

MONITORAGGIO STABILE PER MISURAZIONI STABILI

Q1 Scientific mette a disposizione strutture di prim'ordine per uno stoccaggio in condizioni di stabilità, dedicate ai settori farmaceutico, dei dispositivi medicali e delle scienze biologiche. In veste di fornitore specializzato nello stoccaggio in condizioni di stabilità, Q1 Scientific comprende i fabbisogni e i requisiti dei propri clienti. La propria struttura appositamente costruita vede al suo interno oltre 60 moderne camere di stabilità che funzionano entro un ampio campo di condizioni e nel rispetto di severi regolamenti farmaceutici. Presente sul mercato dal 2012, Q1 Scientific si è aggiudicata svariati riconoscimenti e ha dato prova di essere all'avanguardia nell'industria irlandese.



Q1 Scientific fornisce servizi di stoccaggio in condizioni di stabilità di prim'ordine ad un gran numero di clienti. Il monitoraggio e il mapping delle aree che devono presentare condizioni di stabilità con strumenti di qualità è di importanza fondamentale.

L'APPLICAZIONE

Il monitoraggio continuo è un requisito fondamentale per garantire uno stoccaggio in condizioni di stabilità. Si devono avere a disposizione prove chiare che dimostrino le condizioni di stoccaggio 24 h su 24, 7 giorni su 7, 365 giorni all'anno. Oltre a ciò, le camere devono essere sottoposte regolarmente al mapping per garantire che la stabilità e i gradienti siano conformi ai requisiti.

Qualora le condizioni comincino a non rientrare più nelle tolleranze, è necessario che ne venga data immediata notifica così da consentire un pronto intervento e garantire che i prodotti non si deteriorino. Da ciò deriva la necessità di un gran numero di dispositivi di misura, che richiedono tutti una calibrazione di routine per quanto riguarda temperatura ed umidità.

LA SFIDA

Q1 Scientific ha utilizzato sistemi di monitoraggio continuo di diversi importanti fornitori a livello globale nell'arco degli ultimi 8 anni. I sistemi comprendevano piattaforme cablate e wireless.

Di conseguenza, cercando una piattaforma sostitutiva i dirigenti e i responsabili della qualità di Q1 Scientific hanno potuto fare affidamento su un bagaglio di esperienza notevole al fine di garantire l'acquisto del miglior sistema in assoluto in grado di soddisfare i requisiti dell'azienda.

È stato seguito un approccio olistico basato sul rischio, che comprendeva la revisione di ogni tecnologia di sistema, hardware, software, supporto, calibrazione e validazione.

DATI CHIARI, INTERPRETAZIONI SEMPLICI

Svariati mesi dopo l'installazione e la validazione iniziali del sistema è stata fatta una chiamata di assistenza di routine per la sede. Marie Morrissey (Stability Lead) ha spiegato che i chiari grafici sintetici a quattro ore usati sui loro display si erano rivelati più proficui di quanto avrebbero mai potuto immaginare. Un giorno, dando un'occhiata ai dati, è riuscita a individuare che una camera in particolare stava dando sempre più segnali di instabilità, sebbene i valori fossero sempre entro la tolleranza.



Lo stoccaggio in condizioni di stabilità prevede il ricorso a frigoriferi e freezer a svariate temperature.

Ulteriori indagini hanno individuato una pompa dell'acqua che stava per rompersi. A questo problema è stato trovato un rimedio provvisorio ma è evidente che, se non fosse stato individuato così precocemente, avrebbe potuto generare con facilità un evento fuori tolleranza. La facilità di accesso al sistema e la sua affidabilità hanno garantito un rapido intervento da parte del personale in caso di qualsiasi evento. Disporre di report, riepiloghi degli allarmi e audit trail completi che mostrano tutti gli interventi e i riconoscimenti significa per i senior manager la possibilità di controllare agevolmente la struttura nel suo insieme e di presentare i dati pertinenti ai clienti e agli auditor nel giro di pochi momenti.

CONFORMITÀ NEL CLOUD

Uno dei trend in forte crescita che si registra nel settore farmaceutico è quello di un sempre maggiore supporto di soluzioni software su cloud. In conformità alle linee guida GAMP5, i progetti dovrebbero sempre seguire un approccio basato sul rischio. Da notare che qualsiasi soluzione (su cloud oppure on premise) presenta i suoi propri rischi. Le decisioni dovrebbero essere prese eseguendo un'analisi approfondita nell'ambito di un processo di gestione del

FOCUS SUI PRODOTTI

Sistema di monitoraggio Rotronic Monitoring System (RMS) su cloud validato

- Totale conformità alle norme FDA 21 CFR Part 11 e all'Allegato 11 UE
- Progettato per essere conforme a ed essere impiegato all'interno di applicazioni GxP validate
- Semplici strumenti per l'analisi dei dati progettati in funzione di audit e valutazioni
- Script configurabili per testare funzioni chiave con report chiari
- Sviluppo continuo del software al passo con il processo GAMP5

Supporto per la validazione

- Chiara documentazione di validazione e una dettagliata valutazione del rischio del sistema
- Dettagliato eCompliance White Paper che riporta il modo in cui il sistema di monitoraggio RMS è conforme ai requisiti normativi
- Accesso ad una rete di tecnici per la validazione specializzati nella validazione di sistemi

rischio della qualità. Il sistema di monitoraggio Rotronic Monitoring-System su cloud funziona secondo alcuni degli standard disponibili più elevati. Il software è allocato in un centro dati Tier 4 certificato ISO 27001. Il nostro documento di conformità IT SaaS chiarisce il livello di investimenti che continuamente garantiamo per sicurezza, integrità dei dati e funzionamento continuo. Questi standard sono spesso ben più elevati di quelli a disposizione on premise degli utenti finali.

In caso di perdita di connessione a Internet totale per il sito, tutti i dati vengono messi al sicuro e registrati e visualizzati in via opzionale a livello locale dagli stessi strumenti. Dopo la riconnessione il sistema RMS completa automaticamente i dati mancanti e li analizza alla ricerca di eventuali deviazioni. Documenti di validazione dettagliati e funzioni di validazione incorporate garantiscono la validazione iniziale e continua e una facilità d'uso della piattaforma RMS, nonché la sua robustezza e conformità.