

FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd. baut seine Zukunft als globaler Gesundheitsdienstleister mit Rechenzentrum & normgerechter Überwachung aus



Am 1. Oktober 2018 unternahm FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd. (FFTC) einen Neustart, um die Entwicklung diagnostischer und therapeutischer Medikamente zu beschleunigen.

FUJIFILM Toyama Chemical besitzt eine große Auswahl viel versprechender Kandidaten für neue Medikamente wie Grippemittel und Wirkstoffe zur Therapie der Alzheimer-Krankheit. Viele der Produkte, die Toyama Chemical entwickelt, werden von globalen Unternehmen übernommen. In der Zukunft wird FFTC mit FUJIFILM zusammenarbeiten, die neue Medikamente entwickeln, um ein umfassendes Gesundheitsunternehmen zu bilden, das Produkte für die Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten liefert.

Um die angemessene Verwendung von Medikamenten zu unterstützen, setzt sich FUJIFILM Toyama Chemical aktiv für die unternehmensweite Ausrichtung der Qualitätssicherung ein.

Seit der Einführung des kontinuierlichen Überwachungssystems (CMS) viewLinc von Vaisala in ihrer Forschungsabteilung im Jahr 2013 hat FFTC das Überwachungssystem allmählich auf deren Abteilungen Produktionskontrolle und Qualitätssicherung ausgeweitet. In diesem Artikel schauen wir uns die Best Practices des unternehmensweiten Qualitätssicherungssystems von FFTC an, das die neueste cloud-basierte Server-Technologie verwendet, um das kontinuierliche Überwachungssystem viewLinc von Vaisala zu implementieren.

„Meiner Ansicht nach wird in der Zukunft auch Prüfmedikation der PIC/S und der FDA entsprechen müssen. Da die Alarm-Benachrichtigungsfunktion Abweichungen schnell erkennen kann, trägt sie auch zur cGMP-Einhaltung bei. Das automatisierte Überwachungssystem hat es uns auch ermöglicht, die Zeit einzusparen, die unsere Forschenden mit dem Gerätemanagement beschäftigt sind.“



*Herr Hideaki Hori,
Manager bei Small Molecular
Research Department
Forschungsabteilung*

Forschungsabteilung

Obwohl die Forschungsabteilung von FUJIFILM Toyama Chemical auch in Bereichen tätig ist, die nicht den Good Manufacturing Practices (GMP) unterliegen, hat sich das Team entschieden, das Vaisala viewLinc-System in all ihren Umgebungen zu etablieren, um die Tracking-Einträge von viewLinc als verlässliche Lösung für Überwachung, Alarmauslösung und Berichterstattung in globalen Betriebsabläufen zu nutzen, sowie dessen Fähigkeit, die Standards der aktuellen Good Manufacturing Practices (cGMP) und Nr. 21 CFR, Part 11 der Food and Drug Administration (FDA) einzuhalten. Im Jahr 2017 hat FFTC viewLinc zum Standard für die gesamte Überwachung kontrollierter Umgebungen erhoben. Teilweise basierte diese Entscheidung darauf, dass der Support von anderen Systemen, die für die Überwachung kontrollierter Umgebungen verwendet worden waren, beendet wurde.

Da bei den wichtigsten Untersuchungen in der pharmazeutischen Forschung von FFTC klinische Bakterienstämme erforderlich sind, sammeln sie Stämme von Einrichtungen wie Krankenhäusern und bewahren die Proben in Gefrierschränken auf. Der Ausfall von Kühlaggregaten sowie andere Faktoren, die zum Verlust von Proben führen, stellt eines der größten Risiken dar.

Die Forschungsabteilung von FFTC hatte in der Vergangenheit Temperaturdatenlogger einer anderen Firma verwendet, bevor sie das Vaisala viewLinc-System und die entsprechenden Datenlogger übernahmen. Die Datenlogger von anderen Firmen als Vaisala machten es häufig schwierig, sofort auf Abweichungsalarme zu reagieren, da diese per Telefon übermittelt wurden. Bei viewLinc werden Warnungen automatisch per e-Mail gesendet, wenn ein Schwellenwert überschritten wird, oder wenn im System ein Kommunikationsausfall auftritt. Dies erleichtert sofortige Korrekturmaßnahmen, z. B. die Umlagerung der Bakterienkulturen in ein anderes Kühlgerät, wodurch das Verlustrisiko für die Proben deutlich verringert wird.

