

Nachfolgend lesen Sie die deutsche Übersetzung der Vaisala Kundenapplikation „Alloga France“. Zur Original-Version (englisch) klicken Sie [hier](#)

Alloga Frankreich wählt das Vaisala Monitoring System um Sicherheit, Wirksamkeit und GDP-Konformität an allen Standorten zu gewährleisten



Alloga Frankreich, ein Unternehmen der Walgreens Boots Alliance Gruppe, bietet eine Reihe von kommerziellen Dienstleistungen im Bereich Handel und Marketing für Gesundheitsberufe an. Deren Abwicklung umfasst Medikamente, Gesundheitsprodukte und medizinische Geräte ab ihrer Herstellung. Als autorisierter Repräsen-

tant der Pharma-Industrie liefert Alloga Frankreich Medikamente und andere Gesundheitsprodukte an Händler (Großhändler), die sie dann an Patienten ausliefern. Das Unternehmen ist in der Lage, Produkte aus der ganzen Welt zu empfangen und sie im französischen Markt, aber auch in Ländern außerhalb Frankreichs zu vertreiben.

Das neue Monitoring-System ermöglicht eine ständige Verbindung aller Standorte innerhalb der Gruppe

Das Pharma-Management von Alloga Frankreich traf die Entscheidung, die Temperatur-Monitoring-Systeme an allen Standorten durch ein neues, drahtloses System zu ersetzen, um standortspezifische Konfigurationen einfacher anzupassen, zukünftige Entwicklungen einfacher umsetzen zu können und einen einheitlichen Dokumentations-Standard an allen Standorten einzuführen - vor allem aber, um die Vorgaben von Qualitätsstandards zu erfüllen.

Patrick Berger, Technischer Direktor des Standorts in Amiens, leitete das Gesamtprojekt auf nationaler Ebene für die fünf französischen Standorte: vier Lagerstätten und ein Server-Standort. Die Server-Site befindet sich im Stammsitz von Alloga France in Marseille und verfügt über ein Rechenzentrum mit Array-basierter Replication-Technologie, in dem die Vaisala viewLinc Software auf einem virtuellen Computer installiert ist. In den vier Lagerstätten werden Bestellungen für pharmazeutischen Produkte entgegen genommen, gelagert, vorbereitet und verschickt.

An jedem Standort gibt es temperaturgeregelte Bereiche mit einer Temperatur von +15°C bis +25°C - Amiens (31.000 m²), Arras (25.000 m²), Lyon (28.000 m²) und Angers (20.000 m²). Weiterhin sind verschiedene Kühlräume mit einer Temperatur von +2°C bis +8°C vorhanden. Spezifikationen legten fest, dass die Anforderungen von 21 CFR Part 11 und Good Distribution Practices (GDP) erfüllt werden mussten; die Software, in Form einer Web-Anwendung, musste außerdem mit der MKT (mittlere kinetische Temperatur) Berechnung vertraut sein. Das Lösungskonzept mit Vaisala viewLinc erfüllte alle diese Anforderungen.

Verteilung und Anzahl der Datenlogger wurde durch gezieltes Mapping von Alloga zur Verfügung gestellt. Dies lieferte aktuelle Daten über Räumlichkeiten, Lagerhallen und Kühlräume, die Erkenntnisse zur exakten Positionierung der Datenlogger beitrugen. Warm- und Kaltstellen sowie andere Ursachen von Schwankungen wurden hier berücksichtigt, um die logisch bestmögliche Verteilung der Messpunkte zu ermöglichen, und gerade auch für den Fall einer Inspektion präsentieren zu können.

Wie wichtig ist die Qualität der Kalibrierung?



Insgesamt wurden 76 Datenlogger mit 84 Messstellen für Luftfeuchtigkeit und Temperatur an den vier Standorten installiert: Vaisala HMT143 Logger mit Pt100-Fühlern, wenn ausschließlich Temperaturmessungen benötigt wurden, und Vaisala HMT141 Logger mit dem patentierten Vaisala HUMICAP[®] kapazitiven Polymersensor für Temperatur und Feuchtemessungen.

In Übereinstimmung mit den Vorgaben wird jeder Vaisala Datenlogger mit einem Kalibrierzertifikat ausgeliefert, das komplett auf einen Referenzstandard rückführbar ist (NIST, National Institute of Standards and Technology). Die Kalibrierung wird im Werk vom Vaisalas Messlabor für Kalibrierung (MSL) durchgeführt. Jährliche Kalibrierung aller Temperatur- und Feuchtefühler in Übereinstimmung mit den GDP Vorgaben ist ebenfalls enthalten.

Die Zuverlässigkeit der Funk-Lösung

Eines der vielen Probleme bei der Implementierung eines drahtlosen Überwachungssystems findet man in der Datenkommunikation. Dank des HMT140 Hilfsmoduls können Signalpegel und -qualität des empfangenen Wi-Fi Signals für jeden Datenlogger getrennt überprüft werden.

