

**Neun Dinge, die Sie
über kontinuierliche
Überwachungssysteme
wissen müssen, die den
Regularien der FDA
unterliegen.**



VAISALA

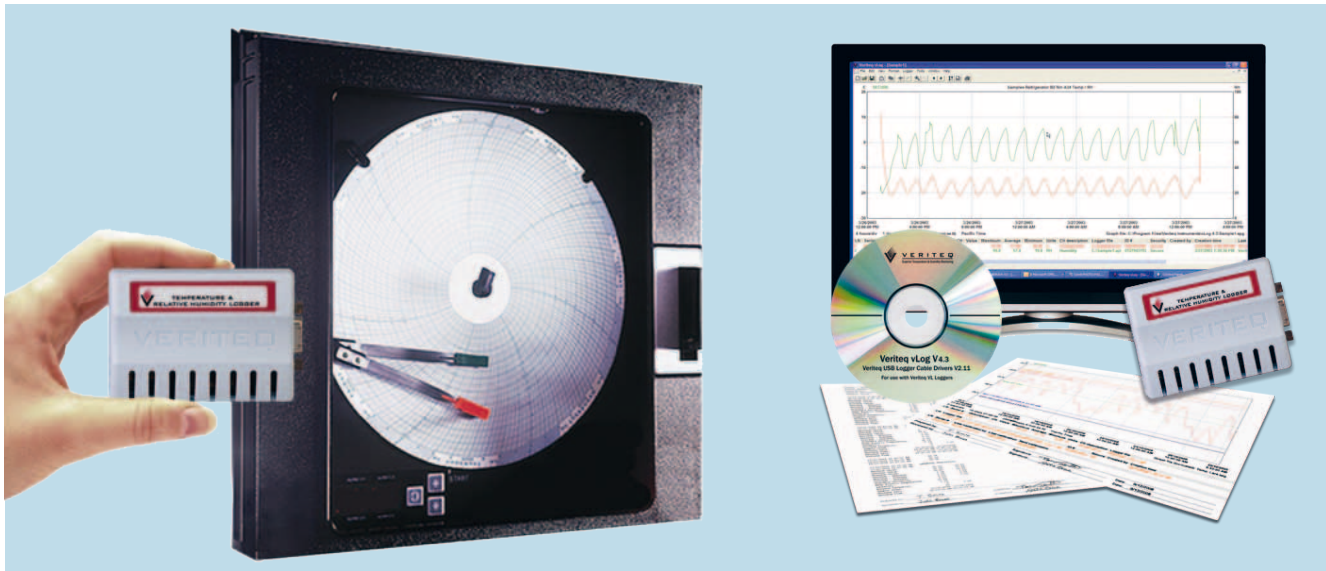
Wenn Sie in einem Life Science –Unternehmen oder einem Unternehmen tätig sind, das den Regulierungen der FDA unterliegt, werden Sie wissen, dass wichtige Umgebungsparameter, wie z. B. Temperatur und relative Feuchte, überwacht werden müssen. Während das Konzept der Überwachung einfach ist, kann ein eingehenderes Verständnis der Funktion Ihres Überwachungssystems einen großen Einfluss auf die Geschäftstätigkeit haben, insbesondere dann, wenn Inspektoren feststellen sollten, dass Ihr System nicht zufriedenstellend arbeitet. Die nachstehenden Anwendungshinweise gehen auf die unterschiedliche Herangehensweise an die Frage der Überwachung ein und beschäftigen sich mit neun grundlegenden Beurteilungskriterien, die Sie in die Lage versetzen, aus der Vielzahl der Angebote das optimale System für Ihre zu überwachenden Anwendungen, zu kontrollierenden Umgebungen und GxP-Produktionsanlagen herauszufiltern.



Warum Überwachung?

Wenn Sie den Regularien der FDA (oder einer entsprechenden Behörde in Ihrem Land) unterliegen, beginnt die Notwendigkeit der Überwachung bei den in den GxP-Richtlinien und -Vorschriften enthaltenen Prinzipien für die Qualitätssicherung. Damit wird das Risiko für die Patientensicherheit minimiert sowie Produktqualität und Datenintegrität sichergestellt. Stellen Sie sich ein Szenario vor, bei dem Ihr Endprodukt versehentlich Temperaturen ausgesetzt wird, die dessen Sicherheit für den Konsum durch Menschen herabsetzen. Wird ein derartiges Problem festgestellt, müssen Sie möglicherweise erhebliche Mengen dieses Produkts vernichten. Schlimmer noch: Wird dieses Problem nicht während der Herstellung, Zwischenlagerung bzw. der Verteilung erkannt, besteht die Möglichkeit, dass jemand zu Schaden kommt. Ein System zur Temperaturüberwachung, das für GxP-Umgebungen ausgelegt ist und nach GxP-Richtlinien arbeitet, wird dieses Risiko deutlich verringern. Hier ist auch der Grund dafür zu sehen, warum wir Umgebungsparameter überwachen und warum Regulierungsbehörden bestrebt sind cGMPs in überwachten Umgebungen durchzusetzen.

Ein kurzer Ausflug in die Geschichte der Überwachung und der Überwachungssysteme



Frühere Überwachungssysteme waren einfach weiter nichts als ein Thermometer im Kühlschrank zusammen mit einem Kugelschreiber und einem Protokollformular. Leider wurde dabei aber im Falle eines Ausfalls der Kühlanlage das Problem solange nicht erkannt, bis eine Kontrolle des Thermometers erfolgte. In der Zwischenzeit gab es keine Möglichkeit festzustellen, was mit dem Lagergut geschehen war, und aus Sicherheitsgründen war stets vom schlimmstmöglichen Fall auszugehen. Im Jahr 1888 erfand William Henry Bristol den Bandschreiber und J.C. Stevens reichte 19151 den ersten Bandschreiber für Umgebungsparameter zum Patent ein. Der Einsatz von Bandschreibern hatte eine Verbesserung im Umgang mit kontrollierten Umgebungen zur Folge, da mit ihnen eine Zuordnung der Temperaturaufzeichnungen zu einer bestimmten Zeit möglich war. Der innovative Fortschritt beim Bandschreiber für die Temperaturverfolgung lag darin, dass bei einem Ausfall des Kühlsystems ein Blick auf das Band genügte um festzustellen, wie lange sich bereits die Umgebung nicht mehr im

spezifizierten Bereich befunden hatte. So erhielt man zumindest einen Anhaltspunkt, wie groß der Schaden eigentlich war. Auch wenn die Bandschreiber einen großen Fortschritt gegenüber der Stift- und Papiermethode darstellten, setzten sie doch einen erheblichen Wartungsaufwand voraus, wie die Reparatur und der Austausch beschädigter Teile und des Papierbands, der Schreiber und der Tinte sowie das Signieren und Archivieren der Dokumente für spätere Verwendungszwecke.

Dann kamen elektronische Datenlogger und brachten eine weitergehende Verbesserung gegenüber den Bandschreibern. So wie die Bandschreiber auch, zeichnen sie den Temperaturverlauf auf, generieren jedoch keine umgehende Benachrichtigung beim Ausfall der Kühlanlage. Die Geräte verursachen weniger Wartungsbedarf und die aufgezeichneten Temperaturwerte konnten nun in elektronischer Form abgespeichert werden, was das Archivieren und Sortieren wesentlich vereinfacht hat.

