

LSNE (una empresa farmacéutica de PCI) se sirve de la digitalización para garantizar la calidad, la conformidad y la integridad de los datos

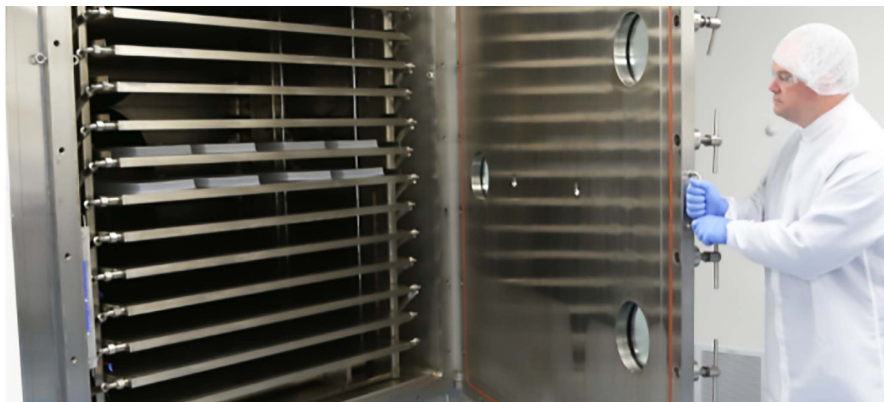
Lyophilization Services of New England, Inc. (LSNE, ahora parte de PCI Pharma Services) es una organización de desarrollo y fabricación por contrato (CDMO) que presta sus servicios a empresas farmacéuticas, de biotecnología y de dispositivos médicos de todo el mundo. Dentro de una amplia oferta de servicios de fabricación por contrato, LSNE se especializa en aplicaciones de llenado y acabado aséptico que cumplen con las cGMP y de ampliación de la liofilización.

LSNE cuenta con cinco plantas aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en EE.UU. y Europa, y ha abierto una sexta en 2022. En respaldo de los dispositivos médicos y productos farmacéuticos aprobados comercialmente en más de 30 países de Norteamérica, Sudamérica, Europa, África, Medio Oriente y Asia, los servicios de LSNE se dividen en tres categorías: desarrollo, fabricación y análisis. Gracias a la adquisición por parte de PCI, las empresas combinadas ofrecen ahora a sus clientes servicios CDMO integrados globales de principio a fin, que incluyen el desarrollo y la fabricación, servicios de ensayos clínicos y envasado comercial.

Aunque LSNE ofrece diversos servicios, como procesos de formulación de emulsiones, suspensiones, liposomas y nanopartículas poliméricas o lipídicas (LNP), la empresa es líder en el sector de la liofilización ("secado por congelación"), que permite estabilizar sustancias biológicas mediante la congelación y la sublimación del agua congelada en condiciones de alto vacío. Los productos que se degradan en soluciones, que son la mayoría de los fármacos o productos biológicos, se ven beneficiados por la liofilización que garantiza la eficacia del producto y prolonga su vida útil. Si se utilizara calor para eliminar la humedad se degradarían muchos productos. En su lugar, la liofilización utiliza condiciones de congelación al vacío. Con más de 30 liofilizadores en todo el mundo, LSNE es actualmente uno de los mayores proveedores de servicios del sector.



Daniel Gabrault es ingeniero de planta en LSNE desde hace más de tres años. En la actualidad se encarga del mantenimiento general de las instalaciones, los sistemas, los servicios y los equipos. Cuando empezó en la empresa, había diferentes sistemas de monitoreo distribuidos por las instalaciones. En 2018, LSNE decidió estandarizar el monitoreo medioambiental de varias instalaciones con el sistema de monitoreo continuo viewLinc de Vaisala.



Fuente de las fotos: Lyophilization Services of New England, Inc.

Monitoreo de múltiples parámetros

"Al principio, encargamos a Vaisala la instalación y la validación para la implementación del sistema", recuerda Gabrault. "Ahora, después de muchos años de usar viewLinc, vemos que es fácil ampliar el sistema por nuestra cuenta".

Vaisala ofrece protocolos de calificación de instalación y calificación operativa para simplificar la validación. Gabrault pudo optimizar aún más los documentos para simplificarlos. "Tomé los datos de IQ y OQ de Vaisala y los adapté a nuestras necesidades. Simplemente capturo la ubicación, los números de serie, las alarmas y la función, y es una validación sencilla".

