

## STABILES MONITORING FÜR STABILE MESSDATEN

*Q1 Scientific bietet erstklassige Stabilitätslagereinrichtungen für die Pharma-, Medizinprodukte- und Life Science-Industrie. Als Spezialanbieter von Stabilitätslagern versteht Q1 Scientific die Bedürfnisse und Anforderungen seiner Kunden. Seine speziell dafür errichtete Anlage umfasst über 60 moderne Stabilitätsräume mit einer breiten Palette an Bedingungen, die alle die strengen pharmazeutischen Vorschriften erfüllen. Seit seiner Gründung 2012 hat Q1 Scientific bereits zahlreiche Auszeichnungen gewonnen und sich als Vorreiter in der irischen Industrie erwiesen.*



*Q1 Scientific stellt eine erstklassige Stabilitätslagerung für eine Vielzahl von Kunden zur Verfügung. Monitoring und Mapping von Stabilitätsbereichen mit hochwertigen Messgeräten sind kritische Funktionen.*

### DIE ANWENDUNG

Ein kontinuierliches Monitoring ist eine entscheidende Voraussetzung für die Stabilitätslagerung. Es müssen eindeutige Belege zur Verfügung stehen, um nachzuweisen, dass die Bedingungen das ganze Jahr über, rund um die Uhr gewährleistet sind. Zudem müssen die Kammern regelmässig gemappt werden, um sicherzustellen, dass Stabilität und Gradienten die Anforderungen erfüllen.

Sollten die Bedingungen ausserhalb der Toleranzen liegen, muss sofort eine Mitteilung erfolgen, damit Massnahmen zur Sicherstellung ergriffen werden können, dass die Produkte nicht beeinträchtigt werden. Dies erfordert eine grosse Anzahl Messgeräten, die alle regelmässig auf Temperatur und Feuchte kalibriert werden müssen.

### DIE HERAUSFORDERUNG

In den vergangenen 8 Jahren hat Q1 Scientific kontinuierliche Monitoring-Systeme verschiedener grosser globaler Anbieter eingesetzt. Zu diesen Systemen gehörten Funk- und kabelgebundene Plattformen.

Bei der Suche nach einer Ersatzplattform konnten die Mitarbeiter des Managements und der Qualitätssicherung von Q1 Scientific daher auf einen reichen Erfahrungsschatz zurückgreifen, um sicherzustellen, dass sie das für ihre Anforderungen am besten geeignete System auswählen. Es wurde ein risikobasierter, ganzheitlicher Ansatz verfolgt, der eine Überprüfung der einzelnen Systemtechnologien sowie von Hardware, Software, Support, Kalibrierung und Validierung beinhaltet.

**EINDEUTIGE DATEN, EINFACHE INTERPRETATION**

Einige Monate nach der Erstinstallation und Validierung des Systems erfolgte ein Routine-Supporteinsatz vor Ort. Marie Morrissey (Verantwortliche für Stabilität) erklärte, dass die klaren 4-Stunden-Übersichten auf ihren Displays sich als erheblich nützlicher erwiesen haben, als sie dies je erwartet hätten. Nach einem Blick auf die Daten eines Tages konnte sie die Kammer identifizieren, die zunehmende Anzeichen einer Instabilität aufwies, obwohl sie noch deutlich innerhalb der Toleranzen lag.



Die Stabilitätslagerung beinhaltet Kühl- und Gefriergeräte mit unterschiedlichen Temperaturen.

Weitere Untersuchungen ergaben, dass eine Wasserpumpe kurz davor war auszufallen. Eine schnelle Problemlösung, die ohne die frühzeitige Erkennung zu einer Toleranzüberschreitung geführt haben könnte. Die leichte Zugänglichkeit und das Vertrauen in das System haben dafür gesorgt, dass die Mitarbeiter bei einem Ereignis schnell reagieren konnten. Berichte, Alarm-Zusammenfassungen und ein vollständiger Audit-Trail mit sämtlichen Massnahmen und Bestätigungen bedeuten, dass leitende Manager die komplette Anlage ganz einfach überprüfen und die Daten Kunden und Prüfern innerhalb kürzester Zeit vorlegen können.

**COMPLIANCE IN DER CLOUD**

Eine zunehmende Tendenz in der Pharmaindustrie ist die wachsende Unterstützung von Cloud-basierten Software-Lösungen. In Übereinstimmung mit den GAMP5-Richtlinien sollte bei Projekten stets ein risikobasierter Ansatz gewählt werden. Es ist darauf hinzuweisen, dass jede Lösung (cloudbasiert oder vor Ort) ihre eigenen Risiken aufweist. Entscheidungen sollten nach Durchführung einer sorgfältigen Analyse im Rahmen eines Verfah-

**PRODUKTFOKUS**

**Cloudbasiertes Rotronic Monitoring System (RMS)**

- Vollständige Einhaltung von FDA 21 CFR Part 11 und EU Anhang 11
- Komplett neu entwickelt zur Einhaltung und zum Einsatz in validierten GxP-Anwendungen
- Einfache Tools zur Datenanalyse im Rahmen von Audits und Bewertungen
- Konfigurierbare Scripts zum Test der zentralen Funktionen mit klaren Berichten
- Laufende Software-Entwicklung entsprechend GAMP5-Verfahren

**Support bei der Validierung**

- Klare Validierungs-Dokumentation, einschliesslich detaillierter System-Risikobetrachtung
- Umfassende eCompliance-Informationsschrift, die erläutert, wie RMS die gesetzlichen Vorschriften erfüllt
- Zugriff auf ein Netzwerk mit Validierungsingenieuren, die sich auf die Systemvalidierung spezialisiert haben

rens zur Risikosteuerung gefällt werden. Der Cloud-Service des Rotronic Monitoring-Systems wird nach den höchsten verfügbaren Standards bereitgestellt. Die Software wird in einem Tier-4-Rechenzentrum mit ISO-27001-Zertifizierung gehostet. Unser SaaS IT-Compliance-Dokument verdeutlicht das Niveau, das wir durchgängig gewährleisten, um Sicherheit, Datenintegrität und ununterbrochenen Betrieb sicherzustellen. Diese Standards sind oft deutlich höher als die, die den Endnutzern vor Ort zur Verfügung stehen.

Im Fall eines standortweiten Ausfalls der Internetverbindung werden alle Daten sicher protokolliert und als Option lokal auf den Geräten selbst angezeigt. Sobald die Verbindung wieder hergestellt ist, trägt RMS die Daten automatisch nach und analysiert sie auf mögliche Abweichungen. Detaillierte Validierungsunterlagen und integrierte Validierungsfunktionen gewährleisten, dass die Erst- und die laufende Validierung und Nutzung der RMS-Plattform einfach, robust und konform sind.