

baumann.at – concepts & solutions

Dipl.-Ing. Dr.techn. Christian Baumann

Mail: cbaumann@baumann.at

Web: <http://www.baumann.at>

Tel.: +43 (0) 664 43 24 243

Projekt „RC/DL-PC“

Remote-Control & Data-Logger for Particle-Counters

Kurzbeschreibung

Die Software *RC/DL-PC* unterstützt Partikelmessungen (z.B. in Reinräumen), indem sie

- die Durchführung des Messvorganges vor Ort optimiert (d.h. beschleunigt und verbessert) und
- die erfassten Messdaten für spätere Auswertungen (Reporting) komfortabel aufbereitet und bereitstellt.

Neben den Standardverfahren (DEHS, RRK, Recovery) kann *RC/DL-PC* auch für benutzerdefinierte Messungen (z.B. intervallgesteuerte Langzeitmessungen für Monitoring) eingesetzt werden.

RC/DL-PC ist so konzipiert, dass standardmässig nur jene Features enthalten sind, die man für gängige Messungen benötigt. Bei Bedarf können weitere Funktionalitäten nachgerüstet werden.

Funktionen

- Fernsteuerung von einem bzw. synchrone Fernsteuerung von zwei Partikelzählern (Einstellungen, Start und Stop der Messung etc.).
- Empfangen, Verarbeiten und Speichern der Daten in Real-Time.
- Online Berechnungen und Darstellung am Userinterface (z.B. Abscheidegrad bei DEHS, Durchschnittswerte ...).
- Manuelle Eingabemöglichkeit für zusätzliche Daten für späteres Reporting (Angaben zum Messort, Kommentare, zusätzliche Parameter ...).
- Protokollierung der Rohdaten der Partikelzähler, der Messwerte sowie zusätzlicher Daten in Text- und Binärformat.
- Datenexport in verschiedenen Formaten für weitere Auswertungen.
- Manuelle Fernbedienung der Partikelzähler.
- Komfortables User-Interface (MS-Windows).

Nutzen für den Anwender (Ziele von *RC/DL-PC*)

- Optimierung des Messvorganges durch
 - Beschleunigung der Messvorbereitung (z.B. Übertragung von bereits gespeicherten Geräteeinstellungen)
 - Erfassung von zusätzlichen Daten zur Messung

- Vermeidung von unnötigen Arbeitsschritten und Fehlerquellen bei der manuellen Bedienung der Partikelzähler
- Möglichkeit des frühzeitigen Abbruches von Messungen durch sofortige Erkennung des Überschreitens von Grenzwerten
- Erleichterung der Weiterverarbeitung der Messdaten zu Berichten etc. durch
 - Automatische Protokollierung aller Daten
 - Export der Daten in unterschiedlichen Formaten (z.B. TXT, CSV, XML, Datenbanken ...)
- Erhöhung der Datensicherheit und Ermöglichung der Nachvollziehbarkeit der Messungen (z.B. f. FDA Part 11 und GMP) durch
 - Umfangreiches Logging/Tracing der Kommunikation zwischen Partikelzähler und Programm
 - Speicherung aller Rohdaten

Funktionsweise – Übersicht

RC/DL-PC läuft auf PCs unter dem Betriebssystem Windows (98, 2000, XP). Die Partikelzähler werden über serielle Schnittstellen bzw. USB (-Konverter) an den PC angebunden (eine Anbindung über Ethernet ist in Vorbereitung).

Vor Beginn einer Messung werden alle Daten, die zur Identifizierung der Messung bzw. für einen späteren Bericht notwendig sind, erfasst (z.B. Seriennummern der Partikelzähler, ggf. Daten zur Verdünnungsstufen, Daten zum Messort wie Gebäude, Raum, Filter etc.); siehe Abbildung 1.

