

Überwachungs-lösungen für Räume und Geräte

Integrierte, konforme, skalierbare Lösungen, die mit Ihrem Unternehmen wachsen

we prove it.

SWISS QUALITY

Vollständig konforme und skalierbare Lösungen für die Überwachung von Produktion, Lagerung und Geräten

Herstellung und Lagerung von (bio-)pharmazeutischen Produkten ist aufgrund der Empfindlichkeit der Produkte gegenüber Veränderungen der Umgebungsbedingungen komplex. In Reinräumen, Laboren und Lagerräumen sowie in (Ultratief-) Kühlschränken, Kryobehältern und Inkubatoren sind optimale Bedingungen nicht verhandelbar. Jede Abweichung hat Folgen: Produkte können ihre Wirksamkeit verlieren oder gar ein Risiko für Patienten darstellen.

Überwachungslösungen von ELPRO unterstützen Pharmahersteller und Biotechunternehmen genauso wie Labore, Apotheken, Krankenhäuser und Logistikunternehmen. Unser Ziel ist die 100%ige Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften, die Gewährleistung der Produktqualität und der Schutz der Patienten.



«Die Pharmaindustrie entwickelt sich ständig weiter und setzt dabei auf Sicherheit und Compliance. ELPRO trägt dazu bei, die Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten durch eine zuverlässige Überwachung der Umgebungsbedingungen von der Produktion bis zum Patienten zu gewährleisten.

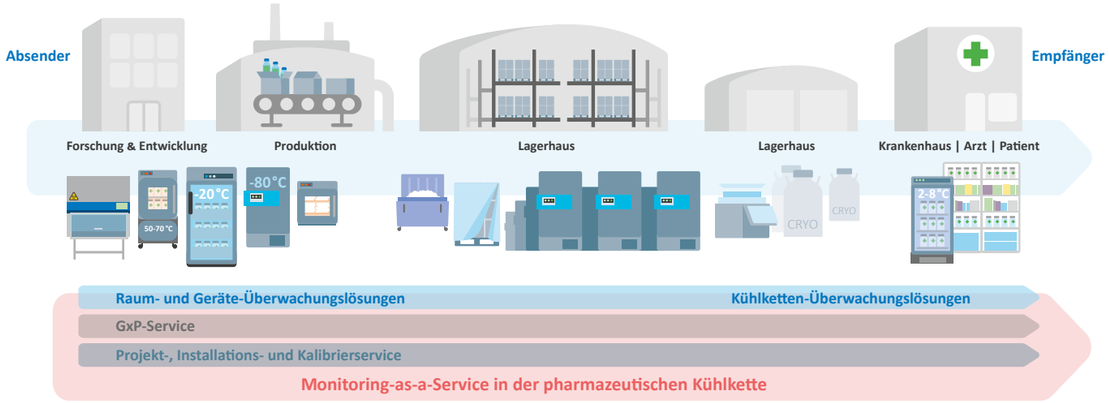
Unsere 100 % konformen, integrierten Lösungen für Produktions- und Lagerräume sowie für Ihre Geräte stellen sicher, dass die erforderlichen Umgebungsbedingungen jederzeit genau überwacht und dokumentiert werden.

Entdecken Sie in dieser Broschüre ELPROs umfassende Lösungen für Räume und Geräte. Vier Fallstudien zeigen die positiven Auswirkungen unserer Überwachungslösungen auf Produktqualität, Compliance und betriebliche Effizienz bei unseren Kunden auf.

Finden Sie heraus, wie unsere Lösungen Ihren Betrieb nachhaltig stärken, die Prozessautomatisierung verbessern und die Umgebungsüberwachung sicherstellen können.»

Christoph Bamert, Chief Sales Officer, ELPRO

«ELPRO trägt dazu bei, die Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten durch eine zuverlässige Überwachung der Umgebungsbedingungen von der Produktion bis zum Patienten zu gewährleisten.»



Überwachungslösungen und Services für Räume und Geräte

Die Einhaltung von Vorschriften in regulierten Umgebungen, beispielsweise in Lagern, Kühlräumen und Geräten zur Lagerung temperaturempfindlicher Arzneimittel, erfordert Sorgfalt. Für GMP- und GDP-Compliance und für den Schutz der Produkte müssen geeignete Verfahren und Instrumente implementiert werden.

ELPRO bietet komplette Lösungs- und Servicepakete an. Von Qualifizierungsprozessen und Mapping-Services zur Bestimmung von Hot- und Cold-Spots bis zur vollständigen Installation eines Überwachungssystems und dessen jährlicher Wartung. Wir können fast jeden benötigten Parameter überwachen: Temperatur, Feuchtigkeit, Differenzdruck, Partikel und mehr. Unsere Software analysiert, bewertet und archiviert Daten und ermöglicht Fernwarnungen und Benachrichtigungen. Sie automatisiert Prozesse und spart so Zeit und Kosten.

