

A LSNE (uma Empresa PCI Pharma) usa a digitalização para garantir qualidade, conformidade e integridade de dados

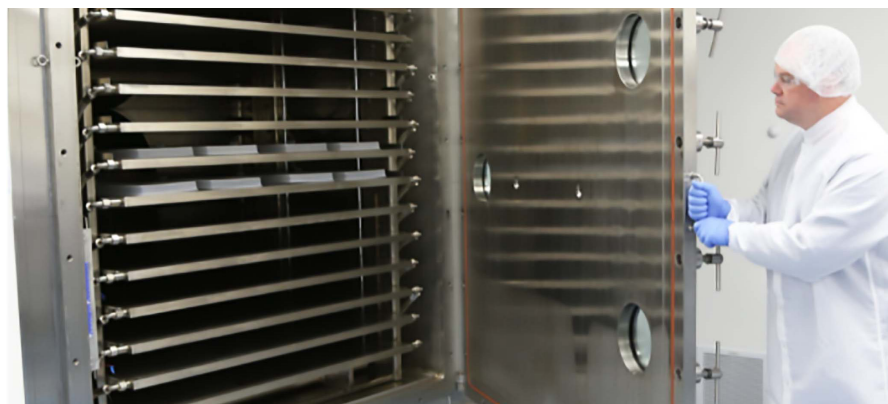
[A Lyophilization Services of New England, Inc.](#) (LSNE, atualmente parte da PCI Pharma Services) é uma organização de desenvolvimento e fabricação por contrato (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) que atende a empresas farmacêuticas, de biotecnologia e de dispositivos médicos em todo o mundo. Entre vários serviços de fabricação por contrato, a LSNE é especializada em aplicações de liofilização em grande escala e enchimento e acabamento asséptico cGMP.



A LSNE é composta de cinco instalações inspecionadas pela FDA nos EUA e na Europa, com uma sexta inaugurada em 2022. Ao comercializar dispositivos médicos e medicamentos aprovados em mais de 30 países na América do Norte, América do Sul, Europa, África, Oriente Médio e Ásia, os serviços da LSNE se enquadram em três categorias: desenvolvimento, fabricação e análise. Com a aquisição da PCI, as empresas agora oferecem aos clientes serviços globais integrados de ponta a ponta para CDMO, incluindo desenvolvimento e fabricação, serviços de testes clínicos e embalagens comerciais.

Embora a LSNE forneça vários serviços, como processos de formulação para emulsões, suspensões, lipossomas e nanopartículas de polímero ou lipídios (LNPs), a empresa é líder no setor de liofilização, um processo que estabiliza substâncias biológicas por meio do congelamento e da sublimação de água sob alto vácuo. A liofilização é útil para produtos que se degradam em soluções, geralmente medicamentos ou produtos biológicos, garantindo sua eficácia e aumentando seu prazo de validade. O calor usado para remover a umidade degrada muitos produtos. A liofilização, porém, aproveita condições de congelamento sob vácuo. Com mais de 30 liofilizadores em todo o mundo, a LSNE é atualmente uma das maiores prestadoras de serviços do setor.

Daniel Gabrault é engenheiro de instalações na LSNE há mais de três anos. No momento, ele fornece suporte geral para instalações, sistemas, utilitários e equipamentos. Quando começou a trabalhar na empresa, havia vários sistemas de monitoramento diferentes distribuídos pelas instalações. Em 2018, a LSNE decidiu padronizar o monitoramento ambiental de várias instalações com o sistema de monitoramento contínuo Vaisala viewLinc.



Fonte das fotos: *Lyophilization Services of New England, Inc.*

Monitoramento de vários parâmetros

“A princípio, deixamos que a Vaisala realizasse a instalação e a validação ao implantar o sistema”, lembra Gabrault. “Agora, com a experiência de muitos anos usando o viewLinc, percebemos que nós mesmos podemos expandir o sistema facilmente.”

A Vaisala oferece protocolos de qualificação de instalação (Installation Qualification, IQ) e qualificação operacional (Operational Qualification, OQ) para simplificar a validação. Gabrault conseguiu otimizar os documentos, o que simplificou o trabalho. “Aproveitei os dados de IQ e OQ da Vaisala e os adaptei às nossas necessidades. Basicamente, eu capturo a localização, números de série, alarmes e função, o que é uma validação direta.”