Die kontinuierliche Überwachung

Durch die modernen kontinuierlichen Überwachungssysteme (CMS) hat sich die Art und Weise, wie empfindliche Produkte geschützt werden, verändert. Mit einem CMS-System lassen sich Temperaturdaten kontinuierlich erfassen, dokumentenechte Datensätze in einer Form generieren, die den Vorschriften entsprechen und unmittelbar eine Benachrichtigung erzeugen, sobald die Kühlanlage von dem für das jeweilige im Lager befindliche Produkt festgelegten Temperaturbereich abweicht. Ein CMS-System kann auch zur Überwachung anderer Parameter, wie z. B. der relativen Feuchte und des Differenzdrucks, eingesetzt werden. Nahezu jedes Gerät mit einem elektrischen Ausgang kann an ein CMS-System angeschlossen werden. Darüber hinaus ist bei einem CMS-System kein tägliches Ablesen erforderlich, es müssen keine Bänder ausgetauscht und keine Logger aktualisiert werden. Wie bei vielen Innovationen: Ein CMS-System bringt Zeitersparnis, das Risiko menschlichen Versagens wird verringert und die Menschen können sich auf wichtigere Dinge konzentrieren.

Merkmale eines CMS-Systems

Über die nachstehend aufgeführten neun Merkmale werden in der Regel die Optionen für ein CMS-System festgelegt. Mit jedem einzelnen dieser Merkmale bieten wir Ihnen an, das Verfahren und die Kriterien so beurteilen zu können, um herauszufinden, welches System für Ihre Anwendung geeignet ist. Auf die Vernetzbarkeit einzugehen, würde über die Möglichkeit dieses Artikels hinausgehen, wir haben uns aber an anderer Stelle bereits mit diesem Thema beschäftigt².

1. Benutzeroberfläche

Lassen Sie sich die Funktionen der CMS-Software vorführen und prüfen Sie, inwieweit die Benutzeroberfläche Ihren Anforderungen entspricht. Eine komplexe Benutzeroberfläche frustriert den Anwender und kann so die Produktivität beeinträchtigen oder sogar zur Fehlerquelle werden. Eine gut durchdachte Benutzeroberfläche enthält Funktionen wie diese: Einen umfangreichen Hilfe-Abschnitt, intuitive Funktionen wie Drag & Drop, Tab Selection, und die Möglichkeit individueller Benennungen einschließlich der zugehörigen Namensvorgaben sowie visuelle Elemente (z. B. Bilder oder



schematische Darstellungen der kontrollierten Bereiche). Einige der neueren CMS-Systeme verfügen über eine für mobile Geräte optimierte Benutzeroberfläche.

2. Web-Anwendung contra Client Software

Einige Überwachungssysteme erfordern die Installation einer Software auf einem Kunden-PC, der dann mit einem Server in Verbindung steht. Andere Systeme sind browserbasiert und von jedem Computer aus mit der notwendigen Autorisierung und

einem Netzzugang erreichbar. Solche Systeme sind flexibler und erfordern keine auf Computern installierte Software, um auf das CMS zugreifen zu können.

3. Erweiterbarkeit und Flexibilität

Einige Anwender haben anfangs noch einen sehr begrenzten Überwachungsbedarf, der sich aber über die Zeit erweitert. Deshalb sollte der Aufwand für das Neupositionieren und Hinzufügen von Messpunkten im CMS-System oder die Erweiterung von einer werkspezifischen zu einer unternehmensspezifischen Lösung berücksichtigt werden. Im Idealfall lässt sich ein CMS-System problemlos erweitern bzw. verkleinern. Sind Demontage und Umsetzung eines CMS-System an einen anderen Einsatzort oder eine andere Anwendung unkompliziert, so ist das eine sichere Zukunftsinvestition, die keine neuen bzw. weiteren SOP erforderlich macht.





4. Alarmfunktionen

Suchen Sie nach Alarmfunktionen, die hinsichtlich des Alarmsignals und der Benachrichtigungsart flexibel sind. Dabei ist auch im Auge zu behalten, welche unterschiedlichen Anforderungen durch Anwendungen und Beschäftigte gestellt werden. So haben z. B. einige Systeme Benachrichtigungsoptionen für E-Mail, SMS, Telefon, Blinkleuchten und Signaltöne. Ein System sollte kundenspezifische Einstellungen zum Alarmempfänger, Zeitraum, zur Bestätigung, Dokumentation und andere Konfigurationsmöglichkeiten bieten.

