

Watson zückt die GLP-Lupe

LIMS garantiert Einhaltung aller relevanten Vorschriften in der vorklinischer Entwicklung und steigert die Produktivität im Labor



Massenspektrometrie-Labor bei Accelera.

Die vorklinische Entwicklungsabteilung der italienischen Pharma-Forschungseinrichtung NervianoMS führt regelmäßig ELISA-Experimente durch. Um die entstehenden statistische Daten unter Einhaltung der GLP-Richtlinien verwalten und verarbeiten zu können, greift das Unternehmen auf ein LIMS als Standardisierungssystem zurück. ■ Johannes Lämmel

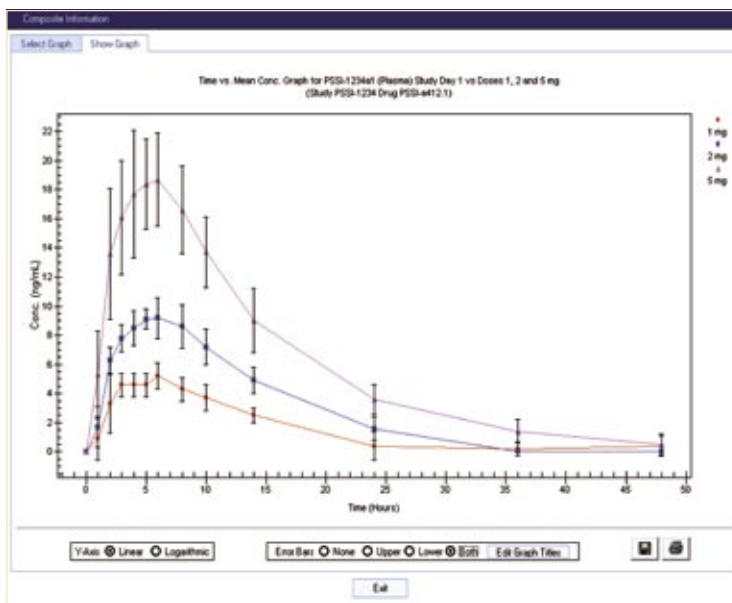
Nerviano Medical Sciences (NervianoMS) ist die größte pharmazeutische Forschungs- und Entwicklungseinrichtung Italiens. Das Unternehmen arbeitet an der Identifikation und Entwicklung innovativer Medikamente für die Krebstherapie und be-

müht sich um Partnerschaften mit der biopharmazeutischen Industrie und der Wissenschaft.

Aufgabe von Accelera, der vorklinischen Entwicklungsabteilung (PCD – PreClinical Development) von NervianoMS, ist es, die potenziellen toxischen, pharmakokinetischen und >



Johannes Lämmel
ist Geschäftsführer und Director of Sales Informatics bei Thermo Fisher Scientific in Dreieich
T+49/6103/408-1110
marketing.informatics@thermofisher.com



Auf dem Bildschirm zeigt das LIMS übersichtlich die erhaltenen Messwerte an.

metabolischen Fragestellungen zu neuen Substanzen zu prognostizieren und zu verwalten sowie die Identifikation und Entwicklung neuer Wirkstoffe in allen Phasen zu unterstützen. Accelera – mit Sitz außerhalb von Mailand, Italien – entwickelt und nutzt modernste Technologien und Ad-hoc-Techniken, um auf den verschiedensten therapeutischen Gebieten unter den Kandidaten für potenzielle neue Wirkstoffe die vielversprechendsten zu ermitteln.

Mit zurzeit etwa 120 angestellten Wissenschaftlern stellt Accelera eine große Bandbreite an PCD-Services bereit, darunter vorklinische Identifikation und Profilierung, Entwicklungsservices und Beratung, klinische und vorklinische Bioanalyse und Forschungsdienstleistungen für onkologische Wirkstoffe.

