

SWISS  
28. CLEANROOM Event  
COMMUNITY

# eilab

Worauf es bei GMP-konformen  
Monitoringsystemen für Lager &  
Labore wirklich ankommt

# Agenda

- Über Ellab
- Herausforderungen in Lagerhäusern & Laboren
- Regulatorische Anforderungen
- Resilienz bei EDV-Ausfall oder Cyberangriffen
- Fragen & Antworten

Ihr persönlicher  
Ansprechpartner:



**Dominik Hengge-Ciaramella**

Ellab AG, Area Sales Manager

# Ellab Lösungen & Produkte

## Equipment



Datenlogger



Thermoelement-System



Monitoring

- Hochpräzise Messtechnik für Temperatur, Druck, Luftfeuchtigkeit, Leitfähigkeit, CO<sub>2</sub> & Vakuum
- Vermietung von Validierungsequipment

- Umfangreiche Messoptionen für Temperatur, RH, Differenzdruck, CO<sub>2</sub>, Analogeingang, Digitalaus- & -eingang, Türschalter, etc.



ValSuite®



myellab



EMSuite

## Field Service & Consulting



CQV & Kalibrierung



Consulting

- Qualifizierte Außendiensttechniker für Kalibrierungen, Qualifizierungen oder Validierungen on Site
- Langfristige Personaleinsätze
- On-Site Kalibrierung

- GMP-Consulting
- Engineering
- Beratung oder Projektmanagement im Rahmen des V-Modells



VMS

# Einführung

- Pharmazeutische Produkte müssen in einer **kontrollierten Umgebung** gelagert werden
- Lagerbedingungen für Arzneimittel → Ergebnisse der **Stabilitätsstudien** an Fertigarzneimittel
- Die Haltbarkeit wird von der ICH (International Conference of Harmonisation) als "der Zeitraum definiert, in dem ein Arzneimittel voraussichtlich innerhalb der genehmigten Haltbarkeitsspezifikation bleibt, vorausgesetzt, es wird unter den auf dem Etikett des Behälters festgelegten Bedingungen gelagert"
- Die kritischen Parameter sind in der Regel **Temperatur und Luftfeuchtigkeit**
- Die Parameter dürfen bestimmte Grenzwerte nicht überschreiten und die Abweichungen müssen dokumentiert werden
- **Gesetzliche Vorschriften** erfordern das Monitoring der Umgebung



# Kundenprofil & Anwendungsdaten

## Pharma- & Biotechnik

- Beispiele für **spezifische Lagerungshinweise** aufgeführt, die auf dem Etikett eines Arzneimittels angegeben sind:
- Nicht über 25°C lagern/ nicht über 30°C lagern
- Unter 25°C lagern/ unter 30°C lagern
- Im Kühlschrank lagern (2-8°C)
- Gekühlt lagern & transportieren (2-8°C)
- Im Gefrierschrank lagern\*
- Nicht kühlen/nicht einfrieren

\*Die Lagertemperaturen im Gefrierschrank können von 0 bis -20°C oder unter -20°C variieren



# Monitoring: Systemanforderungen



Die Verfahren sollten die **Überwachungshäufigkeit**, **Gerätestandorte** (z. B. Karte mit Kennzeichnung), **zulässige Temperaturgrenzen**, **Aufzeichnungen**, **Kalibrierung**, **Temperaturkartierung**, **Alarmer** und **Maßnahmen bei Abweichungen** umfassen.



Temperaturüberwachungssysteme sollten **Alarmer** besitzen, die das Personal sofort benachrichtigen. Alarm- und Aktionsgrenzen ermöglichen **vorbeugende Maßnahmen**.



Alarmer können **lokal** ausgelöst oder das Personal per **Telefon/E-Mail** benachrichtigen – auch außerhalb der Geschäftszeiten. **Notfallvorkehrungen** müssen klar definiert, **Verantwortliche geschult** und **Sollwerte** sowie **Alarmnutzung in einem Verfahren dokumentiert** sein.



**Echtzeit-Tonalarm** und Benachrichtigungen **außerhalb der Geschäftszeiten** reduzieren manuelle Temperaturkontrollen. Kontrollintervalle **müssen begründet und dokumentiert** sein.





