

Be sure. **testo**

**Mérési megoldások
és szolgáltatások a
gyógyszeripar és az
egészségügy számára**



Mérési megoldások és szolgáltatások, a gyógyszeripar és az egészségügy számára

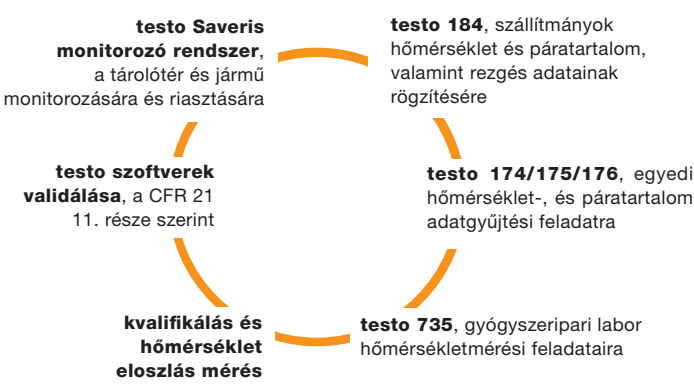
A Testo (Magyarország) Kereskedelmi Kft. 2017-től új üzletággal bővült, mely a gyógyszeripari-, és az egészségügyi minőségbiztosítás számára kínál átfogó megoldást. Legyen szó laboratóriumokról, tisztaterekről, tárolásról és szállításról, vagy gyógyszeriparról: A Testo mérőműszerekkel Ön mindig a jó oldalon áll!

Hatékony és költségcsökkentő megoldások egyedi igényekre szabva

Egyedi igényekre szabva, a GMP/GDP előírásrendszerét maximálisan kielégítve kínálunk teljes körű megoldásokat. Megrendelőinkkel szoros együttműködésben meghatározzuk a szükséges lépéseket, majd ez alapján egy szolgáltatás csomagot állítunk össze. A komplex szolgáltatáscsomag, a kvalifikálás, validálás, revalidálás és kalibrálás területeit érintve, a Saveris rendszerek karbantartását, felülvizsgálatát, valamint azok szoftverfrissítését is igény szerint tartalmazza.

Milyen előnyökkel jár a Testo szolgáltatásainak igénybevétele?

- Teljes körű megoldás első kézből
- GMP/GDP megfelelés
- Audit-biztonság
- Termék-/gyártási folyamat minőségnövekedése



I. Kvalifikálás

Kontrollált hőmérsékletű raktári tárolóterek, járművek, aktív konténerek és passzív konténerek kvalifikálása

Ahhoz, hogy vállalata az iparágra vonatkozó szigorú előírásoknak eleget tehessen, megfelelő minősítésre van szüksége. Az EU GDP; Iránymutatások (2013. november 5.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról (2013/C 343/01): 3.2.1 pontnak, a Hőmérsékleti és környezeti szabályozásról szóló része kimondja, hogy:

„A hőmérsékletmérőket a feltérképező gyakorlat eredményei alapján kell elhelyezni, biztosítva, hogy a nyomon követő készülékek a legszélsőségesebb ingadozást mutató területekre kerüljenek.” Ebben segítünk Önnek!

A minősítési folyamat főbb részei:

- 1. Installation Qualification (IQ):** Telepítési kvalifikálás, azaz a műszaki szempontú ellenőrzések
- 2. Operational Qualification (OQ):** Működési kvalifikálás, hőmérséklet -, és páratartalom eloszlás mérés az üres térben, deviációs tesztek (pl.: feszültség kimaradás hatása teszt, stb.)
- 3. Performance Qualification (PQ):** Teljesítési kvalifikálás, azaz a telített tárolótér vizsgálata. A vizsgálat során kockázatelemzés is készül, mely meghatározza a rekvalifikálás időpontját.
- 4. A kvalifikálási eljárás végén** egy olyan dokumentumot kap, mely igazolja, hogy az adott tárolótér alkalmas a kívánt speciális feltételek mellett a tárolási feladatra, azaz kvalifikált.

