

Depozitarea produselor farmaceutice în conformitate cu cele mai bune practici (GxP): cu sistemul de monitorizare a mediului complet automat testo Saveris Pharma.



Logistica farmaceutică se confruntă zilnic cu trei mari provocări: produsele farmaceutice încredințate trebuie să fie întotdeauna disponibile în cantitățile corecte, la o calitate impecabilă și în locul potrivit. Mai mult, este esențial ca responsabilii de procese să respecte regulamentele complexe de asigurare a calității, atât pe cele naționale cât și pe cele internaționale, care se aplică la nivel global sectorului farmaceutic. În mod specific, acest lucru înseamnă că valorile parametrilor de mediu definite și constante sunt respectate nu doar în producția produselor medicinale sensibile la temperatură, ci și în timpul depozitării, transportului și distribuției.

Sistemul de monitorizare a mediului, complet automat, testo Saveris Pharma, preia sarcina monitorizării și documentării precise și în siguranță a temperaturii și umidității în timpul depozitării produselor farmaceutice. Soluția completă, conformă cu cele mai bune practici (GxP), constă într-o tehnologie de măsurare de înaltă precizie, un software validabil intuitiv și servicii complete de calificare, validare și calibrare. Grație acestui concept global, testo Saveris Pharma vă sprijină întotdeauna, în cel mai fiabil mod, în îndeplinirea cerințelor strict reglementate, ducând respectarea standardelor GxP la nivelul unui mod de viață.



Cerințe privind logistica farmaceutică.

Depozitarea, transportul și distribuția produselor farmaceutice la dimensiuni globale nu seamănă cu logistica din orice alt domeniu de pe piață. Logistica farmaceutică este extensivă, acoperă o rețea amplu interconectată, este strict reglementată și o mare parte din transporturi salvează vieți. Acestea sunt motivele pentru care procesele de încărcare și livrare armonizate, echipamentele speciale de transport, condițiile de depozitare aferente și un nivel înalt de conștientizare a importanței conformării reprezintă cerințe esențiale impuse companiilor implicate în lanțul logistic pentru a opera cu succes, în siguranță și în conformitate cu standardele aplicabile. Doar în acest mod pot fi garantate eficacitatea și calitatea produselor farmaceutice, precum și sănătatea și siguranța pacienților și consumatorilor.

O piață de creștere în mișcare

Piața logisticii farmaceutice globale pentru anul 2019 este evaluată la aproximativ 69 miliarde USD. Între 2020 și 2027 se preconizează o rată de creștere medie anuală de 7,3%.¹ Această creștere este atribuită, printre altele, cererii foarte mari de medicamente și vaccinuri în contextul COVID-19. Cererea de medicamente în continuă creștere pentru combaterea

afecțiunilor cronice și celor cauzate de stilul de viață este un alt factor determinant în creșterea pieței. Adicional, printre factorii determinanți se numără și inovațiile continue din Cercetare și Dezvoltare, introducerea accelerată de tratamente inovatoare, reformele de sănătate benefice, creșterea vânzării de produse generice și cererea tot mai mare de produse eliberate fără prescripție medicală, precum tratamentele pentru tuse și răceală, preparate pentru afecțiuni digestive și produse dermatologice.

În ceea ce privește dinamica pieței, se estimează că logistica lanțului frigorific va avea un rol dominant pe piață. Cerințele noilor terapii, gradul de conștiință tot mai ridicat al consumatorilor și cererea în creștere pentru produse ce depind de temperatură sunt trei factori cruciali ce generează această schimbare de paradigmă spre logistica lanțului frigorific, cu controlul temperaturii potrivit ghidurilor aplicabile, pe toate rutele de transport.¹

Cererea în creștere și cerințele în schimbare duc inevitabil la așteptări de la companiile participante în ceea ce privește asigurarea unei logistici inovatoare și impecabile calitativ, cu acoperire generalizată, pentru o calitate ridicată a depozitării și produselor, care să respecte nu doar legislația strictă ci și cerințele GxP.

Ghidurile OMS.

„Bunele practici de depozitare și distribuție/transport” (GSP) aplicabile la nivel global, emise de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), prevăd testarea, monitorizarea și înregistrarea pentru produsele farmaceutice a căror etichetă indică condiții de depozitare specifice (ex. temperatură, umiditate, etc.).

