

Validazione e monitoraggio di un magazzino farmaceutico con le soluzioni e i servizi di misura di Testo.



Lo scopo della collaborazione tra Testo AG e Grieshaber Logistics Group AG era la creazione e affermazione di un concetto GMP globale per un nuovo magazzino a Rheinfelden, Germania. Testo AG, in collaborazione con la filiale Testo Industrial Services, era responsabile dei seguenti compiti:

- Qualifica di tutte le utenze e le aree del magazzino
- Consegna, installazione e messa in esercizio del sistema validabile di monitoraggio dei dati di misura testo Saveris
- Taratura delle sonde di misura testo Saveris
- Validazione dell'intero processo

Tutte le attività dovevano essere all'avanguardia, soddisfare i requisiti pertinenti della legislazione GMP dell'UE e superare le verifiche della FDA.

Grieshaber Logistics Group AG

Grieshaber Logistics Group AG, con sede centrale a Bad Säckingen, Germania, è un fornitore internazionale di servizi logistici a contratto con sette sedi all'avanguardia nell'UE e in Svizzera e una clientela che comprende molte aziende rinomate nel settore farmaceutico. Con circa 125.000 m² di superficie totale di magazzino, 35 veicoli di proprietà e 70 società collegate e partner, l'azienda soddisfa tutti i requisiti per una logistica innovativa e di alta qualità. La nuova sede qui descritta offre le soluzioni più moderne di stoccaggio GMP in tre diverse zone di temperatura distribuite su circa 25.000 m².



La sfida.

Per via delle sue dimensioni e della tecnologia implicata, l'edificio del nuovo magazzino presentava notevoli esigenze in termini di servizi GxP da fornire. Oltre a ciò, i tempi erano molto ristretti e perciò si doveva cominciare con i preparativi e le specifiche ancora prima della fase di costruzione effettiva.

Anche la possibilità di essere coinvolti da subito nella progettazione conforme alle prassi GMP di un magazzino di medicinali durante la sua stessa costruzione rappresentava una sfida non da poco: tutti i concetti e le tecnologie dovevano essere concepiti e pianificati nel modo più flessibile possibile al fine di reagire rapidamente a qualsiasi modifica costruttiva imprevista nel magazzino.

Il sistema di monitoraggio dei dati di misura da installare doveva garantire una panoramica estremamente precisa dei valori di temperatura e umidità nel magazzino, nelle aree refrigerate e nelle celle frigorifere come pure nei mezzanini, al fine non solo di garantire un livello elevato di qualità dello stoccaggio e dei prodotti, ma anche di soddisfare i rigorosi requisiti GxP.

Un'altra sfida era rappresentata dai 25.000 m² dell'area di stoccaggio e scaffalatura in cemento e metallo massiccio, la cui copertura radio con il sistema di monitoraggio dei dati di misura si presentava tecnicamente complessa.

La soluzione.

Analisi dei rischi

Al fine di soddisfare le richieste del cliente, sono state inizialmente condotte delle analisi dei rischi e quindi definite delle misure per ridurre al minimo tali rischi. In seguito, Testo Industrial Services ha qualificato le aree di stoccaggio (DQ, IQ, OQ, PQ), integrando il layout dei documenti del cliente e tenendo conto delle procedure operative standard e dei provvedimenti generali in materia di garanzia della qualità.

Creazione di un profilo climatico

Dopo l'analisi dei rischi è stata eseguita una mappatura climatica del magazzino, che costituisce la base per un monitoraggio climatico affidabile e preciso. Prima di poter monitorare la temperatura e l'umidità, si sono dovuti individuare i cosiddetti punti di controllo critici. Questo perché, sebbene il sistema di climatizzazione di un magazzino mostri soltanto una particolare temperatura, esistono comunque diverse zone di temperatura che possono influenzare negativamente la qualità dei medicinali conservati. Esempi tipici sono porte, lucernari, pareti esterne o le differenze di temperatura nelle scaffalature alte tra l'aria fredda a livello del pavimento e l'aria calda vicino al soffitto. Poiché le condizioni climatiche all'interno di un magazzino sono anche fortemente influenzate dalle rispettive temperature esterne, Testo Industrial Services ha realizzato una mappatura estiva e invernale presso Grieshaber, registrando e documentando la temperatura e l'umidità dell'aria su un periodo prolungato in un totale di 563 punti di misura.



Con i dati raccolti è stato creato un profilo climatico generale del magazzino.