Depois que o sistema viewLinc foi instalado e validado, a LSNE foi capaz de monitorar vários ambientes, incluindo câmaras frias, freezers, refrigeradores e ambientes controlados. Na maioria das aplicações, são usados coletores de dados sem fio VaiNet: os RFL100s.

“Gosto dos coletores de dados sem fio RFL100 porque são fáceis de instalar e configurar”, explica Gabrault. “Os RFL100s também possuem um monitor digital, o qual permite verificar rapidamente as condições e confirmar se o dispositivo está funcionando da maneira correta.”

O sistema viewLinc também é fácil de padronizar em todas as aplicações.



“Para nós, era importante ter o máximo possível de dados ambientais em um único sistema”, afirma Gabrault. “Por isso, estamos usando outros dispositivos no viewLinc para monitorar parâmetros que os coletores RFL100 não incluem atualmente. Também estamos usando o CAB100 da Vaisala em nossas salas limpas para monitorar a temperatura ambiente, a umidade relativa e a diferença de pressão.”

O gabinete industrial Vaisala CAB100 integra vários sensores em um painel de instrumentos simples e pré-configurado. Embora os parâmetros típicos incluam diferença de pressão, temperatura ambiente e umidade relativa, o CAB100 também pode receber várias entradas analógicas, que também podem ser intrinsecamente seguras.

“No caso do CAB100, com base em minha experiência anterior com sistemas de monitoramento de salas limpas, estimo que, para a maioria dos sistemas, seria necessário um espaço quase quatro vezes maior que o do Vaisala CAB100. Por terem tamanho reduzido e serem pré-configurados, esses gabinetes são muito convenientes.”

“Também estamos usando os coletores de dados universais DL4000 em parâmetros como pH durante o monitoramento do sistema de resíduos. Com essas medições no viewLinc, estamos mantendo a conformidade com os requisitos locais de proteção ambiental.”

Daniel Gabrault, engenheiro de instalações da LSNE

Monitoramento para conformidade com GMP

Para oferecer o mais alto nível de qualidade a clientes e pacientes, a LSNE precisa passar por inspeções regulatórias de várias agências e permitir inúmeras auditorias por parte de clientes e de pessoas qualificadas. Esse escrutínio regulatório exige que os sistemas de qualidade da empresa sejam modernos, focados na conformidade e continuamente atualizados.

“Ultimamente, nosso foco tem sido em auditorias específicas de clientes. Toda vez que um de nossos clientes recebe a aprovação para um novo medicamento, a FDA entra em ação. Como nossos clientes esperam a aprovação da FDA, esta precisa examinar todos os aspectos relacionados ao produto submetido à aprovação.

“Nossos clientes também auditam nossos sistemas de qualidade”, acrescenta Gabrault. “Durante essas auditorias, eles avaliam os recursos de monitoramento do viewLinc. O sistema fornece dados de todos os ambientes, sempre que for solicitado.”

Em 2016, a FDA publicou um projeto de diretrizes sobre integridade de dados, que afirma: “Nos últimos anos, a FDA tem observado cada vez mais violações de cGMP relacionadas a integridade de dados durante inspeções de cGMP, o que é preocupante, já que proteger a integridade dos dados é uma parte importante da responsabilidade do setor para garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, bem como a capacidade da FDA de resguardar a saúde pública.”

“A integridade dos dados é extremamente importante para nós. No viewLinc, a trilha de auditoria impede a edição de qualquer dado. Mesmo se você excluir a unidade ou o dispositivo, os dados permanecem para sempre, o que é ideal para GMP. Sim, às vezes pode ser complicado: por exemplo, toda vez que você digita uma senha errada, ela é registrada; nada pode ser apagado. Mas precisamos desse tipo de integridade de dados e controle de acesso para GMP.”

Monitoramento com alarme flexível e confiável

O sistema viewLinc pode enviar notificações de várias maneiras: por e-mail, SMS, chamadas de voz, luzes, alarmes sonoros e relés para sistemas externos. Isso permite que administradores e usuários recebam alarmes remotos em relação às áreas sob seus cuidados.