The screenshot shows the 'Einstellungen' (Settings) window of the RC/DL-PC software. The window title is 'RC/DL-PC (V0.9) - Remote-Control & Data-Logger for Particle-Counters - (C) 2003 - baumann.at'. The interface is divided into several sections:

- Messtyp (Measurement Type):** Includes radio buttons for DEHS (selected), RRK, Recovery, and Userdefined. There are also radio buttons for 'scanning' and 'punktuell'.
- Port A:** Includes a checked 'Aktiv' checkbox, SNr. '0098-01', and Text 'Rohluft'.
- Port B:** Includes a checked 'Aktiv' checkbox, SNr. '0098-02', and Text 'Reinluft'.
- Verdünnungsstufe 1 (Dilution Stage 1):** Includes a checked 'Aktiv' checkbox, SNr. '1001', Vordruck '2', and Verdünnung '93'.
- Verdünnungsstufe 2 (Dilution Stage 2):** Includes an unchecked 'Aktiv' checkbox, SNr. '1002', Vordruck '0', and Verdünnung '0'.
- Ort (Location):** Includes text boxes for Gebäude 'TR-11', Raum '1023/2', Laminaer Flow '14', and Filter '1'.
- Automatik (Wiederholungen) (Automatic (Repetitions)):** Includes a checked 'Aktiv' checkbox, Anzahl '48', Intervall '30' Minuten, and Startzeit '27.02.2003 01:00' with a checked 'sofort' checkbox.

Additional settings include 'Messtyp' with 'Anzahl' set to 3 and 'verzög. Start [s]' set to 60, and a 'Kommentar' text area.

Abbildung 1: Auswahl des Messtyps, Erfassen zusätzlicher Daten, Automatikfunktionen

Weiters erfolgt die Festlegung des Messtyps (z.B. DEHS, RRK, Recovery) und der Anzahl der gewünschten Messungen.

Für benutzerdefinierte (intervallgesteuerte) Messungen können die entsprechenden Parameter (Anzahl der Wiederholungen, Intervall, Startzeit ...) konfiguriert werden.

Beim Start der Messung werden alle nötigen Einstellungen automatisch an den/die Partikelzähler übertragen.

The screenshot shows the software interface for RC/DL-PC (V0.9). The main window displays data for two ports: Port A - Rohluft and Port B - Reinluft. The data is presented in tables with columns for measurement number, time, and various particle size ranges (0.3, 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 25.0), along with relative humidity (RH), temperature (Temp), and flow rate (Flow). Below the tables, there are control panels for 'Abscheidegrad' (99.9994594 %), 'Messungen' (2/5), and 'Dauer' (Start: 12:13:45, Ende: 12:17:45, Rest: 00:03:00). At the bottom, there are buttons for 'Start', 'Abbruch', and 'Ende'.

Port A - Rohluft										
Num	Time	0.3	0.5	1.0	5.0	10.0	25.0	RH	Temp	Flow
1	12:13:45	37521	18054	1301	32	0	0	22.0	19.4	1.01
2	12:14:45	37120	17967	1278	26	1	0	22.0	19.4	1.00
3	12:15:45	37220	18005	1280	24	2	1	22.0	19.3	1.00

Port B - Reinluft										
Num	Time	0.3	0.5	1.0	5.0	10.0	25.0	RH	Temp	Flow
1	12:13:45	24	12	5	4	3	2	20.8	20.1	1.00
2	12:14:45	18	10	4	2	2	0	20.8	20.1	0.99
3	12:15:45	20	10	3	1	1	0	21.0	20.2	1.00

Abscheidegrad: 99.9994594 % Messungen: 2/5 Dauer: Start: 12:13:45, Ende: 12:17:45, Rest: 00:03:00

Buttons: Start, Abbruch, Ende

Abbildung 2: Real-Time Display während der Messung

Während der Messung werden die Rohdaten der Partikelzähler im Real-Time Verfahren in Files mitprotokolliert, analysiert und am Userinterface angezeigt. Die angezeigten Daten beinhalten z.B. die Anzahl der Messungen, die Daten der letzten Messungen, Durchschnittswerte, verbleibende Restzeit etc. (siehe Abbildung 2). Die Real-Time Auswertung der Daten kann auch als Basis für (akustische) Alarme verwendet werden (in Vorbereitung).

