

对于FDA监管环境中的连续监测系统, 您需要了解的九件事



VAISALA

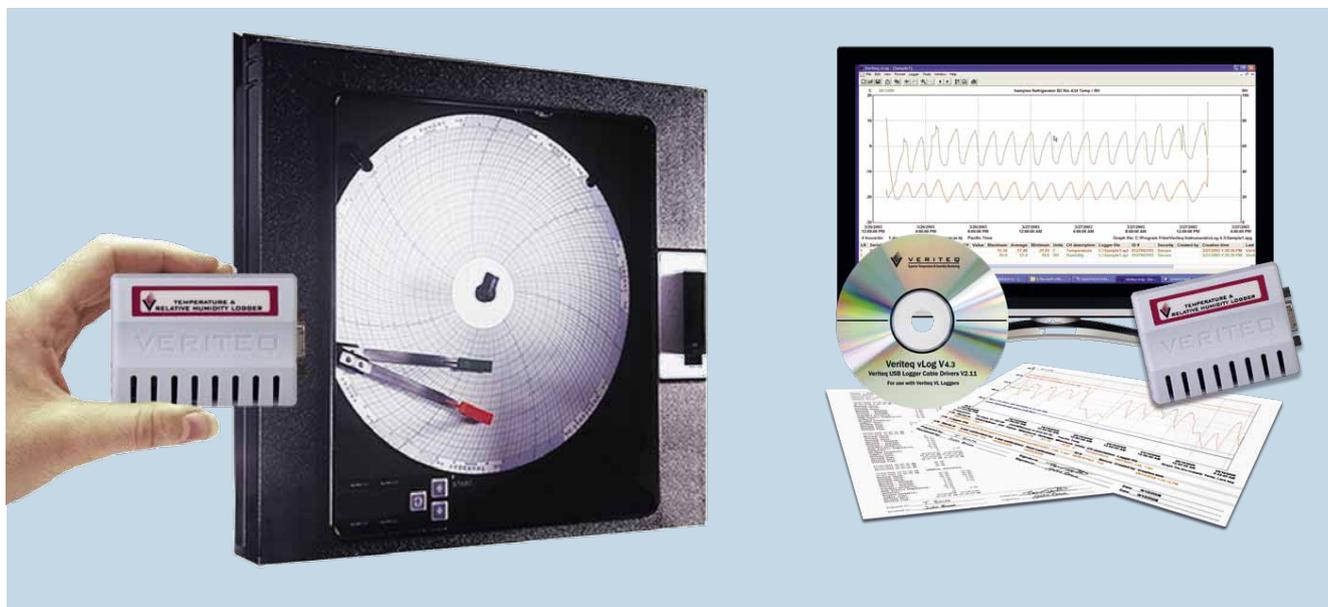
如果您在一家生命科学公司或任何一家受FDA监管的公司工作,那么您就会明白,您将需要监测设施场所的重要的环境参数(如温度、相对湿度等)。虽然监测是一个简单的概念,但更深入地了解监测系统的工作原理可以对您的成功产生很大影响,特别是在监管部门发现您的监测系统无法令人满意时。下列应用指南探讨了几种不同的监测方法,并列出了九个关键评估点,让您能够选择最适合您的监测应用、受控环境和GxP设施的监测系统。



为何需要监测?

如果您公司受FDA(或奔国类似监管机构)监管,监测需要应以GxP指南和法规中规定的质量原则为准。这些实践将危及病人安全的风险降至最低,并确保产品质量和数据的完整性。想象一下,如果您公司的产品无意中处于导致该产品变质的温度下、无法保证患者用药安全的情景。如果检测到这类问题,您可能不得不丢弃大量产品。更糟糕的是:如果没能在制造、贮存或配送过程中发现这个问题,那么您的产品可能会伤害其他人。温度监测系统——专为药品GxP环境研制并根据GxP指南进行管理——将减轻这类风险。这就是我们监测如温度和湿度等环境参数的原因,也是监管机构在受监管环境强制执行cGMP的原因。

监测设备问世的时间较短



早期的监测系统非常简单,就像冷冻箱里的温度计,需要用笔和纸记录温度。但问题是,如果冷冻箱发生故障,人们只有在下一次查看温度计时才会发现这个问题。而在此期间,人们无法得知保存在冷冻箱中的物品究竟怎样了,为安全起见,必须假设发生了最坏的情况。1888年,威廉·亨利·布里斯托发明了图表记录仪;1915年,J.C.史蒂文斯申请了第一个环境图表记录仪专利。人们利用图表记录仪生成温度与时间的图表记录,提高了对受控环境的管理。图表记录仪在温度跟踪方面的伟大创新在于当冷冻箱停止工作后,人们在查看图表时就会得知冷冻箱停止工作的时间。这样一来,您大概会知道损失有多严

重。虽然图表记录仪相对于需要使用纸笔记录的温度计年代而言有很大的进步,但这类设备也需要大量的维护,如修复老旧或损坏的部件、更换打印纸、笔和墨水以及对图表进行归档和存储,以供将来参考之用。