Vielseitige Datenlogger und sichere Softwarelösungen von ELPRO

Unsere skalierbaren, integrierten Lösungen unterstützen Sie bei der GDP-konformen Überwachung der Umgebungsbedingungen in der Produktion, in Laboren, Reinräumen, Lagern und Geräten wie Kühlschränken, (ULT-)Tiefkühlschränken, Kryobehältern, Inkubatoren usw. Kabelgebundene und drahtlose, Bluetooth®-, Real-Time- und IoT-Temperaturdatenlogger und -sensoren sind für alle Kundenanforderungen verfügbar. Auch wenn es um eine Erweiterung oder die Verwaltung mehrerer Standorte geht.

Unsere FDA 21 CFR Part 11 konforme und GAMP® 5-validierte Software ermöglicht eine einfache Hardwarekonfiguration, optische und visuelle Alarmierung, Datenerfassung, Archivierung, Berichterstellung, Analyse und Verwaltung.



Komplettes Serviceangebot von GxP-Diensten bis zum Vor-Ort-Service



Wir unterstützen die GxP-Compliance in Ihren Einrichtungen, Anlagen, Flotten und Netzwerken.
Mit über 30 Jahren Erfahrung in der GxP-konformen Überwachung können Sie sich bei Ihrer Qualifizierungsstrategie auf uns verlassen. Unsere Spezialisten kümmern sich um die Qualifizierung von Lager- und Transportumgebungen, einschliesslich Geräten, Lagern und Flotten. Wir führen Temperatur-Mappings für verschiedene Geräte, Bereiche, Lastwagen und Container durch und liefern anschliessend einen konformen Mapping-Bericht.



Wir unterstützen Sie dabei, Ihr System GxP-konform zu betreiben.
Unsere Servicetechniker kommen zu Kalibrierungs-, Einstellungs- und Wartungszwecken in Ihre Einrichtungen, um die Zuverlässigkeit Ihrer Daten zu gewährleisten. Die erfahrenen Projektmanager von ELPRO passen komplexe Überwachungslösungen an und installieren sie. Unklare Anforderungen, komplexe Architekturen und Systemschnittstellen werden von uns effizient und präzise umgesetzt.



On- und Off-Site-Installation von Temperaturüberwachungskits für Kryotransporter
Unsere Experten installieren und kalibrieren Kits auf Transport- und Lagerbehältern aller führenden Kryobehältermarken an Universitäten und in Pharma-, Biotech-, Healthcare- und Logistikunternehmen. Der Service von ELPRO umfasst Qualitätsinspektion und Reinigung, Datenloggerkonfiguration, zuverlässige Sensoren, robuste Montagesätze, NIST-Kalibrierung und 100%ige Konformitätsgarantie.

«Mein grundlegend grosses Vertrauen in ELPROs Lösungen, die GAMP® 5 validiert und konform mit FDA 21 CFR Part 11 sind, hatte zur Folge, dass die Themen Datenintegrität und Cloud-basierte Lösung für mich nie mit Unsicherheit belegt waren. Ich hatte und habe grosses Vertrauen in ELPRO und die Produkte.»

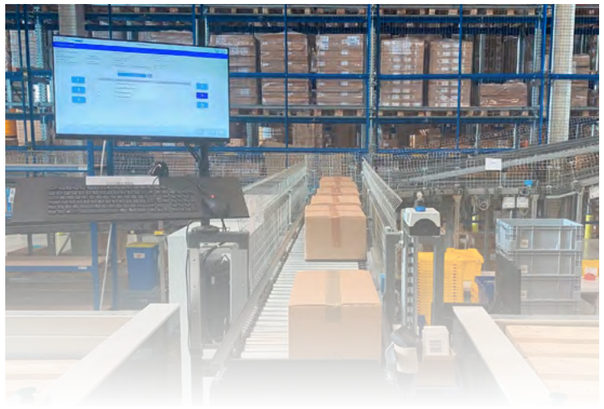
PHILIPP DÖBEREINER, BEREICHSLEITER ARZNEIMITTELHERSTELLUNG IM KLINIKUM WEIDEN

Benchmarking mit Ihren Kollegen

In vier Fallstudien geben ELPRO-Kunden einen wertvollen Einblick in Herausforderungen und Lösungen aus der Praxis. Sie sprechen über ihre Erfahrungen und Erfolge bei der Implementierung unserer Überwachungslösungen für Räume und Geräte.

«Die grosse Kapazität (Anzahl Datenlogger und Erfahrung mit der Grösse), um das Mapping aller Räume gleichzeitig durchzuführen, konnte nur von ELPRO mitgebracht werden.»