Aceste ghiduri specifice recomandă înregistrarea temperaturii și calibrarea regulată a instrumentelor de măsurare pentru a garanta siguranța produsului. În special în cazul vaccinurilor, OMS cere ca fiecare flacon să fie depozitat în condițiile prescrise și folosirea de sisteme adecvate de refrigerare, monitorizare a temperaturii și înregistrare a datelor.²

Linii directoare publicate de OMS se regăsesc în ghidurile autorității sanitare americane (Food and Drug Administration, FDA) și Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și respectarea acestora este monitorizată.

Codul de reglementări federale (CFR)

CFR - Titlul 21³ acoperă toate ordonanțele FDA pentru manipularea alimentelor și medicamentelor. Ordonanțele sunt în vigoare din 1997 pentru toți cei care depozitează, transportă sau distribuie medicamente și compușii necesari producției acestora.

CFR 21, Partea 11, FDA formulează cerințele pentru înregistrarea datelor și semnătură electronică. Aceste cerințe trebuie respectate de un sistem automat de monitorizare a mediului ce monitorizează temperatura și umiditatea bunurilor farmaceutice.

CFR 21, Partea 211 „Bunele practici de fabricație actuale pentru produse farmaceutice finite”, Articolul 211.42 descrie cerințele aplicabile unităților de depozitare a produselor farmaceutice. Acestea prescriu depozitarea medicamentelor în condiții de temperatură, umiditate și lumină adecvate, pentru ca identitatea, potența, calitatea și puritatea medicamentelor să nu fie afectate în mod negativ. Prevederile CFR sunt complexe și necesită mult timp de analiză, însă pentru simplificare pot fi împărțite în patru domenii mari, deoarece componentele cele mai critice sunt totodată și cele fundamentale: **Respectarea igienei, securitatea, temperatura și documentarea.**

Igiena

Unitatea de depozitare pentru produse farmaceutice este curată. Aceasta este suficient de mare pentru a putea fi curățată în mod adecvat și nu are spații moarte în care să se poată acumula murdărie sau lichide. Au fost luate măsuri de control al dăunătorilor. Suprafețele de depozitare de pe pardoseală sunt marcate în mod corespunzător. În plus, limitele de încărcare pot marca înălțimea maximă de stivuire pentru a asigura circulația liberă a aerului. Izolația depozitului este conformă cu specificațiile. Există un sector de carantină pentru produsele retrase, reclamate, suspecte și deteriorate.

Securitatea

Accesul la depozit este atent monitorizat și este permis doar personalului autorizat în echipament/îmbrăcăminte de protecție adecvată. Un plan de securitate optim include camere de supraveghere, iluminat corect, chei de control acces și sisteme automate de închidere a ușilor. Toți angajații sunt instruiți cu privire la produsele farmaceutice în toate procesele pe care le desfășoară.

Temperatura

Integritatea lanțului frigorific în depozit este garantată. Dacă pentru un anumit produs nu se specifică temperaturi de depozitare, temperatura trebuie menținută la temperatură ambientală „controlată”. Acest lucru înseamnă că temperatura corespunde unui mediu de lucru obișnuit fără fluctuații extreme. Respectarea valorilor limită este, de asemenea, garantată în timpul încărcării și descărcării precum și în zona depozitului prevăzută pentru aceste activități. 21 CFR Partea 11 menționează reglementările ce guvernează înregistrarea electronică a temperaturii.

Documentarea

Se efectuează inspecții aproape în permanență în timpul transportului medicamentelor. De îndată ce un container cu medicamente este preluat în vederea expedierii acesta este supus unei examinări temeinice pentru eventuale semne de contaminare. Angajații sunt instruiți să identifice aceste aspecte - ex. paleți stricați, ambalaje rupte sau infestare cu dăunători - și să refuze recepția bunurilor, documentând acest lucru. Toate inspecțiile se consemnează în rapoarte.



² Seria de Rapoarte Tehnice OMS, Nr. 1025 - Anexa 7: Bune practici de depozitare și distribuție a produselor medicale, 2020.

³ Electronic Code of Federal Regulations, Titlul 21 Food and Drugs, https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=b534c3f869e4a7b2b24b7d-739b4a11bb&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab_02.tpl, accesat în 04.01.2021.

