

Testo'nun ölçüm çözümleri ve hizmetleriyle bir ecza deposunun validasyonu ve izlenmesi.



Testo ve Grieshaber Logistics Group AG arasındaki işbirliğinin amacı, Rheinfelden, Almanya'daki yeni bir depo için genel bir GMP konseptinin oluşturulması ve kurulmasıydı. Bağlı kuruluşu Testo Industrial Services ile birlikte çalışan Testo, aşağıdaki görevlerden sorumluydu:

- Tüm depo alanlarının ve yardımcı tesislerin kalifikasyonu
- Valide edilebilir ölçüm verileri izleme sistemi testo Saveris'in teslimatı, kurulumu ve devreye alınması
- testo Saveris ölçüm problemlerinin kalibrasyonu
- Genel sürecin validasyonu

Tüm faaliyetler son teknolojiydi, EU-GMP mevzuatı alanındaki ilgili gereklilikleri yerine getirdi ve FDA denetimlerinden geçti.

Grieshaber Logistics Group AG

Merkezi Bad Säckingen, Almanya'da bulunan Grieshaber Logistics Group AG, müşterileri arasında ilaç endüstrisinden birçok tanınmış şirketin yer aldığı, AB ve İsviçre'de son teknolojiye sahip yedi tesisi bulunan uluslararası bir sözleşmeli lojistik hizmet sağlayıcısıdır.

Yaklaşık 125.000 m²'lik toplam depolama alanı, 35 adet şirkete ait araç ve 70 adet bağlı şirket ve ortağı ile firma, yenilikçi ve yüksek kaliteli lojistik konusundaki tüm gereksinimleri karşılamaktadır. Bu referansta açıklanan yeni yer, yaklaşık 25.000 m² üzerinde üç farklı sıcaklık bölgesinde en modern GMP depolamasını sunar.



Zorluk.

Yeni depo binası, büyüklüğü ve içerdiği teknoloji nedeniyle sağlanacak GxP hizmetleri açısından son derece zorluktu. Bunun dışında, zaman çizelgesi çok dardı, bu da asıl inşaat aşamasından önce bile hazırlıklara ve şartnamelere başlamayı gerekli kılıyordu.

Bir ilaç deposunun inşaatı sırasında GMP uyumlu tasarımına halihazırda dahil olma olasılığı ayrıca özel bir zorluk daha ortaya çıkardı: Tüm konseptlerin ve teknolojilerin, depodaki öngörülemez herhangi bir yapısal değişikliğe hızlı bir şekilde tepki vermeyi mümkün kılacak kadar esnek bir şekilde tasarlanması ve planlanması gerekiyordu.

Kurulacak ölçüm verileri izleme sisteminin, depo, soğutma ve derin dondurucu alanları ile asma katlardaki sıcaklık ve nem değerlerine ilişkin yüksek doğrulukta bir genel bakış sağlaması önemlidir. Bu, sadece yüksek düzeyde depolama ve ürün kalitesini garanti etmek için değil, aynı zamanda sıkı GxP gerekliliklerini yerine getirmek için de gereklidir.

Bir başka zorluk da, ölçüm verileri izleme sistemi tarafından radyo kapsamının teknik olarak zor olduğu, geniş 25.000 m²'lik devasa metal ve beton raflar ve depolama alanıydı.

Çözüm.

Riskleri analiz etme

Müşteri gereksinimlerinin hayata geçirilebilmesi için öncelikle risk analizleri yapılmış ve bu risklerin en aza indirilmesi için önlemler belirlenmiştir. Ardından Testo Industrial Services, müşterinin belge düzenini entegre ederek ve ilgili SOP'leri ve genel kalite güvence önlemlerini dikkate alarak depolama alanlarını (DQ, IQ, OQ, PQ) nitelendirmiştir.

İklim profili oluşturma

Risk analizinden sonra, güvenilir ve hassas bir iklim izlemenin temeli olan deponun iklim haritası çıkarıldı. Sıcaklık ve nem izlenebilmeden önce, kritik kontrol noktaları (CCP'ler) olarak adlandırılanların tanımlanması gerekiyordu. Çünkü bir deponun iklimlendirme sistemi yalnızca belirli bir sıcaklığı gösterse de, depolanan farmasötiklerin kalitesini olumsuz etkileyebilecek birkaç farklı sıcaklık bölgesi oluşmaya devam eder. Tipik örnekler, kapılar, çatı pencereleri dış duvarları veya yüksek raflardaki zemin seviyesindeki soğuk hava ile tavan çevresindeki sıcak hava arasındaki sıcaklık farklarıdır. Bir depodaki iklim koşulları, ilgili dış sıcaklıklardan da önemli ölçüde etkilendiğinden, Testo Industrial Services, Grieshaber'de bir yaz ve bir kış haritalandırması gerçekleştirdi.



Sıcaklık ve hava nemi, toplam 563 ölçüm noktasında daha uzun bir süre boyunca kaydedildi ve belgelendi. Toplanan verilerden deponun genel bir iklim profili oluşturulmuştur.