Una vez instalado y validado el sistema viewLinc, LSNE pudo monitorear múltiples entornos, incluidos cámaras frigoríficas y refrigeradores o frigoríficos más pequeños, y salas limpias. Para la mayoría de las aplicaciones, usan registradores de datos inalámbricos RFL100 con tecnología VaiNet

"Me gustan los registradores de datos inalámbricos RFL100 porque son fáciles de colocar y de configurar", afirma Gabrault. "Los RFL100 también tienen una pantalla digital, por lo que podemos comprobar rápidamente las condiciones y ver si el dispositivo funciona correctamente".

El sistema viewLinc también es fácil de estandarizar en todas las aplicaciones.



Monitoreo para el cumplimiento de las GMP

Para garantizar el más alto nivel de calidad a las empresas clientes y a los pacientes, LSNE debe someterse a inspecciones reglamentarias de múltiples agencias y realizar numerosas auditorías de clientes y personas cualificadas. Este escrutinio reglamentario requiere que los Sistemas de Calidad de la empresa estén al día, centrados en el cumplimiento y actualizados continuamente.

"Últimamente nos hemos centrado en las auditorías específicas de los clientes. Siempre que uno de nuestros clientes recibe la aprobación de un nuevo medicamento, la FDA se presenta por ese cliente. Como nuestros clientes buscan la aprobación de la FDA, esta necesita inspeccionar todo lo que esté relacionado con el producto que se ha presentado para su aprobación.

"Nuestros clientes también auditan nuestros sistemas de calidad", dice Gabrault. "Durante estas auditorías aprecian las capacidades de monitoreo de viewLinc. El sistema proporciona datos sobre todos los entornos, en cualquier momento que lo soliciten".

"Para nosotros era importante disponer del mayor número posible de datos medioambientales en un solo sistema", afirma Gabrault. "Así que usamos otros dispositivos en viewLinc para monitorear los parámetros que los registradores RFL100 no incluyen actualmente. También usamos el CAB100 de Vaisala en nuestras salas limpias para monitorear la temperatura ambiente, la humedad relativa y la presión diferencial".

El Gabinete industrial CAB100 de Vaisala integra múltiples sensores en un sencillo panel de instrumentos preconfigurado. Mientras que los parámetros típicos incluyen la presión diferencial, la temperatura ambiente y la humedad relativa, el CAB100 también puede tomar una variedad de entradas analógicas, que también se pueden hacer intrínsecamente seguras.

"En el caso del CAB100, basándome en mi experiencia pasada en sistemas de monitoreo de salas limpias, estimo que la mayoría de los sistemas ocuparían unas cuatro veces el espacio del CAB100 de Vaisala. Su reducido tamaño y el hecho de que esté preconfigurado lo hacen muy cómodo.

"También usamos registradores de datos universales DL4000 para parámetros como el pH en el monitoreo del sistema de desechos. Con esas mediciones en viewLinc, garantizamos el cumplimiento de los requisitos locales de protección medioambiental".

Daniel Gabrault,
ingeniero de planta en LSNE

En 2016, la FDA publicó un proyecto de orientación sobre la integridad de los datos, que establece: "En los últimos años, la FDA ha observado cada vez más infracciones de las cGMP relacionadas con la integridad de los datos durante las inspecciones de cGMP. Esto es preocupante porque asegurar la integridad de los datos es una parte fundamental de la responsabilidad de la industria para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, y de la capacidad de la FDA para proteger la salud pública".

"La integridad de los datos es extremadamente importante para nosotros. En viewLinc, el audit trail garantiza que no pueda editar ningún dato. Incluso si borrara la unidad o el dispositivo, los datos permanecen para siempre, y esto es ideal para las buenas prácticas de fabricación. Sí, puede resultar complejo algunas veces. Por ejemplo, cada vez que se introduce mal la contraseña, esto quedará registrado; nunca podrá borrar nada. Pero necesitamos ese tipo de integridad de los datos y control de acceso para las GMP".

Monitoreo con alarmas flexibles y fiables

El sistema viewLinc puede enviar notificaciones de varias formas: por correo electrónico, SMS, llamadas de voz, luces, sirenas y relés a sistemas externos. De este modo, los administradores y usuarios pueden recibir alarmas a distancia de las zonas a su cargo.

