

AstraZeneca steigert Effizienz mit kontinuierlichem Überwachungssystem für High-Tech-Produktionsstandort



die automatisierte Prüfung von Messpunkten.

AstraZeneca ist ein internationales Biopharma-Unternehmen mit wissenschaftlicher Ausrichtung. Der Konzern besteht aus einer Handvoll Firmen, die den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels abdecken – von Forschung und Entwicklung über Fertigung bis zur Lieferung – sowie die globale Vermarktung haus- und fachärztlicher Medikamente organisieren. AstraZeneca ist in mehr als 100 Ländern aktiv und beschäftigt weltweit 57.500 Mitarbeiter. Millionen von Patienten auf der ganzen Erde nehmen die innovativen Arzneimittel des Unternehmens, das Produktionsstandorte in 17 Ländern betreibt.

Verantwortlich für Auswahl und Installation der Lösung bei AstraZeneca war Projektleiter Mats Anderson: „Wir haben verschiedene Systeme sorgfältig evaluiert. Vaisala stand auf der Kandidatenliste, weil wir bereits umfassende Erfahrung mit den Überwachungssystemen des Unternehmens besitzen. Wir waren uns ziemlich sicher, dass das Vaisala System unsere Anforderungen erfüllt, was unsere gründliche Evaluierung dann auch bestätigt hat.“

Während der Fertigung, Verpackung und Lagerung schützt AstraZeneca die Produkte durch strenge Kontrollen der Umgebungsparameter. Das Unternehmen befolgt cGMP (current Good Manufacturing Practices) und hat sich zum Ziel gesetzt, alle Auflagen zur Gewährleistung von Reinheit, Sicherheit und Wirksamkeit zu erfüllen bzw. zu übertreffen – angefangen mit der Produktion bis zur abschließenden Distribution der Produkte.

AstraZenecas führendes High-Tech-Zentrum im schwedischen Södertälje ist eines der größten Tablettenwerke der Welt. 2015 waren dort ca. 3.200 Mitarbeiter beschäftigt.

2013 entschloss sich AstraZeneca Schweden zum Kauf eines neuen Überwachungssystems für den Standort Södertälje. Ziel war die Verbesserung der Monitoring-Funktionalität, beispielsweise durch

“Das kontinuierliche Überwachungssystem von Vaisala lässt sich ohne Zusatzkosten problemlos erweitern. Dank der Fernüberwachung von Messwerten und der Bedienfreundlichkeit des Systems konnten wir unsere Effizienz steigern. Und die Messergebnisse sind äußerst genau. Nachdem wir nun schon seit mehreren Jahren mit Messgeräten von Vaisala in den AstraZeneca Werken in Schweden arbeiten, vertrauen wir auf die Qualität dieses Unternehmens. Wir freuen uns auf eine weiterhin gute Zusammenarbeit mit Vaisala.”

Die Herausforderung

- **Protokollaufzeichnung**
Zur Sicherung der Compliance müssen alle pharmazeutischen Unternehmen ein Berichtssystem installieren, mit dem sie die Einhaltung der strengen Vorschriften der Branche nachweisen und die Audit-Anforderungen erfüllen können.
- **Garantierte Produktqualität**
AstraZeneca befolgt cGMP (current Good Manufacturing Practices) und hat eigene strenge Qualitätsstandards eingeführt. Der Produktionsbereich ist verschiedene Zonen mit genau geregelten Umgebungsbedingungen aufgeteilt.
- **Interne Effizienz**
AstraZeneca wollte ein modernes und zuverlässiges System mit automatisierter Messwerterfassung, das effizientere Arbeitsabläufe ermöglicht.

Die K.O.-Kriterien von AstraZeneca für das neue Überwachungssystem waren die Zuverlässigkeit der Messungen, die Überwachungsoptionen und die Möglichkeit, das System bedarfsgerecht zu erweitern.

„Dadurch, dass die manuelle Prüfung von Überwachungspunkten entfällt, können wir unsere Betriebsabläufe noch effizienter gestalten“, erklärt Mikael Ruda, Associate Director for Maintenance im Werk Södertälje.

