

GMP, cGMP, CFR 21 Part 11, FDA

Das *Thermoguard*-System wurde ausdrücklich für die Anwendung in GMP und cGMP konformen Umgebungen konzipiert. Herr Dr. Mandelatz ist geprüfter GMP Auditor®. Er verfügt über mehr als 30 Jahre Berufserfahrung auf dem Gebiet der Qualitätsmanagementsysteme GLP, GMP und ISO 17025. Seine Kenntnisse und Erfahrungen haben die Entwicklung der *Thermoguard*-Software und -Produkte maßgeblich beeinflusst.

Unser System wurde in mehreren GMP Inspektionen erfolgreich begutachtet. Wir waren an einer dieser Inspektionen mit dem Leiter Dr. Jenni der schweizerischen Inspektionsstelle RFS vor Ort live dabei. *Thermoguard* wird heute von mehreren Pharma Unternehmen eingesetzt, die auch die Anforderungen der amerikanischen *current Good Manufacturing Practice*, kurz cGMP, erfüllen.

Die amerikanische cGMP ist übrigens nicht mit den europäischen GMP bzw. den PIC/S Regeln harmonisiert und unterscheidet sich in mancherlei Anforderung von der europäischen GMP.

Die Konformität eines Unternehmens zur cGMP kann man jedoch nicht isoliert mit einem Produkt einkaufen: Die Konformität erfordert vielmehr die Einführung und Aufrechterhaltung eines vollständigen Qualitätsmanagement-Systems. Dieses QM-System sollte alle Prozesse rund um die Herstellung, Lagerung, den Vertrieb eines Produktes sowie die damit verbundene und lückenlose Dokumentation abdecken. Unser Produkt ist ein notwendiger Baustein in einem solchen QM-System zur Erfüllung der cGMP Konformität.

Hierzu zwei Beispiele aus der Welt der EDV:

Datensicherheit: Eine der zentralen Anforderungen der europäischen und amerikanischen GMP ist die Datensicherheit: Schutz gegen Manipulation und unberechtigten Zugriff. Dies betrifft jedoch nicht nur die Temperaturdaten unseres Überwachungssystems, sondern alle übrigen Daten der Produkte und ebenso deren Herstellung: Analytische Eingangskontrolle und andere Messwerte, Daten von Stabilitätsstudien, In-Prozesskontrollen, Spezifikationen, Herstellungs- und Freigabeprotokolle und vieles mehr.

Die Daten aller Systeme aus der Produktion, dem Labor und dem Lager sind gegen Manipulation und fremden Zugriff durch nicht-autorisierte Personen zu schützen. Zu diesem Zweck muss daher das ganze Netzwerk qualifiziert werden; nicht nur eine einzelne datenerzeugende Applikation wie *Thermoguard*.

Signatur und Archivierung: Die Anforderungen an die elektronische Signatur und Archivierung der cGMP gemäß dem amerikanischen Bundesgesetz CFR 21 Part 11 betreffen alle elektronischen Rohdaten, auf denen weiterführende Entscheidungen basieren. Soweit nicht vollständig mit Papier gearbeitet wird, ist eine unternehmensweite elektronische Signatur und Archivierung Pflicht. In einer solchen elektronischen Archivierung würden dann auch die Messdaten unseres Überwachungssystems mit einbezogen. Eine eigene elektronische Signatur innerhalb der *Thermoguard* Software Familie würde bei einer unternehmensweiten Einführung als typische Insellösung eher hinderlich sein.

Die Anforderungen an die elektronische Signatur und Archivierung kann man beispielsweise mit einer unternehmensweiten Lösung wie *Nugenesis*[®] von Waters oder *Cerity ECM* von Agilent abdecken. Beide Systeme speichern und signieren beispielsweise alle Daten (inklusive *Thermoguard* Temperaturdaten), die auf irgendeinem Computer des Netzwerkes gespeichert oder gedruckt werden.

Thermoguard erfüllt in einer cGMP konformen Umgebung vollumfänglich alle Anforderungen der FDA. Ist die Umgebung jedoch nicht cGMP konform, so wird es auch die *Thermoguard* Installation nicht sein.

Datenlogger erfüllen dagegen auch in einer cGMP konformen Umgebung eindeutig nicht die Anforderungen der FDA Inspektoren. Die Information durch Datenlogger über Abweichungen oder kritische Zustände erfolgt erst beim nachträglichen Auslesen; mithin um Tage oder gar Wochen zu spät. Bei einem reinem Einsatz von Datenloggern als Aufzeichnungs- und Überwachungssystem für Stabilitätsstudien von Pharmazeutika fordern die Inspektoren der FDA *zusätzlich* zu den Datenloggern mindestens eine tägliche Kontrolle und Aufzeichnung vor Ort durch einen Verantwortlichen - die Datenlogger sind mithin wertlos.

Unser System hingegen informiert den Verantwortlichen direkt; bei jeder Abweichung oder Ausfall des Systems vor Ort - aus der Ferne und auch über Weihnachten.

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist ein Projekt, das sich im Regelfall über einen längeren Zeitraum hinzieht. Für den Aufbau eines solchen QM Systems empfehlen wir den Beizug eines Beraters mit soliden Erfahrung im cGMP Umfeld.

Weitere Informationen erhalten Sie auch von spezialisierten Schulungsunternehmen wie Klinkner und Partner, PTS oder Concept Heidelberg.