"En la actualidad, la mayor parte de las alarmas se envían por correo electrónico, pero también hemos configurado las alarmas importantes para que se envíen directamente al teléfono", explica Gabrault. "Algunos

usuarios establecen sus preferencias para que se envíen tanto al correo electrónico como por mensaje de texto.

El sistema envía alertas sobre umbrales y fallos de comunicación inmediatamente, sin pérdida de datos".

Gabrault también aprecia la capacidad de elaboración de informes de viewLinc. "Los informes de alarmas son especialmente útiles. Un informe se puede elaborar fácilmente solo con los datos que necesita".

Software fácil de usar

"De los sistemas de monitoreo con los que he trabajado, el sistema viewLinc tiene la mejor experiencia de usuario. En otros sistemas, a veces era necesario hacer copias de seguridad manuales de los datos, en cambio, en viewLinc eso no hace falta. Además, es muy frustrante no recibir una notificación cuando el sistema falla. He trabajado con otros sistemas en los que los dispositivos son excesivamente grandes. Eso puede implicar un esfuerzo adicional para configurarlos".

El software viewLinc se diseñó para que resulte fácil de aprender. La interfaz de usuario es intuitiva, con avisos integrados y "recorridos" funcionales para guiar a los usuarios a través de tareas comunes, proporcionar instrucciones en la pantalla e información sobre herramientas integradas.

Vaisala también proporciona opciones de calibración para garantizar que los sensores mantengan su exactitud, incluyendo: calibración en el centro de servicio de Vaisala, servicio de sustitución de sondas o de software y equipos para la calibración interna.

"Tenemos un equipo de calibración como parte de nuestro grupo de ingeniería, por lo que calibramos nuestros sensores de forma interna", dice Gabrault. "Utilizamos los MI70

de Vaisala para calibrar las sondas RFL100. El hecho de poder calibrar de forma interna aumenta definitivamente la facilidad de uso del sistema".

"Parece que a todo el mundo le gusta utilizar viewLinc. No es difícil de aprender. Realizamos una capacitación inicial y esa única formación ha sido suficiente. A partir de ese momento, los usuarios pueden hacer sus propios informes y ver solo los datos que son relevantes para ellos. Como administrador de viewLinc, separo todos los datos, de modo que el personal solo ve las aplicaciones que le interesan".

Expandible, estandarizado, seguro

El sistema de monitoreo viewLinc se diseñó para poder expandirlo fácilmente, una característica que LSNE ha aprovechado. "Tenemos cientos de dispositivos en siete instalaciones, pronto serán ocho. Me gusta poder observar lo que ocurre en nuestra planta de Wisconsin desde mi ubicación en New Hampshire.

"Antes de instalar viewLinc, teníamos varios métodos de monitoreo diferentes", recuerda Gabrault. "Algunos usaban registradores gráficos u otros sistemas heredados. El sistema viewLinc nos proporcionó una solución única y centralizada".

Aunque Gabrault valora la facilidad de uso y la flexibilidad de viewLinc, para él la característica más importante es la alarma remota de viewLinc. Las alarmas garantizan la protección de los productos las 24 horas del día, los 7 días de la semana.

"En lo que se refiere a las alarmas, viewLinc es implacable. No detendrá la alarma hasta que se responda a ella".

¹ Consulte: [Data Integrity and Compliance with CGMP Guidance for Industry \(fda.gov\)](https://www.fda.gov/oc/industry/data-integrity-and-compliance-with-cgmp-guidance-for-industry)

VAISALA

Comuníquese con nosotros a
www.vaisala.com/contactus



Escanee el código
para obtener más
información

Ref. B212474ES-A ©Vaisala 2023

Este material está sujeto a protección de derechos de autor, con todos los derechos de autor retenidos por Vaisala y sus socios individuales. Todos los derechos reservados. Todos los logotipos o nombres de productos son marcas comerciales registradas de Vaisala o de sus socios individuales. Cualquier tipo de reproducción, transferencia, distribución o almacenamiento de la información incluida en este folleto, sin el consentimiento previo por escrito de Vaisala está estrictamente prohibido. Todas las especificaciones, incluidas las especificaciones técnicas, se pueden modificar sin previo aviso.

www.vaisala.com