USP 1079: Bune Practici de Depozitare și Livrare

„Bunele Practici de Depozitare și Livrare a Produselor Farmaceutice” din capitolul 1079 al Farmacopeii Statelor Unite ale Americii (UPS) prevede un sistem de management al mediului pentru încăperile în care se depozitează medicamente, biotehnologie și echipamente medicinale.

Sistemul de management al mediului ar trebui să monitorizeze în special temperatura, deoarece aceasta poate afecta în mod negativ puritatea, calitatea și siguranța bunurilor depozitate. Pentru a putea dovedi că parametrii au rămas în limitele specificațiilor pentru bunurile depozitate, valorile măsurătorilor trebuie documentate. Abaterile de la condițiile de mediu trebuie înregistrate și ulterior corectate.

Mai mult, se prescrie utilizarea unui număr adecvat de instrumente de înregistrare a temperaturii pentru a efectua un studiu de distribuție a temperaturii (mapare) astfel încât înregistrarea continuă a temperaturilor să fie realizată în conformitate cu distribuția temperaturii.

Trebuie utilizat un sistem de alertare pentru a preveni expunerea produselor depozitate la condiții ce se abat de la specificații. Informațiile generale recomandă, de asemenea, o revalidare anuală a zonei de depozitare pentru a menține un profil exact al condițiilor de mediu.⁴



Ghiduri UE GDP

Obiectivul ghidurilor formulate de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) pentru „Bune Practici de Distribuție” (GDP) este respectarea calității și integrității tuturor medicamentelor așa cum prevăd „Bunele practici de fabricație” (GMP) de către toți participanții din lanțul logistic.

Ghidurile GDP sunt obligatorii în spațiul economic european din septembrie 2013 și sunt coordonate și monitorizate de EMA. Acestea stipulează necesitatea echipamentelor adecvate pentru menținerea condițiilor de depozitare și distribuție a produselor farmaceutice în orice moment. În acest sens, condițiile de mediu trebuie înregistrate și documentate astfel încât să se poată dovedi, la nevoie, că s-au respectat condițiile corecte de temperatură și umiditate în întregul lanț de distribuție.

Similar cu USP 1079, GDP europene prevăd ca înainte de instalarea unui sistem de monitorizare a mediului să se efectueze un studiu al distribuției temperaturii (mapare) iar componentele sistemului să fie poziționate conform rezultatelor mapării. În plus, echipamentele pentru controlul și monitorizarea condițiilor de mediu necesită calibrare regulată la intervalele definite. În cazul abaterilor de la domeniile prevăzute pentru valorile monitorizate, trebuie anunțat responsabilul cu unitatea de depozitare.⁵

Un lanț frigorific neîntrerupt, care poate fi demonstrat, pentru produsele farmaceutice este important nu doar pentru siguranța pacienților și a consumatorilor. Încălcările regulamentelor pot atrage dispute juridice sau pierderi financiare considerabile, de exemplu prin despăgubiri sau prin distrugerea medicamentelor afectate.

Monitorizarea depozitării conform celor mai bune practici: temperatură și umiditate constante.

Există fundamental trei factori care pot influența negativ calitatea, eficacitatea și perioada de valabilitate a medicamentelor dintr-un depozit:

- temperaturi prea mari sau prea mici
- umiditate ridicată
- intensitate prea mare a luminii

Motivul principal care stă la baza acestor factori îl reprezintă proteinele din multe medicamente. Aceste proteine sunt extrem de sensibile la influențele de mediu, în special la fluctuațiile de temperatură. Depășirea chiar și o singură dată a limitelor inferioare sau superioare ale condițiilor de depozitare influențează frecvent calitatea produsului care, iar în cazul încălcărilor grave ale valorilor limită, pot cauza pierderea eficacității. Mai mult, se pot crea produși de descompunere toxici care, în special în cazul produselor parenterale, pun în pericol siguranța pacientului. Dacă un anumit medicament trebuie ferit de lumină, pe lângă asigurarea condițiilor de temperatură și umiditate constante, această protecție este asigurată, de regulă, de ambalaj.

