

REALTIME ÜBERWACHUNGSSYSTEM – ENTWICKELT MIT DER PHARMA-INDUSTRIE FÜR DIE PHARMA-INDUSTRIE

Wenn Kunden und Entwickler im regen Austausch stehen, profitieren auch Dritte. So geschehen im Falle von Novartis und dem Rotronic Monitoring System.



Besprechung in der Rotronic Entwicklung: v.r.n.l. Romano Berni, Michel Legio, James Pickering, Fredi Hagenbucher

«Wir schätzen die **gute und enge Zusammenarbeit** und tun dies nach wie vor, denn die **Betreuung nach dem Kauf ist bestens.**»

Michel Legio, Novartis

Das 2015 gelaunchte Rotronic Monitoring System (RMS) gehört mit unzähligen Installationen weltweit inzwischen zu den führenden Echtzeit- und Datenmonitoringsystemen. Die Novartis-Division NIBR (Novartis Institute for BioMedical Research) ist Kundin der ersten Stunde und hat mit ihren Anforderungen und Feedbacks wesentlich dazu beigetragen, das RMS zu einem der flexibelsten Monitoring Systeme auf dem Markt zu entwickeln. Das System wurde ursprünglich von der Pharma für die Pharma entwickelt. Längst profitieren diverse weitere Branchen von den Vorteilen des modularen Überwachungssystems; von kleinen Anwendungen bis zu umfangreichen Lösungen mit mehreren tausend Messpunkten und -parametern.

Wir beleuchten die Erfolgsstory mit Hintergrundinformationen zum Novartis-Projekt und seinen konkreten Anwendungen sowie den etwas unkonventionellen Weg, wie Rotronic zum RMS kam.

Rede und Antwort standen:

- Romano Berni, Leiter After Sales bei Rotronic
- Michel Legio, Projektleiter bei Novartis
- James Pickering, Leiter Monitoring Systeme bei Rotronic
- Fredi Hagenbucher, Leiter Entwicklung bei Rotronic

Inhalt

- 1. DAS PROJEKT NEMO BEI NOVARTIS**
- 2. DAS ROTRONIC MONITORING SYSTEM (RMS)**
- 3. DIE RMS HARDWARE PRODUKTE**
- 4. DIE RMS SOFTWARE**
- 5. DIE NOVARTIS RMS-ANWENDUNG**
- 6. DIE KUNDENZUFRIEDENHEIT**

1. DAS PROJEKT NEMO BEI NOVARTIS

Worum handelt es sich?

NEMO ist das **Novartis Environmental Monitoring System** der Novartisdivision NIBR.

Was waren die Anforderungen?

NIBR (Novartis Institute for BioMedical Research) ist der Innovationstreiber von Novartis. Die Division wollte ihr veraltetes Umwelt Monitoring System ablösen. Die unzähligen bisher eingesetzten NTC-Fühler sollten jedoch integriert und weiterhin verwendet werden.

Welche Regulatorien sind gegeben?

Bei der Arbeit im Bereich Innovationen muss das NIBR-Team die GLP-Anforderungen der US-Gesundheitsbehörde (FDA) beachten. Die Anforderungen der Good Laboratory Practice (GLP) beschreiben gute Praktiken für nicht-klinische Laborstudien, die die Forschungs- oder Marktzulassungen für FDA-regulierte Produkte unterstützen. Die Forschung wird durchgeführt, um Einheitlichkeit, Konsistenz, Zuverlässigkeit, Reproduzierbarkeit, Qualität und Integrität von chemischen nicht-klinischen Sicherheitsprüfungen zu gewährleisten. Die GLP-Bestimmungen gelten für nicht-klinische Studien, die zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Chemikalien für Mensch, Tier und Umwelt durchgeführt werden. Für die Ausrüstung gelten die folgenden Vorgaben: angemessen konzipiert, angemessen untergebracht, regelmässig gewartet und kalibriert.

2. DAS ROTRONIC MONITORING SYSTEM (RMS)

(Interview mit Fredi Hagenbucher)

Was war die Idee hinter dem RMS?