Das mehrstufige Projekt wurde 2014 rasch und effektiv auf den Weg gebracht. In der ersten Phase installierte und validierte Vaisala seine Systeme innerhalb einer Woche. Anschließend führte AstraZeneca seine eigene Validierung und andere Vorbereitungsmaßnahmen durch. In der nächsten Phase des Installationsprojekts integrierte AstraZeneca in Eigenregie zahlreiche Instrumente in seine Infrastruktur: „Bei einem großen Standort wie Södertälje ist es von großem Vorteil, dass wir

Die Lösung

- **Hochleistungsfähiges System**
Das Vaisala CMS unterstützt ein breites Spektrum von Hochleistungssensoren für die Messung von Temperatur, Feuchte, Differenzdruck und mehr. Dank flexibler und anwenderdefinierter Benachrichtigungsoptionen können Alarmer per E-Mail oder SMS an PCs und Mobiltelefone gesendet werden.
- **Globale Qualitätsstandards**
Durch Echtzeitüberwachung der Umgebungsbedingungen gewährleistet AstraZeneca die Einhaltung der hohen internen Qualitätsstandards sowie der strengen Auflagen, die für die Branche gelten.

Ein umfassendes Feuchte- und Temperatur-Mapping, das Vaisala in einem großen Teil von AstraZenecas Produktionsumgebung in Södertälje durchgeführt hat, liefert AstraZeneca detaillierte Informationen für weitere Betriebsoptimierungen.
- **Höhere interne Effizienz**
Das Vaisala CMS bietet sicheren, berechtigungsbasierten Zugriff von jedem PC im bestehenden Netzwerk von AstraZeneca. Die Lizenz erlaubt die uneingeschränkte Erhöhung der Anzahl von Datenloggern und Benutzern des Systems. Die Remote-Erfassung von Messdaten in Echtzeit macht das manuelle Auslesen von Datenloggern überflüssig und verbessert so die interne Effizienz.



Vorteile

- **Skalierbare Lösung**
Die ViewLinc-Software lässt sich ohne Zusatzkosten uneingeschränkt skalieren. Das heißt, AstraZeneca kann ganz nach Bedarf beliebig viele neue Datenlogger und Nutzer in das System einbinden.
- **Effizienz**
Reduzierung von Mannstunden durch Fernsteuerung und Automatisierung der Berichterstellung und Überwachung.
- **Einhaltung von Vorschriften**
Mit der schnellen und unkomplizierten Berichterstellung kann AstraZeneca die Einhaltung von Vorschriften gegenüber verschiedenen staatlichen Stellen und Aufsichtsbehörden nachweisen. Die Berichte sind mit FDA 21 CFR Part 11 konform und bieten einen Audit-Trail sowie diverse Diagramm-/Protokolloptionen.

zusätzliche Geräte selbst einbinden und vor allem validieren können, um das System mit neuen oder auch bereits vorhandenen Messinstrumenten auszubauen. Seit Projektbeginn haben wir viele Erweiterungen implementiert“, so Andersson.

Nach der Erstinstallation Ende 2014 für eine Gruppe von Superusern erhielten weitere Werksemitarbeiter Zugang zum System, das sie für ihre Routinetätigkeiten nutzen.

Mit dem CMS (Continuous Monitoring System/kontinuierliches Überwachungssystem) von Vaisala erfasst AstraZeneca Informationen über Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Differenzdruck in der Produktionsanlage. Diese Daten dienen der Sicherung der Produktqualität. Da das Vaisala CMS auch mit regulatorischen Auflagen konform ist, kann AstraZeneca problemlos die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften gegenüber den Aufsichtsbehörden nachweisen.

VAISALA

www.vaisala.com

Kontaktieren Sie uns:
www.vaisala.com/requestinfo



Code scannen für
mehr Informationen

Ref. B211533DE-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 den vorliegenden Unterlagen in jeglicher Form ist ohne die schriftliche Zustimmung von Vaisala verboten. Alle Spezifikationen, einschließlich der technischen, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Der vorliegende Text ist eine Übersetzung aus dem Englischen. Bei Widersprüchen zwischen Übersetzung und Original ist die englische Fassung des Textes maßgebend.