

Garantir la qualité des produits avec testo Saveris 1



Le client

La Pharma Stulln GmbH ayant son siège dans la commune du même nom en Bavière produit des médicaments stériles conformément aux normes de qualité internationales les plus sévères.

Soutenus par une technologie ultramoderne, les 350 employés se concentrent sur les gouttes ophtalmiques, les pulvérisateurs nasaux et les solutions pour inhalation, distribués sur cinq continents. Selon ses propres indications, l'entreprise fabrique des produits pour plus de 50 clients renommés du secteur pharmaceutique.

Par ailleurs, la Pharma Stulln procède à des essais de stabilité dans différentes zones de température et climatiques selon les exigences des lignes directrices ICH. Cette entreprise familiale est active depuis plus de 60 ans. La nouvelle construction de l'année 2002 a connu plusieurs extensions entre-temps.

Depuis 2015, la Pharma Stulln dispose d'une ligne de production et de conditionnement entièrement automatique. La production stérile dans plusieurs salles blanches conformes aux GMP garantit une qualité et une fiabilité maximales depuis le développement et les essais jusqu'au produit fini en passant par la fabrication, le soutirage et le conditionnement.

pharma **STULLN**



Le défi

L'assurance-qualité et le respect des règlements : dans la coopération avec Pharma Stulln, ces deux exigences classiques forment aussi la base du projet commun où le système testo Saveris 1 de deuxième et troisième génération est utilisé. Dans le cas de l'entreprise Pharma Stulln GmbH, le défi concerne l'installation d'un système qui enregistre des valeurs de mesure dans différentes zones de l'entreprise, entre autres aussi dans de petits locaux et entrepôts. En outre, il faut aussi surveiller en continu des réfrigérateurs, des étuves et des incubateurs. Les alarmes forment par exemple aussi la base pour la garde sur appel afin de pouvoir réagir immédiatement en cas d'urgence, même en dehors des horaires de travail.

La solution

Concrètement, il fallait notamment une solution de surveillance de la température et de l'humidité de l'air pour la logistique de stockage et les laboratoires. Dans la nouvelle zone de stockage, nous avons utilisé les enregistreurs de données testo 150 TUC4 avec des sondes de température et d'humidité numériques, placés à trois hauteurs différentes. Dans la nouvelle zone de laboratoire microbiologique, les enregistreurs de données testo 150 TUC4 avec des sondes de température filaires et des sondes d'humidité ont été utilisés pour la surveillance des incubateurs, des réfrigérateurs et des congélateurs. La technologie radio longue distance Ultra Range est utilisée pour les deux cas, donc la surveillance des locaux et la surveillance des appareils. Plus de cent composants du système testo Saveris 1 sont actuellement utilisés en tout.



Outre l'installation aisée, notamment la facilité d'intégration de nouveaux composants a motivé la décision de Pharma Stulln en faveur de la solution de Testo. « Comme notre entreprise s'agrandit et évolue, notre priorité a été d'acquiescer un système facilement extensible et d'obtenir les composants matériels et logiciels ainsi qu'une assistance client fiable et rapide auprès d'un seul fournisseur », explique le service d'assurance-qualité. Ce défi a été relevé car les différents composants du système testo Saveris 1 sont rétrocompatibles. Cela signifie que des composants individuels peuvent être remplacés et fonctionner en service « mixte » sans avoir à changer le système complet ce qui engendrerait un coût très élevé.

En raison de l'agrandissement générique des bâtiments, les différents points de mesure se trouvent à grande distance les uns des autres au sein de la Pharma Stulln GmbH et même sur des sites logistiques externes. L'installation facile dans un bâtiment existant a également été considérée comme très positive. Ce cas est en outre un exemple excellent de l'interaction de différentes technologies de transfert de données, en l'occurrence du réseau radio et du réseau WLAN.

Dans ce contexte, il faut aussi souligner la bonne coopération de longue date entre la Pharma Stulln, la Testo Solutions GmbH et la Testo Industrial Services GmbH. Cette dernière est responsable du réétalonnage et de la validation des composants de testo Saveris 1 ; grâce à elle, l'utilisateur reçoit le matériel, le logiciel et les services comme solution globale. S'y ajoute qu'avec le système testo Saveris 1, la Pharma Stulln GmbH utilise un logiciel facile à manipuler avec une représentation graphique, ce qui profite aux employés, aux clients et aux auditeurs.

Partenaire de longue date de la Pharma Stulln GmbH, la Testo Solutions GmbH est fière de cette très longue coopération avec une entreprise moyenne prospère du secteur pharmaceutique. Une date souligne que la continuité est aussi appréciée par le client : la Pharma Stulln GmbH utilise le logiciel de Testo depuis 2013 et donc depuis une décennie.