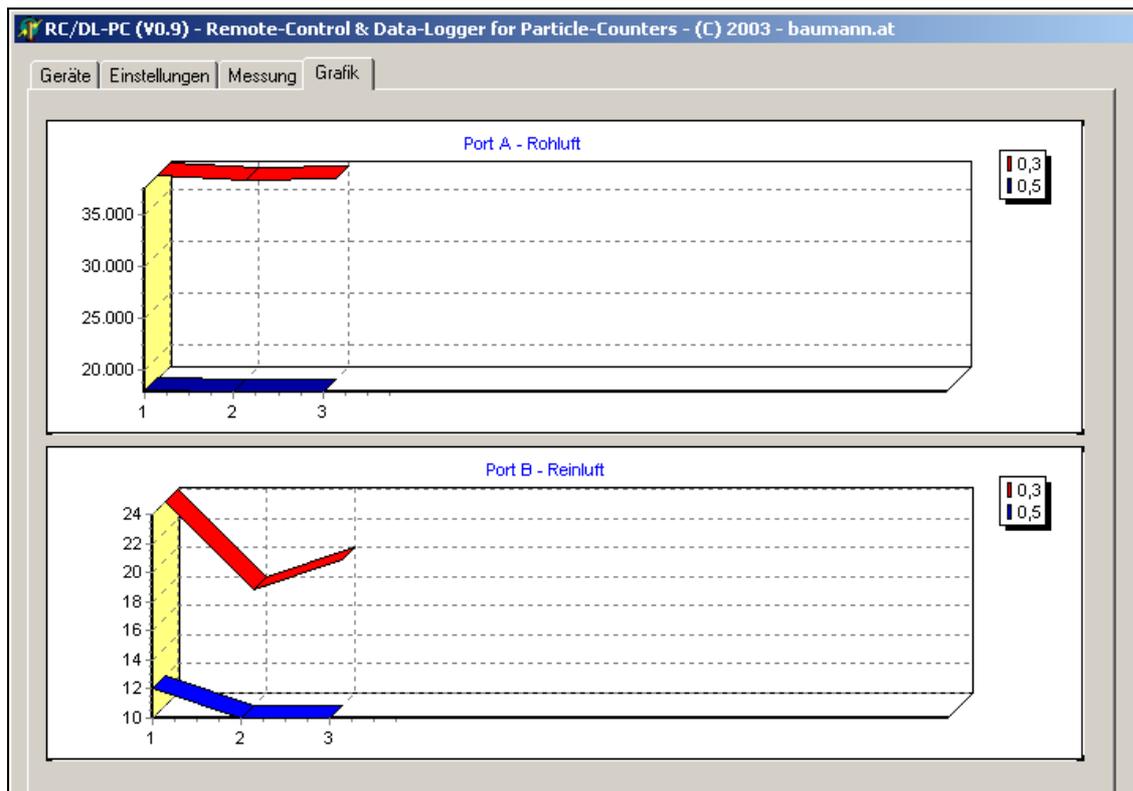


Abbildung 3: Real-Time Display (grafisch)

Zusätzliche grafische Darstellungen (z.B. Abbildung 3) sind in Vorbereitung.

Nach korrekter Beendigung bzw. nach Abbruch einer Messung werden die Ergebnisse in Binär- und Textfiles abgelegt und können in unterschiedlichen Formaten exportiert werden (Beispiel siehe Anhang).

Geräteeinstellungen / manuelle Fernsteuerung

In einem eigenen Dialog können alle Geräteeinstellungen (Sample Volume, Delays, Alarms ...) innerhalb des Programms vorbereitet und an den/die Partikelzähler übertragen werden (siehe Abbildung 4).

Im selben Dialog können (z.B. für Testzwecke oder Sondermessungen) alle Funktionen der angeschlossenen Partikelzähler aus dem Programm ferngesteuert werden.

