

FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd. rakentaa tulevaisuuttaan maailmanlaajuisena terveydenhuoltoratkaisujen toimittajana datakeskusten ja vaatimukset täyttävän valvonnan avulla



"Uskon, että tulevaisuudessa tutkimuksessa olevien lääkkeiden odotetaan noudattavan myös PIC/S:n ja FDA:n vaatimuksia. Koska hälytystoiminto pystyy havaitsemaan poikkeamat nopeasti, se auttaa myös cGMP:n noudattamisessa. Automaattinen valvontajärjestelmä on myös auttanut meitä merkittävästi lyhentämään tutkijoiden laitehallintaan käyttämää aikaa."



Hideaki Hori,
pienmolekyylien tutkimusosaston
johtaja
Tutkimusosasto

1. lokakuuta 2018, FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd. (FFTC) alkoi tehostaa diagnostisten valmisteiden ja lääkkeiden kehitystyötä. FUJIFILM Toyama Chemicalilla on monia lupaavia ehdokkaita uusiksi lääkkeiksi, kuten influenssa- ja Alzheimer-lääkkeitä. Monet Toyama Chemicalin kehittämät tuotteet otetaan maailmanlaajusten yritysten valikoimiin. Tulevaisuudessa FFTC:n tavoitteena yhdessä uusia lääkkeitä kehittävän FUJIFILMin kanssa on tulla laaja-alaiseksi terveydenhuoltoyritykseksi, joka toimittaa tuotteita tautien ehkäisyyn, diagnosointiin ja hoitamiseen.

Lääkkeiden asianmukaisen käytön varmistamiseksi FUJIFILM Toyama Chemical käyttää koko yrityksen kattavaa laadunvalvontaa.

Otettuaan käyttöön Vaisalan viewLinc-olosuhdevalvontajärjestelmän tutkimusosastollaan vuonna 2013 FFTC on asteittain laajentanut valvontajärjestelmää tuotannon hallinnan ja laadunvalvonnan osastoille. Tässä artikkelissa tutustumme parhaisiin käytäntöihin FFTC:n koko yrityksen kattavassa laatuja järjestelmässä, jossa Vaisalan viewLinc-olosuhdevalvontajärjestelmä on toteutettu hyödyntämällä pilvipohjaista palvelintekniikkaa.

Tutkimusosasto

Vaikka FUJIFILM Toyama Chemicalin tutkimusosasto vastaa myös alueista, joita GMP ei koske, tiimi päätti ottaa Vaisalan viewLinc-järjestelmän käyttöön kaikissa valvotuissa ympäristöissään, koska viewLinc on maailmanlaajuisesti tunnettu luotettavana ratkaisuna toimintojen valvonnassa, hälytyksissä ja raportoinnissa, ja sen tiedetään tukevan nykyisiä hyviä valmistuskäytäntöjä sekä Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) 21 CFR -säädöskokoelman osaa 11. Vuonna 2017 FFTC otti viewLincin käyttöön kaikessa hallittujen ympäristöjen valvonnassa. Tämä päätös perustui osaltaan siihen, että muiden hallittujen ympäristöjen valvontaan käytettyjen järjestelmien tuki oli päättynyt.

Koska FFTC:n lääketutkimuksen pääasialliseen keskittymiskohteeseen liittyvät kliiniset bakteerikannat, yritys kerää kantoja laitoksista, kuten sairaaloista, ja säilöön näytteet pakastettuina. Pakastimen toimintahäiriö ja muut näytteiden menettämiseen johtavat tekijät ovat suurimpia riskejä.

FFTC:n tutkimusosasto käytti aikaisemmin toisen yrityksen toimittamia lämpötilaloggereita ennen Vaisalan viewLinc-järjestelmän ja dataloggerien käyttöönottoa. Toisen yrityksen dataloggerien kanssa oli kuitenkin usein vaikeaa reagoida välittömästi poikkeamahälytyksiin, koska hälytykset lähetettiin puhelimitse. Vaisalan viewLinc-järjestelmässä hälytykset lähetetään automaattisesti sähköpostitse, jos tietty raja-arvo ylittyy tai järjestelmässä tapahtuu yhteysvirhe. Tämä helpottaa nopeiden korjaavien toimien suorittamista, kuten bakteerikantojen siirtämistä toiseen pakastimeen, mikä vähentää merkittävästi näytteiden menettämisen riskiä.

