

Be sure. **testo**



Usługi GxP dla magazynu, logistyki i transportu

Testo Industrial Services – więcej usług, więcej bezpieczeństwa.

Usługi GxP dla magazynu, logistyki i transportu

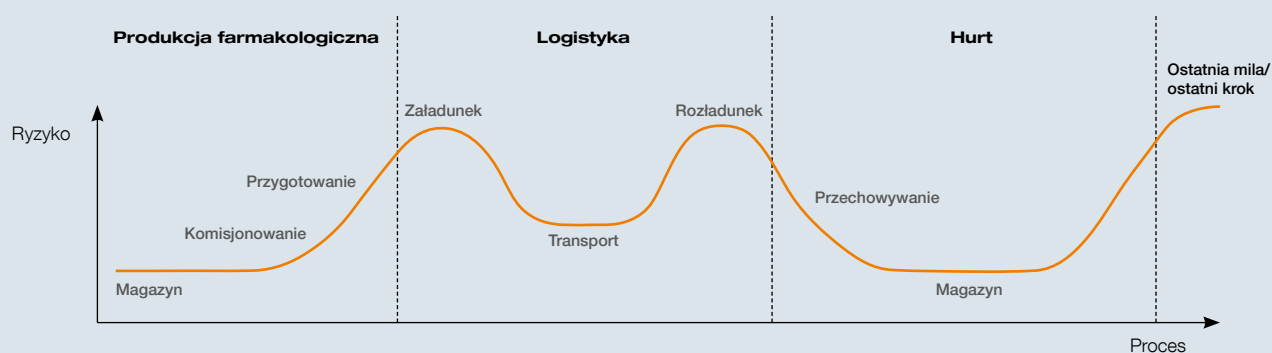
Produkcja produktów leczniczych zawsze podlegała wysokim wymaganiom jakościowym, które mają swoje umocowanie w międzynarodowych regulacjach GMP. Dobra Praktyka Magazynowania (GSP) i Dobra Praktyka Dystrybucyjna (GDP) są konsekwentną kontynuacją regulacji GMP. Transport jest zrównany z przechowywaniem, co zapewnia bezpieczeństwo produktu po wyprodukowaniu w całym procesie magazynowania i transportu.

Pasja i doświadczenie z licznych projektów czynią nas idealnym partnerem do realizacji Państwa działań związanych ze zgodnością z GxP. Dzięki wiedzy, technice pomiarowej i dokumentacji wspieramy Państwa w działaniach związanych z zapewnieniem jakości w obszarze magazynowania i transportu. Pakiety usług specjalnie dostosowane do Państwa potrzeb pozwalają na pragmatyczne wdrożenie stawianych przed Państwem wymagań.



Minimalizacja ryzyka, maksymalizacja wydajności

Na proces przechowywania i transportu wpływają w różnym stopniu zagrożenia jakościowe na poszczególnych etapach procesu, które muszą być odpowiednio kontrolowane. Działania kwalifikacyjne i walidacyjne mogą zminimalizować krytyczne czynniki wpływające i wykazać zgodność z wymaganiami GxP. Z pomocą dobrze skonstruowanego systemu zarządzania ryzykiem, środki zapewnienia jakości są kierowane, nacisk kładziony jest na krytyczne aspekty procesu magazynowania i transportu, a wysiłki związane z zapewnieniem jakości są w rezultacie optymalizowane.





Posiadamy zabezpieczenia na magazynie

Usługi GxP w zakresie chłodzenia i magazynowania

Jednolite i stałe warunki temperaturowe i klimatyczne są najważniejszymi warunkami wstępnymi dla jakości Państwa produktów podczas magazynowania i procesu logistycznego. Szczególnie w przypadku produktów wymagających chłodzenia i produktów niestabilnych wymagania dotyczące składowania i monitorowania w kontrolowanych obszarach są szczególnie wysokie zgodnie z Dobrą Praktyką Składowania (GSP).