Temperatura

Dintre numeroasele cerințe de monitorizare specifice depozitelor de produse farmaceutice, temperatura se numără printre parametrii cei mai monitorizați. În monitorizarea bunurilor farmaceutice sensibile la temperatură în conformitate cu cele mai bune practici se diferențiază trei domenii de temperatură:

- Temperatura ambientală: de la 15 la 25 °C (în rare cazuri până la 30 °C)
- Temperatura frigiderelor: de la 2 la 8 °C
- Temperatura de congelare profundă: la -18 °C sau mai jos

Majoritatea medicamentelor se pot depozita la o temperatură ambientală de până la 25 °C. Pe de altă parte, în cazul produselor biofarmaceutice precum insulina, refrigerarea este obligatorie la o temperatură constantă. Chiar și o ușoară fluctuație a temperaturii poate avea efecte negative.

Vaccinurile se numără printre produsele farmaceutice cele mai sensibile la temperatură. Acestea își pierd eficacitatea în timp iar căldura accelerează acest proces. Sensibilitatea la căldură și temperatura de depozitare prescrisă diferă în funcție de

tipul de vaccin. O temperatură sub acest domeniu cauzează o reactivitate mărită, ceea ce înseamnă că probabilitatea apariției efectelor secundare crește.⁶

Depozitarea la temperaturi în afara domeniului de temperatură admis nu afectează doar medicamentele în sine sau compuşii acestora, ci și recipientele sau ambalajele de depozitare. Fluctuațiile de temperatură majore sau temperaturile accidentale sub zero grade pot cauza fisuri insesizabile în fiole și flacoane de sticlă sau pot cauza dezintegrarea compuşilor din materialele ambalajelor, ceea ce poate duce la contaminarea produselor sau chiar la pierderea sterilității.

Umiditatea

Pe lângă temperatură, umiditatea aerului joacă un rol important în depozitarea în siguranță a bunurilor farmaceutice - fiind întotdeauna corelată cu temperatura. Expunerea produselor farmaceutice la umiditate trebuie redusă la minim, monitorizată și documentată pe parcursul întregului proces de producție. Abaterile de la condițiile de umiditate dorite trebuie monitorizate și în timpul depozitării. Pentru a preveni pierderea calității, umiditatea relativă trebuie menținută la un nivel constant de $\leq 60\%$ UR, la temperaturi de depozitare între 15 și 25 °C.⁷

Umiditatea prea mare în timpul depozitării afectează calitatea produselor, existând riscul ca medicamentele să nu mai poată fi utilizate. Ambalajele dizolvate, etichetele ilizibile și mușcături pe sau în cutii sunt câteva dintre efectele umidității excesive.



⁶ OMS Vaccine Management Handbook, Module VMH-E2: How to monitor temperatures in the vaccine supply chain, iulie 2015.

⁷ OMS, Good Storage and Distribution Practices, mai 2019.

Condițiile de depozitare a bunurilor farmaceutice pot fi influențate de numeroși factori externi: uși și porți deschise, convecție, radiație solară, încărcarea cu bunuri noi, sisteme HVAC (încălzire, ventilație, climatizare), etc.. În contextul unei asigurări eficiente a calității, este obligatoriu să se înregistreze, monitorizeze și documenteze temperaturile și umiditatea relativă, precum și evoluția acestor parametri, aceasta fiind singura modalitate prin care se pot contracara la timp deviațiile, prevenindu-se astfel daunele.

În funcție de locația sa, fiecare depozit farmaceutic necesită strategii de climatizare și ventilație diferite, pentru a putea asigura o reacție țintită la deviațiile temperaturii și umidității. Cu toate că sistemul de climatizare al unui depozit reglează condițiile de mediu, există întotdeauna mai multe zone de temperatură diferite. Acestea reprezintă puncte de control critice care sunt verificate în contextul mapării VAC (ventilație și climatizare) și care sunt elementare pentru poziționarea optimă a sistemului de monitorizare a mediului.