GLP- und FDA-Richtlinien als Herausforderung

Die IT-Gruppe von NervianoMS ist für die Verwaltung und Wartung komplexer IT-Infrastrukturarchitekturen, IT-Netzwerke und Softwareanwendungen zuständig und leistet Support für über 1.000 Workstations in der gesamten Organisation. Dabei muss die Gruppe bei der Pflege der Prozesse auch auf die Einhaltung der Computervalidierungsrichtlinien laut GLP und FDA sowie anderer Richtlinien für pharmazeutische Umgebungen achten.

Laut der GLP- und FDA-Richtlinien sind Hersteller von Medikamenten und medizinischen Geräten, Unternehmen aus der Biotechnologie und andere regulierte Unternehmen verpflichtet, Kontrollprozesse zu implementieren. Dazu zählen unter anderem regelmäßige Audits, Validierungsprogramme und eine vollständige Dokumentation aller Produkte und Systeme.

Die GLP-Richtlinien sollen den Kontrollgremien die Sicherheit vermitteln, dass die vom Hersteller vorgelegten Daten die erzielten Ergebnisse tatsächlich wahrheitsgemäß widerspiegeln und daher zuverlässig sind. Um eine solche Vielzahl an Vorschriften einhalten zu können, ist die Implementierung sorgsam validierter Softwaresysteme für Unternehmen, die Probenanalysen vornehmen, unverzichtbar.

Im Rahmen seiner F&E-Aktivitäten führt Accelera ELISA-Experimente durch, bei denen



„Das Watson LIMS garantiert uns die Einhaltung aller relevanten Vorschriften und steigert die Produktivität in unseren Labors.“

Stefano Cavanus, NervianoMS

die Einhaltung der GLP-Vorschriften von größter Wichtigkeit ist. Ende 2005 gingen bei dem Unternehmen erstmals interne und externe Anfragen nach bioanalytischer Unterstützung für ELISA-Daten in regulierten vorklinischen und klinischen Studien ein. Die wichtigsten geschäftlichen Anforderungen an ein entsprechendes Unterstützungssystem waren ein validierter Prozess zum Generieren und Verwalten von ELISA-Daten, ein validiertes Statistik-Tool für ELISA-Daten, die elektronische Verwaltung der Studiendaten und ein elektronisches Repository für ELISA-Daten in Übereinstimmung mit Vorgaben wie zum Beispiel den GLP-Richtlinien.

Um diese Anforderungen erfüllen zu können, hat Accelera nach einem geeigneten LIMS (Labor-Informations- und Management-System) gesucht.

Bis dahin hatte das italienische Unternehmen zur Verwaltung der ELISA-Daten herstellerspezifische Software für seine Analyseinstrumente eingesetzt und durch Microsoft Excel und papierbasierte Verfahren ergänzt. Im Jahr 2006 begann man, sich über die Installation eines LIMS Gedanken zu machen. NervianoMS untersuchte mehrere alternative Systeme und entschied sich für das Thermo Scientific Watson LIMS.

Guter Service bei der LIMS-Implementierung

Das Watson LIMS ist ein hochspezialisiertes, protokollgesteuertes System, das speziell auf die Unterstützung von DMPK- und bioanalytischen Studien in der Wirkstoffentwicklung ausgelegt ist. In die Konzeption des Systems flossen Anregungen großer Pharmazieunternehmen mit ein. Das Watson LIMS ist laut Herstellerangaben bei 18 der 20 führenden Pharmazieunternehmen weltweit installiert und auch in führenden biotechnologischen und Vertragsforschungsorganisationen auf der ganzen Welt im Einsatz.

