

AstraZeneca parantaa lääkkeiden valmistuksen tehokkuuttaan jatkuvan valvonnan avulla



tarpeemme, ja perinpohjainen arviointi todisti tämän käsityksen oikeaksi."

AstraZenecan tärkeimpiä huomioon otettavia asioita uuden valvontajärjestelmän hankinnassa olivat mittautusten luotettavuus, valvontavaihtoehdot sekä mahdollisuus laajentaa järjestelmää tarpeiden mukaan.

AstraZeneca on maailmanlaajuinen tieteelliseen tutkimukseen panostava biolääketieteen yritys. Se on yksi harvoista yrityksistä, jonka toimintaan kuuluu koko lääkkeen elinkaari tutkimuksesta ja kehityksestä valmistukseen ja toimitukseen sekä perusterveydenhuollon ja erikoisterveydenhuollon lääkkeiden maailmanlaajuiseen kaupallistamiseen. AstraZeneca toimii yli 100 maassa ja työllistää maailmanlaajuisesti noin 57 500 ihmistä. Yrityksellä on valmistusta 17 maassa, ja sen edistyksellisiä lääkkeitä käyttävät miljoonat potilaat ympäri maailman.

AstraZeneca valvoo ympäristöparametreja tarkasti tuotteiden suojauksen varmistamiseksi valmistuksessa, pakkaamisessa ja varastoinnissa. Yritys noudattaa tämänhetkisiä hyviä valmistuskäytäntöjä (GMP, Good Manufacturing Practice) ja pyrkii täyttämään tai ylittämään kaikki puhtauden, turvallisuuden ja tehokkuuden vaatimukset valmistuksesta jakeluun. AstraZenecan tärkein huipputeknologiayksikkö sijaitsee Södertäljessä Ruotsissa, ja se on yksi maailman suurimmista lääketablettien valmistuslaitoksista. Vuonna 2015 se työllisti noin 3 200 ihmistä.

Vuonna 2013 AstraZenecan Ruotsin yksikkö päätti hankkia uuden valvontajärjestelmän Södertäljen tehtaalleen. He halusivat kehittää valvontaominaisuuksia entisestään esimerkiksi automatisoimalla mittauspisteiden tarkistuksen.

Projektipäällikkö Mats Andersson vastasi järjestelmän valinta- ja asennusprojektista AstraZenecan puolesta: "Olemme arvioineet erilaiset järjestelmät huolellisesti. Vaisala oli yksi ehdokkaista, ja meillä on pitkä kokemus heidän valvontalaitteistaan. Olimme melko varmoja, että heidän järjestelmänsä täyttäisi

"Vaisalan olosuhdevalvontajärjestelmä skaalautuu helposti ilman lisäkuluja. Sen etäluettavuus ja helppokäyttöisyys ovat tehostaneet toimintaamme, ja mittaus tulokset ovat erittäin tarkkoja. Koska olimme käyttäneet Vaisalan mittalaitteita useiden vuosien ajan AstraZenecan laitoksissa Ruotsissa, luotimme Vaisalan laatuun. Uskomme yhteistyön jatkuvan hyvänä vastaisuudessakin."

Mats Andersson, AstraZeneca

Haaste

- **Historiatietojen raportointi**
Vaatumustenmukaisuuden varmistamiseksi kaikilla lääkeyhtiöillä on oltava raportointivalmiudet alan tiukkojen säädösten noudattamisen todistamiseksi ja tarvittavien tietojen antamiseksi auditoijille.
- **Tuotteiden laatutakuu**
AstraZeneca noudattaa nykyistä hyvää valmistustapaa (GMP, Good Manufacturing Practice), ja sillä on omat tiukat laatustandardinsa. Tuotantoalue koostuu useasta ympäristöstä, ja niiden olosuhteita ylläpidetään tarkasti vaatimusten mukaisina.
- **Sisäinen tehokkuus**
AstraZeneca halusi modernin ja luotettavan järjestelmän, jonka automatisoidut mittaukset mahdollistaisivat tehokkaan työskentelyn.

”Kun valvontapisteitä ei tarvitse tarkistaa manuaalisesti, voimme tehostaa toimintaamme”, sanoo Mikael Ruda, Södertäljen tehtaan kunnossapidosta vastaava apulaisjohtaja.