II. Testo monitorozó rendszerek validálása, revalidálása

A validálás során szakembereink azt vizsgálják, hogy a kvalifikált tér monitorozását ellátó rendszer igazoltan alkalmas-e a felügyeletre, az EU GDP; Iránymutatások (2013. november 5.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról (2013/C 343/01): 3.3.1. pontjának, Számítógépes rendszerekre vonatkozó pontja szerint, mely előírja:

„A számítógépes rendszerek használatbavétele előtt megfelelő validáló és ellenőrző vizsgálatokkal igazolni kell, hogy a rendszer képes a kívánt eredmények pontos, következetes és megismételhető elérésére.”

Ennek eleget téve, az alábbi szolgáltatásokat végezzük:

- Testo monitorozó rendszerek teljes körű validálása;
- Revalidálás;
- Validálás kiegészítés, például új zónák létrehozása, vagy szoftver frissítés esetén;
- CFR megfelelésű szoftver vásárlása esetén, a Testo monitorozó rendszer 21 CFR 11. részével kapcsolatos tesztek végrehajtása;
- Adatbiztonság (Data Integrity) vizsgálat;
- Testo monitorozó rendszerekhez kapcsolódó szabvány műveleti utasítások (SOP) elkészítése:

- Hozzáférés és jogosultság kezelés
- Mentés és archiválás
- Katasztrófa elhárítási terv
- Oktatási rend
- Karbantartási terv
- Időleges mérési pont változás



A fenti kép jobb oldalán a testo Saveris 1 adatgyűjtő rendszer központi egysége, a testo Saveris Bázis látható.

III. Egyéb szolgáltatások

- **Karbantartás:**
 - Szoftver frissítés, és rendszer komponens Firmware naprakészen tartása.
 - Előírt csereperidusok (2év) megvalósítása az akkumulátoros eszközöknél.
 - Rendszerkomponensek esetleges sérüléseinek felmérése, cseréje.
 - Riasztási lánc ellenőrzése.
 - Ismétlődő riasztások esetén tanácsadás.
- **Szoftverfrissítés:** Testo szoftver frissítés (és igény esetén hozzá kapcsolódó validálás kiegészítés);
- **Felülvizsgálat:** Meglévő kvalifikálási / validálási dokumentáció felülvizsgálata;
- **Tanácsadás:**
 - Hőmérsékleti deviációk elhárítására;
 - Nagy hőmérsékleti biztonságot igénylő tárolóterek kialakításához (pl.: hűtött, biohasznosító)

Testo Saveris CFR monitorozó rendszerek validálásának lépései

A validálási eljárás bizonyítja, hogy a módszer, az eljárás, a kívánt eredményre vezet, azaz méréskor az elvárt paramétert szolgáltatja.

A validálás lépései

1. Felhasználói Követelmény Specifikáció
(URS) User Requirement Specification

A megrendelő elvárásait tartalmazza a rendszerrel kapcsolatban (pl.: mérési tartomány, riasztási funkció, validálás)

2. Funkcionális Specifikáció
(FS) Functional Specification

Tartalmazza a Rendszer szolgáltató választását az URS-re, azaz, hogy, milyen módon valósítja meg a rendszer az elvárásokat, illetve részletes információkat tartalmaz a rendszerfunkciókról.

3. GxP-link analízis és kockázatelemzés
(RA) GxP - link analysis and Risk Assessment

A rendszer GxP kapcsolatának meghatározása, rendszer-szintű kockázatelemzés, funkcionális kockázatelemzés. Időszakos felülvizsgálati idők meghatározása.

4. Validálási Terv
(VP) Validation Plan

A végrehajtandó validálási tevékenységek, a validálási team, deviáció kezelés, stb. meghatározása.

5. Design Kvalifikálás Terv / Jegyzőkönyv
(DQP/DQR) Design Qualification Plan / Report

Annak minősítése, hogy a Funkcionális Specifikáció alapján a tervezett rendszer teljesíteni tudja a felhasználói követelményeket.

6. Konfigurációs Specifikáció
(CS) Configuration specification

A kiépítésre kerülő rendszer részletes bemenő információit tartalmazza. (pl.: rendszer elemek, zónák, riasztási határok)

7. Rendszer Elfogadási Teszt Terv
(SATP) Site acceptance Test Plan
IQ/OQ/PQ tesztelési tevékenység meghatározása.

8. Telepítési Kvalifikálás Terv / Jegyzőkönyv
(IQP/IQR) Installation Qualification Plan / Report

Rendszer fizikai telepítés ellenőrzése és minősítése.