Lisäksi viewLincin hälytystoiminnot helpottavat cGMP:n noudattamisessa. Järjestelmän GxP-yhteensopiva raportointi on myös tehokasta tutkittavien lääkeaineiden hallintaa koskevia tarkastuksia varten, koska sen avulla FFTC pystyy nopeasti selvittämään lämpötila- tai kosteuspoikkeamat. Lisäksi viewLinc-järjestelmän akkukäyttöiset dataloggerit varmistavat, että tietoja ei menetetä sähkökatkoksen sattuessa. Tästä on lisäetuna, että laatutiimi pystyy suorittamaan seikkaperäisiä analyysejä poikkeaman jälkeen.

Ennen viewLinc-järjestelmän asennusta tutkijan oli kerättävä tiedot muutaman tunnin välein. Tietojen manuaalisessa keräämisessä dataloggeri kerrallaan oli kuitenkin ongelmia, kuten vastaanoton puutteet, musteen loppuminen piirtureista sekä tulostusvirheet. Erillisiä valvontalaitteita varten oli ylläpidettävä useita palvelimia. FFTC:n tilat ovat rajalliset, ja luotettavan etävalvonnan mahdollistavan järjestelmän ansiosta

tietojen koostamiseen ja laitehallintaan tutkijoilla kuluva aika väheni merkittävästi. Vaisalan viewLinc-järjestelmässä tietoja hallitaan nyt keskitetysti muualla olevassa FUJIFILM-konsernin datakeskuksessa, jossa hallitaan myös varmuuskopioita, päivitystä ja vianmäärittystä.

Tuotannon hallinnan osasto

Yksi tärkeimmistä syistä, joiden vuoksi FFTC:n tiimi päätti ottaa käyttöön Vaisalan viewLinc-olosuhdevalvontajärjestelmän, oli Japanin liittyminen farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusta koskevaan yleissopimukseen ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusta koskevaan yhteistyöohjelmaan (PIC/S) vuonna 2014. Tuolloin FFTC:llä ei ollut vielä koko yrityksen kattavia standardeja ja käytäntöjä lämpötilan kartoitukseen ja tarkistukseen. Kun FFTC:n tiimi tutki kansainvälisten standardien noudattamista ja tarkastuksia, se osallistui Vaisalan webinaariin. Koulutuksessa käsiteltiin GMP-käsitteitä ja havainnollistettiin toimipaikassa suoritettavia säännösten noudattamisen käytäntöjä. Tiimi oli vakuuttunut, että Vaisalan ratkaisun käyttöönotto olisi tehokkain tapa saada käyttöön cGMP-pohjainen laatumenettely kartoitukseen ja valvontaan. Koska tarvittiin koko yrityksen kattava lähestymistapa, FFTC:n tuotannonvalvontatiimi toimi yhdessä laadunvalvontaosaston kanssa ja pyysi kaikkia muitakin tärkeitä osastoja osallistumaan.

Ennen Vaisalan viewLinc-järjestelmän käyttöönottoa erilaisten dataloggerien ja eri muodoissa olevien tietojen hallinta oli monimutkaista ja vaikeaa. Nyt kun viewLinc-järjestelmä on asennettuna, FFTC:n tiimi pystyy valvomaan seitsemän varastonsa olosuhteita yhdellä tietokoneella. Mikäli poikkeamia esiintyy, vastuuhenkilöt saavat niistä välittömästi ilmoituksen. Ennen viewLincin asennusta kaikkien eri varastojen eri muodoissa olevien tietojen esittäminen tarkastuksia varten oli hyvin työlästä. Nyt kun käytössä on kattavana ratkaisuna viewLinc,

varasto-olosuhteiden raportit pystytään luomaan tarkastuksia varten helposti ja tehokkaasti. Ytimekkäät vakiomuotoiset raportit voidaan lähettää helposti, ja tiimi voi suhtautua tarkastuksiin luottavaisesti.

Käyttämällä Vaisalan dataloggereita varastotilojen olosuhdekartoituksessa tiimi tunnisti kausittaiset kylmät ja kuumat kohteet. Moniin sijainteihin on vaikeaa asentaa antureita, mutta Vaisalan dataloggerien etuna on myös helppo asennus ja yksinkertainen verkkoon liittäminen.