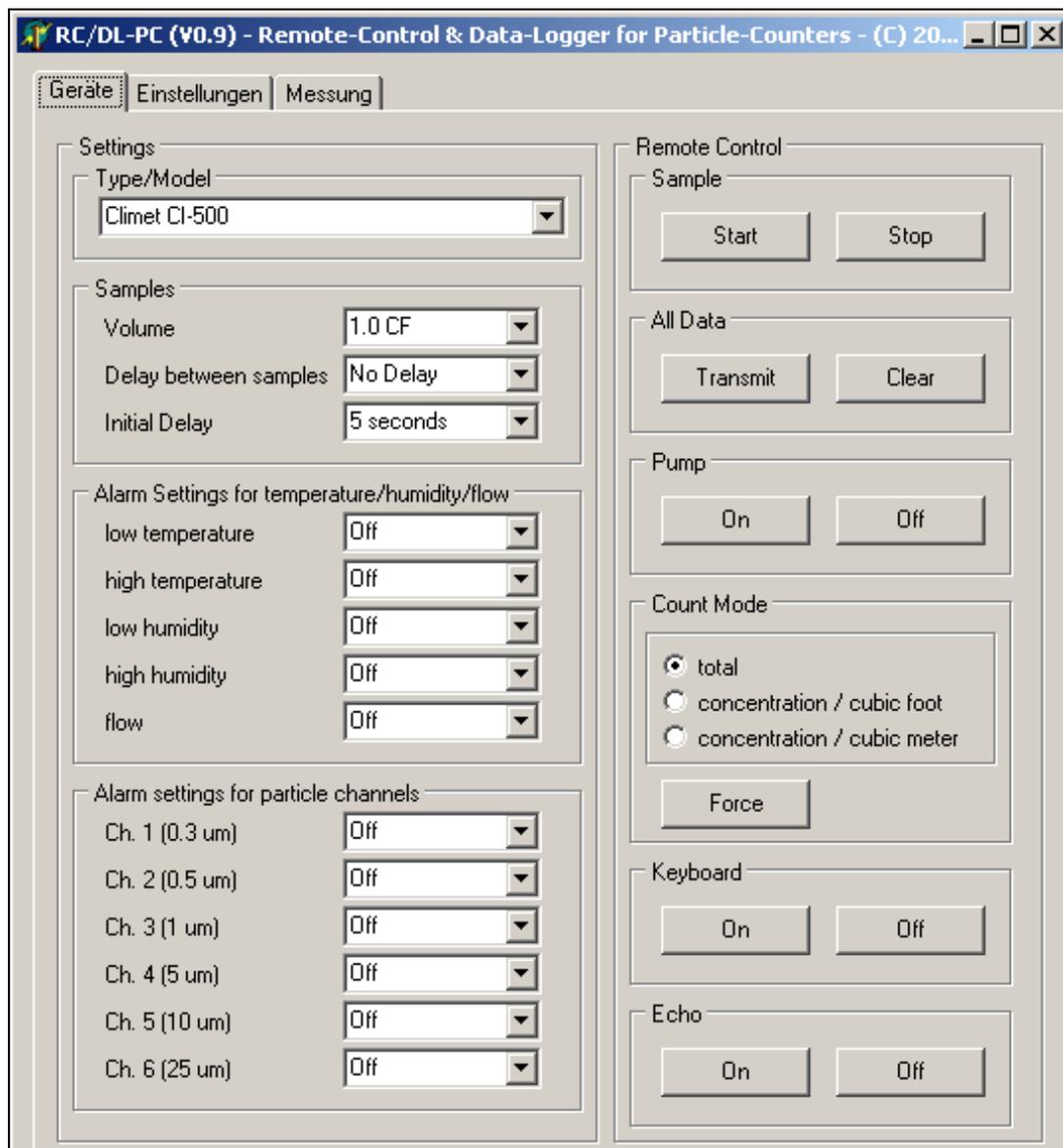


Abbildung 4: Geräteeinstellungen und Fernsteuerungsfunktionen

Konsole

Zur Anzeige der von den Partikelzählern übertragenen Rohdaten steht eine Konsole zur Verfügung (siehe Abbildung 5). Hier werden die Daten in der gleichen Form wie am Ausdruck des Partikelzählers angezeigt (in diesem Beispiel CLIMET CI-500) und können in Textfiles gespeichert oder ausgedruckt werden.