5. Berichte

Legen Sie frühzeitig fest, welche Berichtsanforderungen Sie haben und stellen Sie sicher, dass das jeweilige CMS-System diese erbringen kann. Beginnen Sie dabei mit der Analyse der zu überwachenden Umgebungen und identifizieren Sie die dafür bestehenden GxP-Anforderungen. Da Anweisungen und Richtlinien relativ

weit gefasst sind, empfehlen sich wissenschafts- und risikoorientierte Berichtsformen. Die Möglichkeit, Berichte zu generieren, die spezifisch auf Ihre zu kontrollierende Umgebung und die darin enthaltenen Produkte zugeschnitten werden können, hilft Ihnen, sicherzustellen, dass Ihre Dokumentationen vollständig sind und den cGMP entsprechen. Darüber hinaus verringert eine termingerechte automatisierte und konsistente Berichterstellung die Arbeitsbelastung.

6. Konformität mit Vorschriften

Das CMS-System muss die Anforderungen der Vorschriften erfüllen und validierfähig sein. Haben Sie das notwendige Know-how über den Validierungsprozess, können Sie Ihr CMS-System selbst validieren, wenn der Systemlieferant die erforderlichen Validierungsprotokolle bereitstellen kann. In diesem Zusammenhang können unvorhersehbare Herausforderungen, wie Änderungen am CMS-System,

sehr teuer werden und weit über den reinen Anschaffungspreis hinausgehen. Stellen Sie sicher, dass die Konformität mit Vorschriften wie der CFR 21 Part 11 bereits in Ihrem CMS-System enthalten ist. Das System muss neben Hybrid- und verfahrenstechnischen Lösungen über die Möglichkeit zur Rückverfolgung von Audits, eine Datenredundanz bei Systemausfällen oder Aufzeichnungsverlusten und über Methoden für elektronische Aufzeichnungen und Signaturen verfügen.

7. Stabile Datenaufzeichnung

Dieses Merkmal ist nicht so häufig bei Überwachungssystemen anzutreffen, da es mitunter sehr schwer zu erreichen ist. Es ist jedoch besonders hilfreich an Einsatzorten, an denen die Stromversorgung weniger zuverlässig ist oder die EDV-Infrastruktur nicht durch den CMS-Administrator zu kontrollieren ist. Unter einer ausfallsicheren Datenaufzeichnung

ist zu verstehen, dass bei Strom- und/oder Netzwerkausfall jeder Messpunkt selbstständig mit der Datenaufzeichnung fortfährt. Durch eine redundante Aufzeichnung an den Messpunkten werden die Daten verfügbar, wenn alle Dienste wiederhergestellt sind. Damit wird das Risiko sonst möglicherweise auftretender Datenlücken eliminiert.

8. Proprietäre oder kompatible Systeme

Bei einem in hohem Maße proprietären oder als "Black Box" gelieferten CMS-System können Fragen nach Support-Dienstleistungen aufkommen, die Ihre Möglichkeiten einschränken Systemkonfigurationen zu verändern und Sie somit an einen Servicevertrag binden. Prüfen Sie die Kompatibilität für den Fall, dass Sie CMS-Daten in ein anderes System exportieren müssen.

9. Separate oder redundante Überwachung

Einrichtungen, die über ein Gebäudeautomationssystem (GLT) verfügen, bevorzugen möglicherweise eine Überwachung mithilfe dieses Systems. In der Vergangenheit wurde dieser Methode gegenüber einer Verwendung von gesonderten Überwachungsgeräten der Vorzug gegeben. Heute trägt jedoch die Überwachung mit einem eigenen CMS-System, das über Eigenschaften und Merkmale verfügt, die speziell auf die Prozesse der Überwachung, Datenaufzeichnung, Erstellung von Berichten und die Generierung von Alarmen in GxP-Umgebungen zugeschnitten sind, erheblich zu einer Risikominimierung bei.