Ratkaisu

- **Suorituskykyinen järjestelmä**
Vaisalan olosuhdevalvonta-järjestelmä pystyy käyttämään laajaa valikoimaa suorituskykyisiä antureita lämpötilan, kosteuden, paine-eron ja muiden parametrien mittaamiseen. Joustavat, käyttäjän valittavissa olevat ilmoitusasetukset mahdollistavat hälytysten lähettämisen sähköpostitse tai tekstiviesteillä tietokoneisiin ja matkapuhelimiin.
- **Laatustandardien täyttäminen**
Valvomalla olosuhteita reaaliaikaisesti AstraZeneca pystyy varmistamaan omien korkeiden laatustandardiensa sekä toimialan tiukkojen säädösten noudattamisen. Vaisalan suurelle osalle AstraZenecan Södertäljen tuotantoympäristöä suorittama kattava kosteuden ja lämpötilan kartoitus antaa AstraZenecalle tarkkoja tietoja toimintojen kehittämistä varten.
- **Parempi sisäinen tehokkuus**
Vaisalan olosuhdevalvonta-järjestelmä tarjoaa suojatun, käyttöoikeuksiin perustuvan käyttömahdollisuuden mistä tahansa AstraZenecan verkon tietokoneesta. Lisenssi sallii helpon dataloggerien ja järjestelmän käyttäjien määrän lisäämisen. Reaaliaikaisesti etätoiminnolla luettavat tiedot parantavat sisäistä tehokkuutta, sillä dataloggerien tietojen manuaalinen kirjaaminen ei ole enää tarpeen.

Vuonna 2014 käynnistetty projekti eteni vaiheissa. Ensimmäisessä vaiheessa Vaisala asensi ja validoi oman osuutensa projektista yhdessä viikossa. Tämän jälkeen AstraZeneca teki oman validointinsa sekä muita valmisteluja. Seuraavissa asennusprojektin vaiheissa AstraZeneca lisäsi järjestelmään paljon mittalaitteita itse.

Edut

- **Skaalattava ratkaisu**
ViewLinc-järjestelmä on täysin skaalattavissa ilman lisäkustannuksia, joten AstraZeneca voi lisätä uusia dataloggereita järjestelmään ja laajentaa sen niin monelle käyttäjälle kuin on tarpeen.
- **Tehokkuus**
Manuaalisen työn vähentäminen etätoimintona ja automaattisesti tapahtuvan raportoinnin ja valvonnan avulla.
- **Vaatumustenmukaisuus**
Helpon ja nopean raportoinnin AstraZeneca pystyy todistamaan vaatimusten noudattamisen eri viranomaisille. Raportit ovat FDA:n CFR 21 Part 11 ja EU GMP Annex 11 vaatimusten mukaisia.

”Södertäljen tehtaan kaltaisessa valtavassa laitoksessa on suuri etu, että voimme lisätä ja erityisesti validoida uusia mittalaitteita itse sekä laajentaa järjestelmää uusilla tai jo aiemmin käyttämillämme mittalaitteilla. Olemme tehneet paljon laajennuksia projektin alun jälkeen”, Andersson kertoo.

Kun ensimmäinen asennus oli tehty ryhmälle tehokäyttäjiä vuoden 2014 lopussa, AstraZeneca laajensi järjestelmän käyttöön myös muille tehtaan työntekijöille, jotka käyttävät sitä päivittäisessä työssään.

Vaisalan viewLinc-olosuhdevalvontajärjestelmän avulla AstraZeneca kerää tietoja lämpötilasta, kosteudesta ja paine-erosta tuotantolaitoksessa. Näitä tietoja hyödyntämällä varmistetaan tuotteiden laatu. Koska Vaisalan olosuhdevalvontajärjestelmä täyttää myös viranomaisvaatimukset, AstraZeneca voi helposti osoittaa säädösten noudattamisensa viranomaisille.

VAISALA

Ota meihin yhteyttä osoitteessa
www.vaisala.fi/contactus



Skannaamalla koodin saat lisätietoja aiheesta

Viite B211533FI-B ©Vaisala 2022

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 muutoinen kopiointi, siirto, jakelu tai tallentaminen ilman Vaisalalta saatua kirjallista lupaa on ehdottomasti kielletty. Kaikkia tietoja – myös teknisiä – voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

www.vaisala.fi