

“Jó szívvel ajánlom a Testo Saveris rendszert azoknak, akiknek fontos a környezetmonitorozás!”

Pataki Márta vagyok, a TEVA Gyógyszergyár Zrt. debreceni telephelyén dolgozom, a Kutatási Igazgatóság Bioanalitikai Osztályának vagyok a vezetője.

Az osztály a TEVA Globál gyógyszer kutatási és fejlesztési folyamatában vesz részt, így nemzetközi környezetben kell dolgoznunk, valamint GLP minőségbiztosítási rendszerben, ami meglehetősen szigorú követelményeket jelent.

Feladatunk: leendő gyógyszerek és metabolitjaik koncentrációjának meghatározása biológiai mintákban. A kifejlesztendő gyógyszereket először állatokon, majd embereken próbálják ki, melynek során vért vesznek az állatoktól/emberektől és a vérükből készült plazmát szárazjégen fagyasztva (kb -78 °C-on) szállítják a laboratóriumunkba. Előfordul, hogy nemcsak vér, hanem egyéb biológiai minták is érkeznek (vizelet, máj, agy, bőr, ízületi porc, stb). A beérkezett biológiai mintákat -20 °C és -70 °C-os fagyasztókban tároljuk az analízisig stabilitásuktól függően. A biológiai mintákat tisztítási eljárás után LC-MS/MS készülékek segítségével analizáljuk. A biológiai minták megfelelő tárolása az előírt -20 °C vagy -70 °C hőmérsékleten rendkívül fontos. Ha a minták tárolása nem megfelelő, a mérendő anyagok elbomolhatnak, így a mérési eredmények nem megbízhatóak.

A megfelelő tárolás a fagyasztó szekrények hőmérsékletének folyamatos monitorozását is magába foglalja, hiszen igazolnunk kell, hogy a minták állapota nem változott a tárolás alatt. Az egész vizsgálatot meghiúsíthatja, ha a minták kiolvadnak, hiszen a biológiai minták nem állnak rendelkezésre korlátlanul, ezen túl embereken, állatokon történő kísérletek engedélyhez kötöttek.



A biztonságos tárolás megvalósításában nyújt számunkra segítséget a Testo Saveris monitorozó és riasztó rendszer.

TEVA



24 db fagyasztóba/hűtőbe/helyiségbe elhelyezett hőmérsékletérzékelőről gyűjtjük a hőmérsékleti adatokat 15 percenként, mely adatok rádiófrekvenciás jelként jutnak el a konverterekhez, routerekhez, vagy közvetlenül a központi egységhez, a „Bázis”-hoz. A Bázisról egy szerverre telepített Testo CFR Saveris szoftverbe és adatbázisba jutnak el az adatok a számítógépes hálózaton keresztül. A keletkező adatok bármikor előhívhatók és megjeleníthetők az igényeink szerint, grafikusan és/vagy numerikusan. Automatikus és egyedi riportok készíthetők (pdf formátumban) az általunk meghatározott időtartamra, formában és részletességgel.

A riasztási határok és körülmények minden egyes hűtőre/fagyasztóra beállíthatók, így a probléma jelzésére hang és fényriasztás állítható be a Bázison, valamint távolsági riasztás küldhető a kijelölt személyeknek E-mailen, és/vagy SMS-ben, akik azonnal intézkedni tudnak.

A szoftverhez és az adatokhoz 3 jogosultsági szinten lehet hozzáférni és bizonyos funkciókhoz elektronikus aláírás is szükséges. Az audit trailben minden esemény és változás nyomon követhető.

A telepített Testo Saveris rendszer validálása során bizonyításra került, hogy a fent felsorolt funkciók a követelményeknek megfelelnek.

A rendszer 2014 óta működik megfelelően az osztályon. Egy meghibásodás történt ez idő alatt 2018-ban, ekkor gyors segítséget kaptunk a Testo Magyarország Kft-től, 1 nap alatt megoldották a problémát. A rendszer bármikor bővíthető további érzékelőkkel, valamint nemcsak hőmérséklet, hanem páratartalom monitorozás is lehetséges.

A mindennapokban riasztás esetén azonnal intézkedünk és megoldjuk a rendszer által jelzett hibákat (pl. hőmérséklet túllépés egy fagyasztóban). Ezen túl a gyűjtött hőmérsékleti adatokat heti rendszerességgel kiértékeljük, áttekintjük a listázott riasztási eseményeket és az audit trailt is.

Amióta a Testo rendszer rendelkezésünkre áll, szívesen végezzük ezt a kiértékelést, mert jó megjelenítési beállítások mellett nagyon gyorsan áttekinthető a sok adat, egyszerű és kellemes a munkavégzés a Testo CFR Saveris szoftverben. Ezzel sok időt és fáradságot takarítunk meg az előző rendszerekhez képest. Az adatok mentése is megoldott, így hosszú távon is rendelkezésre állnak az adatok, valamint a pdf riportok.

Hatósági és belső auditok során sem találtak nem megfelelőséget a Testo rendszer használatával kapcsolatban.