Wahl eines CMS-Lieferanten

Bisher haben wir uns mit den Merkmalen von kontinuierlichen Überwachungssystemen beschäftigt. Genau so wichtig ist es jedoch, über Merkmale von CMS-Systemen nachzudenken. Die folgenden Punkte sind bei der Auswahl eines Lieferanten eher intuitiver Natur und werden hier nur als Eckpunkte aufgeführt.

• Personen

Die besten Unternehmen haben hochqualifizierte Angestellte, die höflich, ehrlich, kooperativ und bereit sind, auch das gewisse Etwas mehr zu leisten. Die Vertreter des CMS-Lieferanten sollten genau wissen, wie sie alle Ihre Interessen und Anforderungen so zusammenfassen, dass das Ergebnis eine erfolgreiche Umsetzung des CMS-Systems ist. Bei der Einschätzung eines Lieferanten fragen Sie nach dem Umfang und den Zeiten des Supports und nach Referenzprojekten. Nehmen Sie mit den Mitarbeitern von mindestens einem der benannten Referenzprojekte Kontakt auf und erkundigen Sie sich nach deren Erfahrungen mit dem Service und dem Support-Personal des CMS-Lieferanten.

• Produkte

Häufig hört man die Meinung, dass Produkte einfach nur Güter sind – und vielleicht trifft dies auch auf einige Produkte zu. Gleichwohl sind die Produkte, aus denen ein CMS-System besteht, auf eine ganz spezifische Weise mit der Qualitätssicherung, der Zertifizierung und letztendlich dem Erfolg des Käufers verbunden. Innovative Unternehmen legen häufig größten Wert auf

Alleinstellungsmerkmale und bieten höchste Qualität und zuverlässige Produkte. Verlässliche Produkte verringern das Risiko bei Projekten und das Gesamtrisiko Ihres Unternehmens.

• Know-how

Ein idealer CMS-Lieferant verfügt über ein umfangreiches Hintergrundwissen verschiedener Anwendungen und Systemnutzungsarten. Er sollte die Bedingungen Ihrer kontrollierten Umgebung verstehen und die Industriestandards kennen. Diese Kenntnisse sollten nicht nur auf der Ebene des Verkaufs vorhanden sein, sondern auch beim technischen Support und der Softwareentwicklung.

• Service

Ihr CMS-System muss installiert und validiert werden. Sie benötigen möglicherweise Unterstützung vor Ort bei der Erweiterung Ihres CMS-Systems oder bei der Kalibrierung der Messgeräte in Ihrem System. Derartige Serviceleistungen können intern oder durch externe Dienstleister durchgeführt werden. Suchen Sie sich einen Systemlieferanten, der hohe Qualität bietet und sowohl auf Erfahrung beruhende Schulungen für Ihre Beschäftigten als auch den erforderlichen Service bieten kann.

• Globale Präsenz

Wenn Ihr Unternehmen in mehr als einem Land tätig ist oder Partnerschaften in anderen Ländern hat, sollte der CMS-Lieferant in der Lage sein, die sich daraus ergebenden globalen Anforderungen zu erfüllen.

