

Gegevensverwerking. Focus op elektronische dossiers en elektronische handtekeningen.

Gegevensintegriteit ondersteund door software die voldoet aan CFR 21 Part 11.

Memobase Plus, Raman RunTime™, Memograph en Field Data Manager zijn de "tools" die de waarheidsgetrouwheid en traceerbaarheid van uw dagelijkse werkprocessen ondersteunen, zowel in GxP- als in niet-GxP-omgevingen.

Meer informatie:

Multichannel, multiparameter software Memobase Plus CYZ71D
www.nl.endress.com/CYZ71D

Memograph M RSG45
Advanced Data Manager
www.nl.endress.com/RSG45

Field Data Manager Software
www.nl.endress.com/MS20

Raman spectroscopic analyzers
<https://eh.digital/3ykBHoe>

Data integrity based on
ALCOA+ principles
<https://eh.digital/3OYsGXS>

www.nl.endress.com



De voornaamste doelen van de huidige goede manier van produceren (cGMP), ook bekend onder de Engelse term current Good Manufacturing Practice, zijn enerzijds het minimaliseren van de risico's voor de productkwaliteit en anderzijds het waarborgen van de patiëntveiligheid. De cGMP hebben betrekking op ontwerp, implementatie en gegevensverwerking. Overheidsinstanties in de Verenigde Staten en de Europese Unie rekenen op nauwkeurige en betrouwbare gegevens.

De GMP-richtlijnen worden al meer dan vijftig jaar toegepast. In 1978 zijn computers, elektronische systemen en geautomatiseerde apparatuur toegevoegd.

In 1997 is de Code of Federal Regulation (CFR) Title 21 Part 11 als wet in het leven geroepen. Deze wettelijke regeling bevat definities voor de concepten ER (Electronic Records) en ES (Electronic Signatures) (elektronische dossiers en elektronische handtekeningen). Daarbij worden elektronische dossiers gelijkgesteld aan papieren dossiers en worden elektronische handtekeningen gelijkgesteld aan traditionele, met de hand geschreven handtekeningen.

Gegevensbeveiliging in de GMP-omgeving is niet alleen gericht op productiegegevens of batchinformatie, maar ook op laboratoria en distributie. Als deze beveiliging op de juiste wijze wordt geïmplementeerd, dit tot naleving leidt.

