

Alloga France on valinnut Vaisalan valvontajärjestelmän varmistamaan kaikkien toimipaikkojensa turvallisuuden ja tehokkuuden sekä GDP-vaatimusten mukaisuuden

Alloga France (Walgreens Boots Alliance -konsernin osa) tarjoaa monenlaisia kaupallisia palveluja ja markkinointipalveluja terveydenhuollon ammattilaisille. Yritys käsittelee tuotannossaan lääkkeitä, luontaistuotteita ja lääkinnällisiä laitteita. Valtuutettuna lääkejakelijana Alloga France toimittaa lääkkeitä ja muita terveydenhuollon tuotteita jälleenmyyjille (tukkukauppiaille), jotka toimittavat ne edelleen potilaille. Yritys pystyy vastaanottamaan tuotteita mistä maailman kolkasta tahansa ja jakelemaan ne Ranskan markkinoille sekä muihin maihin.

Uusi valvontajärjestelmä yhdistää kaikki konsernin toimipaikat

Alloga Francen lääkehallintaosasto päätti korvata kaikkien toimipaikkojen lämpötilanvalvontajärjestelmät uudella langattomalla mittapääjärjestelmällä, joka mukautuu kunkin toimipaikan varastomäärittysten mukaan, mahdollistaa tulevan kehitystyön, luo yhteisen dokumentaatiostandardin ja ennen kaikkea täyttää laatustandardien vaatimukset.

Amiensin toimipaikan suunnittelujohtaja Patrick Berger valvoi koko projektia, joka kattoi Ranskassa neljä varastosijaintia sekä palvelinkeskuksen. Marseillessa sijaitsevassa palvelinkeskuksessa, joka toimii samalla Alloga Francen päätoimipaikkana, käytetään levysarjapohjaista replikointia sekä virtuaalikoneeseen asennettua Vaisalan viewLinc-ohjelmistoa. Neljässä varastosijainnissa on varastorakennukset, joissa



lääketuotetilaukset otetaan vastaan, säilytetään, valmistellaan ja lähetetään.

Kussakin näistä toimipaikoista – Amiensissä (31 000 m²), Arrasissa (25 000 m²), Lyonissa (28 000 m²) ja Angersissa (20 000 m²) – on lämpötilaohjatut alueet, joiden lämpötila on +15 – +25 °C, sekä erityyppisiä kylmähuoneita, joiden lämpötila on +2 – +8 °C.

Määrittysten mukaan tilojen täytyi täyttää sekä CFR 21 -määräysten osan 11 että lääkealan GDP-käytäntöjen vaatimukset. Ohjelmiston puolestaan täytyi olla käytettävissä verkkosovelluksena, ja sillä täytyi voida käsitellä myös kineettistä keskilämpötilaa (MKT, Mean Kinetic Temperature). Vaisalan viewLinc-ratkaisu täytti kaikki nämä vaatimukset.



Alloga toimitti olosuhdekartoituspalvelun dataloggerien jakauman ja lukumäärän määrittämistä varten. Näin saatiin ajantasaiset tiedot tiloista, varastoista ja kylmähuoneista, jotta voitiin määrittää dataloggerien sijoituspaikat tarkalleen. Kuuma- ja kylmäpisteet sekä vaihtelulähteet otettiin huomioon, jotta voitiin varmistaa looginen jakauma, joka olisi valmis esitettäväksi tarkastusten yhteydessä.

Kalibroinnin laadun merkitys

Neljään toimipaikkaan asennettiin yhteensä 76 dataloggeria, jotka edustavat 84:ää kosteuden ja lämpötilan mittauskanavaa. Mukana oli Vaisalan HMT143-lämpötilaloggereita, joissa on Pt100-mittapää, sekä lämpötilaa ja kosteutta mittaavia Vaisala HMT141-loggereita, joissa on patentoitu kapasitiivinen Vaisala HUMICAP®-polymeerianturi.

Määritysten mukaisesti kunkin Vaisalan dataloggerin mukana toimitetaan kalibroitidistustus, joka voidaan jäljittää viitestandardiin (NIST, National Institute of Standards and Technology). Vaisalan kalibrointilaboratorio tekee kalibroinnin tehtaalla. Kaikille lämpötila- ja kosteusmittapuille tehdään lisäksi vuosittain GDP-käytäntöjen mukainen kalibrointi.

Luotettava langaton järjestelmä

Yksi mahdollisista ongelmista uuden langattoman valvontajärjestelmän käyttöönotossa liittyy tiedonsiirtoon. HMT140-apuohjelmamoduulin ansiosta kunkin dataloggerin lähettämän Wi-Fi-signaalin taso ja laatu voidaan tarkistaa.

Onnistuneen käyttöönoton varmistamiseksi ja tiedonsiirron laadun tarkistamiseksi Amiensin toimipaikassa tehtiin lisäksi useiden viikkojen ajan testejä, joissa kahden esittelyloggerin paikkoja vaihdettiin säännöllisesti.