DR. MARKUS WICKI, FACHTECHNISCHER LEITER, VOIGT INDUSTRIE SERVICE AG



Skalierbare Lösung zur Senkung der Lagerbetriebskosten

Voigt beauftragt ELPRO mit GxP-konformen Mapping, Qualifizierung und Umgebungsüberwachung für sein hochmodernes Logistikzentrum, um diese Ziele zu erreichen:

- Validierte, qualifizierte Lösung für GDP-konforme Fernüberwachung von Temperatur und Luftfeuchtigkeit etablieren
- Effizienz steigern und Fehler aufgrund manueller Arbeit reduzieren
- Berichten und Abweichungen übersichtlich verarbeiten
- Hohen Mass an Datensicherheit und Datenintegrität gewährleisten
- Grossprojekt innerhalb von nur fünf Monaten fristgerecht und mit unabhängigen Projektmanagement umsetzen

Möchten Sie mehr erfahren?

Laden Sie hier die Fallstudie herunter:
www.elpro.com/fallstudie-voigt



Automatisierte GxP-konforme Real-Time-Überwachung in Apotheke

Klinikum Weiden entscheidet sich für ELPRO, um die folgenden Ziele zu erreichen:

- Temperaturüberwachung zur Einhaltung von GxP-Vorschriften und CFR 21 Part 11-Standards für Audits implementieren
- Alarmierung und Dokumentation von Abweichungen automatisieren
- Datenauswertung in verschiedenen Zeiträumen für Forschungsmitarbeiter erleichtern und verbessern
- Real-Time-Fernzugriff auf Temperaturdaten, auch für Gastanwender, gewährleisten
- Abhängigkeit von der IT-Abteilung eliminieren durch Einsatz einer leicht installierbaren Cloud-basierten Lösung (kein lokaler Server)
- Skalierbares System für schnelle, kostengünstige Integration neuer Geräte ohne Einbindung der Gebäudeleittechnik

Neugierig aufs Ergebnis?

Laden Sie hier die Fallstudie herunter:
www.elpro.com/fallstudie-klinikum-weiden



Geräte- u. Prozessqualifizierung mit standardisierten Überwachungsprozessen

Die **Universitätsmedizin Greifswald** braucht eine nachhaltige Lösung und entscheidet sich für ELPRO, um die folgenden Ziele zu erreichen:

- Einheitliche Hard- und Softwarelösung für zwei Produktionsstandorte schaffen
- Qualifizierung eines Einfrierautomaten für die CAR-T-Zelltherapie ermöglichen
- Künftige Konformität durch unkomplizierte Requalifizierung aller Geräte in zweijährigen Behördenaudits sicherstellen
- Temperaturen bis -80 °C überwachen
- Spezielle Beutel für das Einfrieren von Stammzellen verwenden können
- Qualifizierungs- und Requalifizierungsprozesse für Geräte optimieren
- Einführung einer neuen CAR-T-Zelltherapie erleichtern

Mehr Details gewünscht?

Laden Sie hier die Fallstudie herunter:
www.elpro.com/fallstudie-unimedizin-greifswald



Fernüberwachung mit 3000 Sensoren während globaler Pandemie

Eine grosse Universität in einer Metropolregion mit vielen Forschungsstätten und Krankenhäusern setzt auf langjährige Zusammenarbeit mit ELPRO, um diese Ziele zu erreichen:

- Temperaturüberwachungssystem und Datenzugriff bei Ausbruch der Covid-19-Pandemie schnell und effizient erweitern
- Überwachungssoftware für mehr als 300 Benutzer in kürzester Zeit zugänglich machen und schulen
- Kontinuierliche Ausweitung der Daten und der Temperaturüberwachung auf fast 3000 Sensoren an mehr als 100 Standorten
- Jährlich Verluste in Millionenhöhe einsparen durch die Überwachung wertvoller Produkte

Mehr lesen in nur vier Sekunden?

Laden Sie hier die Fallstudie herunter:
www.elpro.com/fallstudie-universitaetsklinikum



BR_Overview_RoomsEquipment_V1_EN_02.24
Images by © ELPRO

Where Leading Pharma Minds Meet™

Mehr als ein Jahrzehnt besteht diese lebendige, globale Gemeinschaft führender Vertreter der Pharma-, Life-Science-, Healthcare- und Logistikbranche. In ehrlichen Diskussionen tauschen wir Ideen und Best Practices aus, die letztlich einem gemeinsamen Ziel zugute kommen: der Bereitstellung von sicheren und wirksamen Medikamenten und Therapien für Patienten.

Erfahren Sie, weshalb sich immer mehr Gleichgesinnte weltweit engagieren, und werden Sie noch heute Teil unseres Netzwerks.

Onsite. Online. Always on point.

Leading Minds **Network**™

10 YEARS Powered by ELPRO

leading-minds-network.com

Globale Partner:

ELPRO · NETWORK PARTNERS · CCP COLD CHAIN PLATFORM · ASC ASSESS SECURE COMPLY