Zonele cu cerințe stricte de temperatură într-un depozit de 2 - 8 °C pentru produse farmaceutice (exemplu):



1. Lângă fereastră și luminator 8,1 °C
2. Cea mai mare distanță față de grila de ventilație: 6,5 °C
3. În apropierea ușii: temporar până la 9,1 °C
4. Lângă corpul de iluminat: 7,5 °C
5. Direct la grila de ventilație: 2,4 °C



Nimic nu este lăsat la voia întâmplării - monitorizarea mediului cu cea mai modernă tehnologie de măsurare și servicii fiabile

Pentru a îndeplini cerințele de calitate și reglementările oficiale în mod fiabil, precum și pentru a atenua riscurile, Testo vă susține cu cea mai modernă tehnologie de măsurare și servicii conexe, toate conforme cu ghidurile în vigoare. Acestea sunt în permanență dezvoltate în colaborare cu experți din domeniu și sunt adaptate individual domeniilor de aplicabilitate din depozite și centre de distribuție, din zonele de recepție marfă și depozitele de mare capacitate, camerele de refrigerare precum și din congelatoare, ultra-congelatoare și frigidere.

Planificarea și implementarea calificării depozitelor

Pentru a implementa cerințele unui depozit farmaceutic, Testo oferă suport inițial pentru gestionarea calificării pe baza riscurilor. Utilitățile acestor spații de depozitare (DQ, IQ, OQ, PQ) sunt calificate luând în considerare procedurile standard de operare (SOP) și măsurile generale de asigurare a calității. Acest lucru înseamnă că se demonstrează că obiectele tehnice au fost construite adecvat (DQ), instalate conform planului (IQ) și că îndeplinesc funcționalitatea dorită (OQ) și performanța necesară (PQ).

Determinarea distribuției temperaturii și umidității

Explicația termenilor – DQ, IQ, OQ, PQ

DQ	Calificarea designului
IQ	Calificarea instalării
OQ	Calificarea funcționării
PQ	Calificarea performanței

Pentru a garanta o măsurare fiabilă a valorilor temperaturii și umidității, se stabilesc punctele de măsurare critice cu ajutorul studiilor de distribuție a temperaturii și umidității. Se desfășoară teste de stres adiționale pentru a identifica limitele de performanță ale sistemului de climatizare. Zonele de depozitare în care sunt demonstrate fluctuații sau extreme demonstrate ale temperaturii și umidității, care pot influența negativ calitatea produselor farmaceutice depozitate, sunt identificate ca Puncte Critice de Control (PCC).

În multe unități de depozitare, distribuția temperaturii este o provocare. Pe lângă diferențele de temperatură din depozitele de mare capacitate, între aerul rece de la sol și aerul cald din apropierea plafonului, o multitudine de alți factori din interiorul și exteriorul clădirii afectează distribuția temperaturii. Din acest motiv, în timpul verificării distribuției temperaturii și umidității și

Întreținerii depozitului se determină și stabilitatea și rezistența unității de depozitare la influențele exterioare.

Factorii de influență includ dimensiunea depozitului încărcarea, mobilierul, aparatura, lumina naturală și sistemele HVAC (încălzire, ventilație și climatizare). În anumite regiuni climatice din lume, variațiile sezoniere trebuie, de asemenea, luate în considerare atunci când se înregistrează distribuția temperaturii și umidității. Prin urmare, este nevoie să se efectueze măsurători atât vara cât și iarna pentru a verifica condițiile de mediu dintr-un depozit și nivelul la care acestea sunt influențate de temperaturile exterioare respective.

Într-o măsurătoare a distribuției temperaturii, o atenție deosebită trebuie acordată acelor zone de depozitare în care există cea mai mare probabilitate de înregistrare a deviațiilor de temperatură, după cum se arată în exemplul de la pagina 6. Aceste zone includ în special platformele de încărcare și toate zonele de depozitare din apropierea echipamentelor de încălzire, luminatoarelor, ferestrelor și pereților exteriori, în special cei cu orientare nord și sud.

În timpul mapării, zonele de depozitare sunt echipate conform cerințelor GxP cu data loggere, care înregistrează și documentează temperatura pentru o perioadă mai mare de timp. Ulterior, pe baza datelor înregistrate se creează un profil general al mediului unității de depozitare. Odată ce PCC au fost identificate, senzorul testo Saveris Pharma poate fi poziționat și instalat în exact acele locuri ce trebuie monitorizate și controlate în permanență.

Un alt avantaj al unei mapări de succes este acela că profilul creat al condițiilor din depozit reduce semnificativ timpul de instalare a sistemului de monitorizare a mediului pe termen lung.