Darüber hinaus wurden über mehrere Wochen hin am Standort Amiens Versuche durchgeführt, bei denen die Positionen von zwei Demonstrationsloggern regelmäßig gewechselt wurden, damit die Zuverlässigkeit der Kommunikation nachgewiesen werden konnte und damit einer erfolgreiche Einführung nichts mehr im Weg stand.

Herausforderung

- Installieren eines kontinuierlichen Temperatur-Überwachungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen von 21 CFR Part 11, GDP und GMP-Richtlinien
- Implementierung an mehreren Standorten, einschließlich Administrator und Anwendertraining in unterschiedlichen Abteilungen, wie Qualitätssicherung, IT und Wartung
- Bereitstellung eines benutzerfreundlichen und erweiterbaren Systems, bereit für zukünftige Aufgaben in der Temperaturüberwachung anderer Geräte, einschließlich Gefrier- und Klimakammern
- Systemvalidierung, IQ/OQ-Protokoll, einschließlich 21 CFR Part 11

Lösungen

- Einhaltung behördlicher Auflagen, insbesondere von 21 CFR Part 11
- Vaisala viewLinc Software auf einem zentralen Server installiert; alle Logger in nur wenigen Tagen unter Verwendung des bestehenden Wi-Fi Netzwerks konfiguriert
- Fühlerinstallation ohne lästige Verkabelung in den Paletten-Lagerräumen
- Einfache Implementierung an allen Standorten, einschließlich Training für alle, die mit dem System arbeiten

Vorteil/Nutzen

- **Benutzerfreundliche Oberfläche:**
Browser-basierter Zugriff
- **Multi-Site-Management:**
Erstellung von Standard-Reports für alle Standorte

- **Einfache Anpassung von Reports über Kopieren/Einfügen zum Erstellen von Standort-spezifischen Dokumenten:**
Vorgefertigte Reports bieten erhebliche Zeitersparnis. Manipulations sichere Aufzeichnung vom Verlauf von Positions- und Ereignisdaten
- **Flexible Alarmierung:**
Pop-up, E-Mail und Alarmer via Mobilgerät
- **Individuell angepasste Zugriffsrechte** auf Basis von Benutzeraufgaben



"Das Team von Vaisala reagierte schnell und professionell auf unsere Anfrage, die Temperatur-Überwachungssysteme an unseren Standorten zu ersetzen. Die technischen Vorschläge wurden durch Vor-Ort-Tests an einem unserer Standorte mit dem von Vaisala empfohlenen Material untermauert. Die drahtlose Lösung arbeitete mit allen

Konfigurationen in allen Standorten, einschließlich der Hochregallager." Patrick Berger

Die endgültige Implementierung des Gesamtkonzepts an allen Standorten erfolgte über mehrere Wochen. Die Datenlogger wurden zur Konfiguration und Identifikation direkt an die IT-Abteilung in Marseille geschickt, und dann an den anderen Standorten installiert. Danach wurde die generelle Inbetriebnahme und Validierung (IQ/OQ-Protokoll) des Systems in nur wenigen Tagen abgeschlossen. Das IQ/OQ-Protokoll von Vaisala bietet eine schlüsselfertige Lösung, die schnell und einfach fertiggestellt werden kann. Alle zukünftigen Entwicklungen werden auch in Bezug auf die Validierung berücksichtigt. So wurde zum Beispiel das eingesetzte Hardware-Ergänzungs-Protokoll so entwickelt, dass andere Standorte oder zusätzliche Datenlogger einfach hinzuzufügen sind. Schulungen der Anwender zur Nutzung der viewLinc Software und des Systems wurden an allen Standorten mit der Unterstützung Bergers durchgeführt.

Benutzerfreundlichkeit und Flexibilität waren ausschlaggebende Faktoren

Ursprünglich wurden fünf Unternehmen angesprochen und gebeten, Angebote für das Projekt zu unterbreiten. Die Benutzerfreundlichkeit und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften des Vaisala viewLinc Systems waren -gepaart mit der schnellen Reaktion des Vaisala Teams- ausschlaggebend für die endgültige Entscheidung.

Die vielen, unterschiedlichen Funktionen der Vaisala viewLinc Web-Anwendung waren hier maßgeblich von Vorteil, insbesondere mit der Möglichkeit, jeden Bericht komplett an die Situation anzupassen, Standardberichte für die gesamte Gruppe zu erzeugen, Benutzerzugriff auf bestimmte Bereiche zu beschränken und Zugriff auf mehrere Standorte freizugeben. So können zum Beispiel bestimmte Anwender auf der Webapplikation nur auf ihren eigenen Standort zugreifen, während Zugriffsrechte für andere Nutzer administrative Aufgaben wie zum Beispiel Konfigurationsfunktionen zulassen.

"Kinderleichte Installation, gründliche Schulung der Anwender und benutzerfreundliche Oberflächen machen viewLinc zu dem System, das alle Qualitätsanforderungen unserer Kunden nahtlos erfüllt", sagt Berger.

Dank unserer Partner bei Alloga, die im Verlauf einer langfristigen Projektpartnerschaft immer bereit waren, uns zu helfen, sowohl vor, als auch während und nach der Installation, wurde die Implementierung des Vaisala Systems zum vollen Erfolg.