



MKL-GmbH  
Cleanroom Software Solutions  
München  
Deutschland



## WHITEPAPER MOQLERO GENERATION 10

### 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 10

### 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 10

### 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 10

### 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

