

Be sure. **testo**



Referencia

Gyógyszeripari termékek GDP-kompatibilis mélyhűtött tárolása

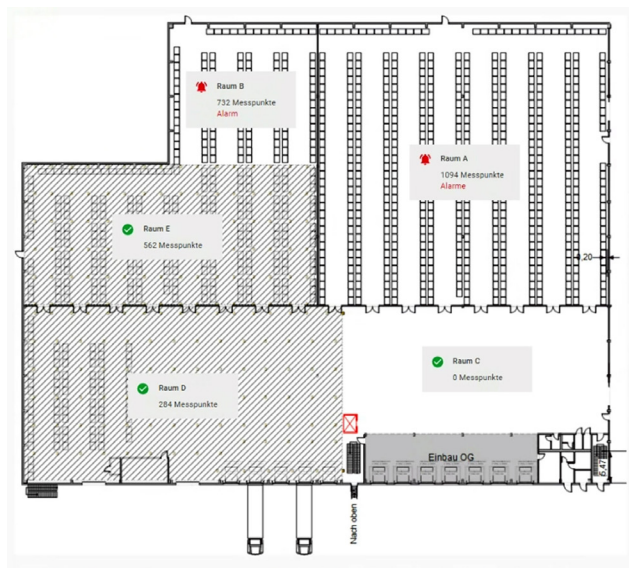
A projekt célja és menete

A projekt célja egy meglévő raktár gyors átalakítása volt az összes releváns minőségbiztosítási intézkedés foganatosításával egy légiszállítás- és GDP-kompatibilis területen gyógyszeripari termékek mélyhűtött tárolásához és világszerte történő elosztásához.

A főbb tevékenységek magukban foglalták négy tárolóhelyiség üzembe helyezését, a raktár szükséges metrológiai szolgáltatásokkal történő minősítését, valamint a monitoring rendszer telepítését, kalibrálását és validálását.

A raktár új területei és az újonnan beszerzett fagyasztók mellett a testo Saveris 1 monitoring rendszer a gyógyszeripari termék fagyasztókon kívüli útjának felügyeletét is ellátták. A Saveris rendszerbe ezért speciális szállítókosarakat integráltunk.

Simon Hegele számára a folyamat különösen nagy jelentőséggel bírt, különösen az idővonalon utolsó pillanatban végzett módosítások esetén. A felelősségi körök egyértelmű meghatározása és a szolgáltató/gyártó részéről a kapcsolattartó személyek számának korlátozása rendkívül fontos volt a kommunikációs költségek csökkentésének minimalizálásához, mivel a meglévő ügyfelek raktárkészletét a végső fázis során át kellett helyezni.



A Testo Industrial Services által nyújtott szolgáltatások

- A koncepció tervezése és tanácsadás GDP szempontjából releváns témakörök, például kalibrálás, minősítés és validálás terén
- Rugalmas és hatékony GxP szervizcsapat a helyszínen
- Átfogó projektmenedzsment a kezdeti kalibrálást, a raktár minősítését és a számítógépes rendszer validálását is figyelembe véve
- 1700 érzékelő kezdeti kalibrálásának koordinálása és kivitelezése egy 4 hetes időtartam során
- A minősítési dokumentáció elkészítése a kockázatelemzéstől kezdve
- A raktárterületek telepítési minősítésének kivitelezése, a szellőztető rendszert is beleértve
- A raktár minősítésének elvégzése, az üres kamrák feltérképezését (OQ feltérképezés), valamint nyáron és télen megpakolt állapotban végzett feltérképezését (PQ feltérképezés) is beleértve
- Újrakalibrálási stratégia koncepciójának tervezése a beépített érzékelők számára
- A holisztikus PRIMAS vizsgálati berendezés menedzsment rendszer bevezetése

Környezeti monitoring fagyasztókban és raktárakban

a testo Saveris 1 monitoring rendszerrel

A gyógyszeripari termékek szabványokkal kompatibilis mélyhűtött tárolása 1700 UTK mélyhűtőben a Simon Hegele telephelyén folyamatosan a testo Saveris 1 monitoring rendszer ellenőrzése alatt áll. A termékek optimális hőmérséklete -75 °C , $-85,4\text{ °C}$ és -45 °C közötti hőmérsékleti mozgástérrel.