# Leitlinien

- ISPE Good Practice Guide: Controlled Temperature Chamber Mapping and Monitoring (2016)
- USP Chapter 1079 Good Storage and Distribution Practices for Drug Product
- ISPE Good Practice Guide: Cold Chain Management (2011)
- PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products
- EU Guidelines on Good Distribution Practice (GDP) of Medicinal Products for Human Use
- ICH Q7, Q9 and Q10 guidelines

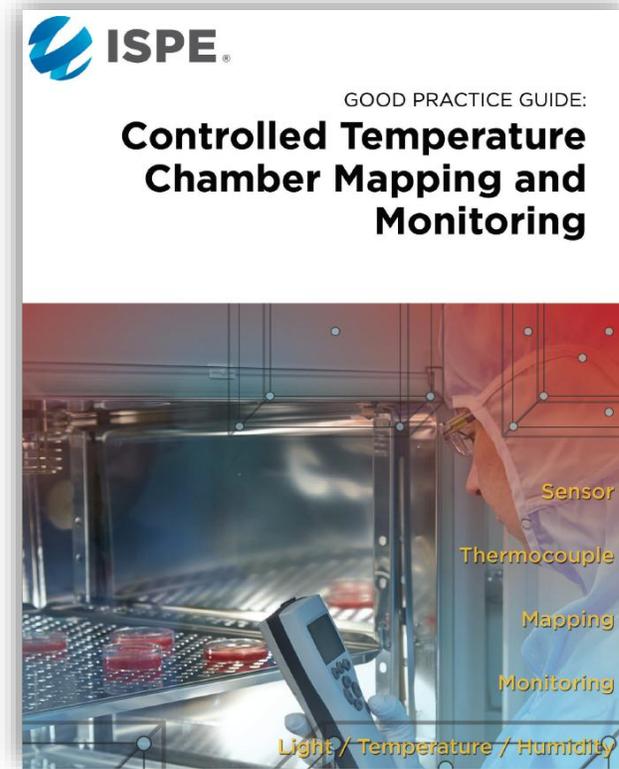
# ISPE Good Practice Guide: CTC Mapping & Monitoring

## Zentrale Bestandteile:

Inbetriebnahme

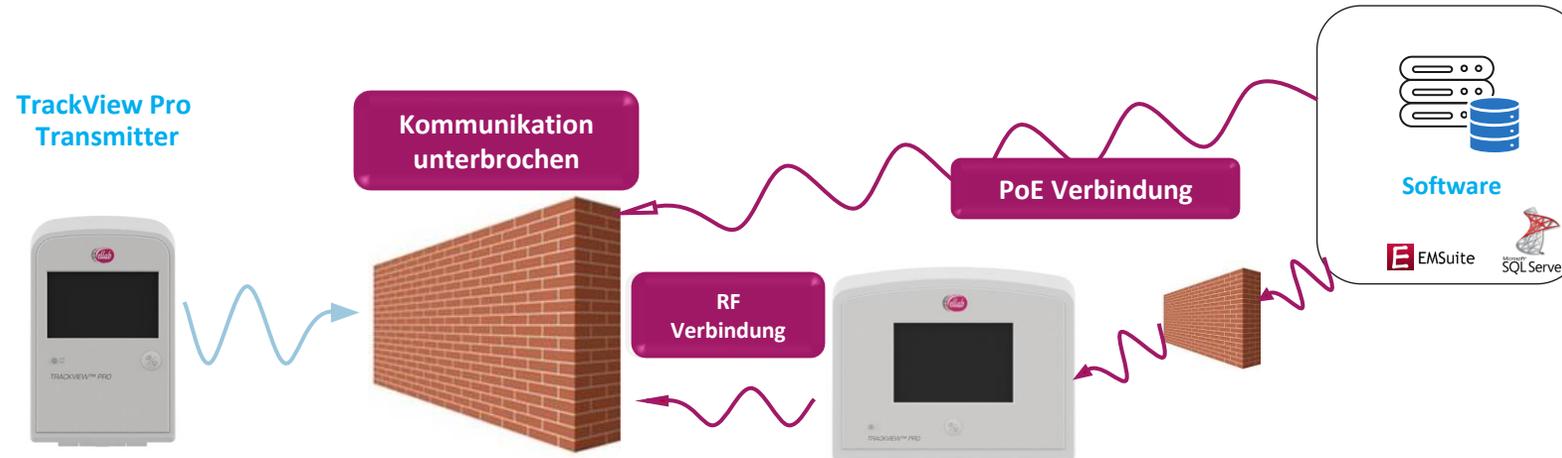
System Monitoring

Operative Probleme



# Kommunikationsverlust (EDV)

Verlust der Kommunikation mit der Software oder dem Access Point



## Ausfall der drahtlosen Kommunikation

- Bei Nicht-Empfang der Handshake-Benachrichtigung, bleiben die relevanten Daten im Speicher des Transmitters gesichert
- Datenpunkte von bis zu 8 Kanälen werden gespeichert, bis der Speicher des Transmitters voll ist