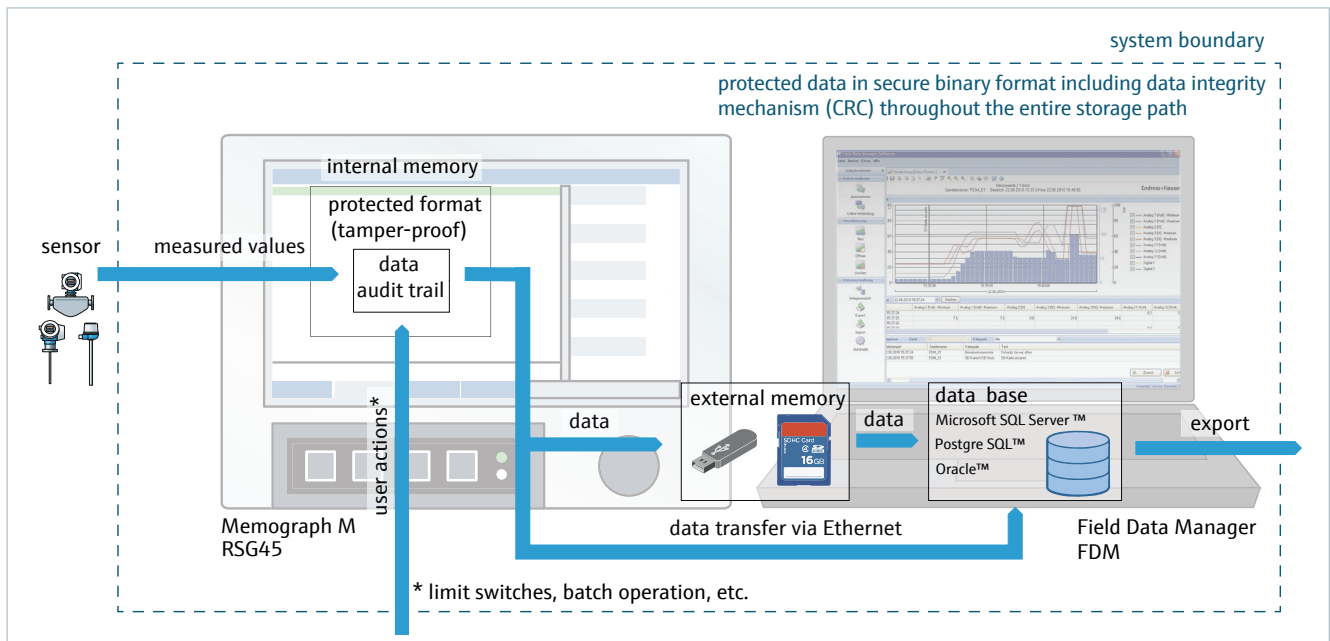


Fig. (1) System architecture and data flow

Elke gebruiker van het systeem moet een unieke ID en toegangscode hebben die niet gedeeld mag worden met andere gebruikers. Gebruikers moeten getraind worden in het CFR 21 Part 11-systeem en ze moeten weten wat de implicaties zijn van het gebruik van dit systeem. De verantwoordelijkheid ligt altijd bij de gebruiker, omdat het systeem louter het werkproces ondersteunt; de nauwkeurigheid van gegevens wordt altijd gewaarborgd door mensen.

De audit-trail is een cruciale functie waaraan de software moet voldoen. De audit-trail moet te allen tijde beschikbaar en aantoonbaar zijn voor overheidsinstanties. Het document slaat alle acties van elke gebruiker op, compleet met gebruikersnaam en tijdstempel van elke ondernomen actie. Wat, wie, wanneer en waarom (rechtvaardiging voor een aangebrachte wijziging) worden altijd opgeslagen en beschikbaar gemaakt, zodat het hele proces traceerbaar is. Het bewerken of aanpassen van instellingen en configuratiegegevens van het systeem wordt eveneens vastgelegd.

Nadruk op technologie bij operationele activiteiten en kalibratie PAT: pH, geleidbaarheid en zuurstof De Memosens-sensoren van Endress+Hauser voor het meten van pH-waarde, geleidbaarheid en zuurstofgehalte kunnen worden gekalibreerd met behulp van **Memobase Plus**-software. De software ondersteunt de volledige

levenscyclus van elke sensor, omdat deze voldoet aan de voorschriften van FDA CFR 21 Part 11. In de nieuwste softwareversie is er een extra functie toegevoegd om het kalibratieproces van laboratoria te verbeteren: de **Measuring Range Indicator**. Deze indicator biedt de mogelijkheid om de waarden die binnen het meetbereik van de sensor blijven en die voldoen aan de GLP-richtlijnen (GLP = goede laboratoriumpraktijken), op te slaan of te exporteren. Sensoren buiten het meetbereik kunnen niet worden gekalibreerd of opnieuw worden gebruikt.

De **kalibratietimer** zorgt ervoor dat de sensor niet langer kan worden gebruikt dan de vooraf gedefinieerde versteltijd. En als dat toch gebeurt, dan kan er geen waarde worden opgeslagen of geëxporteerd.

In beide gevallen – buiten het GLP-meetbereik of boven de versteltijd – worden de sensoren onmiddellijk gedeactiveerd. Deactivering wordt geregeld door de software en vindt plaats in de chip die in de Memosens-kop is geïnstalleerd. Dit betekent dat de status van de gedeactiveerde sensor wordt herkend door elk Memobase Plus-systeem, Liquiline-procestransmitter of mobiel apparaat.

PAT: Endress+Hauser Raman technologie Raman RunTime™ is de geïntegreerde regeltechniek voor Raman Rxn Systems™-analyzers. Deze veelzijdige interface kan voor allerlei doeleinden worden gebruikt, van

procesontwikkeling tot cGMP. Door verbinding te maken met toonaangevende PAT-platforms zoals synTQ, SIMATIC SIPAT, of DeltaV™ Spectral PAT, ondersteunt onze Raman RunTime™ software 21 CFR Part 11 / GMP compliance. Door continue in-line procesmeting en -inzicht mogelijk te maken, stelt Raman RunTime™ bedrijven in staat hun processen te optimaliseren, aan te passen en te controleren. Deze mogelijkheid maakt Raman een praktisch hulpmiddel voor PAT en sluit aan bij de principes van QbD door bedrijven in staat te stellen een grotere real-time kwaliteitsborging en een beter risicobeheer te bereiken.

