

## Alloga Frankreich hat sich für das Vaisala-Überwachungssystem entschieden, um in seinen Standorten für Sicherheit, Effektivität und GDP-Konformität zu sorgen

*Alloga in Frankreich (ein Mitglied des Walgreens Boots Alliance-Konzerns) bietet ein Spektrum an Verkaufs- und Marketingaktivitäten für medizinische Fachkräfte. Das Unternehmen bietet Logistikleistungen für Arzneimittel, Produkte der Gesundheitsfürsorge und medizinische Geräte nach deren Herstellung. Als autorisierter Pharmavertreter liefert Alloga in Frankreich Arzneimittel und andere Produkte der Gesundheitsfürsorge an Händler (Großhändler), die diese Produkte anschließend Patient\*innen bereitstellen. Das Unternehmen ist in der Lage, Produkte aus jedem Ort der Welt zu empfangen und diese auf dem französischen Markt sowie in jedem Land außerhalb Frankreichs abzusetzen.*

**Das neue Überwachungssystem ermöglicht es allen Standorten des Konzerns, miteinander verbunden zu bleiben**

Das Management des Bereichs Arzneimittel von Alloga in Frankreich traf die Entscheidung, die Temperaturüberwachungssysteme an jedem Standort durch ein neues kabelloses Sondensystem zu ersetzen. Dieses sollte an die Beschaffenheit der Lager an jedem Standort angepasst werden und darüber hinaus wurde damit das Ziel verfolgt, weitere Entwicklung in der Zukunft zu ermöglichen, einen Dokumentationsstandard zwischen allen Standorten zu schaffen und vor allem den Qualitätsnormen zu entsprechen.

Patrick Berger, technischer Leiter des Standorts in Amiens, beaufsichtigte das gesamte Projekt für die fünf französischen Standorte auf nationaler Ebene: vier Lagerstandorte und einen Serverstandort. Beim Serverstandort in Marseille handelt es sich um die Hauptniederlassung von Alloga in Frankreich. Der Standort verfügt



über ein Rechenzentrum mit arraybasierter Replikation und die Vaisala viewLinc Software, welche auf einem virtuellen Computer installiert ist. Bei den vier Lagerstandorten handelt es sich um Warenlager, die den Empfang, die Lagerung, die Vorbereitung und den Versand von Arzneimittelbestellungen ermöglichen.

An jedem dieser Standorte gibt es temperaturgeregelte Bereiche – Amiens (31.000 m<sup>2</sup>), Arras (25.000 m<sup>2</sup>), Lyon

(28.000 m<sup>2</sup>), Angers (20.000 m<sup>2</sup>) – mit einer Temperatur von +15 °C bis +25 °C sowie verschiedene Arten von Kühlräumen mit einer Temperatur von +2 °C bis +8 °C. In den Spezifikationen wurde die Konformität mit CFR21, Teil 11 und den Good Distribution Practices (gute Vertriebspraxis, GDP) vorgegeben und die Software in Form einer Webanwendung musste in der Lage sein, die mittlere kinetische Temperatur (MKT, mean kinetic temperature) zu berechnen bzw. zu verarbeiten. Die



viewLinc-Lösung von Vaisala erfüllte alle diese Anforderungen.

Alloga stellte im Hinblick auf die Verteilung und die Anzahl der Datenlogger einen Mapping-Dienst bereit. Auf diese Weise wurden aktuelle Kenntnisse über die Geschäftsräume, Lagerhallen und Kühlräume gewonnen, wodurch es möglich war, die genaue Position der Datenlogger zu ermitteln. Dabei wurden Warm- und Kaltstellen sowie Ursachen für Schwankungen berücksichtigt, um eine gute Verteilung gemäß einem logischen Verfahren zu gewährleisten, das bei Inspektionen verfügbar ist.

### Wichtigkeit der Kalibrierungsqualität

Insgesamt wurden 76 Datenlogger in allen vier Standorten installiert, welche 84 Feuchte- und Temperaturmesskanäle umfassen. Vaisala HMT143-Logger, die nur der Temperaturonzeichnung dienen und die Pt100-Sonden aufweisen, sowie Vaisala HMT141-Logger, die der

Temperatur- und Feuchtemessung dienen und über einen patentierten kapazitiven Vaisala HUMICAP® Polymersensor verfügen.

Gemäß Spezifikation wird jeder Vaisala-Datenlogger mit einem Kalibrierzertifikat geliefert, das vollständig auf einen Referenzstandard zurückführbar ist (NIST, Nationales Institut für Standards und Technologie). Die Kalibrierung wird im Werk durch das Kalibrierlabor des Vaisala-Messnormlabors durchgeführt. Darüber hinaus ist die jährliche Kalibrierung aller Feuchte- und Temperatursonden gemäß GDP in den Service inbegriffen.

### Zuverlässigkeit der kabellosen Lösung

Bei der Einführung eines neuen kabellosen Überwachungssystems stellt die Datenkommunikation ein potenzielles Problem dar. Dank des HMT140-Dienstprogramm-Moduls können für jeden Datenlogger der Pegel und die Qualität des ursprünglichen WiFi-Signals geprüft werden.