**KEIN Handshake**

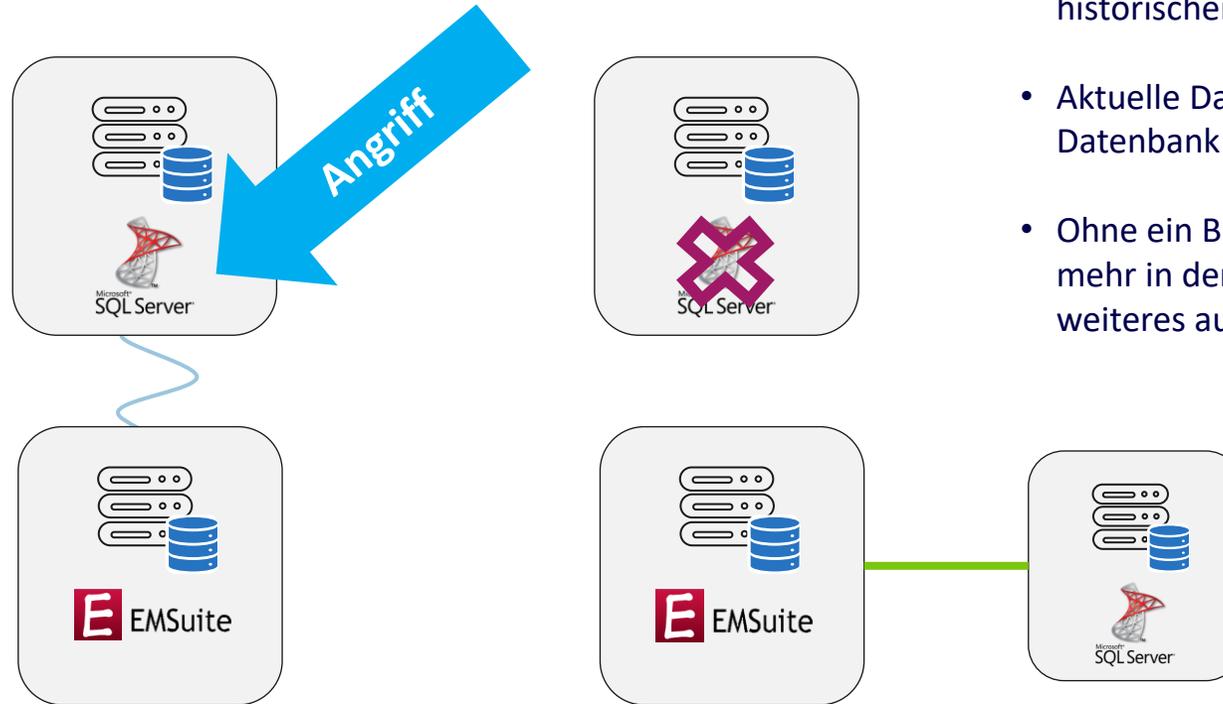


## Verlust der Kommunikationsfähigkeit

- Speicher eines TrackView Pro Transmitters mit einer Abtastrate von 1:
  - 1 Kanal: 95.000 Messwerte, ca. 65 Tage
  - 2 Kanäle: 69.000 Messwerte, ca. 47 Tage
  - 4 Kanäle: 44.000 Messwerte, ca. 30 Tage