9. Működési Kvalifikálás Terv / Jegyzőkönyv
(OQP/OQR) Operational Qualification Plan / Report

Rendszer funkciók működésének ellenőrzése és minősítése.

10. Teljesítés Kvalifikálás Terv / Jegyzőkönyv
(PQP/PQR) Performance Qualification Plan / Report

A Konfigurációs Specifikációban rögzített rendszer és beállítások üzemelési ellenőrzése.

11. 21 CFR 11. része szerinti Megfelelőségi Terv / Jegyzőkönyv (P11P/P11R)
21 CFR Part 11 Compliance Verification Plan / Report

21 CFR 11. részének elvárásaival kapcsolatos ellenőrzések. pl.: Audit Trail, elektronikus aláírás, stb.

12. Adatintegritás Teszt Terv / Jegyzőkönyv
(DITP/DITR) Data Integrity Test Plan / Report

Adatok elérhetőségének, módosíthatatlanságának, archiválásának ellenőrzése.

13. Nyomonkövetési mátrix
(TM) Traceability Matrix

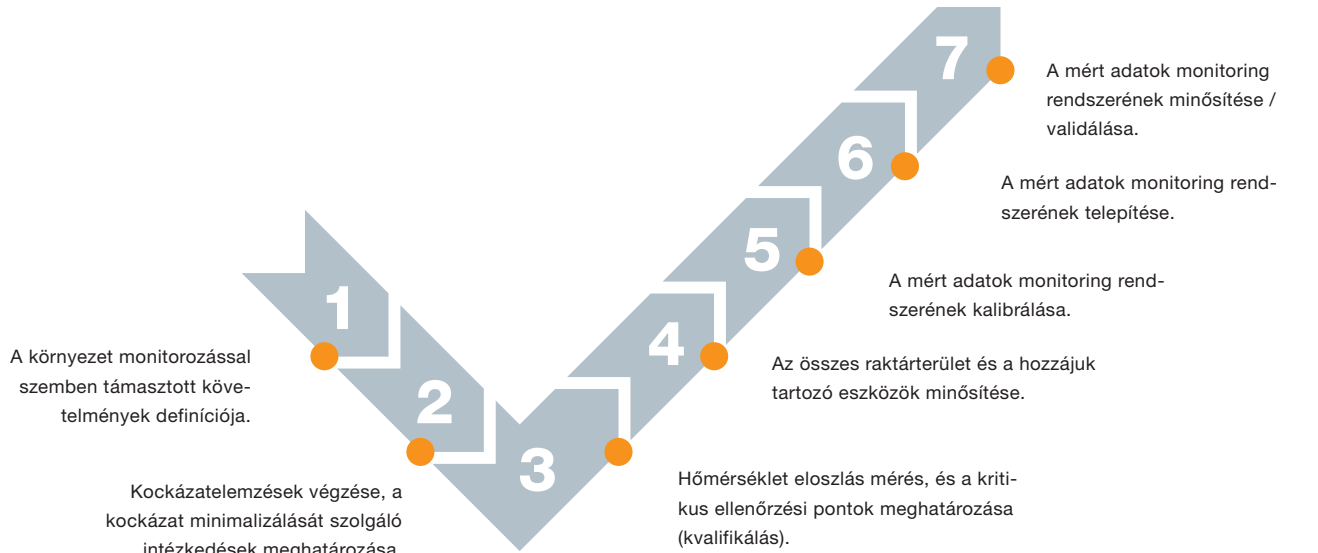
Tartalmazza, hogy az URS követelményei mely validálási tesztekben kerültek ellenőrzésre.

14. Validálási Jegyzőkönyv
(VR) Validation Report

A végrehajtott validálási tevékenységek rövid összefoglalása és a rendszer validáltnak minősítése.

Lépésről lépésre a GxP-konform tárolás felé

A GxP-konform tárolás kialakításának alkotóelemei, a kvalifikálás, validálás és kockázatelemzés. Mivel a három folyamat összefügg, ezért az alábbi szemléletes ábrán bemutatva láthatja, a térben és időben összefüggő lépéseket.



