Reporterstellung	00:39:00		16:59:00	
5	Testequipment recalibrieren	00:33:00		01:33:00	
<b>Total</b>	<b>Gesamtarbeitszeit</b>	<b>04:02:00</b>		<b>31:42:00</b>	

Was bedeuten diese Ergebnisse?

Es ist nur fair, darauf hinzuweisen, dass die Studie von Ellab-Mitarbeitern durchgeführt wurde, die viel Erfahrung mit dem Handling von Ellab-Equipment haben. In Anbetracht des drastischen Unterschieds bei der Arbeitszeit kann man jedoch davon ausgehen, dass der Unterschied zwischen den beiden Systemen unabhängig vom Betreiber groß bleibt.

Doch wieviel Zeit kann der Einsatz kabelloser Datenlogger sparen?

Betrachtet man die aus der Studie gewonnenen Zahlen, so kommt man zu dem Entschluss, dass Nutzer eines Kabelsystems von Drittanbietern durch den Umstieg auf kabellose Datenlogger bis zu **87,2 % ihrer Zeit** einsparen könnten - insgesamt etwa 27 Stunden und 40 Minuten pro Studie.



**Die Software macht den größten Unterschied**

Die benötigte Zeit für das Auslesen und Analysieren der Daten stellte den größten Unterschied zwischen den beiden Systemen dar. Entscheidend dafür, ob die Aufgabe einfach oder zeitaufwendig wurde, waren die vorhandenen Werkzeuge und automatisierten Funktionen in beiden Softwares.

Ein bedeutender Nachteil des Kabelsystems besteht darin, dass es viele manuelle Arbeitsschritte und Vorbereitungen erfordert, um die benötigten Daten zu erhalten und die korrekten Reports zu erstellen.

**Zeit ist Geld**

Rechnet man die gewonnene Zeit in Geld um, so wird einer der Hauptvorteile des Einsatzes kabelloser Datenlogger gegenüber herkömmlichen Kabelsystemen deutlich - ungeachtet der anfänglich höheren Investitionskosten.



Investitionskosten		
Beschreibung	TrackSense Pro	Kabelsystem eines Drittanbieters
Kapitalinvestition (Nettopreise)	54.100 €	31.635 €

Fixkosten		
Beschreibung	TrackSense Pro	Kabelsystem eines Drittanbieters
Abschreibung über 10 Jahre	5.410 €	3.163 €
Zinssatz 6 %	1.623 €	949 €
<b>Gesamte Fixkosten pro Jahr</b>	<b>7.033 €</b>	<b>4.112 €</b>

Variable Kosten		
Beschreibung	TrackSense Pro	Kabelsystem eines Drittanbieters
Werkskalibrierung des Testequipments	2.164 €	1.500 €
Verbrauchsmaterial	1.191 €	1.000 €
Sonstige Kosten	100 €	100 €
<b>Variable Gesamtkosten pro Jahr</b>	<b>3.455 €</b>	<b>2.600 €</b>

Personalkosten		
Beschreibung	TrackSense Pro	Kabelsystem eines Drittanbieters
Personalkosten pro Stunde	154 €	154 €
Gesamtzeit pro Qualifizierung (hh:mm:ss)	04:22:00	31:42:00
Zeit in Stunden	4,37	31,70
Kosten pro Zyklus	674 €	4.897 €
Jährliche Anzahl an Qualifizierungen	25	25
Gesamte Personalkosten pro Jahr	16.850 €	122.425 €
<b>Ersparnis an Lohnkosten pro Jahr</b>	<b>105.575 €</b>	<b>0 €</b>

*Fußnote: Daten und Preise sind aus 2014*

Angesichts dieser Ergebnisse verblasst die Differenz der Investitionskosten von **22.465 €** im Vergleich zu den **105.575 €**, die durch die Umstellung auf kabellose Datenlogger jährlich eingespart werden. Der drastische Unterschied zeigt, dass sich die Investition innerhalb eines Jahres fast zweimal vollständig amortisieren kann. Dabei wurde die Zeit, die durch die Umstellung frei wird, um mehr Qualifizierungen und Validierungen durchzuführen, noch nicht einmal berücksichtigt.



