

Garantizando la calidad del producto con el testo Saveris 1



El cliente

Pharma Stulln GmbH, con sede en el municipio de Stulln (Baviera), es una empresa productora de productos farmacéuticos estériles avalados por los estándares internacionales de calidad más elevados.

Con el apoyo de la tecnología más moderna, 350 empleados producen colirios, aerosoles nasales y soluciones para inhalación, que se venden en los cinco continentes. La empresa fabrica productos según sus propias especificaciones para más de 50 clientes de gran reputación en el sector farmacéutico. Pharma Stulln también realiza pruebas de estabilidad en diversas zonas climáticas y de temperatura según con las Directrices ICH.

La empresa esta dirigida, desde su origen hace más de 60 años, por los propietarios del negocio. El crecimiento constante y sostenido de la compañía se demuestra en el hecho de que la nueva planta construida en 2002 se ha tenido que ampliar varias veces.

Desde 2015, Pharma Stulln dispone de una línea de producción y envasado totalmente automatizada. La producción estéril en varias salas blancas que cumplen con las GMP garantiza la más alta calidad y fiabilidad desde la etapa de I+D hasta la fabricación, llenado y embalaje del producto listo para la venta.

pharma **STULLN**



El desafío

Garantizar la calidad y cumplir las normas legales: estos dos requisitos habituales del sector constituyeron la base del proyecto llevado a cabo en Pharma Stulln y en el que se contó con el hardware de la segunda y tercera generación del testo Saveris 1. En el caso de Pharma Stulln GmbH, el desafío consistía en instalar un sistema que pudiera registrar lecturas en diversas áreas de la empresa, incluso en las salas más pequeñas y en los almacenes. Los frigoríficos, los armarios calefactores y las incubadoras también se tenían que monitorizar. Además, el sistema debía enviar alarmas para que el personal de guardia pueda reaccionar inmediatamente en caso de emergencia, incluso fuera del horario laboral habitual.

La solución

Básicamente, el objetivo era medir la temperatura y la humedad, especialmente en las zonas de almacenaje y en los laboratorios que se habían construido hace poco. En el almacén se colocaron data loggers testo 150 TUC4 con sonda digital de temperatura y humedad a tres alturas diferentes. También se instalaron data loggers de este mismo modelo pero con sondas de temperatura con cable y sondas de humedad para monitorizar incubadoras, refrigeradores y congeladores en el área del laboratorio de microbiología. En ambos casos, se utiliza la tecnología de radio de largo alcance UltraRange para conectar todos los elementos del sistema testo Saveris 1 que actualmente está formado por unos cien componentes.



Además de la sencilla instalación, Pharma Stulln también valoró la facilidad de integración de nuevos componentes como una ventaja clave de la solución Testo. En palabras del departamento de Calidad “dado que nuestra empresa está en constante expansión, el factor primordial era contar con un sistema fácilmente ampliable en el que el hardware, el software y el servicio técnico fueran de un solo proveedor”. Esta integración de nuevos componentes es muy fácil en el testo Saveris 1, ya que son compatibles con versiones anteriores, lo que significa que los componentes individuales se pueden reemplazar o combinar sin tener que reemplazar todo el sistema, cosa que de otro modo tendría un coste excesivamente elevado.

Debido a la constante ampliación de las instalaciones, los puntos de medición de Pharma Stulln GmbH están muy alejados entre sí, también en las zonas logísticas externas. La facilidad de instalación de puntos de medición en un edificio ya existente también se valoró muy positivamente por parte de la empresa. Este caso también es un excelente ejemplo de cómo se pueden combinar diferentes técnicas de transferencia de datos, específicamente la tecnología de redes inalámbricas y WLAN.

Otro aspecto que hay que destacar en este proyecto es la excelente cooperación entre Pharma Stulln, Testo Solutions GmbH y Testo Industrial Services GmbH. La división TIS es la responsable de recalibrar y validar los componentes del testo Saveris 1, por lo que el cliente recibe el hardware, el software y el servicio como un paquete integral. Además, al utilizar el testo Saveris 1, Pharma Stulln GmbH puede ofrecer a sus empleados, clientes y auditores un software fácil de usar con representaciones gráficas.

Como socio desde hace mucho tiempo de Pharma Stulln GmbH, Testo Solutions GmbH se enorgullece de haber trabajado durante tantos años con una Pyme de gran prestigio en el sector farmacéutico. Una cifra demuestra que el cliente también aprecia la relación y la continuidad: Pharma Stulln GmbH utiliza el software Testo desde 2013, es decir, desde hace una década.