



MKL-GmbH
Cleanroom Software Solutions
München
Deutschland



WHITEPAPER MOQLERO GENERATION 9

NORMEN / STANDARDS

ISO 14644
GMP (INKL. GMP ANNEX 1)
ALCOA++
21 CFR PART 11

SYSTEMUMGEBUNG

SERVER
Cloud-Lösung
Microsoft SQL Server
Python-Reportgenerierung
PHP 8.4
NOTEBOOKS
WINDOWS 11

SICHERHEIT

LOGIN-OPTIONEN WEBPORTAL
LDAPS
Single-Sign-On
ROLLENBASIERTER ZUGRIFF AUF WEBPORTAL
Rechteprüfung über Gruppenzugehörigkeit für jede Aktion/Seite
VERSCHLÜSSELUNG
Lückenlose Kommunikation über SSL/TLS
SAP-SCHNITTSTELLE
Authentifikation und Autorisierung über x509 Zertifikat + Secret

SAP-SCHNITTSTELLE

AUTOMATISCHER DATENTRANSFER
Automatischer Auftragseingang von SAP
Automatische Rückmeldung fertiger Aufträge und Ergebnisse an SAP
SICHERHEIT
Kommunikation vollständig SSL/TLS verschlüsselt
Authentifikation und Autorisierung über x509 Zertifikat und Secret



MKL-GmbH
Cleanroom Software Solutions
München
Deutschland



WHITEPAPER MOQLERO GENERATION 9

WEBPORTAL

ALLGEMEIN

Messprotokolle/Reports

Auftragsverwaltung

Stammdatenverwaltung *)

Wartungspausen

Trendauswertungen

Audit-Trail

ABWEICHUNGSMANAGEMENT

Automatische Benachrichtigungen

Digitale Workflows zur Problemlösung

Elektronische Signatur bei nicht O-Befunden

Wiederholungsmessungen nach Fehlerbehebung einleitbar

Integrierte automatische und vollständige Dokumentation

ÄNDERUNGSMANAGEMENT

Automatische Benachrichtigungen

Änderungen müssen in digitalem Workflow überprüft werden

Elektronische Freigabe der Änderung nur durch autorisiertes Personal

Integrierte automatische und vollständige Dokumentation

NOTIFICATIONS / ALARME

NOTIFICATIONS / ALARME

Abweichungen, Wartungspausen-Anträge

Offene/gestartete/beendete/gelöschte Workflows oder Management-Prozesse

Erforderliche/ausstehende Signaturen

INTERNATIONAL FEATURES

MULTILANGUAGE

Englisch, Deutsch, Mandarin

ZEITZONEN

Alle unterstützt, Zeitformat lokales Datetimeoffset



MKL-GmbH
Cleanroom Software Solutions
München
Deutschland



WHITEPAPER MOQLERO GENERATION 9

NOTEBOOKS

14 UNTERSTÜTZTE MESSMETHODEN

AUTOMATISCHE STEUERUNG DER PARTIKELMESSGERÄTE **)

Automatische Konfiguration der Messparameter (z.B. Messdauer)

Automatisches Starten und Beenden von Messungen

Parallele Steuerung von bis zu 6 Messgeräten gleichzeitig

AUTOMATISCHES AUSLESEN UND EVALUIEREN DER ERGEBNISSE

Messergebnisse werden automatisch und fehlerfrei an das Notebook übertragen

Messergebnisse werden gegen konfigurierte Grenzen geprüft und bewertet

SPONTANE MESSUNGEN / MESSUNGEN OHNE AUFTRAG

Messungen ohne Auftrag sind möglich

Hier auch alles automatisiert (Konfiguration, Steuerung, Auswertung, etc.)

ÜBERBLICK, AKTIVITÄTEN UND N-BEFUNDE

Gesamtübersicht offener und gemessener Aufträge

Anleitung, Durchführung und Bestätigung typischer Tätigkeiten

N-Befunde setzbar

PARTIKELMESSUNGEN

MESSMETHODEN

Klassifizierung/Monitoring in Operation

Klassifizierung/Monitoring at Rest

Nullmessung

Partikel Gas

Recovery (Erholzeit): 2 Optionen verfügbar

Clean-Up Test (EU GMP Annex 1 2022)

ZUSATZ-OPTIONEN

Parallelmessung: Gleichzeitige Durchführung mehrerer Messungen

Blockmessung: Mehrere Proben eines Messpunktes können nur im Block gemessen werden und gültig/ungültig sein



MKL-GmbH
Cleanroom Software Solutions
München
Deutschland



WHITEPAPER MOQLERO GENERATION 9

FILTERTESTS

VARIANTEN

Filtertest integral

Filterscantest Sequenzmessung

Filterscantest nach ISO 14644

Filterscantest nach Kunden SOP

Filterscantest Kriterium Abscheidegrad

STATISCHE NACHMESSUNGEN / LECKTESTS

Nach Leck-Detektion anhand der Messergebnisse

Nach visueller Prüfung

LAMINAR-FLOW BOXEN ANLAGEN

MESSMETHODEN

Qualifizierungs-und Wartungsmessungen

Luftgeschwindigkeitsmessungen

PHYSIKALISCHE UMGEBUNGSMESSUNG

OPTION PHYSIKALISCHER UMGEBUNGSPARAMETER

Druck, Feuchte, Temperatur

AKTIVITÄTEN

ERFASST HANDEINGRIFFE ODER MANUELLE TÄTIGKEITEN

Behandelt typische Tätigkeiten zu Monitoring- oder Klassifizierungsmessungen
(z.B. CG-Verteilerwechsel)

LUFTMESSUNGEN

MESSMETHODEN

Luftwechselrate

Volumenstrom

STAMMDATEN-IMPORT ÜBER CSV



MKL-GmbH
Cleanroom Software Solutions
München
Deutschland



ANHANG

**)

UNTERSTÜTZTE PARTIKELMESSGERÄTE

Abakus (Markus Klotz GmbH)
Apex R5p (Lighthouse Worldwide Solutions)
CAS CI-1053 (Climet Instruments Company)
CAS CI500 (Climet Instruments Company)
Lasair II (Particle Measuring Systems)
Lasair III 5100 (Particle Measuring Systems)
Lasair III 310B (Particle Measuring Systems)
Met One 2400 (Beckman Coulter)
Met One 3400 (Beckman Coulter)
PZG 31 (RR Reinraum Elektronik)
Solair 3100 (Lighthouse Worldwide Solutions)
...Das Partikelmessgerät, das Sie einsetzen

*)

STAMMDATENVERWALTUNG

SAP-AUFTRÄGE GERÄTE

Partikelmessgeräte	Sonden
Druckmessgeräte	Diffusoren
Differenzdruckmessgeräte	Verdünnungsstufen
Temperaturmessgeräte	Flügelradanemometer
Feuchtemessgeräte	Hitzdrahtanemometer
Luftgeschwindigkeitsmessgeräte	Balometer
Messnotebooks	Strömungsmessgeräte

MESSPUNKTE

Partikel	Aktivitäten
Filter	Luftwechselrate
Physikalische Umgebung	Volumenstrom
LF-Wartung	

STANDORT

Gebäude

Anlagen / Equipments

Räume

Raumteile

ORGANISATION

Abteilungen

Standard-Kommentare

Benutzer

(Wartungspausen)

AKZEPTANZKRITERIEN

Hygienzonen / Reinheitsklassen

Grenzen physikalische Umgebung

Warngrenzen

Clean-up

Filterklassen