- 1. Követelmény meghatározás:**
 - Mit, hogyan és milyen céllal kell ellenőrizni?
 - Milyen szerepek, folyamatok és felelősségek léteznek?
 - Milyen dokumentáció szükséges?

2. Kockázatelemzés, a kockázat minimalizálását szolgáló intézkedések meghatározása:
 - Mire kell különösen ügyelni a gyógyszertermékek tárolása során?
 - Előre láthatóan, bizonyos raktározási területek veszélyeztethetik-e a termék minőségét?
 - Milyen lehetőségek vannak ezen kockázatok csökkentésére?

3. Hőmérséklet-, és páratartalom eloszlás mérés, és a kritikus ellenőrzési pontok meghatározása (climate mapping):
 - Hol szükséges rutin monitoring pontokat meghatározni annak érdekében, hogy reprezentatív értékeket kapjunk?
 - Hol lehetnek kritikus hőmérséklet-, vagy pára értékeket adó területek?
- 4. Minősítés: raktárterületek és a hozzájuk tartozó eszközök minősítése:**
 - Jól megfelel a raktár az összes alkotóelemével együtt a tárolandó áru követelményeinek?

5. Adatmonitoring rendszer kalibrálás:
 - Az üzembe helyezés előtt elvégzik-e a mérés technika első kalibrálását?
 - Rendelkezésre állnak-e a mérési pontokon visszakövethető kalibrálási bizonylatok?

6. Adatmonitoring rendszer telepítés:
 - Minden releváns szabványt, irányelvet és törvényt betart-e a rendszer és a hozzá tartozó szoftver?
 - A rendszer funkcióinak révén a kockázat minimalizálásához milyen mértékben járul hozzá?

7. Adatmonitoring rendszer minősítése /validálása:
 - Bizonyítható-e, hogy a telepített rendszer a meghatározott feladatokat megismételhető és reprodukálható módon teljesíti?

Hőmérséklet-, és páratartalom eloszlás mérés - Climate mapping

A climate mapping, azaz a hőmérséklet-, és páratartalom eloszlás mérése elengedhetetlen a tárolótér megbízható és precíz ellenőrző felügyeletének kialakításához. A raktár hőmérsékletét a klímaberendezés szabályozza, azonban a raktárban több eltérő hőmérsékleti érték érvényes adott időpillanatban. Ha ezeket figyelmen kívül hagyjuk, az ott tárolt gyógyszerkészítmények minősége veszélynek van kitéve.

Ellenőrzési pontok

- **Hő- és hűtőforrások közelében lévő raktárterületek** (pl.: ablakok, mennyezeti világítótestek, külső falak), mivel itt a levegő könnyebben felmelegszik illetve hűl le.
- **Hőmérséklet rétegződés:** magas állványzatok esetén, a padló menti hűvösebb levegő és a mennyezet közelében lévő melegebb levegő rétegek alkotják.
- **Ajtók vagy rakodó kapuk:** ezeken gyorsan beáramló hideg/meleg levegő miatt.



Fontos megjegyezni, hogy a kritikus ellenőrzési pontokat az azonosításuk után rendszeresen ellenőrizni szükséges.

Érdemes ügyelni arra, hogy a raktárban végzett módosítások (például átépítés, átrendezés, klímaberendezések cseréje), az új, és eltérő kritikus ellenőrzési pontok kialakulását vonhatja maga után. Éppen ezért, az épületen vagy az épületben végzett módosításokat követően, a hőmérséklet-, és páratartalom eloszlás mérés újbóli elvégzése válhat szükségessé.

A fentiek biztosítására az alábbi szolgáltatásokat vállaljuk:

- **Hőmérséklet / páratartalom eloszlás mérés raktári tárolóterekben** (magasraktárak, hűtőkamrák, hűtőszekrények), járművek rakodótereiben, és aktív konténerekben

Az ide vonatkozó EU GDP, Iránymutatások (2013. november 5.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról (2013/C 343/01) 3.2.1 pontja, a Hőmérsékleti és környezeti szabályozásról kimondja:

„A tárolóterületen annak igénybevétele előtt, reprezentatív körülmények között kezdeti hőmérséklet-feltérképező gyakorlatot kell végezni. ... A feltérképező gyakorlatot a kockázatértékelő gyakorlat eredményei alapján, illetve minden olyan alkalommal meg kell ismételni, amikor a létesítményben vagy a hőmérséklet-ellenőrző berendezésen jelentős módosításokat végeznek.”