Rotronic investiert in zukunftsweisende, digitalisierte Technik. So hiess bereits beim HygroClip unser Motto: «Rotronic goes digital». Bevor das Internet of Things (IoT) also überhaupt für Aufsehen sorgte, erkannte Rotronic das Potenzial der Digitalisierung. Heute, ist der Hype des IoT längst in der Industrie angekommen mit dem sogenannten Industrial Internet of Things (IIoT).

Das RMS ist ein modulares System, bestehend aus Hardware und Software. Das RMS vereint IoT, M2M (Machine-to-Machine) und Industrie 4.0. Das Wichtigste im IoT sind die Sensoren, denn sie liefern die nötigen Informationen

für neue Geschäftsmodelle. RMS-Geräte können selbstständig interagieren. Das bedeutet, sie übertragen lokal oder global Informationen ins Internet oder auf ein anderes Gerät. Die RMS-Software sammelt und analysiert Daten und überwacht, informiert, alarmiert und dokumentiert selbstständig.

Rotronic sieht im Geschäftsmodell der Zukunft eine Symbiose von Sensorik und Dienstleistung. Beim RMS tritt das Gerät, beziehungsweise die einzelne Komponente, in den Hintergrund. Der Fokus liegt auf dem System als Ganzes und den vom Kunden gewünschten Anforderungen.

Ich bin überzeugt, dass der digitale Nutzen punkto Kreativität weitere Massstäbe setzen wird. Mit dem RMS bietet Rotronic die Möglichkeit der User-Integration. Dies ist ein wichtiger Faktor, der für IoT-Modelle spricht. User-Integration ist die Einbindung des Kunden in die von ihm gewünschten Prozesse.

Ich bin stolz darauf, dass wir mit dem RMS Lösungen für IoT und M2M anbieten können und unser Team die neue Digitalisierung auf höchstem Niveau beherrscht.

Wann wurde der Grundstein zum RMS-Konzept gelegt und wie kam das Projekt in Fahrt?

Das RMS-Konzept wurde 2013 basierend auf meinem persönlichen Interesse an der Industrie 4.0 entwickelt. Die Idee wurde dem Rotronic-Managementteam vorgestellt und dank NEMO von Novartis nahm das eigentliche Projekt Gestalt an.

Wie verlief das erste RMS-Projekt mit Novartis?

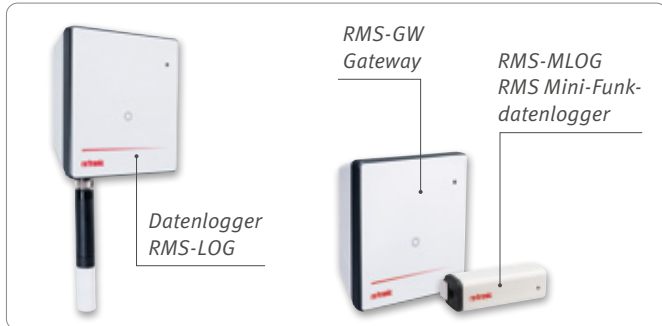
Rotronic hat die Novartis NEMO User Requirement Specifications (URS) übernommen und das System entsprechend angepasst. Vor diesem Hintergrund wurde das System mit einem Pharmaunternehmen für ein Pharmaunternehmen konzipiert.

Die geografische Nähe und dass alle Beteiligten die gleiche Sprache sprechen, halfen dem Projekt, sich auf der Grundlage von realen Kundenanforderungen zu entwickeln. Das gesamte F&E-Team reagierte äusserst flexibel auf die Anforderungen von Novartis und förderte den regelmässigen Austausch zwischen den beiden Unternehmen.

3. DIE RMS HARDWARE PRODUKTE

(Interview mit James Pickering)

Was zeichnet die Hardware aus?