Instalarea sistemului de monitorizare a mediului

Pașii următori acoperă planificarea, instalarea și punerea în funcțiune a componentelor sistemului testo Saveris Pharma. Acestea se instalează astfel încât toate punctele critice de măsurare determinate în studiul de distribuție a temperaturii și umidității sunt acoperite și permanent monitorizate.

În instalarea pentru un depozit de mare capacitate, senzorii testo Saveris Pharma sunt amplasați pe rândurile de rafturi, diagonal de jos în sus, pentru a obține o imagine generală

tridimensională a valorilor temperaturii și umidității din zona de depozitare. Acest aranjament asigură un profil neîntrerupt al depozitului de mare capacitate.

În depozitul bloc, precum și în camerele de refrigerare și congelare profundă, produsele farmaceutice sunt frecvent depozitate la înălțimi neglijabil diferite. În acest caz, senzorii testo Saveris Pharma se instalează la aceeași înălțime. Dacă se folosesc sisteme radio, recomandăm măsurarea a distanțelor de transmisie radio înainte de instalare, pentru a garanta că se monitorizează fiabil chiar și zonele de depozitare întinse.

Calibrarea și validarea

După instalarea sistemului testo Saveris Pharma, are loc Test de Acceptanță la locația beneficiarului (SAT) prin care se confirmă funcționalitatea componentelor sistemului. Calibrarea inițială a sondelor testo Saveris Pharma are loc înainte de livrare, în laboratoarele noastre de calibrare acreditate, folosind puncte de calibrare tipice pentru aplicație și cu certificate de calibrare trasabile.

În scopul conformității cu 21 CFR Partea 11, sistemul este validat după SAT. Validarea confirmă faptul că sistemul instalat îndeplinește obiectivele definite în mod repetabil și reproductibil.

Servicii post-vânzare

În completarea suportului, Testo se ocupă și de recalibrarea sondelor precum și de revalidare după modificări de sistem importante, ceea ce înseamnă că sistemul poate fi extins oricând, în funcție de necesități.



Avantajele testo Saveris Pharma pentru monitorizarea mediului produselor farmaceutice.

Soluția completă testo Saveris Pharma preia sarcina monitorizării automate, neîntrerupte a temperaturii și umidității din depozitele farmaceutice, cu ajutorul tehnologiei de măsurare de înaltă precizie, software-ului intuitiv și serviciilor GxP complexe. Mai mult, sistemul convinge prin următoarele avantaje:

Componente de sistem specifice aplicației

Data loggere-le testo Saveris Pharma, robuste și foarte precise, înregistrează chiar și cele mai mici modificări ale temperaturii și umidității relative. Diferitele modele de loggere se pot asambla și poziționa în funcție de aplicația specifică, din module individuale conform principiului blocurilor de construcție.

Grație conectării a până la patru sonde la un singur data logger, testo Saveris Pharma garantează o monitorizare eficientă. Gama largă de sonde îndeplinește toate cerințele imaginabile privind temperatura și umiditatea și permite monitorizarea în siguranță inclusiv a zonelor greu accesibile, a mediilor de depozitare cu rulaje mare, precum și a camerelor de refrigerare și congelare profundă.

Grație componentelor individuale ale sistemului, testo Saveris Pharma poate fi integrat în mod flexibil și vizionar în arhitectura clădirii, susținând o extindere facilă a unității de depozitare și a sistemului de monitorizare a mediului, cu unități de măsurare suplimentare sau o nouă poziționare de sonde, de pildă în cursul operațiunilor de remodelare a muncii în depozit, cu revalidare.

Securitatea datelor fără compromis

Grație triplei stocări redundante a valorilor măsurate, testo Saveris Pharma oferă cel mai înalt grad de securitate a datelor. Toate valorile înregistrate sunt transmise de data loggere la stația de bază și stocate acolo în memoria cache, imediat la următorul interval de comunicație. Ultimul dintre cele trei niveluri de stocare în reprezintă salvarea centralizată și arhivarea tuturor valorilor măsurate în software-ul testo Saveris Pharma GxP validabil.

