

Einfaches und genaues Validierungssystem sichert Mappingdienstleister Wettbewerbsvorteile

Seit 1988 erbringt Performance Validation (PV) Validierungs-, Inbetriebnahme- und Qualitätsdienste für die Herstellung und den Vertrieb von pharmazeutischen, biotechnologischen und medizinischen Geräten. Mit mehr als 30 Jahren Erfahrung ist das Unternehmen im Rahmen seiner Mission tätig, Kund*innen der Biowissenschaft Sicherheit zu bieten.

Neil Enlow ist Principal Engineer bei Performance Validation und Manager der Temperaturmapping-Servicegruppe von PV. Er ist seit fast 20 Jahren für PV tätig und verfügt über Erfahrung im Projektmanagement, in Spezialbereichen der Geräte, Versorgung und Anlageninbetriebnahme, -qualifizierung und -validierung sowie in Temperaturmapping und Validierung von Steam-In-Place (SIP).

Enlow erinnert sich, dass das Unternehmen bereits zu Beginn seiner Arbeit bei PV bevorzugt Vaisala-Datenlogger für Wärmevalidierungsprojekte einsetzte. „Wir verwenden zahlreiche Temperaturdatenlogger DL1000 und Temperatur- und Feuchtedatenlogger DL2000 für ein kontrolliertes Temperaturlagermapping“, erklärt Neil Enlow.

„Für Validierungen bei kalten Temperaturen (z. B. Gefrierschränke und Tiefsttemperatur-Gefrieranlagen) setzen wir die DL1416-Datenlogger ein, die vier Kanäle haben, von denen jeder 25 ft (7,6 m) externe drahtgebundene Sonden verwendet.“

Benutzungsfreundlich und für die Biowissenschaft konzipiert

Eine der Funktionen des Vaisala-Validierungssystems, die PV zu einem Langzeitbenutzer gemacht hat, ist die vLog-Software, mit der die Datenlogger der DL-Serie heruntergeladen und analysiert werden. „Die vLog-Software ist äußerst einfach zu nutzen“, erzählt Neil Enlow. „Basierend auf anderen Systemen, die wir in der Vergangenheit verwendet haben, ist vLog vergleichsweise benutzungsfreundlich und viel einfacher als jedes andere System, das wir ausprobiert haben. Die Batch-Setup-Funktion spart viel Zeit, wenn eine große Anzahl von Loggern zum Einsatz kommt, und die Diagramme und Berichte können einfach konfiguriert werden, um unsere Anforderungen zu erfüllen.“

Die vLog-Software erstellt elektronische Aufzeichnungen über Temperatur, Feuchte und andere Bedingungen und ist mit 21 CFR Part 11 konform. PV hat die vLog-Software und die Datenlogger als Hybridsystem validiert. Dabei werden die Diagramme und Berichte erstellt, dann gedruckt und von Benutzer*innen und Prüfer*innen signiert, um sie in den Validierungsdatensatz für Ausdrücke aufzunehmen. Mit der Software können Benutzer*innen sichere Dateien und Audit-Trail-Berichte erstellen, die gewährleisten, dass elektronisch verwaltete Datenloggerdateien in keiner Weise geändert oder modifiziert wurden. Die Software kann sowohl Diagramme als auch tabellarische Berichte ausgeben, die sicher und rückführbar sind. In vLog wird die Rückführbarkeit elektronischer Daten mithilfe von Verwaltungsoptionen (Sicherheitsstufen), dem Audit-Trail-Bericht und den Datei-ID-Nummern des Datenloggers erreicht. Diese Funktionen stellen sicher, dass Benutzer*innen nicht versehentlich die falschen Datenloggerdateien in Diagrammen und Berichten verwenden.

PVs vollständige Palette an Inbetriebnahme-, Qualifizierungs- und Validierungsdiensten umfasst unter anderem:

- Validierungsmasterplan (Überprüfung, Inbetriebnahme, Validierung, Projektplan)
- Risikomanagement gemäß ISPE-Richtlinien, GAMP5 und ICH Q9
- Ausarbeitung von Anforderungen und Spezifikationen
- Entwurf und erweiterte Entwurfsprüfung
- Anbietermanagement einschließlich Audits, Bewertungen und Tests
- Änderungs- und Konfigurationsmanagement vor Systemumsatz und -akzeptanz
- Testen: Inbetriebnahme und Qualifizierung, Verifizierung, Validierung oder andere Testaktivitäten (FAT/SAT)
- Formale Freigabe- und Umsatzaktivitäten sowie Systemakzeptanz
- Regelmäßige Überprüfung (z. B. jährliche Inspektion) qualifizierter Systeme



Robuste, genaue Datenlogger

Neben benutzungsfreundlicher Software sind die Logger der DL-Serie zuverlässig und robust. Um die Kosten zu senken, kann PV zahlreiche große Projekte zum Lagertemperaturmapping aus der Ferne durchführen, bei denen Sensoren im ganzen Land hin und her geliefert werden. Die Validierung umfangreicher Umgebungen wie Lager erfordert häufig die Platzierung von Datenloggern an unterschiedlichsten Stellen in verschiedenen Höhen, wobei die umgebenden Lagerbetriebsabläufe im Gange sind. Die Logger haben dem wiederholten Einsatz in solchen Umgebungen hervorragend standgehalten.