Auswahl von RMS Produkten

Die RMS-LAN und Funkgeräte sind designt, um perfekte Datenintegrität zu gewährleisten. Die Datenintegrität ist dank verschiedener Eigenschaften auf dem höchsten Level und kann jedes Risiko abdecken:

- Hohe Messgenauigkeit
- Digitale Kommunikation zwischen Fühler und Logger (Angaben wie Seriennummer und Kalibrier-Eigenschaften werden vom System erkannt).
- On Board-Speicher
- 24 VDC, PoE (nur für LAN Geräte) und Batteriespeisung (ausser für die MLOG, welche nur Batteriespeisung haben).
- Verschlüsselte Kommunikation auf dem Netzwerk.
- Alle Angaben sind auf einer SQL-Datenbank hinterlegt (IT-Sicherheit ist seitens unseres zertifizierten Hosting-Partners oder seitens Kunde gewährleistet).
- HTTPS-Zugriff auf die RMS-Software.

Das RMS-System bietet Flexibilität für jeden Benutzer:

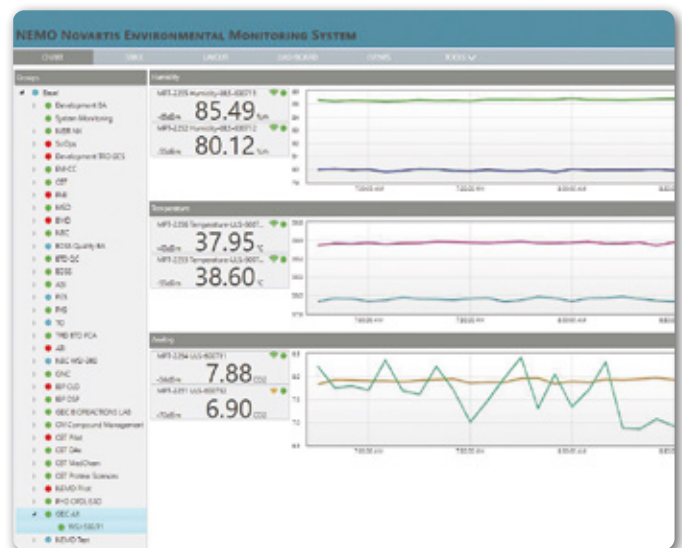
- Integration jedes Analoggerätes mit Analog to Digital-Konverter.
- Integration jedes MODBUS TCP-Geräts (wenn das Protokoll vorhanden ist).
- Integration von JSON-Dateien.

4. DIE RMS SOFTWARE*

Das RMS ist eine Software der [1] GAMP®5-Kategorie 4 [2] in Kombination mit Hardware der Kategorie 1 [3]. Sie hilft Benutzern dabei, ihre GxP-regulierten Anwendungen [4] zu überwachen, die kritischen Qualitätsattribute zu prüfen und die kritischen Prozessparameter zu überwachen.

Auf diese Weise ermöglicht das RMS den Kunden, sich auf die Patientensicherheit, Produktqualität und Datenintegrität zu konzentrieren und die Kompatibilität mit EudraLex Anhang 11 [5] und FDA 21 CFR Part 11 [6] zu gewährleisten.

Wir bieten unseren Kunden sowohl Cloud- wie Vor-Ort-Lösungen an. Die Cloud-Lösung wird von einem externen sicherheitszertifizierten Schweizer IT-Partner gehostet. Die Vor-Ort-Lösung wird in die IT-Umgebung des Kunden integriert. Die RMS-Architektur lässt sich somit äusserst flexibel für jede erdenkliche Anwendung konzipieren, weit über die Anforderungen der Pharmaindustrie hinaus.



NEMO Chart View

5. DIE NOVARTIS RMS-ANWENDUNG

(Interview mit Romano Berni)

Welche After Sales-Dienstleistungen kamen zum Einsatz?

Montage

In Zusammenarbeit mit Novartis, ISS und Rotronic wurden inzwischen rund 1000 RMS-Logger auf den Kühlschränken montiert und die bestehenden Fühler dazu angeschlossen. Bei der Platzierung wurde darauf geachtet, dass ein schnelles und einfaches Demontieren der Geräte bei der jährlichen Kalibrierung gewährleistet ist.



