

Be sure. **testo**



# Referencia

## Almacenamiento congelado de productos farmacéuticos conforme a GDP

[www.testo.com/solutions](http://www.testo.com/solutions)

# Almacenamiento congelado de productos farmacéuticos conforme a GDP

en Simon Hegele Gesellschaft für Logistik y Service mbH en Karlsruhe

Simon Hegele fue fundada en 1920 y hoy en día es un proveedor internacional de servicios y logística altamente especializado con más de 50 sedes en todo el mundo. La empresa ofrece servicios logísticos personalizados a clientes de los sectores farmacéutico, sanitario, industrial y de comercio minorista.

## El proyecto

Un almacén de la planta de Karlsruhe debía remodelarse para cumplir los requisitos GSP/GDP de los clientes de la industria farmacéutica.

Una transformación tan especializada requiere grandes conocimientos especializados sobre GMP. Se trataba de un nuevo campo de actividad para Simon Hegele, de modo que la empresa buscó socios con experiencia: Testo Solutions y Testo Industrial Services.

### Información sobre el proyecto

- Inversión total por valor de siete cifras
- Tiempo de ejecución del proyecto hasta el primer uso: 3 meses, en total 12 meses
- Consideración de la norma GDP
- Testo Solutions: Tiempo de implementación rápida en las instalaciones del cliente de 16 semanas desde el inicio de la puesta en marcha hasta finalizar la validación
- Testo Industrial Services: Calibración de los sensores dentro de solo 4 semanas e instalación en 1.700 ultracongeladores
- Mappings de verano e invierno en la nave
- Testo Solutions: Implementación del sistema de monitorización para la nave y los ultracongeladores
- Testo Industrial Services: Cualificación de todo el equipamiento y validación del sistema de monitorización

La atención se dirigió al cumplimiento de las prescripciones en las zonas reguladas por GDP con el fin de garantizar la calidad de los productos almacenados.

Para ello, Testo Solutions GmbH suministró el hardware y el software para el proyecto. Testo Industrial Services GmbH, la empresa prestadora de servicios para la garantía de la calidad, facilitó los expertos para la calibración y la cualificación.

La cooperación entre el cliente, Testo Solutions y Testo Industrial Services funcionó sin complicaciones. La comunicación estaba claramente estructurada a través de una persona de contacto central para cada empresa y cualquier duda que surgiera podía resolverse rápidamente.





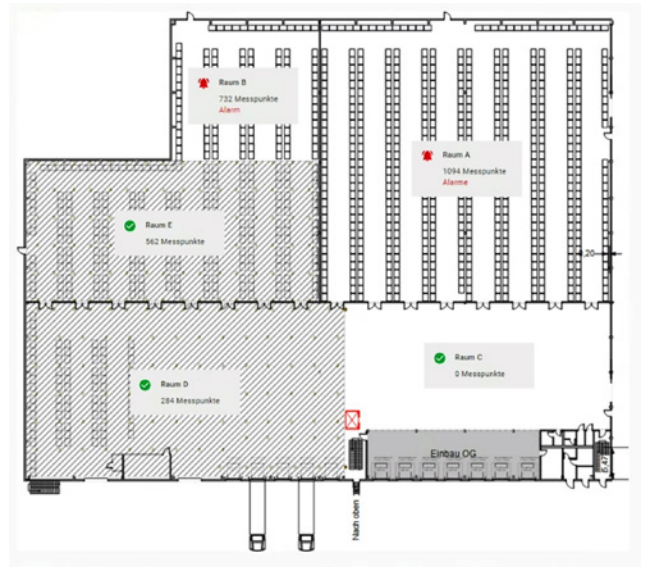
## Objetivo y desarrollo del proyecto

El objetivo de este proyecto era la remodelación rápida de un almacén existente, implementando todas las medidas necesarias para garantizar la calidad, y convertirlo en una zona que cumpliera los requisitos de logística aérea y GDP para el almacenamiento congelado y la distribución mundial de productos farmacéuticos.

Entre las principales actividades cabe citar la puesta en servicio de cuatro zonas de almacenamiento, la ejecución de la calificación del almacén con los servicios metrológicos necesarios, la instalación y calibración del sistema de monitorización y su validación.

Además de las nuevas zonas de la nave y los congeladores recién adquiridos, el sistema de monitorización testo Saveris 1 también debía utilizarse para controlar el transporte de los productos farmacéuticos fuera de los congeladores. Para ello se integraron en el sistema Saveris carros de transporte especiales.

Para Simon Hegele, un proceso sin complicaciones era fundamental, sobre todo en caso de cambios de última hora en la programación. La definición precisa de responsabilidades y un número limitado de personas de contacto por parte del proveedor de servicios/fabricante era esencial para mantener al mínimo los costes de comunicación, ya que las existencias de los clientes existentes debían reubicarse durante las operaciones en curso en la fase final.