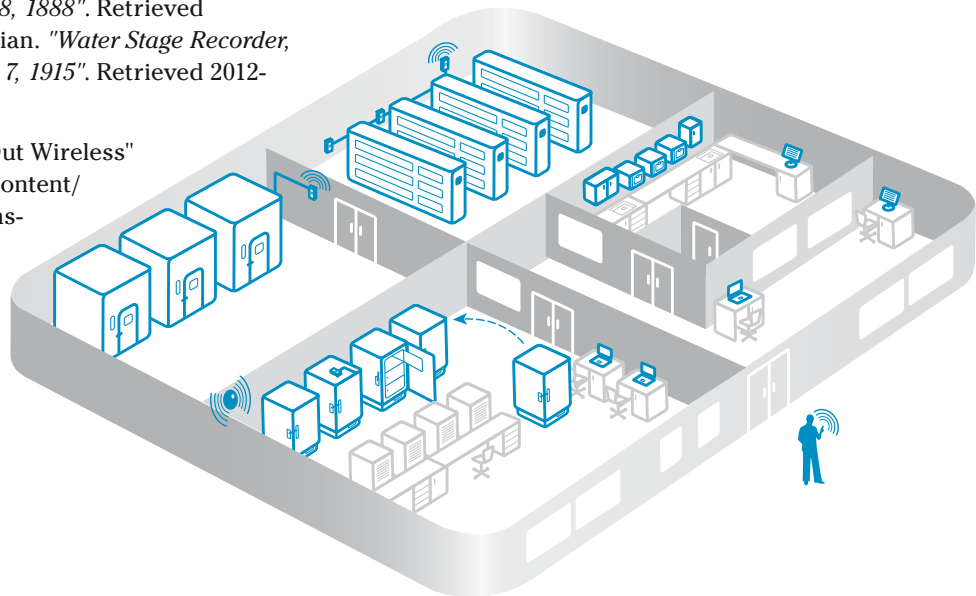
Schlussfolgerung

Mit einem kontinuierlichen Überwachungssystem des richtigen Anbieters können Sie Werte generieren, die weit über den Anschaffungspreis und die Kosten für den Service hinausgehen. Es mindert die Risiken, verbessert die Qualität, erfüllt behördliche Vorschriften, reduziert den Arbeitsaufwand und hilft die Kosten zu kontrollieren. Wenn auch nur ein einziger schwerwiegender Ausfall und der damit verbundene Verlust bzw. die Beeinträchtigung von Produkten durch ein zuverlässiges System verhindert werden können, dürfte klar sein, dass der Wert eines CMS-Systems größer als die Summe seiner Komponenten ist. Letztendlich muss jedoch mit der Auswahl begonnen werden was bedeutet, dass die Begutachtung der Systeme auf der Grundlage der für ihre effiziente und zuverlässige Funktion wichtigsten Komponenten die ausschlaggebenden Erkenntnisse liefern, um das für Ihre zu überwachenden GxP-Umgebungen richtige System finden zu können.

Quellenverzeichnis

¹Bristol, William H. "Pressure Indicator and Recorder, U.S. Patent 389,635 issued Sep 18, 1888". Retrieved 2012-01-30.
Stevens, John Cyprian. "Water Stage Recorder, U.S. Patent 1,163,279 issued Dec 7, 1915". Retrieved 2012-01-30.
Bristol, William H. "Pressure Indicator and Recorder, U.S. Patent 389,635 issued Sep 18, 1888". Retrieved 2012-01-30.
Stevens, John Cyprian. "Water Stage Recorder, U.S. Patent 1,163,279 issued Dec 7, 1915". Retrieved 2012-01-30.

²Monitoring Systems: Sorting Out Wireless"
<http://www.cik-solutions.com/content/files/vaisala-monitoring-systems-sorting-out-wireless-de.pdf>



Weitere Informationen erhalten Sie auf unserer Webseite unter www.cik-solutions.com oder senden Sie eine Nachricht an info@cik-solutions.com

Ref. B211191DE-A ©Vaisala 2012

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und ihren jeweiligen Partnern. Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner. Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung von Informationen aus den vorliegenden Unterlagen in jeglicher Form ist ohne die schriftliche Zustimmung von Vaisala verboten. Alle Spezifikationen, einschließlich der technischen, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Der vorliegende Text ist eine Übersetzung aus dem Englischen. Bei Widersprüchen zwischen Übersetzung und Original ist die englische Fassung des Textes maßgebend.