Mit dieser Funktion können somit alle vom Partikelzähler zur Verfügung gestellten Reports (gesamter Datenspeicher, Einstellungen, Alarmer etc.) zusätzlich am PC archiviert werden.

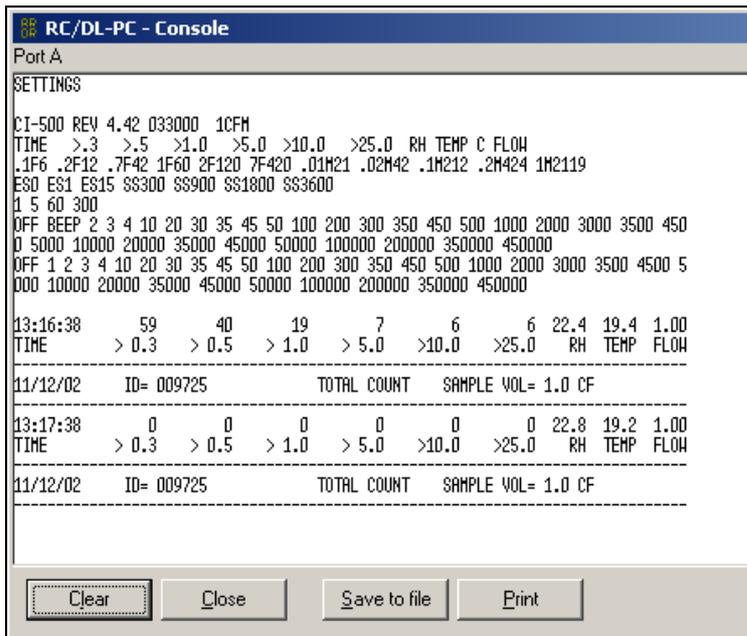


Abbildung 5: Konsole – Anzeige, Speichern und Drucken der Rohdaten

Die mitprotokollierten Rohdaten der Kommunikation zwischen Partikelzähler(n) und Software (Beispiele siehe Anhang) können ggf. zusätzlich zum Validieren der Messwerte herangezogen werden („Nachvollziehbarkeit“, „Beweisbarkeit“).

Simulation

Das Zusatzmodul „PC-Sim“ (Particle-Counter-Simulator) simuliert einen Partikelzähler. Mit diesem Simulator können archivierte Rohdaten an das Programm RC/DL-PC gesendet werden, z.B. um spätere Programmversionen, neue Berichte etc. mit Echt-daten zu testen, ohne dafür einen Partikelzähler zu benötigen.

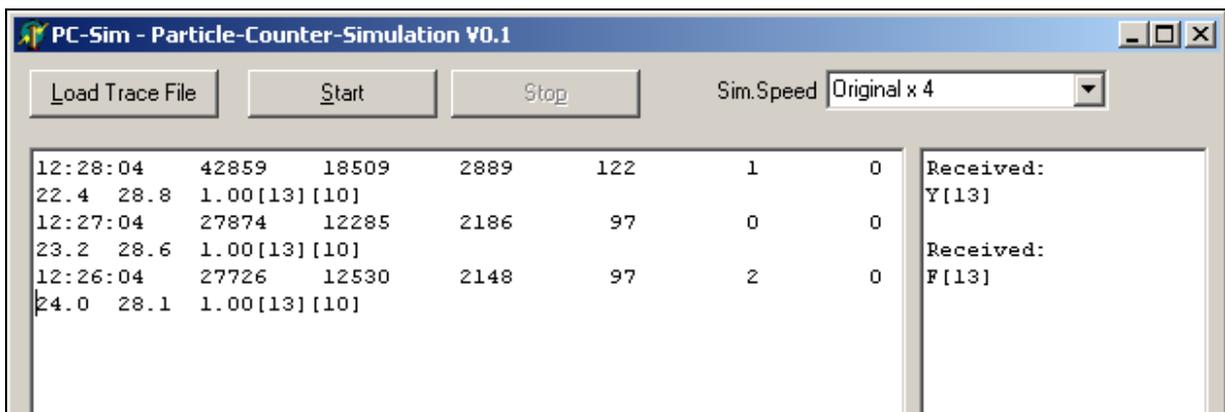


Abbildung 6: Zusatzmodul PC-Sim

Bemerkung zum Thema „Part 11“

Bei der Entwicklung der Software wurden die Anforderungen der „FDA 21 CFR Part 11“ insofern berücksichtigt, als eine spätere Implementierung der dazu nötigen Funktionen (Change control management, audit trails, secure data storage, individual user access, event tracking ...) realisiert werden kann, ohne in bereits fertiggestellte und

validierte Module (Kommunikation, Parser, Speicherung, Export ...) eingreifen zu müssen.

