



A IMPORTÂNCIA DA INTEGRIDADE DE DADOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

ABRASP

Indaiatuba, Setembro 2019

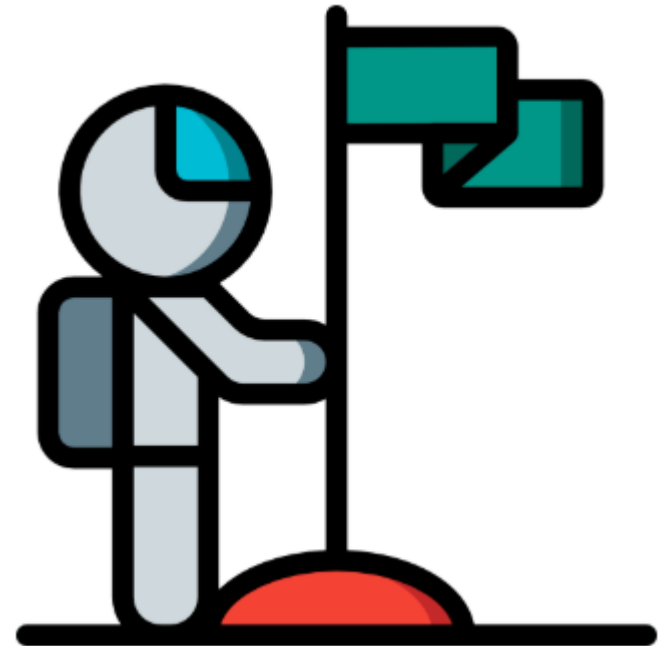
Charlène Mensah-Nyagan
Marketing Manager, bioMérieux

PIONEERING DIAGNOSTICS

MINHA MISÃO HOJE



- **Introdução sobre Integridade de dados**
- **Relação entre Microbiologia, indústria farmacêutica e integridade de dados**
- **Quando a automação ajuda a melhorar a integridade de dados e a produtividade**
- **Conclusões**





INTEGRIDADE DE DADOS: POR QUE SE TORNOU UMA QUESTÃO IMPORTANTE?

O QUE INTEGRIDADE DE DADOS SIGNIFICA EM NOSSO MUNDO DE GERENCIAMENTO DE DADOS ?

Primeiro e antes de tudo é **uma responsabilidade** para manter e garantir a precisão e a consistência durante todo o ciclo de vida



Não se trata somente dos dados do laboratório: se aplica também a...