电子数据记录仪问世的时间与图表记录仪相近,并在后者的基础上得以改进。与图表记录仪一样,数据记录仪也生成温度记录,但不会在冷冻箱故障时即时通知。这类仪器的优点是,它们需要较少的维护,能够生成以电子格式保存的温度记录,使得数据的储存、审查和分类更容易。

连续监测

现代连续监测系统(CMS)已经改变了敏感产品的保护方式。人们可以利用连续监测系统不间断地采集温度数据,生成符合法规要求的格式的永久数据记录,并在冷冻箱的温度超出产品存储适用的范围时,立即收到通知。连续监测系统也可以用来监测其他参数,如相对湿度和压差。几乎所有配置了电子输出的设备都可以连接至连续监测系统。此外,连续监测系统不需要每天例行的查看、更换图表或下载记录仪数据。与大部分创新一样,连续监测系统可以节省时间,减少人为错误带来的风险,让人们把重点放在更重要的事情上。

连续监测系统的特质

以下九个特质是配置连续监测系统的共同选项。我们针对每个特质提供对应方法和标准,以评估系统和您的应用之间的适宜性。网络连接问题超出了本文讨论的范围,不过我们已经在其他文件中说明了这一问题²。

1. 用户界面

要求演示您正考虑使用的连续监测系统软件,并确保其用户界面满足您的需求。复杂的界面将造成用户的困扰,降低生产力,甚至可能成为出现错误的来源。设计合理的用户界面的特征包括:帮助信息量大、功能直观(如拖和下拉)、标签选择及带有命名约定和视觉元素(如您控制区的图像或示意图)的自定义能力。一些较新的连续监测系统为用户配置了一个移动接入优化接口。



2. 网络应用程序与客户端软件

一些监测系统要求每位用户拥有可以直接安装到一台可链接至服务器的电脑中的客户端软件。其他系统则是以浏览器为基础的,且在用户拥有授权并接入互联网时,可以从任何一台计算机上访问。基于浏览器的系统更加灵活,而且更不需要为每台接入连续监测系统的计算机安装相关软件。

3. 可扩展性和灵活性

部分用户初期的监测需求相对较低,但可能会随着时间的推移不断扩大。需要考虑的是连续监测系统的搬迁或添加新测量点、或放弃一个设施转而采用一套企业解决方案的难易程度。在理想的情况下,连续监测系统应该能够容易地扩充或缩减。如果可以很容易地拆卸连续监测系统并将之移动到另一个设施或用于不同的应用,那么这将是一种安全的长期投资,并不一定需要采用新的或几种SOPs。





4. 警报

查找能够提供灵活警报和通知方法的报警功能。搜索能够满足应用和人员需求的系统。例如,有些系统拥有电子邮件、文字、电话、闪光、声音警报等警报选项。该系统应具有自定义的选项,便于相关人员接收报警、调整进度、确认文件及进行其他细节配置。

5. 报告

预先定义您所需的报告要求,并确保您所使用的连续监测系统可以提供这些内容。首先要分析您的受控环境并确定适用于GxP要求。因为这类指南和法规涵盖的范

围非常广泛,报告最好采用科学和基于风险的方法。能够生成适合您受控环境的报告及其所包含的产品将有助于确保您的文件完整、符合GxP。此外,按进度自动和连续交付报告的程序减少了工作量。

6. 合规性

连续监测系统必须能够让您满足监管要求,且该系统必须是可验证的。如果您公司拥有专业的验证知识,且系统供应商提供了验证协议,您可以自行验证连续监测系统。不可预见的验证问题,如连续监测系统发生变化,可能导致成本的增加——远高于购买该系统的费用。确保您所使用的连续监测系统的设计符合相关法规要

求,如21 CFR Part 11。该系统需要具备审计跟踪功能、基础设施故障或记录丢失的数据冗余设计以及具有混合、程序化解决方案的电子记录和签名方法。

7. 强大的数据记录

这种特性在监测系统中并不常见,因为这一点可能难以实现,但它在电力供应不稳定或IT基础设施问题超出连续监测系统管理员控制的设施中用处很大。故障防护数据记录是指在任何停电和/或网络中断过程中,每个测量点继续自动地记录设备级别的数据。当服务恢复时,系统将利用测量点的数据冗余记录消除已经出现的所有数据空白区。

8. 专有与互操作系统

被视为专有或作为“黑匣子”供应的连续监测系统可能产生技术支持问题,从而限制了您改变系统配置的能力并将您锁定在服务协议上。如果您需要将连续监测系统的数据导出至其他系统,查看互操作性。

9. 单独或冗余监测

安装了楼宇自动化系统(BAS)的设施可以选择通过该自动化系统进行检测。过去,人们一直利用分立装置进行监测。今天,一个单独的连续监测系统,通过提供用于GxP环境的监测、记录、报告和报警等功能和特性,将显著地降低风险。