#### Herausforderung

- Installation eines Systems zur kontinuierlichen Temperaturüberwachung gemäß den CRF21-Anforderungen, Teil 11, und den GDP- sowie GMP-Richtlinien
- Einführung an mehreren Standorten, einschließlich Administrator- und Bedienschulung in verschiedenen Abteilungen wie Qualitätssicherung, IT und Wartung
- Anwendungsfreundliches und aufrüstbares System, das die zukünftige Temperaturüberwachung bei anderen Einrichtungen und Anlagen ermöglicht, einschließlich Gefrier- und Klimaprüfkammern
- Systemprüfung, IQ/OQ-Protokoll, einschließlich Einhaltung der CFR 21, Teil 11

#### Lösungen

- Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen, insbesondere der CFR 21, Teil 11
- Vaisala viewLinc Software auf einem zentralen Server installiert, alle Logger innerhalb von wenigen Tagen konfiguriert und vorhandenes Wi-Fi-Netzwerk genutzt
- Lösung zur Installation von Sonden, bei der keinerlei Verkabelung in den Palettenlagerräumen erforderlich war
- Mühele Einführung in allen Standorten und schnelle Schulung für alle, die mit dem System arbeiten

#### Vorteile

- **Benutzerfreundliche Benutzeroberfläche:** Browserbasierter Zugriff
- **Verwaltung mehrerer Standorte:** Erstmalige Erstellung von Standardberichten für alle Standorte
- **Leichte Anpassung von Berichten mittels Funktion „Kopieren/Einfügen“, um auf bestimmte Bereiche abgestimmte Berichte zu erstellen.** Diese automatisierten Berichte bieten eine erhebliche Zeitersparnis. Sichere Berichtshistorie für Positionen und Ereignisse
- **Flexible Warnmeldungen:** Pop-up-Fenster, E-Mails und Fernwarnmeldungen über mobile Geräte
- **Individuell angepasste Zugriffsrechte** auf der Grundlage der Verantwortlichkeiten von Anwendenden



*„Das Vaisala-Team bot eine schnelle, professionelle Umsetzung unserer Anforderungen im Hinblick auf den Austausch des Temperaturüberwachungssystems in unseren Standorten. Das technische Angebot wurde durch Tests vor Ort an einem unserer Standorte mit dem von Vaisala empfohlenen Material bestätigt. Die kabellose Lösung funktionierte bei allen Konfigurationen an den Standorten, einschließlich der Hochregallager,“ erklärt Patrick Berger.*

Zudem wurden am Standort in Amiens über mehrere Wochen hinweg Tests durchgeführt, um eine erfolgreiche Einführung sicherzustellen und die Qualität der Kommunikation zu prüfen. Dabei wurden die Positionen der beiden Demo-Logger regelmäßig geändert.

Die endgültige Einführung der Lösung fand bei allen Standorten über mehrere Wochen hinweg statt. Die Datenlogger wurden für eine interne Konfiguration und Identifikation direkt an die IT-Abteilung in Marseille gesendet und im Anschluss daran an den externen Standorten installiert. Nach diesem Schritt wurden die allgemeine Inbetriebnahme und Prüfung (IQ/OQ-Protokoll) durch Vaisala in nur wenigen Tagen abgeschlossen. Das IQ/OQ-Protokoll von Vaisala ist eine schlüsselfertige Lösung, die schnell und mühelos fertiggestellt werden kann. Hinsichtlich der Prüfung wurden ebenfalls alle zukünftigen Entwicklungen berücksichtigt. Das Protokoll zur Hardware-Erweiterung

ist beispielsweise so ausgelegt, dass ein Hinzufügen eines weiteren Standorts oder Datenloggers zu viewLinc möglich ist. Eine Anwendungsschulung für die viewLinc-Software und das System wurde bei allen Standorten mit Unterstützung durch Herrn Berger durchgeführt.

### **Die Anwendungsfreundlichkeit und Flexibilität waren entscheidende Faktoren**

Ursprünglich wurden fünf Unternehmen aufgefordert, ein Angebot für das Projekt abzugeben. Die Anwenderfreundlichkeit der Vaisala viewLinc-Lösung und die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen sowie die Reaktionsfähigkeit des Vaisala-Teams waren die entscheidenden Faktoren, welche die endgültige Entscheidung beeinflusst haben.

Die unterschiedlichen Funktionen der Vaisala viewLinc-Webanwendung, inklusive

der Möglichkeit, jeden Bericht vollständig anzupassen, Standardberichte für den gesamten Konzern zu erstellen, den Nutzungszugriff auf bestimmte Bereiche einzuschränken (Nutzende sehen lediglich den eigenen Standort in der Anwendung sowie Zugriffsrechte für bestimmte Administratoren auf Konfigurationsfunktionen möglich) und Zugriff auf mehrere Standorte zu ermöglichen, waren besonders ausschlaggebend.

„Eine mühelose Systeminstallation, schnelle Anwendungsschulung und benutzerfreundliche Schnittstellen machen viewLinc zu einer Software, welche den Qualitätsanforderungen unserer Kunden in vollem Umfang entspricht,“ sagte Berger.

Dank unserer Partner bei Alloga, die stets bereit sind, uns im Zuge einer echten langjährigen Projektpartnerschaft vor, während und nach der Installation zu unterstützen, war die Einführung der Vaisala-Lösung ein Erfolg.

# VAISALA

[www.vaisala.com](http://www.vaisala.com)

Wenden Sie sich an uns unter [www.vaisala.com/requestinfo](http://www.vaisala.com/requestinfo)



Scannen Sie den Code, um weitere Informationen zu erhalten.

Ref. B211513DE-A ©Vaisala 2016

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und ihren jeweiligen Partnern. Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner. Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung von Informationen aus dieser Broschüre in jeglicher Form ist ohne schriftliche Zustimmung von Vaisala nicht gestattet. Alle Angaben, einschließlich der technischen Daten, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.