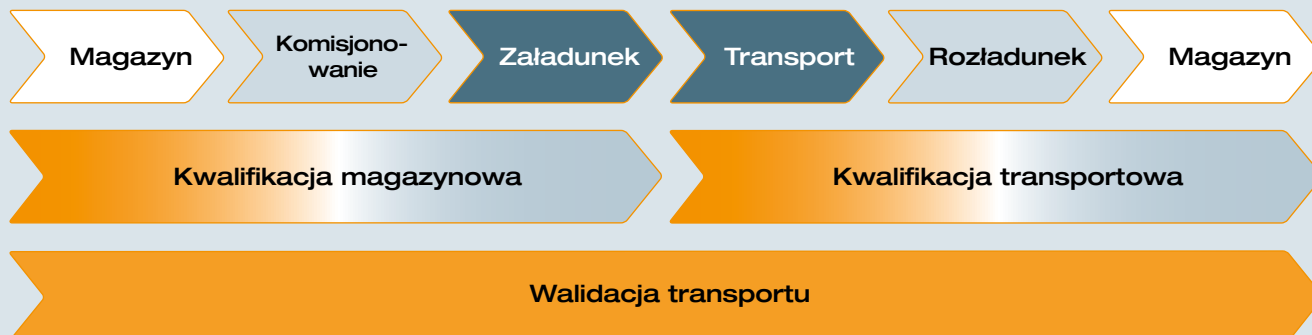
Istotą kwalifikacji pomieszczeń magazynowych są pomiary rozkładu temperatury i wilgotności, w których za pomocą dodatkowych testów wytrzymałościowych określone są granice wydajności klimatyzacji. Tutaj szczególne znaczenie ma stabilność i wytrzymałość magazynu na wpływy zewnętrzne. Jednocześnie podczas kwalifikacji ujawniane są punkty krytyczne, które następnie mogą być stale monitorowane i kontrolowane w ramach rutynowego monitoringu.



Państwo określają zakres usług

Od pojedynczych pomiarów rozkładu temperatury i badań metrologicznych po koordynację projektu i koncepcję projektów kwalifikacji i walidacji - zapewniamy Państwu usługi dostosowane do potrzeb i efektywne kosztowo.

Nasze usługi w skrócie



Kwalifikacja magazynowa

- ✓ Kwalifikacja powierzchni chłodniczych i magazynowych:
 - Obszary zamrożone, schłodzone i o temperaturze pokojowej
 - Inkubatory, szafy temperaturowe i komory chłodnicze
 - Magazyny, magazyny wysokiego składowania, magazyny blokowe i podobne
- ✓ Badania metrologiczne i dokumentacja:
 - Mapowanie klimatu i badania rozkładu temperatur
 - Mapowania zimowe i letnie
 - Testy obciążeniowe i wytrzymałościowe w celu sprawdzenia limitów obciążenia (np. otworów drzwiowych)
- ✓ Przeprowadzanie analiz ryzyka i koncepcja zarządzania ryzykiem zgodnie z ICH Q9
- ✓ Ocena rutynowych pozycji monitorowania i punktów krytycznych
- ✓ Kalibracja na miejscu przyrządów pomiarowych i systemów monitorujących
- ✓ Walidacja systemów monitorowania (CSV)
- ✓ Projektowanie i realizacja standardowej kwalifikacji norm („kwalifikacja typu“)

Kwalifikacja transportowa / walidacja (pasywna kontrola temperatury)

- ✓ Kwalifikacja systemów pakowania z pasywną kontrolą temperatury
- ✓ Przeprowadzanie analiz ryzyka i conceptualizacja zarządzania ryzykiem zgodnie z ICH Q9
- ✓ Badania i dokumentacja metrologiczna:
 - Badania rozkładu temperatury dla systemu pakowania
 - Wyznaczanie profili tras
 - Wykonywanie mapowań zimowych i letnich
 - Badanie i określenie limitów obciążenia
 - Określenie odpowiedniego systemu pakowania
- ✓ Szkolenie i uwrażliwienie personelu na transport produktów leczniczych w GDP

Kwalifikacje transportowe (aktywna kontrola temperatury i klimatyzacja)

- ✓ Kwalifikacja aktywnie klimatyzowanych systemów transportowych:
 - Pojazdy, kontenery i przyczepy do transportu drogowego
 - Zintegrowane kontenery lub kontenery z bulajami dla powietrza i morza
 - Systemy jednokomorowe i wielokomorowe
- ✓ Badania i dokumentacja metrologiczna:
 - Mapowanie klimatyczne i badania rozkładu temperatur
 - Mapowanie zimowe i letnie
 - Testy obciążeniowe i wytrzymałościowe w celu sprawdzenia limitu obciążenia
 - Włączanie i testowanie profili tras
- ✓ Przeprowadzanie analiz ryzyka i koncepcja zarządzania ryzykiem dla systemu transportowego
- ✓ Ocena rutynowych pozycji monitorowania i „punktów krytycznych“
- ✓ Kalibracja na miejscu urządzeń pomiarowych i systemów monitoringu w wybranym miejscu
- ✓ Projektowanie i realizacja standardowych kwalifikacja („kwalifikacja typu“)
- ✓ Szkolenie i uwrażliwienie personelu na transport produktów leczniczych w GDP