Außerdem tragen die Alarm-Benachrichtigungsfunktionen von viewLinc zu den cGMP bei und erleichtern deren Einhaltung. Die GxP-konforme Berichterstattung des Systems ist ebenfalls wirksam für Prüfungen aus der Perspektive von Prüfmedikation und Arzneimittelwirkstoff-Management, da es FFTC erlaubt, schnell eine Temperatur- oder Feuchteabweichung abzufragen. Außerdem gewährleisten die akkubetriebenen Datenlogger des viewLinc-Systems, dass bei einem Stromausfall niemals Daten verlorengehen. Dies hat zudem den Vorteil, dass das Qualitätssicherungsteam auch nach der Abweichung eingehende Analysen durchführen kann.

Bevor das viewLinc-System installiert war, wurden durch einen Forschenden alle paar Stunden Daten gesammelt. Es gab jedoch mit einem Logger nach dem anderen Probleme bei der manuellen Datensammlung, dazu gehörten Empfangsprobleme, Tintenmangel während der Tabellenaufzeichnung und Fehlern im Druck. Mehrere Server mussten aufgrund ungleichartiger Überwachungssysteme gewartet werden. Da FFTC Bereiche mit eingeschränktem

Zugang besitzt, erlaubte ein System, das eine zuverlässige Fernüberwachung bietet, dem Unternehmen FFTC eine deutliche Verringerung der Arbeitszeit, die Forschende mit dem Erheben/ Zusammentragen der Daten und der Verwaltung der zugehörigen Geräte verbringen mussten. Mit dem viewLinc-System werden die Daten jetzt zentral an einem entfernten Ort in einem der Rechenzentren der FUJIFILM-Gruppe verwaltet, das auch Backups, Updates und Fehlerbehebung durchführt.

Abteilung für Produktionskontrolle

Einer der wichtigsten Gründe dafür, dass das FFTC-Team sich für die Einführung von Vaisala viewLinc CMS entschied, war Japans Beitritt zur Pharmaceutical Inspection Convention und zum Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) im Jahr 2014. Zu diesem Zeitpunkt hatte FFTC noch keine unternehmensweiten Standards und Praktiken für die Temperaturerfassung / -validierung etabliert. Während das Team von FFTC daran arbeitete, Konformität mit internationalen Standards und Audits zu erreichen, nahmen sie an einem Vaisala-Webinar teil. Beim Training ging es um GMP-Konzepte; es beschrieb Praktiken vor Ort zur Erzielung der Konformität. Das Team war überzeugt, dass die Implementierung einer Lösung von Vaisala der wirksamste Ansatz war, um einen cGMP-getriebenen Qualitätsanspruch für Erfassung und Überwachung umzusetzen. Da eine unternehmensweite Lösung notwendig war, arbeitete das Produktionskontroll-Team von FFTC mit der Abteilung für Qualitätssicherung zusammen und bat darüber hinaus alle relevanten Abteilungen um Teilnahme.

Bevor das viewLinc-System von Vaisala installiert wurde, erwies sich die Verwaltung der verschiedenen Logger und Daten verschiedener Formate als kompliziert und mühselig. Seitdem das viewLinc-System installiert ist, kann das FFTC-Team die Bedingungen in sieben verschiedenen Lagerhallen auf einem einzigen Computer überwachen. Die verantwortlichen Angestellten werden sofort benachrichtigt, wenn Abweichungen auftreten könnten. Vor der Installation von viewLinc erforderte die Präsentation von Daten in verschiedenen Formaten für Audits von allen Lagerhallen

eine sorgfältige Arbeit. Mit viewLinc als einziger Lösung können Berichte für Audits über die Bedingungen in den Lagerhallen einfach und effektiv generiert werden. Genaue Berichte in standardisierten Formaten lassen sich einfach abrufen, und das Team ist in der Lage, Inspektionen vertrauensvoll entgegenzusehen.

Durch Einsatz der Datenlogger von Vaisala für die Datenerfassung in Lagerstätten erkannte das Team die jahreszeitlichen Kälte- und Hitzezeitpunkte. Gerade weil es mehrere Orte gab, an denen die Installation von Sensoren schwierig war, konnten die Datenlogger von Vaisala ihre Vorteile der einfachen Platzierung und Netzeinbindung beweisen.