选择一个连续监测系统提供商

当我们回顾连续监测系统的特质时,也需要考虑连续监测系统供应商的特质,这一点非常重要。以下是选择供应商的直观态度,我们在此提供这类信息仅作为提示。

• 人员

一流公司会聘用专业、谦虚、诚实、随和、肯干的人员。连续监测系统供应商派出的人员应该知道如何联合您所有的利益相关方,以确保连续监测系统的成功实施。在评估一家供应商时,需要查看技术支持的时间并询问客户意见。至少应与一位现有客户直接联系,看看他们对该连续监测系统提供商的服务和技术支持人员的评价。

• 产品

人们通常认为产品只是简单的商品,也许有些的确如此。然而,包括连续监测系统在内的产品与供应商的质量体系、行业认证和成功纪录密切相关。创新型企业往往注重产品精益求精,为客户提供优质、可靠的产品。可靠的产品会降低贵公司的项目风险和整体风险。

• 知识

理想的连续监测系统供应商应当拥有广泛的、使用不同应用和系统的知识背景。他们应该了解您所处的监管环境和行业标准。他们所具备的知识不仅涵盖销售层面,而且还涉及技术支持和软件开发层面。

• 服务

您的连续监测系统必须进行安装和验证。您可能需要现场支持,以扩大连续监测系统的范围或校准系统中的测量设备。这类服务可以由公司内部或第三方服务供应商提供。找一家能够为您提供公司员工提供高品质、体验式培训及服务的系统供应商。

• 全球业务

如果贵公司在两个或以上国家建有设施或与其他国家的企业有合作关系,那么您可能需要一家能够满足您全球业务需要的连续监测系统供应商。

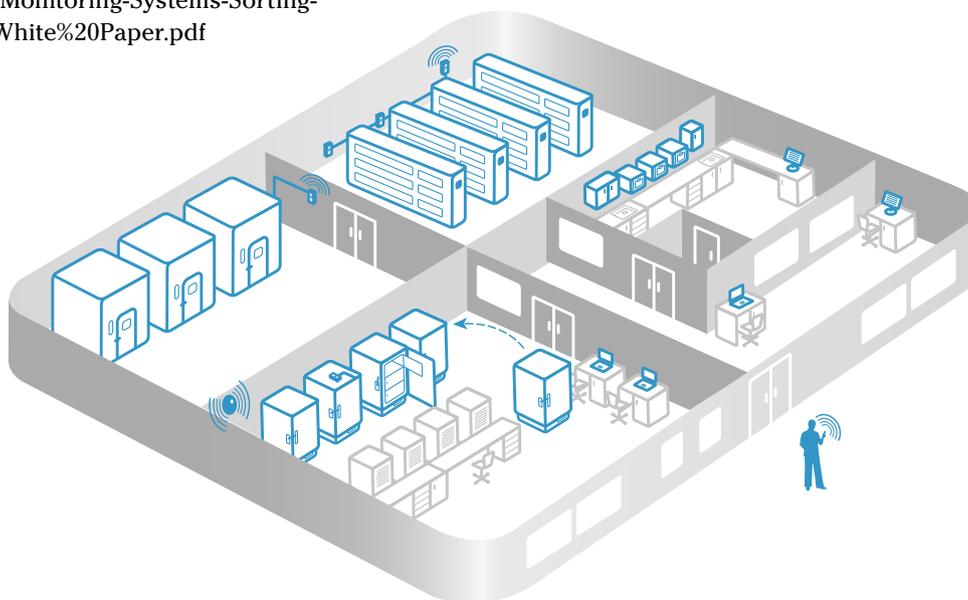
结论

优秀供应商提供的连续监测系统创造的价值远高于该系统和服务的成本。它将减少风险、提高质量、满足监管要求、减少工作量并控制成本。如果一套可靠的系统能够让企业避免一次灾难性故障和产品损失或掺假问题的产生,那么一个连续监测系统的总价值显然远远超过其部件价值的总和。然而,系统的选择必须从某个着眼点开始;评估攸关系统高效、可靠功能的组件将为您提供重要情报,让您找出适合您所处的受控GxP环境的系统。

脚注

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.vaisala.com/Vaisala%20Documents/White%20Papers/Monitoring-Systems-Sorting-Out-Wireless%20White%20Paper.pdf>



VAISALA

更多详情,请访问 cn.vaisala.com,
或联络我们: chinasales@vaisala.com

Ref. B211191ZH-A ©Vaisala 2012
本资料受到版权保护, 所有版权为Vaisala及其合伙人所有。
版权所有, 任何标识和/或产品名称均为Vaisala及其合伙人的商标。事先
未经Vaisala的书面许可, 不得以任何形式复制、转印、发行或储存本手册
中所包含的信息。所有规格, 包括技术规格, 若有变更, 恕不另行通知。
此文本原文为英文, 若产生歧义, 请以英文版为准。