A Testo Solutions szakemberei szerelték fel a rendszert a helyszínen. A komponensek fagyasztónként egy érzékelőből, egy bázisállomásból, és a megfelelő szoftverből állnak. A hőmérséklet és műszaki feltételek élő monitorozását riasztórendszer és automatikus havi jelentések támogatják, felhasználóspecifikus jelentéskészítéssel. A testo Saveris 1 észleli a műszaki hibákat, valamint a hőmérséklet túl alacsony/túl magas értékeit, és riasztási üzenetet küld. A rendszer a raktár beltéri klímáját is felügyeli a hőmérséklet és páratartalom értékeinek folyamatos rögzítésével. Egy rádióhálózatot hoztunk létre a raktárban specifikusan például a gatewayek és adatgyűjtők kommunikációjának biztosításához.

A Testo Industrial Services szakértői kalibrálták az 1700 érzékelőt, valamint gondoskodtak az előírt nyári és téli feltérképezésről a kvalifikációhoz szükséges, szabványoknak megfelelő határértékek meghatározásához.

A csapat ezt követően elvégezte a raktár minősítését, és validálta a monitoring rendszert, az érzékelőkkel együtt. Simon Hegele kapcsolattartójával együtt a szakemberek testesztelt riasztásokat és eszkalációs szinteket is határoztak meg a monitoring rendszer üzeneteihez, valamint konfigurálták a rendszert.



A Testo Solutions által kínált szolgáltatások

- Alapos tanácsadás és koordináció: A monitoring rendszer műszaki projekttervezése és a műszaki infrastruktúrához, például szerverekhez, informatikához és terhelésszimulációhoz fűződő tanácsadás
- A vásárlás véglegesítése előtt: Egy bemutató rendszer telepítése a funkciók bemutatása céljából
- A monitoring rendszer teljes hardverének telepítése és üzembe helyezése, valamint a szoftverrendszer konfigurálása
- A rendszer átvétele a telepítés helyszínén zajló átvételi vizsgálattal az ügyfél specifikációi alapján
- Az ügyfélre szabott felhasználói oktatás
- Átfogó egyéni tanácsadási koncepció ügyfélszolgálattal, forródróttal és műszaki karbantartással



„Az összes közreműködő projekt iránti magas szintű elhivatottsága, valamint a szakértelem, rugalmasság és az egyenlő felekként zajló bizalmas együttműködés adta a projekt rendkívül sikeres megvalósításának és a céljaink elérésének alapját. Ennélfogva örömmel folytatjuk ezen együttműködést.”



Markus Henn

A központi projektmenedzsment vezetője

Simon Hegele Gesellschaft für Logistik & Service mbH

Az Ön előnye: A mi szakértelmünk

- Folyamatos minőségellenőrzés és a tárolási feltételek folyamatos felügyelete
- Folyamatoptimalizálás ideális elrendezésekkel, automatikus technológiákkal és hatékony légkondicionáló rendszerekkel = észszerűsítés és megnövelt termelékenység
- Átfogó támogatás validálási szakértelmünknek köszönhetően a projekt teljes újraszervezése során
- Szaktudás átadása az ügyfélnek, hogy a folyamatok és minőségellenőrzési szintek a projekt teljesítését követően is biztosíthatók legyenek
- Az átfogó GDP tanácsadási szolgáltatás és a kompetens projektmenedzsment biztosítja az ügyfél számára a zökkenőmentes folyamatokat és alacsony költségeket
- A GDP irányelveinek maximális alapossggal történő betartása a termékminőség és az auditbiztoság biztosítása érdekében
- A raktár átalakítása az üzem fenntartása közben, és szoros ütemtervhez való igazodás