„Bei einer FDA-Inspektion bemerke ich manchmal, dass der Inspektor die Dinge anders betrachten könnte als japanische Unternehmen. Deshalb ist es besonders wertvoll, nicht nur aktuelle Informationen über regulatorische Reformen in den Vereinigten Staaten und Europa zu erhalten, sondern auch zu erfahren, was Unternehmen vor Ort erleben und wie sie mit den Dingen umgehen. Ich glaube auch, dass wir die Roadmap unserer Zukunft entwerfen können, wenn wir die neuesten Kartierungsvorgängen in Übersee kennen. Dies alles sind Dinge, für die ich die verschiedenen Arten von Vaisalas Erfahrungen nutzen möchte.“



*Herr Osamu Yoshida,
Manager der Abteilung
für Produktionskontrolle*

„Ich glaube, dass das Vorhandensein eines Systems oder einer Funktion, die es einem Unternehmen ermöglicht, eine logische Erklärung zu liefern, falls eine Abweichung auftritt, in der Zukunft immer wichtiger wird. Das viewLinc-System von Vaisala hat es uns ermöglicht, gleichzeitig ein Qualitätssicherungssystem zu installieren sowie unsere Effizienz zu steigern.“



Frau Yoko Sugiura von der Prüfungs-Gruppe der Abteilung für Qualitätskontrolle

Abteilung für Qualitätskontrolle

Eines der Hauptprodukte, mit dem die Abteilung für Qualitätskontrolle von FFTC befasst ist, sind sterile Injektionsmittel. Die Abteilung besitzt Dutzende von Inkubatoren, die mikrobielle Tests unter wechselnden Temperaturbedingungen durchführt. Diese Inkubatoren erfordern eine strenge Kontrolle und eine zuverlässige Überwachung, um Temperaturschwankungen zu vermeiden.

Die Abteilung des FFTC für Qualitätskontrolle hat vor der Implementierung des Vaisala CMS für jeden Inkubator verschiedene Arten von Datenloggern verwendet, wodurch das Datenmanagement recht komplex geworden war. Mehrmals täglich mussten die Daten Dutzender Inkubatoren ausgelesen und protokolliert werden. Außerdem mussten die Protokolle wöchentlich extrahiert werden, da einige der Datenlogger nicht ausreichend Speicherkapazität hatten. Es gab auch häufig Situationen, in denen

Batterien und Papier gewechselt werden mussten. Die letzten beiden Szenarien bargen das Risiko von Datenlücken.

Da Temperaturaufzeichnungen einen großen Einfluss auf die Ergebnisse von Laborinspektionen hatten, suchte die Abteilung für Qualitätskontrolle von FFTC nach einer Möglichkeit, Geräte in den Prozess einzuführen, die den internationalen Standards für den globalen Markt entsprachen. Als das Team 2016 das Vaisala CMS übernahm, lag das zu großen Teilen an der internationalen Reputation des Systems hinsichtlich Sensorgenauigkeit, Datensicherheit und globaler Supportmöglichkeiten.

Durch Einführung des viewLinc-Systems war es dem FFTC-Team nicht nur möglich, die Zuverlässigkeit ihrer Umgebungsdaten zu gewährleisten, sondern auch die Effizienz zu steigern, da das häufige Ablesen der Geräte entfiel. Mit installiertem viewLinc werden alle Berichte auf einem Computer verwaltet und automatisch an das verantwortliche Personal übermittelt. Die Automation der Berichterstattung hat den ganzen Workflow entscheidend verbessert und führte zu einer jährlichen Einsparung von 300 Arbeitsstunden. In den drei Jahren nach der Installation von viewLinc hat FFTC in den Ergebnissen der Kalibrierung der gemessenen Logger-Werte fast keine Abweichung festgestellt, was darauf hinweist, dass die kontrollierten

Umgebungen von FFTC genaue Temperatur- und Feuchtemessungen melden. Die Angestellten von FFTC sind zudem mit der schnellen Reaktion des Vaisala Kundendienstes sehr zufrieden.