Mögliche Erweiterungen

- Zentrale Datenbank zum Zusammenführen und Archivieren der Roh- und Messdaten von mehreren Systemen (mehreren Messteams).
- Generierung von Standardberichten (z.B. ISO 14644, FS 209) direkt aus dem Erfassungsprogramm.
- Real-Time Übertragung der Messdaten über TCP/IP Netzwerk an andere Rechner (z.B. Fernüberwachung von Messungen, zentrales Monitoring und Logging, ...).

Weitere Bemerkungen

- *RC/DL-PC* steht als Prototypsystem zur Verfügung, bei dem die Kommunikationsschnittstelle ist den Partikelzähler Typ CLIMET CI-500 angepasst ist. Anpassungen an andere Geräte/-typen sind jederzeit möglich.
- Die Software wurde bereits bei Messungen in Reinräumen (Pharmabereich) erfolgreich eingesetzt.

Anhang:

Beispiel für Export der Messergebnisse als Textfile:

```

*** Rohluft ***
SNr      V1SNr VorD Ver V2SNr VorD Ver GNr RNr FNr LaFlNr s p i f Az Kommentar
254276 79858 2 93 020 045 1 965699 x 3 Zellkultur Labor-A
TIME > 0.3 > 0.5 > 1.0 > 5.0 >10.0 >25.0 RH TEMP FLOW
1 13:41:45 37578 18054 1300 33 0 0 22.0 19.2 1.01
2 13:42:45 37011 17636 1344 22 0 0 22.0 19.2 1.00
3 13:43:45 37022 17588 1290 30 2 0 22.0 19.2 1.00

*** Reinluft ***
SNr      V1SNr VorD Ver V2SNr VorD Ver GNr RNr FNr LaFlNr s p i f Az Kommentar
109725 79858 2 93 020 045 1 965699 x 3 Zellkultur Labor-A
TIME > 0.3 > 0.5 > 1.0 > 5.0 >10.0 >25.0 RH TEMP FLOW
1 13:41:45 23 11 5 4 3 2 20.8 20.6 1.00
2 13:42:45 11 5 2 0 0 0 20.4 20.6 0.99
3 13:43:45 6 3 2 1 1 1 20.4 20.6 1.00

```

Beispiel für protokollierte Rohdaten (Trace-File):

```

Transmit:
Y[13]

Receive:
CI-500 REV 4.42 033000 1CFM[13][10]TIME >.3 >.5 >1.0 >5.0 >10.0 >2
5.0 RH TEMP C FLOW[13][10].1F6 .2F12 .7F42 1F60 2F120 7F420 .01M21 .02M42 .1M
212 .2M424 1M2119[13][10]ES0 ES1 ES15 SS300 SS900 SS1800 SS3600[13][10]1 5 60
300[13][10]OFF BEEP 2 3 4 10 20 30 35 45 50 100 200 300 350 450 500 1000 2000
3000 3500 4500 5000 10000 20000 35000 45000 50000 100000 200000 350000 450000
[13][10]OFF 1 2 3 4 10 20 30 35 45 50 100 200 300 350 450 500 1000 2000 3000 3
500 4500 5000 10000 20000 35000 45000 50000 100000 200000 350000 450000[13]
[10][7]

Transmit:
A[13]

Receive:
13:08:27 0 0 0 0 0 0 24.4 19.0 1.
00[13][10]13:07:27 325 169 56 9 3 2 24.0
19.0 1.00[13][10]13:06:27 0 0 0 0
0 25.6 19.4 1.00[13][10]13:04:54 1 0 0 0
0 0 24.8 19.2 1.00[13][10]13:03:54 2 0 0
0 0 27.2 19.4 1.00[13][10]13:02:01 115 36
18 6 4 3 24.4 19.0 1.00[13][10]TIME > 0.3
> 0.5 > 1.0 > 5.0 >10.0 >25.0 RH TEMP FLOW[13][10]-----
-----[13]
[10]11/12/02 ID= 009725 TOTAL COUNT SAMPLE VOL= 1.0 CF[13]
[10]-----
-----[13][10]*****
*****[13][10] STORED DATA # LOCATIONS = 1 # SAM
PLES = 6[13][10]*****
*****[13][10][7]

