

AstraZeneca aumenta l'efficienza nella produzione farmaceutica con il monitoraggio continuo



sistema si sarebbe adattato alle nostre esigenze e la nostra valutazione approfondita ha dimostrato che era così".

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale guidata dalla scienza. Si tratta di una delle poche aziende che coprono l'intero ciclo di vita di un medicinale, dalla ricerca e sviluppo alla produzione e fornitura, nonché alla commercializzazione globale di medicinali per cure primarie e per cure specialistiche. Operando in oltre 100 paesi, AstraZeneca impiega circa 57.500 persone in tutto il mondo. L'azienda ha impianti di produzione in 17 paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti in tutto il mondo.

Le considerazioni chiave di AstraZeneca per il nuovo sistema di monitoraggio sono state l'affidabilità delle misurazioni, le opzioni di monitoraggio e la possibilità di estendere il sistema in base alle proprie esigenze.

Per garantire la protezione dei prodotti durante la fabbricazione, l'imballaggio e lo stoccaggio, AstraZeneca applica controlli rigidi sui parametri ambientali. L'azienda aderisce alle cGMP (Current Good Manufacturing Practices) e si impegna a soddisfare o superare tutti i requisiti che garantiscono la purezza, la sicurezza e l'efficacia, dalla produzione alla distribuzione finale. Il principale stabilimento ad alta tecnologia di AstraZeneca è situato a Södertälje, in Svezia, ed è uno dei maggiori impianti di produzione di compresse al mondo. Nel 2015 ha impiegato circa 3.200 persone.

Nel 2013, AstraZeneca Sweden Operations ha deciso di acquistare un nuovo sistema di monitoraggio per l'impianto di Södertälje. Volevano migliorare ulteriormente le proprie capacità di monitoraggio, ad esempio per quanto riguarda l'automazione del controllo dei punti di misurazione.

Il project manager Mats Andersson è stato responsabile della selezione e del progetto di installazione del sistema per AstraZeneca: "Abbiamo effettuato un'attenta valutazione di vari sistemi. Vaisala era un candidato, data la lunga esperienza che avevamo con i loro strumenti di monitoraggio. Eravamo abbastanza sicuri che il loro

"Il sistema di monitoraggio continuo di Vaisala è facilmente espandibile senza costi aggiuntivi, aumenta la nostra efficienza nelle capacità di lettura remota, è semplice da utilizzare e le misure sono molto precise". Avendo utilizzato gli strumenti di misura Vaisala per diversi anni negli stabilimenti AstraZeneca in Svezia, ci siamo fidati della loro qualità. Non vediamo l'ora di continuare l'ottima collaborazione con loro".

Mats Andersson, AstraZeneca

Sfida

■ Rapporti storici

Per garantire la conformità, tutte le aziende farmaceutiche devono disporre di capacità di reporting che dimostrino il rispetto delle rigide normative del settore e soddisfino i revisori dei conti.

■ Qualità del prodotto garantita

AstraZeneca aderisce a cGMP (Current Good Manufacturing Practices) e ha i propri rigorosi standard di qualità. La zona di produzione è composta da più ambienti, mantenuti in condizioni precise e regolamentate.

■ Efficienza interna

AstraZeneca voleva disporre di un sistema moderno ed affidabile con letture automatizzate che consentissero un modo di lavorare più efficiente.

“Evitando la necessità di controllare manualmente i punti di monitoraggio, possiamo incrementare ulteriormente l'efficienza delle nostre attività”, afferma Mikael Ruda, direttore associato per la manutenzione presso l'impianto di Södertälje.



Soluzione

■ Sistema ad alte prestazioni

Il sistema di monitoraggio continuo Vaisala può utilizzare un'ampia gamma di sensori ad alte prestazioni misurare la temperatura, l'umidità, la pressione differenziale e altro ancora. Opzioni di notifica flessibili e selezionabili dall'utente consentono di inviare allarmi via e-mail o SMS a PC e telefoni cellulari.

■ Soddisfare gli standard di qualità

Durante il monitoraggio dell'ambiente in tempo reale, AstraZeneca è in grado di garantire la soddisfazione dei propri elevati standard di qualità e delle rigide normative del settore. Un'ampia mappatura dell'umidità e della temperatura effettuata da Vaisala in gran parte dell'ambiente di produzione di AstraZeneca a Södertälje fornisce ad AstraZeneca informazioni dettagliate per migliorare ulteriormente i propri processi.

■ Maggiore efficienza interna

Il sistema di monitoraggio continuo Vaisala fornisce un accesso sicuro e basato su autorizzazioni da qualsiasi PC sulla rete esistente di AstraZeneca. La licenza consente una facile espansione del numero di data logger e utenti al sistema. I dati in tempo reale, leggibili da remoto, aumentano l'efficienza interna, poiché non è più necessaria la registrazione manuale dei data logger.

Il progetto in fasi è stato avviato nel 2014. Nella prima fase, Vaisala ha installato e convalidato la propria parte del progetto entro una settimana. Successivamente, AstraZeneca ha continuato con la propria convalida e altri preparativi. Nelle fasi successive del progetto di installazione, AstraZeneca ha aggiunto molti strumenti al sistema stesso. “In una vasta struttura come

Vantaggi

■ Soluzione scalabile

Il software viewLinc è completamente scalabile senza costi aggiuntivi, quindi AstraZeneca può aggiungere nuovi data logger al sistema ed estenderlo a tutti gli utenti che ritengono necessari.

■ Efficienza=

Riduzione del lavoro manuale tramite reportistica e monitoraggio remoti ed automatici.

■ Conformità normativa

Il reporting rapido e semplice consente ad AstraZeneca di dimostrare la conformità a più agenzie governative e di regolamentazione. I rapporti sono conformi a FDA 21 CFR Parte 11 e Allegato 11.

Södertälje, è un grande vantaggio poter aggiungere, e soprattutto convalidare, nuovi strumenti da soli ed espandere il sistema con strumenti nuovi e persino esistenti. Abbiamo fatto molti ampliamenti dall'inizio del progetto”, afferma Andersson.

Dopo l'installazione iniziale per un gruppo di super utenti alla fine del 2014, AstraZeneca ha esteso l'accesso al sistema ad altro personale di fabbrica che lo utilizza nel lavoro quotidiano.

Con il sistema di monitoraggio continuo viewLinc di Vaisala, AstraZeneca raccoglie informazioni su temperatura, umidità e pressione differenziale nell'impianto di produzione. Queste informazioni vengono utilizzate per salvaguardare la qualità del prodotto. Poiché il sistema di monitoraggio continuo Vaisala soddisfa anche i requisiti normativi, AstraZeneca può facilmente dimostrare la propria conformità alle autorità di regolamentazione.

VAISALA

Contattaci su
www.vaisala.com/it/contactus



Per ulteriori informazioni, eseguire la scansione del codice

Rif. B211533IT-B ©Vaisala 2022

Questo materiale è soggetto alle leggi sul copyright e i diritti di copyright sono detenuti da Vaisala e dai singoli partner. Tutti i diritti riservati. Eventuali loghi e nomi di prodotti sono marchi commerciali di proprietà di Vaisala e dei singoli partner. È vietata la riproduzione, il trasferimento, la distribuzione o la conservazione delle informazioni contenute nella presente brochure senza previo consenso scritto di Vaisala. Tutte le specifiche, incluse quelle tecniche, sono soggette a modifica senza preavviso.

www.vaisala.it