Haaste

- Lämpötilaa jatkuvasti valvovan järjestelmän asennus CFR 21 -määräysten osan 11 sekä GDP- ja GMP-ohjeiden vaatimusten mukaisesti
- Käyttöönotto useissa toimipaikoissa, mukaan lukien pääkäyttäjän ja käyttäjien koulutus eri osastoilla, kuten laatu-, IT- ja ylläpito-osastoilla
- Helppokäyttöinen ja päivitettävissä oleva järjestelmä, joka mahdollistaa lämpötilan valvonnan myös myöhemmin asennettavissa laitteissa, kuten pakastimissa ja sääkaapeissa
- Järjestelmän validointi, IQ/OQ-protokolla, mukaan lukien CFR 21 -määräysten osan 11 vaatimusten täyttäminen

Ratkaisut

- Säännöstenmukaisuus, erityisesti CFR 21 -säännöksen osan 11 vaatimusten täyttäminen
- Vaisalan viewLinc-ohjelmiston asennus keskuspalvelimeen, kaikkien loggerien konfigurointi muutamassa päivässä ja järjestelmän määrittäminen hyödyntämään jo käytössä olevaa Wi-Fi-verkkoa
- Mittapääasennusten ratkaisu, joka ei vaatinut johdotuksia kuormalavojen säilytyshuoneisiin
- Helppo käyttöönotto kaikissa toimipaikoissa ja nopea koulutus kaikille järjestelmän parissa työskenteleville

Edut

- **Helppokäyttöinen käyttöliittymä:** käyttö verkkoselaimen kautta
- **Usean toimipaikan hallinta:** vakioraporttien luonti kaikille toimipaikoille
- **Raporttien helppo räätälöinti tietyille alueille kopiointi- ja liittämistoiminnolla.** Nämä automaattiset raportit säästävät aikaa huomattavasti. Varma paikka- ja tapahtumaraporttihakemisto
- **Joustavat hälytykset:** kohoikkuna- ja sähköpostihälytykset sekä etähälytykset mobiililaitteisiin
- **Käyttäjien vastuualueisiin** perustuvat mukautettavat käyttöoikeudet



“Vaisalan tiimi vastasi nopeasti ja ammattimaisesti vaatimukseemme toimipaikkojemme lämpötilanvalvontajärjestelmän korvaamisesta. Tekniset lupaukset vahvistettiin testeissä, jotka tehtiin yhdessä toimipaikoistamme käyttämällä Vaisalan suosittamaa materiaalia. Langaton ratkaisu toimi kaikkien toimipaikkojen määritysten kanssa, korkeat telinevarastot mukaan lukien”, Patrick Berger sanoo.

Ratkaisun lopullinen käyttöönotto toteutettiin kaikissa toimipaikoissa muutaman viikon aikana.

Dataloggerit lähetettiin suoraan Marseillen IT-osastolle sisäistä määrittystä ja tunnistusmerkintää varten, minkä jälkeen ne asennettiin etäsjainteihin. Asennuksen jälkeen Vaisala sai yleisen käyttöönoton ja validoinnin (IQ/OQ-protokollan) valmiiksi muutamassa päivässä. Vaisalan IQ/OQ-protokolla on käyttövalmis ratkaisu, jonka käyttöönotto on nopeaa ja helppoa. Myös myöhempien kehitysvaiheiden validointitarpeet on otettu huomioon. Esimerkiksi laitteiden lisäysprotokolla on suunniteltu mahdollistamaan uuden toimipaikan tai dataloggerin lisäys viewLinc-ohjelmistoon. ViewLinc-ohjelmiston ja järjestelmän käyttäjäkoulutusta annettiin kaikissa toimipaikoissa Bergerin tuella.

Helppokäyttöisyys ja joustavuus ratkaisevina tekijöinä

Projektiin pyydettiin tarjoukset viideltä yritykseltä. Vaisalan viewLinc-ratkaisun helppokäyttöisyys ja säännöstenmukaisuus sekä Vaisalan tiimin vastausvalmius olivat tärkeitä tekijöitä lopullisessa valinnassa.

Vaisalan viewLinc-verkkosovelluksen monipuoliset toiminnot, kuten mahdollisuus raporttien räätälöintiin, vakioraporttien luontiin koko ryhmälle, käyttäjien pääsyn rajoittaminen tietyille alueille (kukin käyttäjä näkee sovelluksessa vain oman toimipaikkansa, ja vain tietyillä pääkäyttäjillä on oikeus toimintojen konfigurointiin) ja monen toimipaikan käyttö, olivat erityisen ratkaisevia.

“Järjestelmän helppo asennus, nopea käyttäjäkoulutus ja helppokäyttöiset liittymät tekevät viewLinc-ohjelmistosta ratkaisun, joka täyttää asiakkaidemme laatuvaatimukset täysin”, Berger sanoo.

Kumppanimme Allogalla olivat aina valmiina auttamaan pitkäaikaisessa kumppaniprojektissa ennen asennusta, sen aikana ja sen jälkeen. He auttoivat Vaisalan ratkaisun menestyksekkäässä käyttöönotossa.

VAISALA

www.vaisala.fi

Ota meihin yhteyttä
osoitteessa
www.vaisala.fi/requestinfo



Skannaamalla koodin
saat lisätietoja aiheesta

Viite: B211513FI-A ©Vaisala 2019

Tämä materiaali on tekijänoikeussuojan alainen, ja Vaisala sekä sen yksittäiset yhteistyökumppanit pidättävät kaikki tekijänoikeudet siihen. Kaikki oikeudet pidätetään. Logot ja/tai tuotenimet ovat Vaisalan tai sen yksittäisten kumppanien tavaramerkkejä. Tässä esitteessä olevien tietojen kaiken muuoinen kopiointi, siirto, jakelu tai tallentaminen ilman Vaisalalta saatua kirjallista lupaa on ehdottomasti kielletty. Kaikkia tietoja – myös teknisiä – voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.