 Produção	 Processos
 Auditorias	 Saúde dos Pacientes
 Regulamento	 Negócio

O marco legal
Convergência internacional dos requisitos de integridade de dados

=

Datos Completos, Consistentes, Precisos, Confiáveis



O CONCEITO ALCOA+

IMPLEMENTAR CORRECTAMENTE UM FOCO DE INTEGRIDADE DE DADOS

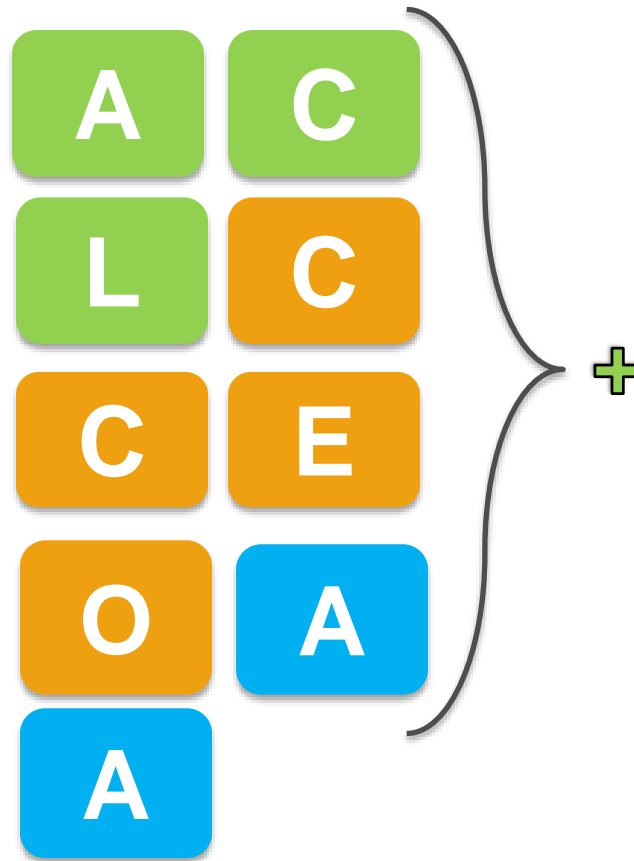


1

CONFORMIDADE COM ALCOA+



- O FDA forneceu orientação sobre dados completos, consistentes e precisos (Integridade de dados e conformidade com o cGMP: Guia para a indústria 2016):





Não deve ser analisada isoladamente mais durante tudo o processo



**Vários níveis de identificação do usuário,
relatórios e conectividade automatizados,
arquivamento adequado**



Entre o usuário e o provedor e também dentro da empresa (TI, controle de qualidade, produção, etc.).



INTEGRIDADE DE DADOS E MICROBIOLOGIA?

MICROBIOLOGIA: É UMA FONTE CIENTÍFICA DE ERROS!!



- Os dados microbiológicos foram historicamente **avaliados e registrados manualmente** por **microbiologistas experientes, e treinados** na arte de detecção de contaminação e contagem de colônias.
- Os microbiologistas devem usar a experiência, habilidade e critérios para **interpretar os testes**, o que pode levar à **interpretação e documentação subjetiva e variável** dos **resultados** dos testes.
- Os testes de microbiologia no desenvolvimento e fabricação de produtos farmacêuticos são usados para:
 - Controle ambiental (monitoramento ambiental)
 - Enumeração de micro-organismos (Biocarga)
 - Ensaio específicos de micro-organismos
 - Testes de esterilidade
 - Detecção e identificação de micro-organismos
 - Ensaio de endotoxinas



SITUAÇÃO ATUAL EM LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE MICROBIOLOGIA



Quantidade significativa de dados gerados:

Ar, superfícies, água, pessoal, produtos, equipamentos

+

Diferentes maneiras de coletar informações

Papel, excel, LIMS, instrumentos

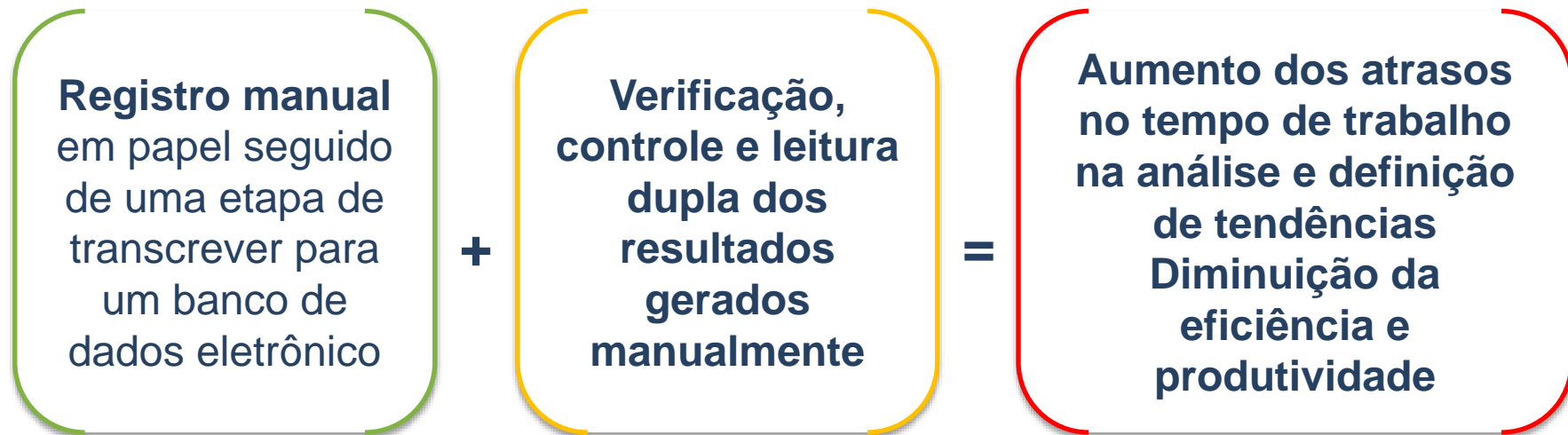
=

Dificuldade em coletar e rastrear essas informações:

Alto risco de erros e não conformidades durante auditorias e inspeções

Risco de não conformidade

SITUAÇÃO ATUAL EM LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE DE MICROBIOLOGIA



Diminuição da produtividade

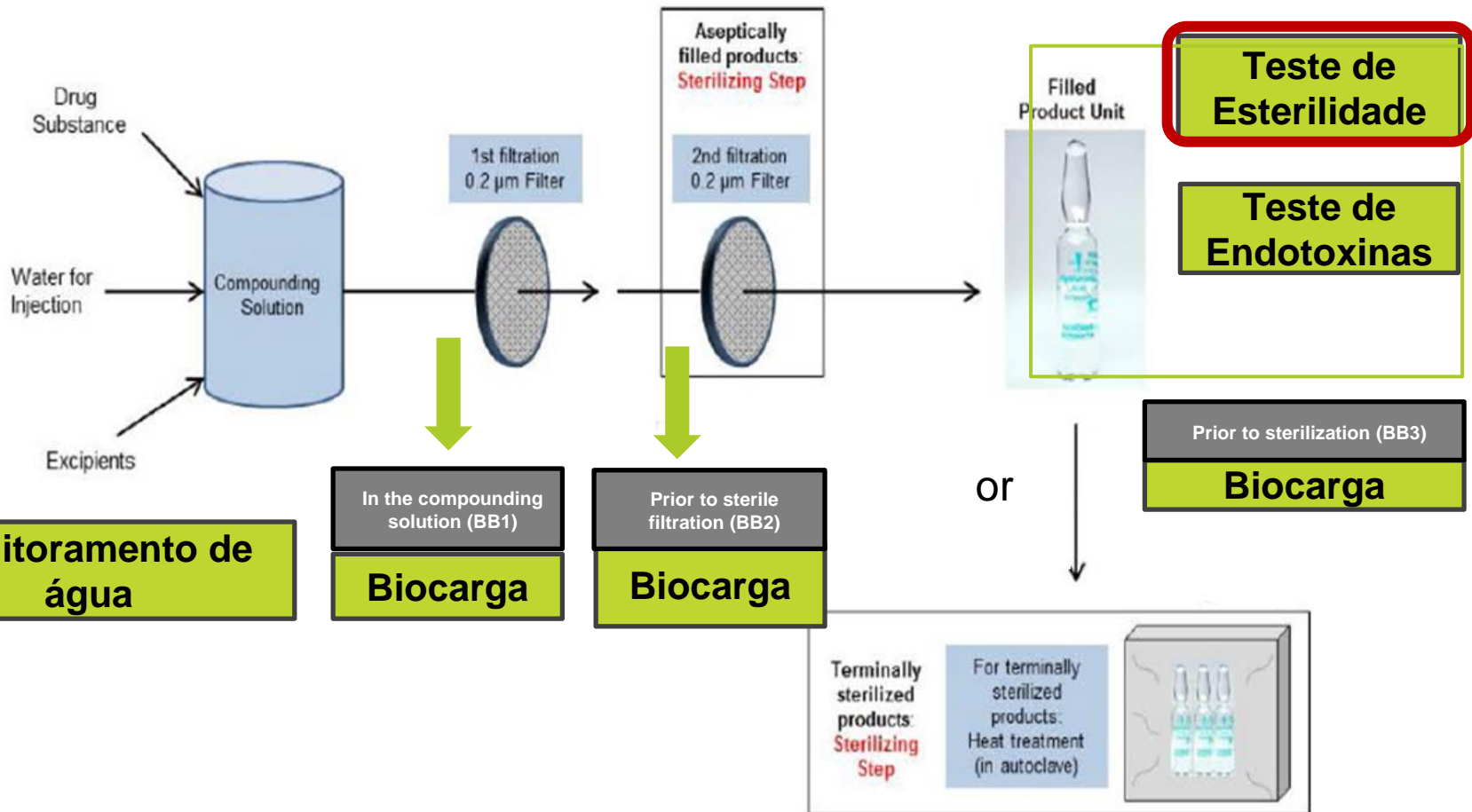


EXEMPLO DE MÉTODOS AUTOMATIZADOS PARA MELHORAR A INTEGRIDADE DOS DADOS E A PRODUTIVIDADE

TESTES NECESSÁRIOS EM UM FARMA TRADICIONAL ESTÉRIL



Monitoramento ambiental



Identificação

DESAFIOS COM OS MÉTODOS TRADICIONAIS EN GERAL



● Moroso

- Tempo para resultados variável
- Teste de esterilidade tradicional nem sempre é adequado para produtos com prazo de validade curto
 - Frequentemente liberados “em risco”

● Inconsistente

- Os resultados variam de acordo com a população microbiana, meios de cultura e condições.
- Esporos, cepas estressadas & organismos fastidiosos “Slow growers” e.g. *Cutibacterium acnes* (formerly *P. acnes*)

● Manual e Subjetivo

● Nenhuma integridade de dados intrínseca

Os métodos alternativos de microbiologia são uma solução útil para enfrentar esses problemas



● Deve fornecer valor à sua organização

- Produtos disponíveis para o mercado mais rapidamente
- Segurança do paciente
- Identificar, conter e ajudar a corrigir os eventos de contaminação precocemente
- Fluxos de trabalho simplificados
- Objetividade
- Integridade de dados

● Diferentes segmentos industriais podem ver mais valor nos Métodos Rápidos para diferentes aplicações

- Análises em processo / In-process (PAT) testing
- Bioprodução
- Liberação de produtos / Esterilidade final
- Terapia celular
- Compounding/Hospital pharmacy