Alkalmazás specifikus mérőműszerek

Laboratórium. Tisztatér. Tárolás. Szállítás és egészségügy.
A Testo megoldásai megfelelőséget jelentenek.

Mit nyújt Önnek a Testo méréstechnika?

- HACCP előírásoknak és a gyógyszeriparban használatos GMP irányelveknek megfelelő mérőműszereket
- Validálható szoftvermegoldásokat, az FDA 21 CFR 11. részének követelményeihez igazítva
- Széleskörű termékválasztékot
- Vezetékes, vezeték nélküli, kalibrálható és cserélhető érzékelők nagy választékát

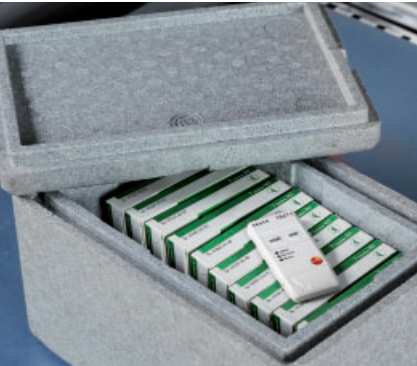


Laboratóriumok és Gyártás

- Önműködő rendszer, a mérési adatok rögzítésére, a tárolásra és a vonatkozó riasztási határértékek folyamatos felügyeletére, továbbá automatikus elektronikus jelentések generálására és továbbítására
- Hozzáférés a mérési adatokhoz okostelefonon, táblagépen vagy PC-n keresztül
- Robusztus mérőműszerek, melyek szélsőséges környezeti körülmények esetén is helytállnak (magas IP osztály és védőtok)
- Hordozható, többfunkciós műszerek, széles érzékelő tartománnyal, melyek minden lényeges klíma-, és légtechnikai érték mérésére megoldást kínálnak
- Adatgyűjtők, hőmérséklet, páratartalom és nyomás méréshez

Raktározás és Szállítás

- A tárolótér környezeti feltételeinek automatikus mérésére és dokumentálására
- Rugalmasan bővíthető monitoring rendszer
- Könnyen kezelhető és konfigurálható adatgyűjtők, a hőmérséklet, páratartalom és nyomás párhuzamos monitorozására, így például a szállítás teljes időtartama alatt mért adatok rögzítésére



Egészségügyi ágazat

- Multifunkciós mérőműszerek nagy tárolókapacitással, csatlakoztatható érzékelők bő választékával, a beltéri levegő minőség és a komfortérzet vizsgálatára
- Monitorozó rendszerek többféle mérési paraméterhez, széles érzékelő kínálattal, több riasztási lehetőséggel és automatikus jelentéskészítéssel



A pontosság esszenciája

Világszerte Önért dolgozunk

A mérési megoldások követelményrendszere napról-napra összetettebbé és egyre személyre szabottabbá válik. A Testo ezért kulcsfontosságú feladatának tekinti, hogy a felhasználói igényekre alapozva alakítson ki, mind ipari, mind kereskedelmi felhasználásra alkalmas új mérési technológiákat. A saját kutatás-fejlesztésnek köszönhetően, a Testo a méréstechnikai műszerek piacán évtizedek óta az élvonalban teljesít - legnagyobb eredményeket az érzékelők, a mikroelektronikai-, eszközkommunikációs-, és adattárolási fejlesztésekben érve el.

Szakértő szolgáltatás

Vásárlóinknak gyors és hathatós segítséget nyújtunk a világ számos pontján. Szakembereink professzionális és hozzáértő tanácsai segítik Önt a méréstechnikában felbukkanó kérdések megválaszolásában.