"Kun meille tulee FDA:n tarkastus, huomaan joskus, että tarkastaja ajattelee asioista eri tavalla kuin japanilaiset yritykset. Siksi on erittäin arvokasta, ettemme ainoastaan päivitä tietojamme Yhdysvaltojen ja Euroopan uusimmista säännöksistä, vaan lisäksi selvitämme, miten paikalliset yritykset todella kokevat ja käsittelevät asiat. Uskon myös, että voimme piirtää tulevaisuudensuunnitelmamme tuntien viimeisimmät kartoitustoiminnot eri puolilla maailmaa. Nämä ovat kaikki asioita, joiden vuoksi haluan hyödyntää Vaisalan monipuolista asiantuntemusta."



Osamu Yoshida,
tuotannon hallinnan osaston
johtaja

"Uskon tulevaisuudessa olevan entistä tärkeämpää, että yrityksellä on järjestelmä tai toiminto, jolla se pystyy antamaan loogisen selityksen, kun poikkeama tapahtuu. Vaisalan viewLinc-järjestelmän ansiosta olemme voineet sekä luoda laatujärjestelmän että parantaa tehokkuutta."



*Yoko Sugiura
laadunvalvonnan osaston
testausryhmä*

Laadunvalvonnan osasto

Koska keskeisimpiä FFTC:n laadunvalvontaosaston käsittelemiä tuotteita ovat steriilit injektioaineet, osastolla on kymmeniä inkubaattoreita, jotka suorittavat mikrobitestejä eri lämpötiloissa. Nämä inkubaattorit vaativat täsmällistä hallintaa ja luotettavaa valvontaa lämpötilapoikkeamien välttämiseksi.

FFTC:n laadunvalvontaosasto on käyttänyt eri inkubaattoreille erilaisia dataloggereita ennen Vaisalan olosuhdevalvontajärjestelmän käyttöönottoa, ja tietojen hallinta oli silloin varsin monimutkaista. Tiedot piti tarkistaa kymmenistä inkubaattoreista useita kertoja päivässä. Dataloggerien tiedot oli myös poimittava viikoittain, koska joissakin niistä ei ollut riittävästi tallennuskapasiteettia. Usein oli tarpeen lisätä ja korvata

raportoinnissa tarvittavia asioita, kuten paristoja ja paperia. Molemmissa tilanteissa tietojen jatkuvuuteen saattoi tulla aukkoja.

Koska lämpötilatilastoilla on merkittävä vaikutus laboratoriotarkistuksiin, FFTC:n laadunvalvontaosasto tutki mahdollisuutta ottaa käyttöön laitteet, jotka olisivat valmiiksi kansainvälisten standardien mukaisia globaaleja markkinoita varten. Kun tiimi otti käyttöön Vaisalan olosuhdevalvontajärjestelmän vuonna 2016, syynä oli suurelta osin järjestelmän anturien tarkkuuden, tietojen eheyden ja maailmanlaajuisten tukipalveluiden hyvä maine.

FFTC on pystynyt viewLinc-järjestelmän käyttöönotolla varmistamaan omien olosuhdetietojensa luotettavuuden, mutta lisäksi tehokkuus on parantunut, kun laitteita ei tarvitse tarkistaa vähän väliä. Kaikkia raportteja hallitaan viewLinc-järjestelmässä tietokoneella, ja ne toimitetaan automaattisesti asianomaisille henkilöille. Tämä raporttien automatisointi paransi merkittävästi koko työnkulkua, ja vuosittainen työkuorma on vähentynyt 300 tunnilla. Kolmena viewLincin asennusta seuraavana vuotena FFTC ei ole havainnut käytännössä lainkaan poikkeamia mitattujen dataloggerien arvojen

kalibroituloksissa. Tämä osoittaa, että FFTC:n hallittujen ympäristöjen lämpötila- ja kosteusmittaukset ovat tarkkoja. Lisäksi FFTC:n työntekijät ovat erittäin tyytyväisiä Vaisalan tuen nopeaan reagointiin.