- Radiofármacos.

Um método rápido pode beneficiar a organização em diferentes níveis

- C-suite
- Produção
- Laboratorio



CRITÉRIOS A CONSIDERAR NA ESCOLHA DE UM MÉTODO RÁPIDO DE MICROBIOLOGIA (RMM)



Quais são as suas necessidades?

● Tempo necessário

- Liberação do produto dentro de semanas, dias, o dia mesmo

● Gerenciamento de estoque

● Rendimento requerido

● Tipo de amostras

- Filtrável ou não-Filtrável
- Volume



Como fazem isso agora?

● In-house

- Limitações do pessoal
- Investimento de capital/ ROI
- Validação
- Suporte do fornecedor

● Send-out

- Reputação / experiência

ALGUMAS DE NOSSAS SOLUÇÕES



BACT/ALERT® 3D DUAL-T

- Teste de esterilidade



VITEK®2 COMPACT

- Identificação



CARACTERÍSTICAS DE MÉTODOS ALTERNATIVOS E INTEGRIDADE DE DADOS

A

“Atribuível”

Quem gerou os dados? Quando?

Audit trail & Assinatura Eletrônica

L

“Legível”

Relatórios permanentes claros, fáceis de ler

Dados gravados em formato digital & Relatórios exportáveis

C

“Contemporaneously recorded”

Gravados em tempo real

Software gravando os dados com data e hora

O

“Original” Cópia original verdadeira

Manter a versão original dos dados

Software para coleta de dados

A

“Acurados”

Dados sem erros / não pode ser modificado sem anotação

Reportes completos com % de confiança, Firma Electrónica, Controle de qualidade dos reactivos

“Completo”

Offline test incluídos

“Coerentes”

Pesquisar os resultados nos arquivos a qualquer momento

Audit trail

“Enduring” Duradouros

Arquivando os resultados registrados eletronicamente podem ser arquivados indefinidamente

