

MONITOROWANIE PARAMETRÓW ŚRODOWISKA W HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

PRAKTYCZNA REALIZACJA WYMAGAŃ DOBREJ PRAKTYKI DYSTRYBUCYJNEJ



TESTO jako specjalista w innowacyjnych rozwiązaniach monitorowania klimatu w obszarach regulowanych przez DPD, oferuje nie tylko system, który można walidować, ale także indywidualne wsparcie i dostosowane do potrzeb usługi. Nasza kompleksowa oferta zapewnia najwyższy poziom bezpieczeństwa - tak aby sprostać każdemu wyzwaniu utrzymania zgodności zarówno z aktualnymi regulacjami jak i wewnętrznymi procedurami.

Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej* nakładają na przedsiębiorcę szereg obowiązków i definiują, jak ma przebiegać proces wdrożenia systemu monitorowania parametrów środowiska.

01 PLANOWANIE/PROJEKT

- całodobowe monitorowanie temperatury i wilgotności odpowiednio dobranymi do wymagań sondami pomiarowymi
- alarmowanie o przekroczeniach umożliwiające podjęcie kroków zapobiegawczych w odpowiednim momencie
- integralność danych – oprogramowanie walidowalne zgodne z 21 CFR Part11
- automatyczne kopie zapasowe i okresowe raportowanie dla zwiększenia wydajności pracy

02 MAPOWANIE

- wstępne mapowanie w reprezentatywnych warunkach przed rozpoczęciem korzystania z pomieszczeń
- mapowanie letnie i zimowe w skrajnych temperaturach, aby wyeliminować wpływ temperatury zewnętrznej na przechowywanie produktów farmaceutycznych



KALIBRACJA/WZORCOWANIE

- wzorcowanie w laboratorium akredytowanym Testo AP 176
- wzorcowanie czujników - również u klienta

URUCHOMIENIE/SZKOLENIE

- konfiguracja systemu zgodnie z wymaganiami DPD i Użytkownika
- szkolenie z zakresu obsługi systemu
- wsparcie techniczne po uruchomieniu systemu

KWALIFIKACJA/WALIDACJA

- kwalifikacja sprzętu
- walidacja obejmująca wykonanie całego projektu wraz z wymaganą optymalizacją procesów i metod, zawierająca komplet wymaganej dokumentacji
- rewalidacja po istotnej zmianie, naprawie lub konserwacji systemu

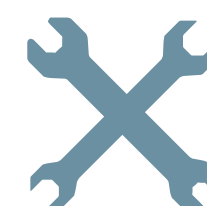
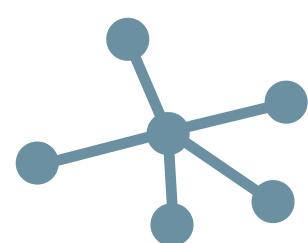
System monitorowania temperatury i wilgotności testo SAVERIS



SONDY RADIOWE I ETHERNETOWE

BAZA TESTO SAVERIS

OPROGRAMOWANIE SAVERIS



* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Tekst jednolity: Dz.U. 2017 poz. 509 - Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lutego 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej).