

Be sure. **testo**



Logistik und Service

Referencje

Przechowywanie produktów
Farmaceutycznych w stanie
Głębokiego zamrożenia zgodne
z GDP

www.testo.com.pl/solutions

Przechowywanie produktów farmaceutycznych w stanie głębokiego zamrożenie zgodne z GDP

w Simon Hegele Gesellschaft für Logistik and Service mbH in Karlsruhe, Niemcy

Firma Simon Hegele została założona w 1920 roku i obecnie jest aktywna na arenie międzynarodowej, wysoce wyspecjalizowaną dostawcą usług logistycznych i serwisowych z ponad 50 lokalizacjami na całym świecie. Firma oferuje zindywidualizowane usługi logistyczne dla klientów z sektora farmaceutycznego, przemysłowego, detalicznego i opieki zdrowotnej.

Projekt

Magazyn w Karlsruhe miał zostać przekształcony w celu spełnienia wymogów GSP/GDP dla klientów z branży farmaceutycznej. Specjalna transformacja, taka jak ta, wymaga dużej wiedzy specjalistycznej w zakresie GMP. Dla Simona Hegele był to nowy obszar działalności, więc firma szukała doświadczonych partnerów: Testo Solutions i Test Industrial Services.

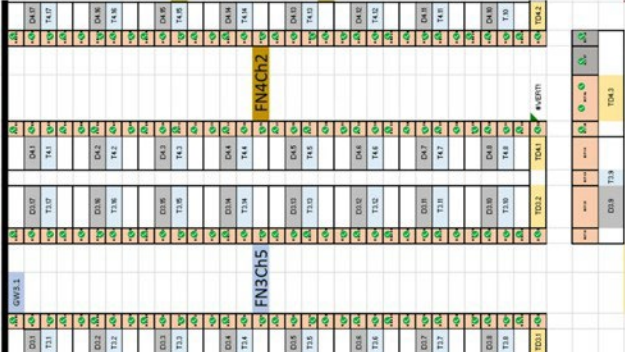
Kluczowe dane dotyczące projektu

- Całkowita inwestycja w przedziale siedmiocyfrowym
- Czas trwania projektu do pierwszego użycia 3 miesiące, łącznie ok.12 miesięcy
- Zgodność ze standardem GDP
- Testo Solution: Szybki czas wdrożenia w siedzibie klienta wynoszący 16 tygodni od rozpoczęcia uruchomienia do zakończenia walidacji.
- Testo Industrial Services: Kalibracja czujników w ciągu zaledwie 4 tygodni i instalacja w 1700 zamrażarkach UTK.
- Mapowanie magazynu latem i zimą
- Testo Solution: Wdrożenie systemu monitorowania magazynu i zamrażarek
- Testo Industrial Services: Kwalifikacja całego sprzętu i walidacja systemu monitorowania

Zgodność z wymaganiami w obszarach regulowanych przez GDP, aby zapewnić jakość przechowywanych produktów.

Firma Testo Solutions GmbH dostarczyła sprzęt i oprogramowanie na potrzeby projektu. Jako dostawca usług w zakresie zapewnienia jakości, Testo Industrial Services GmbH zapewniła ekspertów do kalibracji/kwalifikacji.

Współpraca między klientem a Testo Solutions i Testo Industrial Services przebiegała sprawnie. Komunikacja była prowadzona za pośrednictwem centralnej osoby kontaktowej dla każdej firmy, a wszelkie pojawiające się pytania można było szybko rozwiązać.



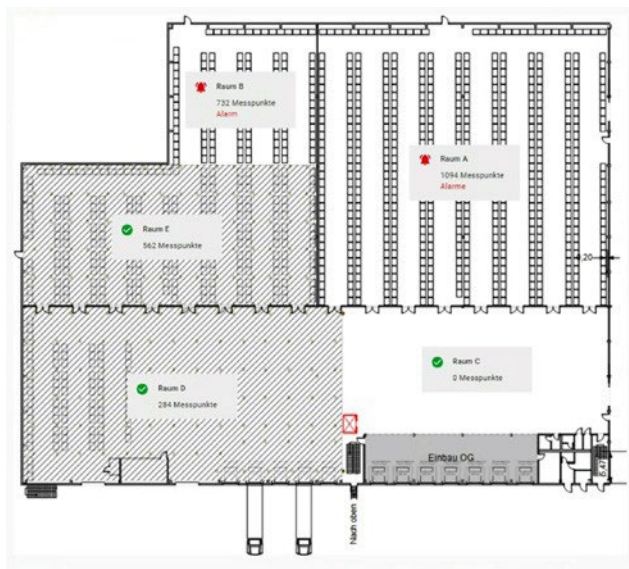
Cel i przebieg projektu

Celem tego projektu było szybkie przekształcenie istniejącego magazynu wraz z wdrożeniem wszystkich odpowiednich środków zapewnienia jakości w obszar zgodny z wymogami frachtu lotniczego i GDP do przechowywania w stanie głębokiego zmrożenia i dystrybucji produktów farmaceutycznych na całym świecie.

Kluczowe działania obejmowały uruchomienie czterech obszarów magazynowych, wdrożenie kwalifikacji magazynu wraz z niezbędnymi usługami środowiskowymi, instalację i kalibrację systemu monitorowania oraz jego walidację.

Oprócz nowych obszarów magazynowych i nowo zakupionych zamrażarek, system monitorowania testo Saveris 1 miał być również wykorzystany do monitorowania transportu produktów farmaceutycznych poza zamrażarkami. W tym celu z systemem Saveris 1 zintegrowano specjalne wózki transportowe.

Dla Simona Hegele płynny proces był szczególnie ważny, zwłaszcza w przypadku zmian harmonogramu w ostatniej chwili. Jasna definicja obowiązków i ograniczona liczba osób kontaktowych ze strony usługodawcy/producenta była niezbędna w celu ograniczenia kosztów komunikacji do minimum, ponieważ zapasy istniejących klientów miały zostać przeniesione podczas trwających operacji w końcowej fazie.



Usługi świadczone przez Testo Industrial Services

- Projekt koncepcyjny i doradztwo w kwestiach związanych z GDP, takich jak kalibracja, kwalifikacja i walidacja
- Elastyczny i wydajny zespół usług GxP na miejscu
- Kompleksowe zarządzanie projektem z uwzględnieniem wstępnej kalibracji, kwalifikacji magazynu i walidacji systemu komputerowego
- Koordynacja i wdrożenie wstępnej kalibracji 1700 czujników w okresie 4 tygodni
- Przygotowanie dokumentacji kwalifikacyjnej począwszy od analizy ryzyka
- Wdrożenie kwalifikacji instalacji w obszarach magazynu, w tym systemu wentylacji
- Przeprowadzenie kwalifikacji magazynu, w tym mapowanie pustej komory (mapowanie OQ) oraz mapowanie latem i zimą
- Projekt koncepcyjny strategii ponownej kalibracji wbudowanych czujników
- Wprowadzenie całościowego zarządzania sprzętem testowym

Monitorowanie warunków środowiskowych w zamrażarkach i magazynach za pomocą systemu monitorowania testo Saveris 1

Zgodnie z przepisami przechowywanie produktów farmaceutycznych w stanie głębokiego zamrożenia w 1700 zamrażarkach UTK w Simon Hegele jest stale kontrolowane przez system monitorowania testo Saveris 1. Optymalna temperatura dla producentów wynosi $-75\text{ }^{\circ}\text{C}$, z korytarzem temperaturowym pomiędzy $-85,4\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-45\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Specjaliści z Testo Solutions zainstalowali system na miejscu. Komponenty to jeden czujnik na zamrażarkę, jedna stacja bazowa i odpowiednie oprogramowanie. Monitorowanie na żywo temperatury i warunków technicznych jest wspierane przez system alarmowy i automatyczne raportowanie miesięczne, w tym generowanie raportów dostosowanych do potrzeb użytkownika.

Ekspersi z Testo Industrial Services zajęli się kalibracją 1700 czujników, a także zalecanym mapowaniem letnim i zimowym w magazynie w celu określenia zgodnych z normami wartości granicznych dla kwalifikacji.

Następnie zespół przeprowadził kwalifikację magazynu i zwalidował system monitorowania, w tym czujniki. Wraz z osobą kontaktową Simona Hegele, eksperci zdefiniowali również niestandardowe poziomy alarmów i eskalacji dla komunikatów z systemu monitorowania i skonfigurowali system.



Usługi świadczone przez Testo Solutions

Ścisłe konsultacje i koordynacja: Techniczne planowanie projektu i projektowanie systemu monitorowania oraz doradztwo w zakresie infrastruktury technicznej, takiej jak serwery, IT i symulacje obciążenia

Przed podjęciem decyzji o zakupie: Instalacja systemu pilotażowego w celu zademonstrowania funkcjonalności klientowi

Instalacja i uruchomienie kompletnego sprzętu systemu monitorowania i konfiguracji systemu oprogramowania

Ostateczna akceptacja system za pomocą testu akceptacyjnego na miejscu w oparciu o specyfikację klienta

Kompleksowa koncepcja indywidualnego wsparcia w tym help desk, gorąca linia i konserwacja techniczna





" Wysoki poziom zaangażowania w projekt ze strony wszystkich stron, a także szeroki zakres specjalistycznej wiedzy, dostępność, szybkość i oparta na zaufaniu współpraca na równych zasadach były podstawą bardzo udanej realizacji projektu i osiągnięcia celów. Dlatego cieszymy się, że możemy kontynuować tę współpracę".



Markus Henn
Kierownik centralnego zarządzania projektami
Simon Hegele Gesellschaft für Logistik & Service mbH

Ty zyskujesz przewagę, my oferujemy praktyczną wiedzę:

- Zapewnienie ciągłej kontroli jakości i stałego monitorowania warunków przechowywania
- Optymalizacja procesów, dzięki dostosowaniu struktury, wykorzystaniu technologii automatyzacji i wydajnych systemów klimatyzacji = racjonalizacja i zwiększona produktywność
- Wszelostronne wsparcie, dzięki specjalistycznej wiedzy w zakresie walidacji w trakcie całego procesu reorganizacji
- Know-how przekazywane klientowi w celu zapewnienia procesów i standardów QM nawet po zakończeniu projektu.
- Kompleksowe usługi konsultacyjne dotyczące GDP i kompetentne zarządzanie projektami zapewniają płynne procesy i niskie koszty dla klienta
- Maksymalna dbałość o zgodność z wytycznymi GDP w celu zapewnienia jakości produktu i bezpieczeństwa audytu
- Przekształcenie magazynu podczas operacji handlowych i przestrzeganie napiętego harmonogramu



