

Валидация и мониторинг складов фармацевтической продукции с помощью измерительных решений и сервисных услуг Testo



Целью сотрудничества Testo AG с компанией Grieshaber Logistics Group AG была разработка и внедрение общей концепции Надлежащих производственных практик (GMP) для нового склада в городе Райнфельден, Германия. Компания Testo AG совместно со своим дочерним предприятием Testo Industrial Services отвечала за реализацию следующих задач:

- оценку состояния всех складских зон и коммуникаций;
- доставку, установку и пусконаладку валидируемой измерительной системы мониторинга данных testo Saveris;
- калибровку измерительных зондов системы testo Saveris;
- валидацию всех процессов.

Все действия должны были опираться на современные технологии, отвечать релевантным требованиям законодательства ЕС в отношении GMP и пройти проверку FDA.

Grieshaber Logistics Group AG

Компания Grieshaber Logistics Group AG, чей головной офис расположен в городе Бад-Зекинген, Германия, является международной подрядной службой логистики. Компания имеет семь передовых площадок в ЕС и Швейцарии, а среди ее клиентов – множество известных фармацевтических компаний.

Общая складская площадь компании составляет примерно 125 000 м². Концерн владеет 35 транспортными средствами и имеет 70 дочерних предприятий и партнеров. Благодаря всему этому фирма отвечает всем требованиям, предъявляемым к инновационной и высококачественной логистике. Новый склад, речь о котором пойдет в данной брошюре, предлагает новейшие услуги хранения в соответствии с GMP в трех различных температурных зонах на площади свыше 25 000 м².



Сложная задача

В связи со своей масштабностью и объемом задействованных технологий проектирование нового здания склада требовало исключительной проработки всех требований GxP. Кроме того, поставленные сроки выполнения работ были крайне сжатыми, из-за чего подготовку и определение спецификаций необходимо было провести еще до этапа строительства.

Возможность участвовать в проектировании склада фармацевтической продукции в соответствии с требованиями GMP на этапе строительства также представляла непростую задачу: все концепции и технологии должны были быть созданы и спроектированы так, чтобы в случае непредвиденных изменений в конструкции склада их можно было скорректировать соответствующим образом.

Система мониторинга данных измерений, которую предстояло установить, должна была обеспечивать высокую точность измерения температуры и влажности на складе, в зонах охлаждения и глубокой заморозки, а также в нишах с целью не просто гарантировать превосходное хранение и качество продукции, но и отвечать строгим требованиям GxP.

Другую сложность представляла зона хранения площадью 25 000 м² с массивными бетонно-металлическими стеллажами, обеспечение радиопокрытия которых, необходимое для работы системы мониторинга данных, являлось непростой технической задачей.

Решение

Анализ рисков

Чтобы учесть все требования клиентов, изначально был проведен анализ рисков, на основании которого были определены меры по их минимизации. Затем Testo Industrial Services провели квалификацию всех зон (квалификацию проекта, монтажа, функционирования и квалификацию в эксплуатации) с учетом требований клиентов, релевантных технических инструкций и общих мер по контролю качества.

Создание климатического профиля

После анализа рисков было проведено картирование климатических условий, что является основой надежного и точного мониторинга климата. Перед тем как приступить к мониторингу температуры и влажности, необходимо установить так называемые критические контрольные точки. Несмотря на то, что система кондиционирования воздуха на складе отображает только заданную температуру, существуют и другие температурные зоны, которые могут негативно сказаться на качестве хранимой фармацевтической продукции. Типичным примером служат двери, пропускающие свет наружные стены или разница температур при хранении продукции на высоких стеллажах, заключающаяся в более холодном воздухе на уровне пола и более теплом под потолком. Поскольку условия микроклимата на складе во многом подвержены влиянию температуры окружающего воздуха извне, Testo Industrial Services провели летнее и зимнее картирование климатических условий на складе компании Grieshaber.



Показания температуры и влажности воздуха с 563 точек замера регистрировались и документировались в течение длительного периода. На основании этих данных был составлен общий климатический профиль склада.