Da alle Loggerdaten jetzt zentral verwaltet werden, ist es für FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd. einfacher geworden, während Audits die Daten zu übertragen und Erklärungen zu liefern. In den vergangenen Jahren hat die FDA ihren Schwerpunkt auf die Datensicherheit gelegt. Da die Datensätze von viewLinc in einem Audit Trail gehalten werden, der Modifikationen verhindert, kann FFTC prägnante Berichte liefern, indem einfach eine Beschreibung eines Ereignisses eingegeben wird. Dies erlaubt dem Team auch, schnell und angemessen auf jegliche Fragen des Prüfers zu reagieren. Obwohl der regulatorische Fokus auf Datensicherheit jetzt noch strenger ist, kann FFTC den Audit Trail von viewLinc einfach monatlich prüfen und herausfinden, wann und wo Abweichungen aufgetreten sind. Diese regelmäßigen Überprüfungen sind jetzt zu wichtigen Punkten sowohl für Inspektionen als auch für Audit-Prozesse geworden. FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd. hat ihr viewLinc-System voll in ihr bestehendes Qualitätssicherungssystem eingebunden, so dass sie den Audits vorausschauend und mit Zuversicht begegnen können.



Herausforderung

■ **Historische Einträge für Inspektionen:**

Zur Sicherstellung der Compliance ist es notwendig zu beweisen, dass die gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden. Es war jedoch kompliziert und zeitaufwendig, Berichte in verschiedenen Formaten aus verschiedenen Arten von Datenloggern und Linienschreibern zusammenzustellen.

■ **Risiko des Probenverlusts:**

Die Forschungsabteilung benötigte ein System, das das Verlustrisiko der bakteriellen Proben beseitigen würde.

Die Qualitätskontrolle benötigte eine zuverlässige Überwachung der Inkubationsbedingungen für mikrobielle Tests, um die Qualität steriler Produkte zu sichern.

■ **Belastung durch Datensammlung:**

Das Sammeln täglich erfasster Loggerdaten von Dutzenden von Orten, in Verbindung mit wöchentlichem Datenauszug und häufigem Nachfüllen von Verbrauchsmaterialien war arbeitsintensiv.

■ **Komplexes Geräte-Management:**

Es gab eingeschränkte Datenmengen bei verschiedenen Loggern aufgrund von Empfangsproblemen, Verwaltung der Verbrauchsmaterialien bei papiergestützten Geräten und den Betrieb mehrerer physischer Server usw.

Die viewLinc-Lösung

■ **Automatische Berichterstellung:**

Die Berichte des viewLinc-Systems entsprechen Nr. 21 CFR, Part 11 der FDA für Audit Trails, Zugangskontrolle, Berichterstattung und mehr.

■ **Alarmbenachrichtigung:**

Das viewLinc-System erlaubt den Anwendenden, Schwellenwerte und verschiedene Benachrichtigungsoptionen einzurichten, so dass Alarmer per e-Mail und Textnachrichten an Computer und Mobiltelefone gesendet werden.

■ **Fernüberwachung:**

Alle Messpunkte können auf einem einzigen Computer überwacht werden, so dass die Anwendenden den Status des Standorts in Echtzeit verstehen und die Bedingungen verwalten können.

■ **Redundante Datenspeicherung:**

Der Verlauf jedes Datenloggers wird im viewLinc-Server, auf dem Computer der Anwendenden und lokal in jedem Datenlogger gespeichert.

■ **Sicherer Zugang:**

Die Überwachung erfolgt über einen gesicherten Zugang von einem entfernten Ort aus mit Hilfe von Zugangsberechtigungen und sicherer Zugangskontrolle in viewLinc.

Vorteile

■ **Erfüllung gesetzlicher Auflagen:**

viewLinc verhindert die Modifikation oder Manipulation von Daten und stellt sicher, dass Berichte für Audits wirksam sind. Schnelle, standardisierte Berichterstattung erlaubt eine wirksame Erfüllung der gesetzlichen Auflagen.

■ **Geschützte Produkte & Prozesse:**

E-Mail-Warnungen ermöglichen es den Anwendenden, Situationen an ihren überwachten Orten schnell zu beurteilen und genaue und wirksame Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

■ **Effizienter Personaleinsatz:**

Die Arbeitszeit für Gerätemanagement und Datenerfassung wurde deutlich verringert. Mehr als 300 Stunden zusätzlichen Arbeitsaufwands wurden beseitigt.

■ **Vereinfachte Wartung und erhöhte Sicherheit:**

Die Datenverwaltung beim Cloud-Server der FUJIFILM Gruppe hat den Vorteil, dass die Daten zentral in einem entfernten Rechenzentrum gesteuert werden können. Dies erlaubt eine geschützte Datensicherung und eine verbesserte Betriebslenkung.