Die Beziehung zu Thermo Fisher Scientific war zu diesem Zeitpunkt keineswegs neu, denn NervianoMS setzte schon eine ganze Reihe von Thermo Scientific-Instrumenten ein. Zudem ist das LIMS auf die Einhaltung der GLP-Vorgaben und der Vorschrift 21 CFR Part 11 – entscheidende Gründe für Accelera, überhaupt ein

LIMS einzuführen – explizit ausgelegt. Im Rahmen der Implementierung bei Accelera wurde das Watson LIMS auf die Nutzung einer zentralen Oracle 9 Datenbank unter einem Linux-Betriebssystem hin konfiguriert.

Das LIMS bietet eine einfache grafische Benutzeroberfläche, auf der die gewünschten Funktionen durch Zeigen und Klicken ausgeführt werden. So genügte für die 50 Watson-Benutzer bei Accelera ein minimaler Schulungsaufwand. Das LIMS zeichnet sich durch hohe Flexibilität und Konfigurierbarkeit des Sicherheitssystems und des Audit-Trail aus, was die Umsetzung der GLP-Vorschriften bei Accelera erleichterte und zwar ohne Einbußen an der Datenintegrität.

Das Watson LIMS ist für Accelera eine ideale Lösung, denn es lassen sich darin komplexe Studienprotokolle verarbeiten, speichern und

eventuelle Abweichungen bei den einzelnen Studien nachverfolgen. Seit seiner Installation, erweist sich das Watson LIMS bei Accelera als einer der Hauptmotoren für sämtliche GLP-Aktivitäten. Infolgedessen müssen nahezu alle Daten aus den entsprechenden Experimenten im LIMS organisiert und verwaltet werden.

Direkter Datenimport aus Fluorometer

Neben der Implementierung des LIMS als solchem erwarb Accelera auch eine Methode zum Import von ELISA-Datendateien direkt aus seinem PerkinElmer-Victor2-Fluorometer ins Watson LIMS. Jetzt verwendet Accelera den Programm-Compiler ELY4 als Schnittstelle zum Watson LIMS, ergänzt durch die Wallac-1420-Software für das Victor2-Mikroplattenlesegerät. Damit ist gewährleistet, dass das Watson LIMS die Bestimmung großer Moleküle uneingeschränkt unterstützt.

Dank der ELY4-Anbindung dient das LIMS als Grundlage für eine breite Palette an Funktionen in Acceleras vollständig konformer Umgebung: von Studiendaten über Abfolgeplänen bis hin zu den Berichten über die jeweiligen Ender-



Ein LIMS vereinfacht die Verwaltung der Daten aus den ELISA-Tests.

gebnisse. Die ELISA-Experimente machen zehn bis 15 Prozent der vom Watson LIMS verwalteten Studien aus.

Die Implementierung des Watson LIMS brachte für Accelera gleich mehrere Vorteile mit sich:

- garantierte Einhaltung der Vorschriften;
- höhere Produktivität im Labor
- und gesteigerter Probendurchsatz.

Das Watson LIMS bietet eine vollständige Managementunterstützung und ermöglicht die >

Die erste Adresse für Prozessmesstechnik



CHEMtrac: Die neue Generation von Wechselarmaturen

- ▶ Patentierte Spülkammer für höhere Sensorlebensdauer
- ▶ Verschleißminimierung durch geringen Hub (36 mm bei 107 mm Eintauchtiefe)
- ▶ Komplettes System aus Sensoren, Armaturen und Steuerungseinheiten

SCHOTT
Instruments

www.schottinstruments.com

www.PuA24.net

Das Wissensportal für die Prozessindustrie



Tagesaktuell – mit neuen Funktionen und neuer Optik

- alle redaktionellen Inhalte der P&A-Printpublikationen sowie weiterführende Informationen sind mit Erscheinungstermin online verfügbar
- schnelle Suche nach Branchenwissen, Fachbeiträgen, Produkt- und Archivmeldungen
- gezielte Recherche in Anbieter- bzw. Produktübersichten, Herstellerlinks und Firmenprofilen
- direktes Kontakten von Autoren und Herstellern