```

Beispiel für protokollierte Rohdaten (Auszug aus Log-File):

```

Operating System : Windows NT 5.0 Service Pack 2
Device: COM1
Time      Type      SubType      Data      OtherData
-----
0348.164 Dispatch ReadCom     00000001 1
0348.164 Trigger  Avail       00000001
0348.211 Dispatch ReadCom     00000001 3
0348.211 Trigger  Avail       00000001
0348.221 Dispatch ReadCom     00000001 :
0348.221 Trigger  Avail       00000001
0348.233 Dispatch ReadCom     00000002 21
0348.233 Trigger  Avail       00000002
0348.243 Dispatch ReadCom     00000001 :
0348.243 Trigger  Avail       00000001

```

```

0348.255 Dispatch ReadCom      00000002 16
0348.255 Trigger Avail        00000002
...
0348.525 Dispatch ReadCom      00000008 0 22.
0348.525 Trigger Avail        00000008
0348.536 Dispatch ReadCom      00000008 8 19.4
0348.536 Trigger Avail        00000008
0348.548 Dispatch ReadCom      00000008 1.00[13][10]T
0348.548 Trigger Avail        00000008
0348.556 Dispatch ReadCom      00000008 IME
0348.556 Trigger Avail        00000008
0348.565 Dispatch ReadCom      00000008 > 0.3
0348.565 Trigger Avail        00000008
0348.573 Dispatch ReadCom      00000008 > 0.
0348.573 Trigger Avail        00000008
0348.581 Dispatch ReadCom      00000008 5 > 1
0348.581 Trigger Avail        00000008
0348.591 Dispatch ReadCom      00000008 .0 >
0348.591 Trigger Avail        00000008
0348.598 Dispatch ReadCom      00000008 5.0 >
0348.598 Trigger Avail        00000008
0348.606 Dispatch ReadCom      00000008 10.0
0348.606 Trigger Avail        00000008
0348.615 Dispatch ReadCom      00000008 >25.0
0348.615 Trigger Avail        00000008
0348.623 Dispatch ReadCom      00000008 RH TEM
0348.623 Trigger Avail        00000008
0348.632 Dispatch ReadCom      00000008 P FLOW[13]
0348.632 Trigger Avail        00000008
0348.641 Dispatch ReadCom      00000008 [10]-----
0348.641 Trigger Avail        00000008
...
0348.724 Dispatch ReadCom      00000008 -[13][10]11/12
0348.724 Trigger Avail        00000008
0348.734 Dispatch ReadCom      00000008 /02
0348.734 Trigger Avail        00000008
0348.742 Dispatch ReadCom      00000008 ID= 0097
0348.742 Trigger Avail        00000008
0348.751 Dispatch ReadCom      00000008 25
0348.751 Trigger Avail        00000008
0348.759 Dispatch ReadCom      00000008 T
0348.759 Trigger Avail        00000008
0348.767 Dispatch ReadCom      00000008 OTAL COU
0348.767 Trigger Avail        00000008
0348.775 Dispatch ReadCom      00000008 NT SA
0348.775 Trigger Avail        00000008
0348.786 Dispatch ReadCom      00000008 MPLE VOL
0348.786 Trigger Avail        00000008
0348.792 Dispatch ReadCom      00000008 = 1.0 CF
0348.792 Trigger Avail        00000008
0348.801 Dispatch ReadCom      00000008 [13][10]

```