Установка и валидация системы мониторинга данных измерений

Следующими этапами было проектирование, установка и пусконаладка подходящей системы мониторинга данных измерений, включая замер расстояний для беспроводной передачи измеренных значений. Выбор пал на систему мониторинга данных testo Saveris, как на самую оптимальную. Благодаря наличию как беспроводных, так и Ethernet-зондов ее можно использовать для надежного мониторинга больших зон. Автоматическое оповещение по SMS, e-mail или посредством реле сигнала тревоги, установленного на независимой Базе, позволяет ответственному лицу незамедлительно отреагировать на нарушения граничных значений. Сигналы тревоги направляются даже при отсутствии подключения системы к ПК. Регистрация данных системой testo Saveris непрерывна даже в случае перебоев в подаче электроэнергии. Все зарегистрированные измеренные значения впоследствии централизованно архивируются с помощью ПО, валидируемого согласно 21 CFR Часть 11.

В целом, на всей складской площади и в зоне обслуживания было установлено 53 беспроводных зонда температуры и влажности (°C/%ОВ) для мониторинга стеллажей и блоков, а также ниш и серверных помещений. Дополнительные 13 беспроводных зондов температуры были установлены в зонах охлаждения и глубокой заморозки.

Для получения пространственных сведений о температуре в каждом третьем ряду было установлено по 4 зонда, по диагонали поднимавшихся на четыре полки стеллажей. Это позволило создать сплошной климатический профиль склада на всей его площади, как по длине, так и по высоте. В зоне блочного хранения и помещениях охлаждения и глубокой заморозки зонды были установлены на одном уровне, поскольку разница между температурой и влажностью на разной высоте пренебрежимо мала.

Чтобы гарантировать надежную передачу сигналов зондов на Базу testo Saveris, на ограждениях ниш, а также в центре потолка было установлено 25 расширителей диапазона testo Saveris. Они получают сигналы с беспроводных зондов и передают их по надежной сети на Базу системы мониторинга данных измерений.

После установки testo Saveris были проведены приемо-сдаточные испытания на месте эксплуатации, в ходе которых была подтверждена полноценная функциональность системы. Затем все зоны измерения, имеющие отношение к контролю качества, были откалиброваны, а система мониторинга была валидирована в соответствии с GMP с учетом требований директивы 21 CFR Часть 11 и Приложения 11 Европейского Руководства по надлежащей производственной практике.



Преимущества

В ходе реализации проекта специалисты компаний Testo AG и Testo Industrial Services GmbH постоянно консультировали ответственных лиц из Grieshaber Logistics Group AG с целью соблюдения сроков квалификации, валидации и мониторинга нового здания склада в соответствии с GMP.

Благодаря определению точек замера на основании летнего и зимнего картирования климатических условий и созданию климатического профиля была создана база для надежного и бесперебойного мониторинга температуры и влажности с помощью измерительной системы testo Saveris. Сейчас мониторинг всех складских зон осуществляется 66 беспроводными зондами testo Saveris, которые образуют надежную сеть, позволяющую информировать оператора склада (напрямую или по разным каналам) о потенциальных рисках, даже в случае отключения электроэнергии.

Более того, система testo Saveris была интегрирована с расчетом, что в будущем в случае расширения площади склада, или самой системы, или нового размещения зондов (например, при перестройке здания склада) не было никаких препятствий к ее адаптации.

“Этот проект исключительно важен для Grieshaber logistics Group AG, и компания Testo AG отлично содействовала в его реализации. Помимо большой гибкости системы, ориентации на клиента и соблюдения сроков работ мы были впечатлены желанием компании выполнить все наши требования. Сотрудничая, мы смогли сократить сроки проекта в процессе его реализации, что позволило нам снизить расходы, при этом не потеряв в качестве”.

Андреас Грисхабер
Менеджер по маркетингу, Grieshaber Logistics Group AG

Подробнее

Более подробную информацию о системе мониторинга данных измерений testo Saveris и сервисных услугах, а также ответы на все Ваши вопросы по квалификации, валидации и мониторингу складов фармацевтической продукции в соответствии с GMP Вы можете получить на сайте www.testo.ru.

Российское отделение Testo AG – ООО “Тэсто Рус”

115054, Москва,
Большой Строченовский пер., д.23В, стр.1
Телефон: +7 (495) 221-62-13
Факс: +7 (495) 221-62-16
E-mail: info@testo.ru
<http://www.testo.ru>