Ölçüm verileri izleme sisteminin kurulması ve validasyonu

Prosesten sonraki adımlar, kablosuz iletim mesafelerinin ölçülmesi de dahil olmak üzere uygun bir ölçüm verileri izleme sisteminin planlanması, kurulması ve devreye alınmasını kapsıyordu. Ölçüm verileri izleme sistemi testo Saveris burada özellikle uygun olduğunu kanıtladı. Kablosuz ve Ethernet bileşenlerinin kombinasyonu sayesinde, geniş alanları güvenli bir şekilde izlemek için kullanılabilir. Bağımsız çalışan baz istasyonu tarafından verilen SMS, e-posta veya alarm rölesi ile otomatik alarmlar, limit değer ihlallerinde sorumlu operatörün anında tepki vermesini sağlar. Sistem çalışan bir PC'ye bağlı değilken bile uzaktan alarmlar verilebilir. testo Saveris ile veri kaydı, elektrik kesintilerinde bile kesintisiz çalışmaya devam eder. Kaydedilen tüm ölçüm verileri ayrıca merkezi olarak dosyalanır ve doğrulanabilir 21 CFR Bölüm 11 yazılımında arşivlenir.

Toplamda 53 kablosuz sıcaklık ve nem probu (°C/%RH), rafların ve blok depolamanın yanı sıra asma katların ve sunucu odalarının izlenmesi için tüm depo ve servis alanına yerleştirildi. Soğutma ve derin dondurma alanlarına 13 kablosuz sıcaklık probu daha yerleştirildi.

Sıcaklık ve nem değerlerinin üç boyutlu bir genel görünümünü elde etmek için, her üçüncü sırada dört seviyede çapraz olarak yükselen dört prob yerleştirildi. Bu, deponun tüm uzunluğu ve tüm yüksekliği boyunca kesintisiz bir profilinin oluşturulmasına izin verdi. Blok depolama alanında ve soğutmalı ve derin donduruculu odalarda, depolama yüksekliğindeki farklılıklar burada önemsiz olduğundan, problemler aynı seviyede yerleştirilmiştir.

Tüm kablosuz problemlerin sinyallerinin testo Saveris baz istasyonuna güvenli bir şekilde iletilebilmesi için, 25 adet testo Saveris, genişletici asma kat korkuluğuna ve salonun tavanına merkezi olarak yerleştirildi. Bunlar problemlerden gelen kablosuz sinyalleri alır ve firma ağı üzerinden ölçüm verisi izleme sisteminin baz istasyonuna aktarırlar.

testo Saveris kurulumunun ardından, sistemin tam işlevselliğinin tekrar onaylandığı bir Saha Kabul Testi (SAT) gerçekleştirildi. Tüm kaliteyle ilgili ölçüm yerleri daha sonra kalibre edildi ve tüm izleme sistemi, 21 CFR Bölüm 11 gereklilikleri ve AB GMP kılavuzunun Ek 11'i dikkate alınarak GMP uyumlu olarak doğrulandı.



Avantajlar.

Projenin ilerlemesi sırasında, Testo ve Testo Industrial Services GmbH uzmanları, yeni depo binasının GMP uyumlu kalifikasyonu, onaylanması ve izlenmesi için son teslim tarihlerine uyulmasını sağlayarak Grieshaber Logistics Group AG'deki sorumlu kişilere sürekli olarak danışmanlık yaptı ve eşlik etti.

Yaz ve kış haritalandırmasına ve ilgili iklim profiline dayalı ölçüm noktalarının tanımı sayesinde, ölçüm verileri izleme sistemi testo Saveris ile güvenilir ve normlara uygun sıcaklık ve nem izlemenin temelleri atıldı. Tüm depolama alanlarının izlenmesi, sıkı bir izleme ağı oluşturan 66 testo Saveris kablosuz prob ile gerçekleştirildi ve elektrik kesintisi durumları da dahil olmak üzere olası riskler hakkında operatörü doğrudan ve çeşitli kanallar aracılığıyla bilgilendirildi.

testo Saveris ayrıca esnek ve geleceğe yönelik bir şekilde entegre edilmiştir, böylece hiçbir şey depodaki herhangi bir genişletmenin veya izleme sisteminin veya problemlerin yeni konumlandırılmasının (örneğin depodaki yeniden inşaat çalışmaları sırasında) önünde durmaz.

"Bu proje Grieshaber lojistik Group AG için son derece önemliydi ve Testo çalışması mükemmel destek sağladı. Esnek, hizmet odaklı ve dakik uygulamaya ek olarak, şirketin bizi yükümlü kılma istekliliğinden de etkilendik: Birlikte, projenin kapsamını uygulama sırasında uyarlayabildik ve sonuç olarak kalite kaybını kabul etmek zorunda kalmadan maliyetleri düşürmemize olanak sağladık."

Andreas Grieshaber
Grieshaber Logistics Group AG Pazar Yönetimi

Detaylı bilgi.

Ölçüm verileri izleme sistemi testo Saveris ve Testo Industrial Services hizmet yelpazesi hakkında daha fazla bilgi ve ilaç deposunun GMP uyumlu kalifikasyonu, validasyonu ve izlenmesi ile ilgili tüm sorularınızın yanıtları için www.testo.com.tr adresini ziyaret edebilirsiniz.