# Resilienz bei Cyberangriffen

## Szenario 1 – Angriff auf den SQL-Server (Datenbank)



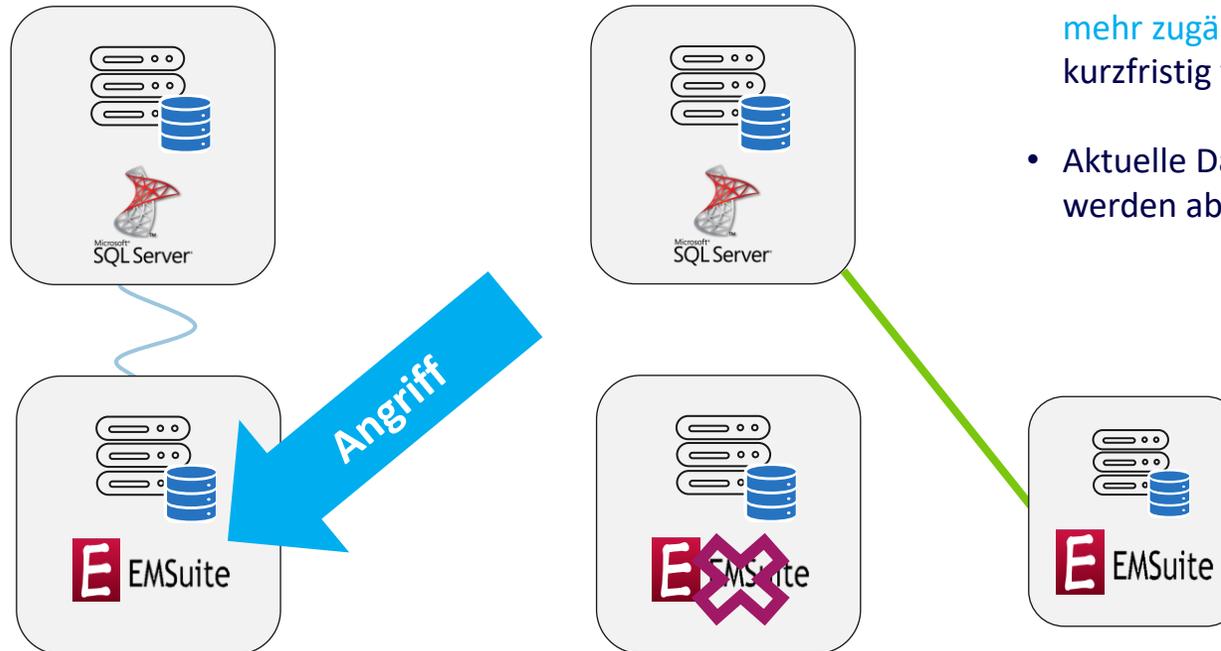
### Ergebnis des Angriffs:

- Nach dem **Angriff** sind die Daten auf dem SQL-Server **nicht mehr zugänglich** und der Nutzer ist somit mit historischen Daten erpressbar
- Aktuelle Daten sind nicht mehr verfügbar auf der Datenbank
- Ohne ein Backup der Datenbank ist der Nutzer nicht mehr in der Lage retrospektiv Daten, Alarme und weiteres auszuwerten und nachzuweisen

Mit einem Back-up der Datenbank lässt sich die Applikation einfach mit der Back-up-Datenbank verbinden

# Resilienz bei Cyberangriffen

## Szenario 2 – Angriff auf den Applikation Server



### Ergebnis des Angriffs:

- Nach dem **Angriff** sind die Daten auf dem SQL-Server **noch vorhanden aber nicht mehr zugänglich** und der Nutzer ist somit kurzfristig vom System getrennt
- Aktuelle Daten sind nicht mehr verfügbar, werden aber gespeichert

In diesem Fall wird ein neuer Server mit der Applikation mit der bestehenden Datenbank verbunden

# Bereit sein wenn´s zählt!

Halten Sie einen Notfall-Plan mit klaren Verantwortlichkeiten bereit

## Sofortmaßnahmen

- System isolieren (z. B. Netzwerkverbindung trennen)
- Kritische Funktionen manuell überwachen (z. B. Temperaturkontrolle und Rundgänge, um Alarmierungen der Transmitter nicht zu verpassen)

## Analyse & Eindämmung

- Ursache ermitteln (IT-Sicherheitsteam informieren)
- Zugriffskontrollen verschärfen (Passwörter ändern)

## Wiederherstellung

- Backups oder Applikation durch IT auf neuem Server einspielen
- Systemtests durchführen

## Prävention & Optimierung

- Prozesse überarbeiten und Mitarbeiter schulen
- IT-Sicherheitsmaßnahmen optimieren



# Zeit für Ihre Fragen

Stellen Sie mir gerne jetzt Ihre Fragen  
oder besuchen Sie uns am Stand:



Stand: 20



**Dominik  
Hengge-Ciaramella**  
Area Sales Manager

+41 79 107 65 66  
[doh@ellab.com](mailto:doh@ellab.com)