“Atualmente, a maioria dos alarmes é enviada por e-mail, mas também configuramos alarmes importantes que são encaminhados diretamente para o telefone”, esclarece Gabrault. “Alguns usuários definem suas preferências para envio por e-mail e mensagem de texto.

O sistema envia imediatamente alertas sobre limites e falhas de comunicação, sem perda de dados.”

Gabrault também gosta dos recursos de relatórios do viewLinc. “Os relatórios de alarme são especialmente úteis. Você pode gerar facilmente um relatório apenas com os dados necessários.”

Software fácil de usar

“O sistema viewLinc oferece a melhor experiência de usuário em comparação aos sistemas de monitoramento com os quais já trabalhei. Em outros sistemas, talvez fosse preciso fazer backup dos dados manualmente. No viewLinc, isso é desnecessário. Além disso, é muito frustrante quando o sistema trava e você não recebe uma notificação. Já trabalhei com outros sistemas em que os dispositivos são grandes demais. Isso pode significar um esforço extra para configurá-los.”

O software viewLinc foi desenvolvido para ser fácil de utilizar. A interface do usuário é intuitiva, com orientações integradas e “tours” funcionais que ajudam os usuários a realizar tarefas comuns e fornecem instruções na tela e dicas de ferramentas.

“Parece que todo mundo está satisfeito com o viewLinc. Não é difícil aprender a usá-lo. Recebemos um treinamento inicial que costuma ser o suficiente. Daí em diante, os usuários podem fazer seus próprios relatórios e só acompanhar os dados que são relevantes. Como administrador do viewLinc, eu organizo todos os dados para que a equipe veja somente as aplicações de seu interesse.”

A Vaisala também oferece opções de calibração para garantir que os

sensores mantenham sua precisão, incluindo: calibração do centro de serviços da Vaisala, serviço de substituição de sonda ou software e equipamento para calibração interna.

“Como temos uma equipe de calibração como parte de nosso grupo de engenharia, calibramos nossos sensores internamente”, explica Gabrault. “Usamos os MI70s da Vaisala para calibrar as sondas RFL100. Sem dúvidas, a calibração interna aumenta a usabilidade do sistema.”

Escalável, padronizado e seguro

O sistema de monitoramento viewLinc foi criado para ser facilmente escalável, e a LSNE aproveita esse recurso.

“Temos centenas de dispositivos em sete instalações, que em breve serão oito. Gosto de acompanhar o que está acontecendo em nossas instalações em Wisconsin a partir da minha localização em New Hampshire.

“Antes de instalarmos o viewLinc, tínhamos vários métodos de monitoramento diferentes”, recorda Gabrault. “Alguns usavam registradores de gráficos ou outros sistemas herdados. Com o sistema viewLinc, temos uma solução única e centralizada.”

Embora Gabrault goste da usabilidade e flexibilidade do viewLinc, o recurso mais importante é o alarme remoto do viewLinc. Os alarmes garantem que os produtos fiquem protegidos 24 horas por dia, 7 dias por semana.

“Em termos de alarme, o viewLinc é imbatível. Ele não vai interromper o alarme até receber uma resposta.”

¹ Consulte: [Data Integrity and Compliance with CGMP Guidance for Industry \(fda.gov\)](https://www.fda.gov/oc/2016/04/20/data-integrity-and-compliance-with-cgmp-guidance-for-industry)

VAISALA

www.vaisala.com

Fale conosco em
www.vaisala.com/pt/contactus



Digitalize
o código para
mais informações

Ref. B212474PT-A ©Vaisala 2023

Este material está sujeito à proteção de direitos autorais, com todos os direitos autorais pertencentes à Vaisala e seus parceiros individuais. Todos os direitos reservados. Todos os logotipos e/ou nomes de produtos são marcas comerciais da Vaisala ou de seus parceiros individuais. É estritamente proibido reproduzir, transferir, distribuir ou armazenar as informações contidas neste informativo, independentemente da forma, sem o prévio consentimento por escrito da Vaisala. Todas as especificações - inclusive técnicas - estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.