Walidacja transportu

- ✓ Zarządzanie ryzykiem i ocena ryzyka zgodnie z ICH Q9 z uwzględnieniem dróg, tras, profili temperaturowych i czasu trwania transportu, jak również na podstawie produktu
- ✓ Koncepcja i planowanie walidacji transportu, np. z magazynu początkowego do magazynu końcowego
- ✓ Przygotowanie dokumentacji walidacyjnej zgodnie z Państwa wymaganiami - od planu głównego walidacji do raportu końcowego
- ✓ Realizacja i wsparcie metrologiczne dla różnych różnych przebiegów walidacji:
 - Badanie różnych produktów i warunków obciążenia
 - Testowanie wartości granicznych obciążeń w testach obciążeniowych, np. w kilku strefach klimatycznych, obciążenia maksymalne i minimalne, test otwarcia drzwi, test braku zasilania itp
 - Testowanie różnych tras, profili tras i czasu

Więcej informacji o naszych usługach w zakresie magazynowania, logistyki i transportu

Kwalifikacja:
www.testotis.pl/kwalifikacja/transport-i-magazynowanie



Walidacja:
www.testotis.pl/walidacja/walidacja-transportu





Z nami bezpiecznie do celu

Usługi GxP w zakresie logistyki i transportu

Zatwierdzone procesy transportowe są niezbędne, aby zapewnić, że transport produktów leczniczych nie ma żadnych negatywnych skutków dla produktów. Przed właściwą walidacją transportu, w której walidowana jest kompletna trasa transportowa od magazynu początkowego do magazynu końcowego, konieczne jest najpierw zakwalifikowanie aktywnie chłodzących systemów transportowych, takich jak pojazdy chłodnicze.

W przypadku chłodzenia pasywnego decydującą rolę odgrywa czas trwania transportu i wpływy otoczenia, które należy ocenić przed zastosowaniem w rutynowej eksploatacji, z uwzględnieniem wszystkich zmiennych zakłócających.

Dlatego kwalifikacja i walidacja są zawsze przeprowadzane według określonych zasad, które są zapisywane w dokumentacji pisemnej w postaci planów i protokołów badań.



Nie ma dla Państwa odpowiedniej usługi?

Serdecznie zapraszamy do kontaktu. Wspólnie określimy odpowiednie rozwiązanie dla Państwa: info@testotis.pl

Państwa korzyści: nasze usługi

Single sourcing & usługi dostosowane do potrzeb klienta

- ✓ Otrzymują Państwo usługi dostosowane do Państwa potrzeb na warunkach odpowiednich do nakładu pracy, dzięki czemu otrzymują Państwo to, czego naprawdę potrzebują.
- ✓ Na życzenie oferujemy Państwu nasze kompleksowe wsparcie - od planowania projektu i projektowania zarządzania ryzykiem do przeprowadzenia i udokumentowania kwalifikacji i walidacji.
- ✓ Proszę skorzystać z zalet pojedynczego źródła zaopatrzenia dzięki naszej szerokiej ofercie usług.



Realizacja każdego zadania pomiarowego

- ✓ Dzięki niezrównanemu parkowi sprzętu pomiarowego, obejmującemu ponad 4.500 urządzeń pomiarowych i referencji, możemy zrealizować każde zadanie pomiarowe, od lodówek, kontenerów i samochodów dostawczych po duże powierzchnie magazynowe.
- ✓ W przypadku dużych projektów o zbliżających się terminach możliwa jest również równoległa realizacja kilku projektów kwalifikacji i walidacji.
- ✓ Połączenie ekspertyzy GxP i metrologicznego know-how gwarantuje Państwu optymalną realizację projektu i wsparcie dostosowane do Państwa potrzeb.



Elastyczne wykorzystanie zasobów

- ✓ Dzięki ponad 250 specjalistom w dziedzinie serwisu technicznego zapewniamy Ci siłę roboczą i wiedzę, której potrzebujesz, zwłaszcza w godzinach szczytu.
- ✓ Dzięki naszej krajowej i zdecentralizowanej sieci serwisowej jesteś zawsze blisko Ciebie.
- ✓ Dzięki naszym pracownikom możemy optymalnie reagować na Państwa zapytania i projekty oraz szybko doprowadzać je do pomyślnego zakończenia.



Testo Industrial Services sp. z o.o.
ul. Wiejska 2
05-802 Pruszków

Tel.: +48 22 8637422
Fax: +48 22 8637415
E-Mail: info@testotis.pl

www.testotis.pl

Bezpośrednio na stronie
www.testotis.pl