Installazione e validazione del sistema di monitoraggio dei dati di misura

Le fasi successive del processo hanno riguardato la pianificazione, installazione e messa in esercizio di un sistema idoneo di monitoraggio dei dati di misura, inclusa la misura delle distanze di trasmissione senza fili. Il sistema di monitoraggio dei dati di misura testo Saveris si è rivelato particolarmente adatto a tal fine. Grazie alla combinazione di componenti Ethernet e senza fili, può infatti essere utilizzato per monitorare aree estese in tutta sicurezza. Allarmi automatici via SMS, e-mail o relè, trasmessi dalla stazione base indipendente, permettono al responsabile operativo di reagire immediatamente in caso di violazioni dei valori soglia. Allarmi remoti possono entrare in azione anche quando il sistema non è collegato a un PC acceso. La registrazione dei dati con testo Saveris continua senza interruzione anche in caso di sospensione di corrente. Tutti i dati di misura registrati sono inoltre salvati centralmente e archiviati nel software validabile CFR 21 Parte 11.

Nell'intero magazzino e area di assistenza sono state installate in tutto 53 sonde termoigrometriche (°C/%UR) senza fili per il monitoraggio degli scaffali e dello stoccaggio a blocchi come pure dei mezzanini e dei locali server. Altre 13 sonde termometriche senza fili sono state posizionate nelle aree refrigerate e nelle celle frigorifere.

Al fine di ottenere una panoramica tridimensionale dei valori di umidità e temperatura, quattro sonde sono state installate secondo una diagonale ascendente su quattro livelli ogni tre file. Ciò ha permesso di creare un profilo ininterrotto del magazzino sulla sua intera lunghezza e altezza. Nell'area dello stoccaggio a blocchi, nelle aree refrigerate e nelle celle frigorifere, le sonde sono state installate allo stesso livello, in quanto qui le differenze dovute all'altezza di stoccaggio sono trascurabili.

Per poter trasmettere in modo sicuro i segnali di tutte le sonde senza fili alla stazione base di testo Saveris, 25 ripetitori testo Saveris sono stati installati sulla balaustrata del mezzanino e anche centralmente sul soffitto del capannone. Questi ricevono i segnali wireless trasmessi dalle sonde e li trasferiscono attraverso la rete fissa alla stazione base del sistema di monitoraggio dei dati di misura.

Dopo l'installazione di testo Saveris è stato condotto un Site Acceptance Test (SAT) nel quale è stata nuovamente confermata la piena funzionalità del sistema. Tutte le locazioni di misura rilevanti per la qualità sono state quindi tarate e l'intero sistema di monitoraggio è stato validato come conforme alle prassi GMP, tenendo conto dei requisiti CFR 21 Parte 11 e dell'Allegato 11 alla linea guida GMP dell'UE.



I vantaggi.

Nel corso del progetto, gli specialisti di Testo AG e Testo Industrial Services GmbH hanno fornito una consulenza e assistenza continua ai responsabili di Grieshaber Logistics Group AG, garantendo il rispetto delle scadenze per la qualificazione, la validazione e il monitoraggio conformi alle prassi GMP del nuovo edificio del magazzino.

Grazie alla definizione dei punti di misura basata sulla mappatura estiva e invernale e al corrispondente profilo climatico, sono state poste le basi per un monitoraggio della temperatura e dell'umidità affidabile e conforme alle norme con il sistema di monitoraggio dei dati di temperatura testo Saveris. Il monitoraggio di tutte le aree di stoccaggio viene ora effettuato con 66 sonde senza fili testo Saveris, che formano una fitta rete di monitoraggio e informano l'operatore dei rischi potenziali, direttamente o attraverso vari canali, per esempio in caso di mancanza di corrente.

testo Saveris è stato inoltre integrato in maniera flessibile e orientata al futuro, in modo che non vi sia alcun ostacolo a eventuali ampliamenti del magazzino o del sistema di monitoraggio o a un nuovo posizionamento delle sonde (per esempio durante i lavori di ristrutturazione del magazzino).

“Questo progetto era estremamente importante per Grieshaber logistics Group AG, e il lavoro di Testo AG ha fornito un eccellente supporto. Oltre all'implementazione flessibile, orientata all'assistenza e puntuale, siamo rimasti impressionati dalla volontà dell'azienda di accontentarci: insieme, siamo riusciti ad adattare l'estensione del progetto durante la sua implementazione e abbiamo così potuto ridurre i costi senza dover rinunciare alla qualità.”

Andreas Grieshaber
Market Management Grieshaber Logistics Group AG

Maggiori informazioni.

Trovate maggiori informazioni sul sistema di monitoraggio dei dati di misura testo Saveris e sulla gamma di servizi di Testo Industrial Services, come pure le risposte a tutte le domande sulla qualificazione, la validazione e il monitoraggio conforme alle prassi GMP di un magazzino di medicinali, all'indirizzo www.testo.com

Testo SpA
via F.lli Rosselli 3/2
20019 Settimo Milanese (MI)
Tel: 02/33519.1
e-mail: info@testo.it