



® Knowledge Beyond Measure.

在线粒子监测系统 (FMS) 使用案例

Tim Russell
TSI 公司全球产品经理



许多设施选择安装在线粒子监测系统来监测粒子计数和其它环境参数。为何要这样做呢？因为在线粒子监测系统使用中有诸多好处，且具有很好的商业价值。然而，这些商业价值往往被用户所忽视。

它们包括：

- 减少浪费
- 提高产品良率
- 提高质量
- 增加利润

有一些用户选择安装在线粒子监测系统仅仅因为监管法规的规定应安装和使用设施监控系统，如果能够选择的话，很多用户则会选择不安装设施监控系统。初始采购成本和持续维护成本似乎很高。海量的数据分析、粒子超标所发生的报警以及对触发报警的原因追溯调查，每一项都会因为耗费大量时间而令人畏惧。另外，很多用户还会考虑到维护、校准和验证的成本。

设施监控是必不可少的-日常实例

您可以将设施监控系统想像成家用冰箱或冰柜。它能有效地监控其内部温度，以确保储存在内的物品不会变质损坏。

在不合适的温度下储存的食物对人体健康有潜在的危害。食物很可能会腐烂，需要处理掉。本应简单冷藏的食物可能会被冷冻，变得无法食用并被浪费掉，同时能源也被浪费了。

连续监控冰箱或冷冻柜的内部温度可降低食物变质的风险，保护人们免于食物中毒。高效的温度监控能够节省能源，保证食品质量，减少浪费，同时节省成本。

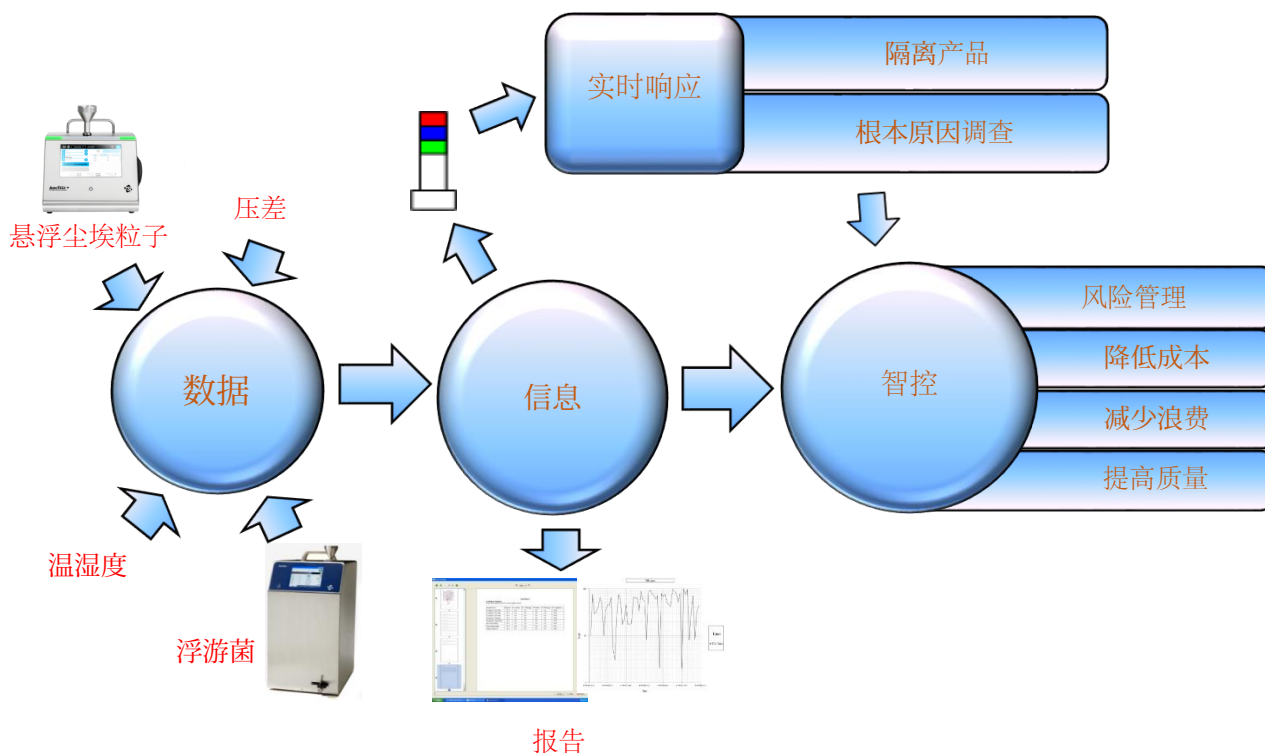
同样，当制造过程对产品质量至关重要时，连续监控制造过程周围的环境也是非常有意义的。

为何法规规定要求安装监控系统?

答: 降低风险, 且这项举措具有很重要的商业价值。

在线粒子监测系统能够提高检测到危险事件的概率, 从而降低了风险。如果太多悬浮尘埃粒子进入无菌产品, 产品质量将受到影响, 进而危及到患者安全。只有当部署设施监测系统、正确定位监测探头并规律性的频繁采集粒子数据, 才有机会检测到影响粒子。如果在关键加工位置附近没有安装粒子监测探头, 则无法监测到粒子对产品是否造成影响。

将关键数据转化为信息是重点—实时数据显示、报告和警报通知。这将帮助用户更好的了解制造工艺过程中的环境情况。这种对环境情况更好的把握能够预防加工过程出现的粒子超标偏差导致的产品污染风险。这意味着更少的隔离污染产品, 更少的产品浪费和更少生产过程中的中断—保证患者的安全。



在线粒子监测系统的目的—从数据到信息再到智控。

设施监控系统是具有很大商业价值的

如今，在线粒子监测系统已被用于支持节能计划。在维持环境稳定的前提下，降低换气率和调慢风速可以有效节约能源的使用。

设施中的连续粒子监测意味着能够获得粒子超标的精确时间，并即时通知最终用户。这有助于及时进行溯源调查并最大限度地减少了受影响的批次，从而节省了大量资金。

连续激光诱导荧光粒子计数等替代微生物学方法（AMMS）的可用性，意味着还有其它方法能够立即获得工艺周围空气的微生物质量信息。这可能会引领无干预制造并支持实时发布测试（RTRT）。

未来的智能工厂将具有完全的交互操作系统，并在多种平台之间无缝交换数据。共享和集中在线粒子监测系统数据可将其转换为有助于决策等信息。这种整体信息可以预测可能发生的偏离，从而能够采取积极主动的措施积极提高良率并大量节省制造成本。

了解更多信息，请访问
tsi.com/facility-monitoring-system



Knowledge Beyond Measure.

TSI Incorporated - 欢迎访问我们的网站 www.tsi.com 获取更多的信息。

美国 Tel: +1 800 874 2811
英国 Tel: +44 149 4 459200
法国 Tel: +33 1 41 19 21 99
德国 Tel: +49 241 523030

印度 Tel: +91 80 67877200
中国 Tel: +86 10 8219 7688
新加坡 Tel: +65 6595 6388



欲了解更多资讯，请关注TSI官方微信公众号“美国TSI”。

Email tsichina@tsi.com
Web www.tsi.com/cn