Kutatás és fejlesztés

A Testo forgalmának évente több, mint 10%-át kutatás és fejlesztésbe forgatja vissza. Heterogén összetételű, sokéves gyakorlattal rendelkező kutatói csoportunk – biológusok, kémikusok, fizikusok, elektrotechnikai szakemberek – dolgoznak mérőműszereink és azok kiegészítőinek fejlesztésén. Nemzetközi szinten együttműködésben állunk egyetemekkel és kutató - fejlesztő cégekkel, továbbá több bizottságban is jelen vagyunk, - mindezt azért, hogy Önöknek mindig naprakész, és innovatív méréstechnikát nyújtsunk.

Igazolt megbízhatóság

A minőségbiztosítás nem enged mozgásteret! A Testo Industrial Service és a Testo Magyarország Kereskedelmi Kft. magas felszereltségű laboratóriuma akkreditált kalibrációt kínál hordozható és telepített mérőműszerekhez egyaránt. A kalibrálásokat saját üzemeltetésű laboratóriumokban Magyarországon, vagy a Testo központjában lévő laboratóriumainkban végezzük, de ügyfeleink egyedi kérésére, helyszíni kalibrálást is vállalunk.



Validálási és kvalifikálási szolgáltatásunkat mindig a GMP betartásával hajtjuk végre.

Kalibrálási szolgáltatás NAH által akkreditált kalibráló laboratórium

Kalibrálás a gyógyszeripar és az egészségügy számára

- A testo Saveris 1 monitoring rendszer érzékelőinek üzembe helyezés előtti laboratóriumi, vagy ismétlődő, éves, helyszíni újrakalibrálását, a NAH által 2022-ben újra akkreditált laboratóriumunk végzi Budapesten.
- Testo hőmérséklet és páratartalom adatgyűjtők, valamint laboratóriumi nagypontosságú hőmérsékletmérők kalibrálását gyári szervíztámogatás mellett végezzük, így a kalibrálás során észlelt diszfunkciók, hibák javítását helyben és azonnal elvégezzük.
- A műszerek beszbábozása, vagy egyedi beállítása speciális eszközökkel (egyedi szerviz szoftver/hardver) történik.
- Kifejezetten a gyógyszeripar és egészségügy számára előírt tárolási hőmérsékleteket magában foglaló kalibrálási csomag kialakításával támogatjuk a hatékony munkát.



Kalibrálási szolgáltatások

Kalibrálás márkától függetlenül:

Testo termékek mellett más gyártók mérőműszereinek kalibrálását is vállalja a laboratóriumunk.

Testo szerviz támogatás:

Gyorsabb munka a közvetlen testo szerviz támogatásnak köszönhetően.

Évtizedes tapasztalat:

Precíz munka, kiforrott munkafolyamatok, évtizedes rutin.

Folyamatos fejlesztések:

Nagyobb csapat, megújuló kalibráló berendezések.

Számos kalibrált paraméter:

Több paraméter kalibrálása, az akkreditált kalibráló laborban.

Magyarországi laboratóriumban kalibrált paraméterek:*

- Hőmérséklet (levegő, felületi, merülő/beszűrő)
- Infra (hőkamera, infrahőmérő)
- Páratartalom
- Légsebesség
- Füstgáz összetevők
- U-érték
- Olajminőség (TPM)

TIS (Testo Industrial Services) által kalibrált paraméterek:

- Nyomás
- CO, CO2
- Fordulatszám
- És számos egyéb paraméter



A minőség Önnek is jár! A Testo Kft. a DEKRA által tanúsított, ISO 9001 és ISO 17025 szabványnak megfelelő minőségirányítási rendszert működtet, mely garancia a minőségi szolgáltatásra. Cégünk büszke arra, hogy a fizikai és kémiai paramétereket mérő elektronikus műszerek forgalmazásában, műszerjavítási és kalibrálási szolgáltatás nyújtásában, olyan szigorú követelmény rendszernek tesz eleget, melynek csak azok a vállalkozások felelnek meg, akik a biztonság, a fenntarthatóság és a minőség értékeit képviselik munkafolyamataikban.



Testo (Magyarország) Kereskedelmi Kft.
1139 Budapest
Röppentyű u. 53.
Tel.: +36 1 237 1747
Fax: +36 1 237 1748
E-mail: kapcsolat@testo.hu