P&A®

DAS MEDIENKONZEPT FÜR DIE PROZESSINDUSTRIE

P&A-SPEZIAL: LABOR & QUALITÄT LIMS

Konsolidierung von Daten über Studien und Projekte hinweg, sodass es von den Accelera-Mitarbeitern in den analytischen Abteilungen schnell angenommen wurde. Da die bisherige papierbasierte Vorgehensweise bei Accelera durch elektronische Formate abgelöst wurde, wirkte sich das Watson LIMS spürbar positiv auf die Laborproduktivität aus, nicht zuletzt, da die Analytiker im Labor und die ELISA-Studienleiter die Proben- und Instrumentendaten jetzt mühelos konsolidieren können.

Auch bei der Einhaltung der diversen Vorschriften führte das Watson LIMS in den Accelera-Labors zu signifikanten Verbesserungen. Das System gibt Accelera einen klaren Audit-Trail vor, der bei der Durchführung regulierter Studien die Einhaltung der GLP-Vorschriften garantiert.

Fazit: Produktivitäts- und Durchsatzsteigerung im Labor

In einem globalen Pharmazieunternehmen wie NervianoMS ist die Einhaltung strenger Vorschriften wie der GLP- und FDA-Vorgaben bei Prozessen und Verfahren von größter Wichtigkeit. Andererseits müssen neu implementierte Systeme flexibel sein, damit eine Anbindung an die zahlreichen verschiedenen Instrumente und Datentypen bei Accelera möglich ist. Mit dem LIMS konnte Accelera ein benutzerfreundliches System einrichten, das die Produktivität und den Durchsatz im Labor steigert und zugleich die Einhaltung der relevanten Vorschriften auf problemlose und kosteneffektive Art und Weise gewährleistet.

Das Watson LIMS hat die Erstanforderungen von Accelera erfüllt und bildet dank seiner Sicherheitskontrollen und Serverqualifikationsfunktionen ein vollständig konformes System für die Verwaltung von ELISA-Daten. Es unterstützt ein validiertes Statistik-Tool für ELISA-Daten und fördert die Automatisierung von Datenprozessen. Zusätzlich fungiert es bei Accelera studien- und projektübergreifend als elektronisches Repository für ELISA-Daten.

Dazu erläutert Stefano Cavanus, Watson System Manager bei NervianoMS: „Zunächst entschieden wir uns für das Watson LIMS wegen seines Entwicklungsstands in Bezug auf analytische Anwendungen, in die es sich nahtlos integrieren lässt. Darüber hinaus waren wir von der effizienten Arbeit der zuständigen Gruppe von Thermo Fisher Scientific bei der Problemlösung beeindruckt. Das Watson LIMS ist ausgesprochen einfach in der Anwendung und wurde von unseren fünfzig Benutzern schnell akzeptiert. Wir verwenden aber weiterhin viel Zeit darauf, diese Benutzer im Hinblick auf ihre Rollen und ihre Aufgaben mit dem neuen LIMS zu schulen.“

Das Watson LIMS erfülle weiterhin alle Anforderungen und ließe sich problemlos für die Anbindung an andere Instrumente bei Accelera konfigurieren. Cavanus fasst zusammen: „Seit der Implementierung des Watson LIMS konnten wir alle unsere Prozesse validieren und die NMS-Computervalidierungsrichtlinien in allen Punkten in Übereinstimmung mit den FDA-Computervalidierungsrichtlinien verwirklichen. Das Watson LIMS garantiert uns die Einhaltung aller relevanten Vorschriften und steigert die Produktivität in unseren Labors. Wir kämen nicht mehr ohne aus.“ Das Watson LIMS dient inzwischen als Standard-LIMS in allen PCD-Labors von Accelera. ■

Dieser Beitrag als PDF und weiterführende Informationen (ähnliche Beiträge, technische Daten, Direktlinks zum Hersteller etc.) sind online verfügbar auf www.PuA24.net

more @ click PA098903