„Das vLog-System ist nicht das kostengünstigste System auf dem Markt“, sagt Neil Enlow. „Wenn Sie jedoch die Lebensdauer der Sensoren berücksichtigen, sind die Systemkosten hinsichtlich der Produktlebensdauer ausgezeichnet. Natürlich gibt es die Kosten für die Logger und die jährlichen Kalibrierungen, die eine beträchtliche Vorabinvestition erfordern. Diese Kosten, die sich über die Lebensdauer des Systems erstrecken, sind jedoch mehr als angemessen im Vergleich zu fast jedem anderen System, das wir uns angesehen haben. Die Benutzungsfreundlichkeit des Systems und die Genauigkeit der Messungen machen die Verwendung des vLog-Systems für uns zu einem Kinderspiel.“

Im Laufe von mindestens zwei Jahrzehnten haben die Funktionen des vLog-Validierungssystems und die Zuverlässigkeit der Datenlogger der DL-Serie das System zu einer lohnenden Investition gemacht.

„Deshalb kaufen wir immer mehr“, betont Neil Enlow. „Und jedes Mal, wenn wir unserem Bestand weitere Vaisala-Datenlogger hinzufügen, verwenden wir diese. Wenn wir das System im Hinblick auf die Rentabilität betrachten, zahlt es sich mehr als aus.“

Anforderungen der Pharmakund*innen gerecht werden

Der Datenloggerbestand der DL-Serie wird im Kalibrierlabor von Vaisala in Woburn, Massachusetts, kalibriert. „Unter dem Gesichtspunkt der Messgenauigkeit sind die Vaisala-Datenlogger in der Regel besser als die anderen Geräte, die wir möglicherweise einsetzen oder die, wie wir feststellen, von anderen in der Branche genutzt werden“, beschreibt Neil Enlow. „In allen Fällen entspricht die Genauigkeit der Datenlogger den Anforderungen unserer Kund*innen. Es treten kaum Kalibrierfehler auf.“

„Wir hatten kürzlich einen großen Pharmakunden, der einige Probleme mit einem Wärmevalidierungssystem von einem Fremdanbieter hatte. Das Unternehmen hatte Bedenken hinsichtlich der Genauigkeit der Geräte und der Qualität der Kalibrierungen und Dokumentation. Sie haben eine interne Entscheidung getroffen, nur Vaisala-Datenlogger für die Wärmevalidierung zu verwenden.“

PV verfügt über einen großen Bestand an Datenloggern der Vaisala-DL-Serie und ist ein Langzeitbenutzer der vLog-Software. Daher war es nicht schwierig, diese Anforderung des Pharmaunternehmens zu erfüllen.

„Mit unserem umfangreichen Vaisala-Datenloggerbestand waren wir froh, in der Lage zu sein, seinen Bedürfnissen auch bei größeren Projekten gerecht werden. Es gibt andere Dienstleister, die mit diesem Pharmaunternehmen zusammenarbeiten, daher ist es schön, in diesem Bereich einen Wettbewerbsvorteil zu haben“, hebt Neil Enlow hervor.

*„Über einen Zeitraum von 12 Monaten können wir normalerweise einen bestimmten Logger der DL-Serie für mindestens ein Dutzend verschiedene Projekte für Kund*innen an unterschiedlichen Standorten und in Anwendungen im ganzen Land einsetzen. Je nach Jahr können wir zwischen den jährlichen Kalibrierungen bis zu 20 oder mehr Validierungsprojekte durchführen. Trotz starker Beanspruchung treten selten Temperatursensorausfälle auf.“*

Neil Enlow
Performance Validation

PV bietet auch die kurzfristige Vermietung des vLog-Systems und der Datenlogger für einen unabhängigen Einsatz. PV verwaltet die Validierung und Kalibrierung des Systems, damit Kund*innen einen vorhandenen Bestand an Loggern ergänzen oder vLog schnell und direkt von PV aus als eigenständiges System verwenden können. „Wir haben einen großen Bestand an Loggern. Es sind keine Erfahrungen oder Schulungen erforderlich, sodass die meisten Kund*innen einfach unserer Standardarbeitsanweisung für den Einsatz des vLog-Systems folgen können.“



VAISALA

Wenden Sie sich an uns unter www.vaisala.com/contactus



Scannen Sie den Code, um weitere Informationen zu erhalten

Ref. B212199DE-A ©Vaisala 2020

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und ihren jeweiligen Partnern. Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner. Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung von Informationen aus dieser Broschüre in jeglicher Form ist ohne schriftliche Zustimmung von Vaisala nicht gestattet. Alle Spezifikationen, einschließlich der technischen Daten, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

www.vaisala.com