## Fazit

Die Arbeitszeit-Studie spricht sich stark für kabellose Datenlogger aus, da diese einen schnelleren und effizienteren Prozess ermöglichen. Die Reduzierung der Arbeitskosten bedeutet, dass die Datenlogger eine viel kürzere Amortisationszeit haben, die oft die höheren Investitionskosten rechtfertigt.

Bei einem pharmazeutischen Dampfsterilisateur mit der gleichen Anzahl von Sensoren und Messpunkten konnten in der Studie 87,2 % der Zeit und 86,2 % der Betriebskosten mit kabellosen Datenloggern eingespart werden, wobei die anfänglichen Investitionskosten nur 41,5 % höher waren als bei dem Kabelsystem.

Diese Studie bezog sich zwar nur auf die Dampfsterilisation, aber die meisten Zeitunterschiede lassen sich auf andere Anwendungen übertragen, denn die größten Unterschiede betrafen die Software und das Handling der Thermoelemente, die bei fast allen Prozessen notwendig sind.

### Kosten sind nicht alles

Neben den Unterschieden hinsichtlich des Arbeitsaufwands und der Kosten, haben die Datenlogger gegenüber Kabelsystemen auch Vorteile in der Technologie. Hierzu zählen vor allem eine höhere Genauigkeit, weniger Drift und eine schnellere Ansprechzeit.

### Höhere Genauigkeit

Einer der größten Vorteile von kabellosen Datenloggern sind die RTD-Messelemente. RTDs bieten die höchste Genauigkeit und sind die beste Lösung für Anwendungen, die eine Genauigkeit von  $\pm 0,05$  bis  $\pm 0,1$  °C erfordern.

Kabelsysteme hingegen verwenden Thermoelemente, die im Vergleich zu RTDs eine geringere Genauigkeit aufweisen. Die Genauigkeit liegt zwischen  $\pm 0,2$  und  $\pm 0,5$  °C und ist so bis zu 5 Mal schlechter als bei kabellosen Datenloggern.

### Weniger Drift

Dank ihres Designs haben RTD-Sensoren einen sehr geringen Drift. Das bedeutet, dass sie über einen längeren Zeitraum stabile Messwerte liefern können, ohne dass ständige Kalibrierungen erforderlich sind.

Thermoelemente haben einen relativ hohen Drift, da sie anfälliger für Hitze- und Chemikalieneinwirkung sowie für mechanische Beschädigungen sind, die zu unzuverlässigen Messwerten führen können. Um diesem Problem entgegenzuwirken, müssen Thermoelemente häufig kalibriert und justiert werden, wodurch der ursprüngliche Bedarf an Pre- und Post-Kalibrierungen in der Studie entstanden ist.

### Schnellere Ansprechzeit

RTD-Sensoren haben im Allgemeinen eine schnellere Ansprechzeit. Dies ist vor allem auf die Platzierung des Sensorelements näher an der Spitze und das umgebende Metall zurückzuführen, das die Wärme leicht leitet.

Thermoelemente hingegen benötigen generell mehr Zeit, um ein thermisches Gleichgewicht zu erreichen. Außerdem besteht das Material, das die Sensorspitze bei Thermoelementen umgibt, in der Regel aus Kunststoff, der Wärme weniger gut leitet.

Damit Thermoelemente eine höhere Ansprechzeit erreichen, müssten sie mit einer "nackten" Spitze ausgestattet werden, wodurch dem Sensor die Schutzschicht geraubt wird. Während Sensoren mit blanker Spitze in bestimmten Szenarien nützlich sind, besteht bei diesen Sensoren ein höheres Risiko eines Drifts. Außerdem kann die Verwendung einer blanken Spitze zu Schäden an den Geräten führen, z. B. bei der Dampfsterilisation oder anderen Prozessen mit hohen Druck- oder Vakuumunterschieden.