Gegevens over gegevens Er wordt steeds meer gesproken over metadata, zogeheten "gegevens over gegevens". Dit is de informatie die nodig is om de verzamelde gegevens beter te kunnen begrijpen. Een waarde zonder metadata heeft geen waarde! Metingen, tijdstempels, gebruiker-ID's van operators/wetenschappers, instrumentgebruik, sensor-ID, kalibratiecertificaten voor sensoren, audit-trails: dit zijn stuk voor stuk voorbeelden van metadata. Metadata zijn niet alleen belangrijk in de gevalideerde omgeving, maar ook in de niet-gevalideerde omgeving. In laboratoria worden gegevens in de onderzoeksfase, maar soms ook in de fase van kleinschalige ontwikkeling, nog altijd handmatig vastgelegd. Dit betekent dat de wetenschappers of operators elke keer naar de productieomgeving moeten lopen om

de displays af te lezen en de gegevens dus handmatig moeten ophalen. Op kantoor worden de gegevens vervolgens in een digitaal systeem ingevoerd, waarna ze worden geïntegreerd met gegevens uit andere bronnen om uiteindelijk geanalyseerd te kunnen worden. Voor de life sciences heeft Endress+Hauser een specifieke versie geproduceerd van de **Memograph RSG45**-datarecorder om het registreren van gegevens en metadata uit te voeren, zodat er geen fouten kunnen worden gemaakt bij het invoeren van de gegevens. Deze versie heeft een roestvrijstalen voorkant met een aanraakscherm en functies die probleemloze bediening in een hygiënische en gereguleerde omgeving garanderen.

Om de recorder te kunnen integreren in een overkoepelend systeem is de Memograph compatibel met een zeer breed pakket aan communicatieprotocollen, zoals Modbus, Profibus DP, Profinet en EtherNet/IP. Daarnaast komt de Memograph met specifieke Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) documentatie en back-upmogelijkheden, zodat u uw eigen archiveringsconcept kunt definiëren.

Via de geïntegreerde webserver is de Memograph continu bereikbaar. Elke keer dat de processtroom moet worden gecontroleerd, kunt u via de webbrowser rechtstreeks toegang krijgen tot de Memograph. Zo hebt u altijd inzicht in de huidige en historische procesgegevens, en kunt u apparaatinstellingen en firmware-updates laden en opslaan.

De functies, uiteenlopend van het visualiseren tot het wijzigen van gegevens, zijn op verschillende niveaus beveiligd met een gebruikersnaam en toegangscode. Historische en real-time gegevens kunnen gevisualiseerd worden middels **Field Data Manager-software** (FDM). De meetwaarden, de grafieken en de analyses worden geëxporteerd naar een veilige database die niet manipuleerbaar is.

De Memograph-software en FDM-software voldoen beide aan de hierboven vermelde CFR 21 Part 11-richtlijnen en aan de **ALCOA/ALCOA+** principes. Het Endress+Hauser-systeem voor gegevensregistratie, dat bestaat uit de Memograph M RSG45 datarecorder en Field Data Manager (FDM) analysesoftware, is specifiek

ontworpen voor gebruikers in de life sciences-industrie en is gebaseerd op het Quality by Design-concept (QbD). Dankzij de interne systeemfuncties en productkenmerken voldoet het volledig aan de eisen die gebaseerd zijn op de ALCOA/ALCOA+ principes. Naleving van de ALCOA/ALCOA+ principes wordt aangetoond door de ALCOA/ALCOA+ kenmerken te koppelen aan functies en mogelijkheden binnen het systeem en te beschrijven hoe gegevens intern worden verwerkt tijdens de volledige levenscyclus van de gegevens. Dit vormt voor gebruikers in de life sciences een waardevolle richtlijn bij het selecteren, evalueren, valideren en controleren van dit gegevensregistratiesysteem en het toepassen ervan in hun processen. Gebruikers krijgen een innovatief, geautomatiseerd systeem om kwalitatieve gegevens te registreren en documenteren, waardoor zij kunnen voldoen aan de wettelijke vereisten en aan de voorschriften van regulerende instanties en organisaties.

Nederland

Endress+Hauser BV
Nikkelstraat 6
1411 AJ Naarden
Postbus 5102
1410 AC Naarden
Tel. +31 35 695 86 11
info.nl@endress.com
www.nl.endress.com