Înregistrarea datelor cu testo Saveris continuă neîntrerupt, chiar și dacă survine o pană de curent. Mai mult, sondele digitale oferă marele avantaj de a putea înlocui sonda în scopul calibrării în câteva secunde, fără nicio întrerupere în funcționarea sistemului și fără lacune în documentare. Întrucât nu este necesar să se îndepărteze data loggerele din sistem, nu există pauze în valorile măsurate.

Versatilitate cu costuri operaționale reduse

Versatilitatea sistemului testo Saveris Pharma permite diferite structuri de comunicație precum WLAN, Ethernet sau tehnologia radio ultra-modernă, testo UltraRange, pentru o comunicație sigură și eficientă pe distanțe mari, în propria rețea. Se pot monitoriza în cel mai fiabil mod suprafețe întinse de depozitare, cu o combinație de componente de sistem radio și Ethernet. Adicional, sunt disponibile diferite opțiuni de alimentare - prin cablu, POE (putere electrică prin ethernet) sau cu baterii, care generează costuri operaționale foarte reduse.



Conformarea

Asigură integritatea datelor și evită lacunele inutile în documentație.



Transparența

Toți parametrii de mediu ținută sub control și reacții rapide grație notificării alarmelor.



Eficiența

Servicii GxP complete și un sistem care respectă toate cerințele.



Fiabilitatea

Trecerea auditurilor cu încredere grație soluției fiabile de la un partener profesionist.

Alarmer de la distanță non-stop

Un bun program de asigurare a calității și trecerea cu succes a inspecțiilor GxP efectuate de către autoritățile sanitare reclamă un sistem de alarmă complex și proceduri de gestionare a fluctuațiilor și încălcărilor valorilor limită în condițiile de mediu. Sistemul testo Saveris Pharma formează o rețea de monitorizare bine structurată în unitatea de depozitare și informează operatorul direct cu privire la orice riscuri, chiar și în cazul unei pene de curent, prin diferite canale de comunicație.

Prin diferitele posibilități de notificare, conforme cu cele mai bune practici (GxP), ex. prin SMS sau e-mail, nimeni nu depinde de observarea LED-ului de alarmă roșu de pe data loggere. Condițiile de mediu deviate și evenimentele de sistem critice sunt vizibile responsabililor cu monitorizarea indiferent de locație și de dispozitivul terminal folosit (smartphone, tabletă, calculator, etc.). Notificarea alarmelor la distanță permite reacții rapide la orice eveniment semnalat, pentru a preveni daunele înainte de a se produce.

Documentare automată

testo Saveris Pharma generează seturi de date digitale continue și protejate. Cu tehnologia de măsurare modernă, citirea și documentarea manuală a datelor sunt eliminate cu totul. Soluția completă reduce astfel nu doar volumul de muncă cu păstrarea evidențelor scrise, ci și elimină erorile inerente documentării manuale. Rapoartele complet automate (piste de audit) respectă reglementările GxP și pot fi puse la dispoziție în cadrul inspecțiilor. Cu centru de comandă testo Saveris Pharma puteți vizualiza, confirma și adăuga comentarii la alarme și la curbele de măsurare aferente oricând și de oriunde.

Analiză optimizată a datelor

Disponibilitatea digitală a datelor și raportarea automată permite analiza eficientă a curbei măsurătorilor, precum și distribuția în format digital către persoanele responsabile.

Rapoartele cronologice și curbele de tendințe ușor de creat pot fi aspecte importante în procesele de audit. Conținutul rapoartelor se poate adapta în funcție de destinatar (ex. se poate decide dacă se include sau nu pista de audit). Exportul în Microsoft Excel pentru analiză ulterioară este, de asemenea, posibil.

Testo Saveris Pharma determină și valoarea MKT (temperatura cinetică medie) și furnizează un raport MKT special care

demonstrează efectul general al fluctuațiilor de temperatură asupra produselor depozitate.