**Fußnote:** Lesen Sie mehr in Ellabs White Paper [6 Unterschiede zwischen Thermoelementen und Widerstandsthermometern](#)



## Die besten Tools für den Job

Die kabellosen Datenlogger, die in der Studie verwendet wurden, waren [Ellab TrackSense® Pro Datenlogger](#). Dieses System aus flexiblen und langlebigen Datenloggern bietet neben austauschbaren Sensoren auch die [Option zur Echtzeit-Datenübertragung](#).

Die kabellosen Datenlogger der TrackSense Pro Familie zeichnen sich durch äußerst genaue Messungen und schnelle Ansprechzeiten aus und sind die ideale Lösung für alle Qualifizierungs- und Validierungsaufgaben.

### Austauschbare Sensoren

Mit den TrackSense Pro Datenloggern können Sie verschiedenste Parameter wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Druck, Leitfähigkeit, CO<sub>2</sub> oder Vakuum messen. Die Sensoren sind flexibel austauschbar. Das bedeutet, dass sie bei Bedarf einfach abgeschraubt und gegen andere Sensoren ausgetauscht werden können. Ein Datenlogger, der ursprünglich mit einem Temperatursensor ausgestattet war, kann problemlos mit einem Drucksensor kombiniert werden. Dies funktioniert vollständig rückverfolgbar, da alle Informationen im Sensor gespeichert sind.

### Führende Validierungs- und Kalibriersoftware

Der größte Unterschied zwischen den beiden Systemen in der Studie ist auf die Software zurückzuführen. Die ValSuite® Software von Ellab ist auf Benutzerfreundlichkeit und Flexibilität ausgerichtet und minimiert den manuellen Arbeitsaufwand. Das System ist FDA 21 CFR Part 11 konform und kann mühelos die erforderlichen Reports mit dem Ergebnis bestanden/nicht bestanden erstellen. Weitere Vorteile sind u. a.:

- Eine Softwareplattform für das gesamte Qualifizierungs-, Validierungs- und Kalibrierequipment von Ellab
- Tools zur Datenanalyse und -berechnung
- Datenintegrität
- Betrieb über Netzwerk oder eigenständigen PC
- Windows Sicherheitsoption

### Favorisieren Sie immer noch Kabelsysteme?

Wenn Thermoelemente aufgrund eines hohen Messbereichs oder der exakten Platzierung für einen bestimmten Prozess erforderlich sind, bietet Ellab das vielseitige Kabelsystem [E-Val™ Pro Plus](#). Dies ist ein leichtes und tragbares Thermoelement-System mit einem Touch-Display.



Die E-Val Pro Plus Thermoelemente sind mit USB-Anschlüssen ausgestattet, so dass sie mühelos in das System eingesteckt und wieder entfernt werden können. Das Modul kann als autonome Einheit oder in einem Netzwerk eingesetzt werden, alles passwortgeschützt und reinraumtauglich. Im Gegensatz zu anderen Kabelsystemen kann das E-Val Pro Plus sogar mit Sensoren ausgestattet werden, um [Parameter wie Luftfeuchtigkeit, Druck, CO<sub>2</sub> und vieles mehr zu messen](#).

Was E-Val Pro Plus jedoch wirklich von der Konkurrenz abhebt, ist die [ValSuite Software](#). Genau wie [TrackSense Pro](#) verwendet E-Val Pro Plus dieselbe Software und kann die Daten einfach analysieren und in Reports aufbereiten. Das bedeutet auch, dass der Unterschied in der Arbeitszeit zwischen TrackSense Pro und E-Val Pro Plus viel geringer ist als im Vergleich zu Kabelsystemen von Drittanbietern, da ein Großteil der eingesparten Zeit in Zusammenhang mit der ValSuite-Software steht.