Back up automático o manual de dados

“Available” Disponível

Pesquisar os resultados nos arquivos a qualquer momento

Audit trail

- **Sistema de Esterilidade Automatizada com duas Temperaturas**
 - 32.5 e 22.5°C
 - Detecção de micro-organismos em horas, mas validado em 7 dias
- **Baseado em crescimento para detecção em amostras não filtráveis**
 - Inoculação direta
 - Não destrutivo – permite subcultura e identificação
- **Detecta todos os tipos de contaminações (aeróbios e anaeróbios)**
 - Bactéria
 - Leveduras
 - Fungos filamentosos
- **Modular**
 - 1 ou 2 temperaturas
 - Capacidade de frascos: 120 – 1440
- **Integridade de dados**



BACT/ALERT® 3D DUAL-T : FLUXO DE TRABALHO SIMPLE

1

Inoculação



2

Escaneamento



3

Carregamento (Load)



VITEK® 2 COMPACT: IDENTIFICAÇÃO AUTOMATIZADA COM INTEGRIDADE DE DADOS



- **Sistema #1 ID na Indústria Farma**
 - Mais de 2M IDs feitas cada ano, incluindo as maiores empresas farmacêuticas.
 - Base de dados cobre os micro-organismos que ocorrem com mais frequência para identificação de rotina
- **Tamanho adequado para o laboratório**
 - Diferentes modelos disponíveis: 15, 30 o 60 cartões
- **Automatizado & fácil de usar e intuitivo**
- **Rápida implementação no laboratório e custo efetivo**
 - Pacote de validação disponível
- **Integridade de dados**

FLUXO DE TRABALHO SIMPLIFICADO COM VITEK®2 COMPACT



**Tempo de corrida
≈ 20 minutos / 10 testes**



Selecione a colônia



Prepare a suspensão e garanta el Mc Farland correto com DensiCHEK™ Plus



Digitalize os códigos do cartão e da placa de rastreabilidade



Carregue os cartões VITEK® 2 Compact no preenchimento (1 minuto)



Carregue os cartões V2C na porta de carregamento



Adaptado à rotina

GARANTIR A INTEGRIDADE DE DADOS COM VITEK 2 COMPACT



RASTREABILIDADE & CONFORMIDADE



- A integridade de dados está sendo analisada mais detalhadamente pelos auditores das agências reguladoras
- A integridade de dados deve ser vista holisticamente, como um ecossistema
- Existe uma convergência internacional de requisitos de integridade de dados
- As novas tecnologias implicam mais produtividade, melhor **controle**, informações mais rápida de tomada de decisões e garantem a **integridade de dados**

Um Método Rápido de Microbiologia pode beneficiar à empresa diferentes níveis

- C-suite
- Produção
- Laboratório



MICROBIOLOGIA FARMACÊUTICA - UMA SÉRIE DE WHITE PAPER DISPONÍVEIS



PHARMACEUTICAL MICROBIOLOGY
WHITE PAPER SERIES

- **Garanta a integridade dos dados através de testes automatizados de microbiologia**
- **Discussão de aspectos regulatórios para a indústria**
- **Apresenta as vantagens da automação versus documentação em papel**
- **Garanta a integridade dos dados com o VITEK®2 COMPACT**
- **Solicite uma cópia gratuita com seu representante local da bioMérieux**



Ensuring Data Integrity by
Automated Microl

by Dr. Sandra Gay, Yves Sa



www.biomerieux-industry.com
[indusmicro@biomerieux.com](https://twitter.com/biomerieux_IND)
[twitter.com: @biomerieux_IND](https://twitter.com/biomerieux_IND)

**GARANTIZAR LA INTEGRIDAD
DE LOS DATOS
CON VITEK® 2 COMPACT**



PIONEROS EN DIAGNÓSTICO

OBRIGADA

- **Felix Montero - Healthcare R&D Manager**
- **Brian Whitehouse – Sr. Marketing Manager, Healthcare Traditional Sterile Pharma, Bioproduction & Compounding Pharmacy**
- **Sandra Gay - Bioproduction & Personalized Medicine Global Market Manager**
- **Jeremy Robertson - Identification Solutions Manager**
- **O time de bioMérieux Brasil**





PIONEERING DIAGNOSTICS