Servicii conforme cu cele mai bune practici (GxP) și documentare completă

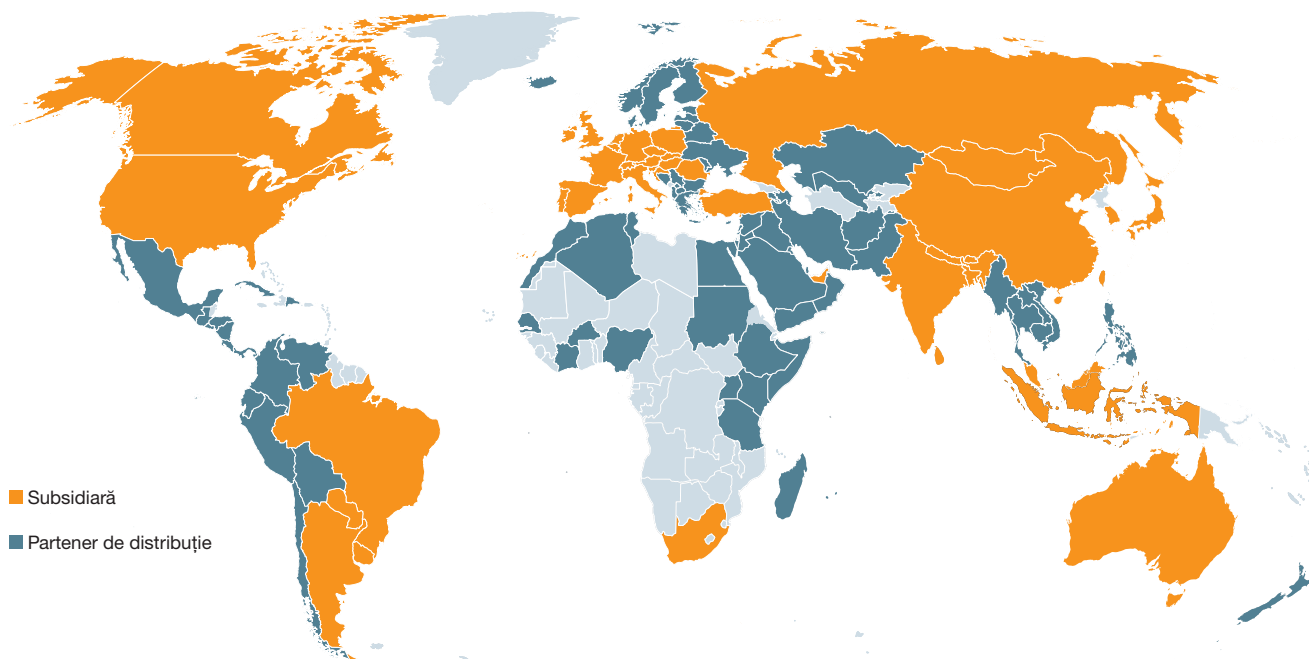
Pentru a stabili o calificare, validare și monitorizare eficientă a depozitului farmaceutic, în conformitate cu GxP, se recomandă colaborarea cu experți. Documentele de calificare (DQ, IQ, OQ, PQ) rapide și simple, precum și serviciile de instalare, calibrare și validare la fața locului asigură o punere în funcțiune fără probleme și o documentație completă.



Informații adiționale

Pentru mai multe informații și răspunsuri la toate întrebările dumneavoastră privind monitorizarea continuă a mediului cu înregistrarea neîntreruptă a datelor în depozitarea produselor farmaceutice vă stau la dispoziție experții noștri la www.testo.com.

High-tech din sudul Germaniei.



De peste 60 de ani, compania Testo este cunoscută pentru dezvoltarea de soluții de măsurare inovatoare „made in Germany”. În calitate de lider de piață în sectorul tehnologiei de măsurare portabile și fixe, ne ajutăm clienții să facă economie de timp și resurse, să protejeze mediul și sănătatea și să îmbunătățească calitatea bunurilor și serviciilor oferite. Peste 3000 de angajați din 34 de subsidiare din întreaga lume lucrează în cercetare, dezvoltare, producție și comercializare pentru compania producătoare de înaltă tehnologie. La nivel mondial, Testo impresionează peste 1 milion de clienți cu

instrumentele sale de măsurare de înaltă precizie și soluțiile inovatoare din domeniul gestionării datelor. O creștere medie anuală de peste 10% de la înființarea companiei în 1957 și o cifră de afaceri curentă de aproape 300 milioane Euro demonstrează fără echivoc că Germania de sud și sistemele high-tech sunt perfect compatibile. Investițiile peste medie în viitorul companiei fac, de asemenea, parte din rețeta de succes a Testo. Testo investește aproximativ o zecime din cifra de afaceri anuală în cercetare și dezvoltare.