RMS Mini-Temperatur-Logger mit Kabel-Fühler

Erstkalibrierung nach Inbetriebnahme der RMS-Geräte

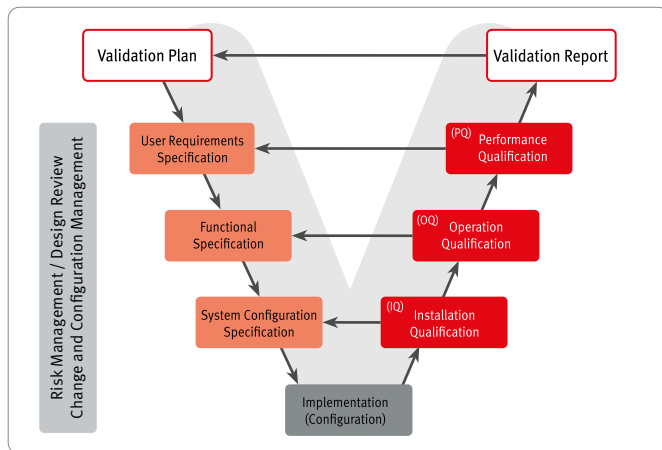
Nachdem die Logger montiert und mit den bereits existierenden Fühlern verbunden waren, fanden eine Funktionskontrolle und eine Erstkalibrierung statt – waren die Fühler in Spezifikation, wurde gemäss Prüfanweisung von Novartis ein Alarmtest durchgeführt und GMP-konform dokumentiert.

Schulung

Jeder User und Administrator wurde seiner Aufgabe entsprechend geschult und begleitet. Rotronic und Novartis konnten so sicherstellen, dass kein User die ersten RMS-Schritte ohne entsprechende Instruktion durchführen musste. Die Schulung für die User umfasste insgesamt ca. 600 Personen und wurde effizient und direkt in kleineren Gruppen abgehalten.

Validierung der Soft- & Hardware

Die Validierung fand Hand in Hand mit Novartis statt. Nach Erfüllung der URS machte sich ein Team daran, die verschiedenen Produkte und Applikationen zu testen. Das System erweist sich noch heute als sehr stabil und bestand die Validierung nach V-Modell.



Wo werden welche Parameter gemessen?

In Kühlschränken

Typischerweise werden hier Produkte gelagert, die eine Temperatur von 2°-8°C nicht unter- beziehungsweise überschreiten dürfen. Das RMS überwacht, ob dieser Temperaturbereich permanent eingehalten wird.

Im Labor (Raumluft)

Die Raumluft wird in Arbeitslabors gemessen, wo Produkte getestet, Kontrollen aus- und Produktversuche durchgeführt werden. Hierbei wird nicht nur das optimale Klima für Produkte, sondern auch für Laborangestellte kontrolliert.

In Inkubatoren

Für das Bebrüten lebender Kulturen wird in Inkubatoren eine Temperatur von 37°C festgelegt. Logger von Rotronic sind im Einsatz, um die Temperatur konstant zu kontrollieren und gegebenenfalls einen Alarm via Handy oder E-Mail abzusetzen.

Im Kryotank (-196°C)

In diesen Schränken werden verschiedenste Produkte gelagert und das RMS kontrolliert, dass die sehr tiefe Temperatur von -196 °C strikt eingehalten wird.

Im Labor

- Wassermelder
In zahlreichen Labors, werden Unterlagen gelagert. Das RMS stellt sicher, dass bei der Klimatisierung von Laborräumen, beispielsweise bei einem Rohrbruch, keine Wasserschäden entstehen.
- Lichtmessung (Tag-/Nacht-Simulation)
Die Geräte überwachen, ob das Licht in unterschiedlichen Versuchslaboren ein- und/oder ausgeschaltet ist.

6. DIE KUNDENZUFRIEDENHEIT

(Interview mit Michel Legio)

Was war ausschlaggebend, dass Sie und Novartis sich für Rotronic und das RMS entschieden haben?

Ausschlaggebend waren mehrere Faktoren. Zum einen hat Rotronic ein sehr gutes Image in der Pharmaindustrie als zuverlässiger Hersteller von Mess- und Regelprodukten. Zum anderen war die Einfachheit/intuitive Nutzung des Systems und Rotronics Bereitschaft, detailliert auf die Kundenwünsche von Novartis einzugehen, entscheidend.