## Servicios de Testo Industrial Services

- Conceptualización y asesoramiento sobre temas relacionados con GDP, como calibración, cualificación y validación
- Equipo de servicios GxP flexible y eficiente en el lugar de trabajo
- Gestión integral del proyecto considerando la calibración inicial, la cualificación del almacenamiento y la validación del sistema informático
- Coordinación y realización de la calibración inicial de 1.700 sensores en un periodo de 4 semanas
- Creación de la documentación sobre la cualificación a partir del análisis de riesgos
- Ejecución de la cualificación de instalación en el área de la nave, incluyendo el sistema de ventilación
- Ejecución de la cualificación del almacenamiento, incluyendo mappings de cámara vacía (mappings OQ), así como mappings en verano e invierno con carga (mappings PQ)
- Conceptualización de una estrategia de recalibración del sistema de sensores incorporado
- Introducción del sistema integral de gestión de equipos de pruebas PRIMAS

# Supervisión de la climatización en los congeladores y el almacén

## con el sistema de monitorización testo Saveris 1

El sistema de monitorización testo Saveris 1 controla permanentemente el almacenamiento de productos farmacéuticos en los 1.700 ultracongeladores de Simon Hegele. La temperatura ideal para los productos es de  $-75\text{ °C}$ , con un corredor de temperatura entre  $-85,4\text{ °C}$  y  $-45\text{ °C}$ .

Los técnicos especialistas de Testo Solutions instalaron el sistema in situ. Los componentes son un sensor por congelador, una estación base y el software adecuado. La supervisión en tiempo real de la temperatura y las condiciones técnicas está soportada por un sistema de alarma e informes mensuales automáticos que incluyen la generación de informes específicos para cada usuario. El testo Saveris 1 reconoce las averías técnicas, así como los excesos o insuficiencias de temperatura, y emite un mensaje de alarma. Asimismo, el sistema controla el clima de la nave con un registro constante de los valores de temperatura y humedad. En la nave se instaló una red de radio específica para la transmisión de mensajes, a través de la cual se comunican, por ejemplo, las gateways y los registradores de datos. Los expertos de Testo Industrial Services se encargaron de la calibración de los 1.700 sensores, así como de los mappings de verano e invierno prescritos en el almacén para determinar los valores límite conformes a la norma para la cualificación.

A continuación, el equipo cualificó el almacén y validó el sistema de monitorización, incluyendo los sensores. Junto con la persona de contacto de Simon Hegele, los expertos también determinaron niveles de alarma y escalado personalizados para los mensajes del sistema de monitorización y configuraron el sistema.



## Servicios de Testo Solutions

- Asesoramiento y coordinación estrechos: la configuración técnica y el diseño del sistema de monitorización, así como el asesoramiento para la infraestructura técnica, por ejemplo, servidores, TI y simulaciones de carga
- Antes de realizar la compra: instalación de un sistema piloto para demostrarle la funcionalidad al cliente
- Instalación y puesta en marcha de todo el hardware del sistema de monitorización y configuración del sistema de software
- Recepción final del sistema mediante Site Acceptance Test basado en el pliego de especificaciones del cliente
- Formaciones para los usuarios personalizados para el cliente
- Amplio concepto de soporte individual, incluyendo asistencia técnica, línea de atención y mantenimiento técnico





"Un alto nivel de compromiso con el proyecto por parte de todas las personas involucradas, así como una amplia gama de conocimientos técnicos, flexibilidad, rapidez y una cooperación fiable en igualdad de condiciones han sido la base del gran éxito en la ejecución del proyecto y la consecución de los objetivos. Por tanto, nos alegramos de continuar con esta colaboración".



**Markus Henn**

Director de la Gestión centralizada de proyectos  
Simon Hegele Gesellschaft für Logistik & Service mbH

### Su ventaja: nuestras capacidades

- Garantía de control de calidad continuo y supervisión permanente de las condiciones de almacenamiento
- Optimización del proceso mediante diseños optimizados, el uso de una tecnología de automatización y sistemas de climatización eficiente = Racionalización y aumento de la productividad
- Soporte íntegro gracias a los conocimientos sobre la validación durante toda la reorganización del proceso
- Transferencia de conocimientos al cliente con el fin de asegurar procesos y estándares QM, incluso después de finalizar el proyecto
- Los amplios servicios de asesoramiento sobre GDP y la competente gestión de proyectos garantizan procesos sin dificultades y bajos costes para el cliente
- Máximo cuidado en el cumplimiento de las directivas GDP para garantizar la calidad de los productos y la seguridad de las auditorías
- Transformación de la nave en la empresa y cumplimiento del riguroso cronograma