Koska kaikki loggeritiedot ovat nyt keskitetysti hallittuja, FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd. -yhtiön on helppo lähettää tiedot selityksineen tarkastuksissa. Viime vuosina FDA on keskittynyt yhä enemmän tietojen eheyteen. Koska viewLinc-tietueita ylläpidetään tarkastuslokissa, jossa on muokkauksen esto, FFTC pystyy esittämään tiiviit raportit lisäämällä pelkän tapahtuman kuvauksen. Tämän ansiosta tiimi pystyy myös vastaamaan nopeasti ja asianmukaisesti tarkastajan kysymyksiin. Vaikka viranomaiset keskittyvät nyt entistä tarkemmin tietojen eheyteen, FFTC pystyy helposti tarkistamaan viewLincin tarkastuslokista kuukausittain, milloin ja missä tarkastuskäyntejä on tehty. Näistä säännöllisistä tarkistuksista on nyt tullut tärkeä osa tarkastus- ja auditointiprosesseja. FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd. on integroinut viewLinc-järjestelmän täydellisesti omaan laatujärjestelmäänsä, joten se pystyy käsittelemään tarkastukset ennakoiden ja luottavaisesti.



Haaste

- **Historialliset tietueet tarkastusta varten:**
Säännösten noudattamista varten on tärkeää todistaa, että vaatimukset on täytetty. Oli kuitenkin monimutkaista ja aikaa vievää koota raportteja monissa eri muodoissa erilaisista dataloggereista ja piirtureista.
- **Näytteiden menettämisen riski:**
Tutkimusosasto tarvitsi järjestelmän, joka ehkäisisi näytteiden menettämisen riskin.

Laadunvalvonta tarvitsi luotettavaa inkubointiolosuhteiden valvontaa mikrobitesteihin steriilien tuotteiden laadun varmistamiseksi.
- **Tietojen keruun vaiva:**
Loggeritietojen kerääminen kymmenistä eri paikoista monta kertaa päivässä sekä viikoittainen tietojen poiminta ja oheistarvikkeiden uusiminen vaati paljon työtä.
- **Monimutkainen laitehallinta:**
Eri dataloggereissa mahdollisten tallennettavien tietojen määrä oli rajallinen esimerkiksi vastaanoton, paperikaavioihin tarvittavan oheistarvikkeiden hallinnan ja monien fyysisten palvelimien käyttämisen vuoksi.

viewLinc-ratkaisu

- **Automaattinen raportointi:**
viewLinc-järjestelmän raportit noudattavat FDA-viraston säännösten 21 CFR osaa 11 tarkastuslokeissa, käytönhallinnassa, raportoinnissa ja muissa asioissa.
- **Hälytykset:**
viewLinc-järjestelmässä käyttäjät voivat määrittää raja-arvoja ja erilaisia ilmoitusasetuksia, jotta he saavat tarvitsemansa hälytykset tietokoneisiin ja matkapuhelimiin sähköpostitse ja tekstiviesteinä.
- **Etävalvonta:**
Kaikkia mittauspisteitä voi valvoa samasta tietokoneesta, joten käyttäjät voivat hahmottaa sijainnin ja hallita olosuhteita reaaliaikaisesti.
- **Varmistava tietojen tallennus:**
Kunkin dataloggerin historia tallennetaan viewLinc-palvelimeen, käyttäjien tietokoneisiin sekä paikallisesti dataloggerien muistiin.
- **Suojattu käyttö:**
Valvonnan voi suorittaa etäsijainneista suojatun yhteyden kautta asianmukaisilla käyttöoikeuksilla ja suojatulla käytönvalvonnalla viewLincissä.

Edut

- **Säännösten noudattaminen:**
viewLinc estää tietojen muokkauksen tai väärentämisen, jotta raportit ovat asianmukaisia tarkastuksia varten. Nopea standardoitu raportointi mahdollistaa tehokkaan säännösten noudattamisen.
- **Suojatut tuotteet ja prosessit:**
Käyttäjät voivat sähköpostihälytysten ansiosta nopeasti arvioida tilanteen valvomisissaan sijainneissa ja tehdä tarvittavat toimenpiteet tehokkaasti ja tarkasti.
- **Henkilöstön tehokas hyödyntäminen:**
Laitehallintaan ja tietojen keruuseen käytetyt työtunnit vähenivät merkittävästi. Yhteensä säästy yli 300 ylimääräistä työtuntia.
- **Yksinkertainen ylläpito ja parantunut tarkkuus:**
Kun tietoja hallitaan FUJIFILM-konsernin pilvipalvelimessa, niitä voidaan hallita keskitetysti etädatakeskuksesta. Näin tiedot voidaan varmuuskopioida turvallisesti, ja toiminnan hallinta parantuu.