So zum Beispiel bestehende, bereits montierte NTC-Fühler in RMS-Hard- und Software zu integrieren und weiter einzusetzen. Nicht zuletzt haben uns auch das sehr gute Preis-Leistungs-Verhältnis und der Kundenservice überzeugt.

Wie war die Zusammenarbeit mit Rotronic?

Rotronic begleitete uns über die gesamte Projektphase sehr kompetent. Wir schätzten die gute und enge Zusammenarbeit und tun dies nach wie vor, denn die Betreuung nach dem Kauf ist bestens.

EINGESETZTE RMS-PRODUKTE

- **Gateway:** RMS-GW-868
- **Datenlogger:** RMS-LOG-868, RMS-LOG-L
- **Differenzdruck Fühler:** PCD-S-MZZ
- **Temperatursensor:** T10-0002, T10-0005
- **Feuchte- und Temperaturfühler:** RMS-HCD-S
- **Mini-Funkdatenlogger:** RMS-MLOG-LGT-868, RMS-MLOG-T-868, RMS-MLOG-T10-868, RMS-MADC-868-A
- **Analogfühler:** CCA-S-20X



ÜBER NOVARTIS



Die Novartis Institutes for BioMedical Research (NIBR) sind die treibende Kraft für Innovationen. Hier arbeiten unsere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler interdisziplinär und über organisatorische Grenzen hinweg zusammen, um mit innovativen Technologien therapeutische Durchbrüche für unsere Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Basel ist dabei einer der weltweit wichtigsten Forschungsstandorte von NIBR: Mehr als 2200 wissenschaftliche, medizinische und kaufmännische Mitarbeitende – also mehr als ein Drittel des gesamten NIBR Personals – sind hier tätig.

Mittels wegweisender Methoden und modernster Technologie forschen sie Tag für Tag an möglichen Durchbrüchen in Bereichen wie etwa der Behandlung von muskuloskelettalen Erkrankungen, Krebs sowie Haut- und Immunkrankheiten. Weltweit unterhält NIBR mehr als 300 Partnerschaften mit Universitäten und privaten Forschungseinrichtungen auf der ganzen Welt.

(Quelle: www.novartis.com)

*** Die RMS Software**

- [1] GAMP®5-Richtlinien für einen risikobasierten Ansatz für GxP-konforme Informatiksysteme.
- [2] Software der Kategorie 4: Konfigurierbare Softwarepakete.
- [3] Hardware der Kategorie 1: Standard-Hardwarekomponenten.
- [4] Die GxP-Richtlinien sollen sicherstellen, dass Produkte sicher sind, ihren Verwendungszweck erfüllen und dass die Qualitätsprozesse bei Herstellung, Kontrolle, Lagerung und Vertrieb in regulierten Branchen (Arzneimittel, Nahrungsmittel, Medizinprodukte und Kosmetika) eingehalten werden.
- [5] EudraLex ist die Sammlung von Regelungen und Verordnungen für Medizinalprodukte in Europa. Anhang 11 ist Bestandteil der europäischen GMP-Richtlinien. Darin werden die Spezifikationen für computergestützte Systeme definiert, die von Organisationen in der pharmazeutischen Industrie eingesetzt werden. Unter anderem werden in Anhang 11 die Kriterien definiert, nach denen elektronische Datensätze und elektronische Signaturen verwaltet werden.
- [6] FDA ist die US-Gesundheitsbehörde, die für den Schutz der öffentlichen Gesundheit zuständig ist, indem sie den Schutz, die Sicherheit und die Effizienz von Human- und Tierarzneimitteln, biologischen Produkten und Medizinprodukten gewährleistet und in den USA die Sicherheit von Nahrungsmitteln, Kosmetika und Produkten, die Strahlung abgeben, sicherstellt. CFR 21 Part 11 legt die FDA-Bestimmungen für elektronische Datensätze und elektronische Signaturen (ERES) fest.