

全球营养品公司采用连续测图策略强化环境监测

成立于1980年的康宝莱公司是一家全球营养品公司，其通过超过300万独立成员的网络在全球90多个国家供应膳食补充剂、维生素及个人护理产品。为了确保产品在生产、包装和储藏过程中得到有效保护，康宝莱采用基于风险的方法对环境参数加以严格控制。该公司的全球配送中心、质量检测实验室和生产设施遵守现行药品生产质量管理规范(cGMP)，努力达到或超过用以保障康宝莱产品从生产到最终配送过程中产品洁净度、安全性和效力的所有要求。

为了达到最高标准，康宝莱的质量经理们决定进行数次为期一年的热分布研究，以便根据监管指引对储藏环境进行评估验证。这些研究成果将被用来为仓库设计长期监测系统。然而经进一步研究，康宝莱的质量团队断定如果配置分布传感器，研究完成时大约一半以上测量点将完全没有必要存在。另外，根据分布/验证研究的常规性要求留下更多数量的传感器，设施管理人员将会为具体分析访问获取更为深入的数据，从而做出优良的决策。

康宝莱国际高级质量副总裁Gary Swanson说，“我们觉得没有比为长期监测保留更高密度的传感器更好的选择了，并决定将所有传感器留在原地。这实质上产生了对这类环境的“连续测图”。现在这个系统我们已经使用了三年，发现它非常成功。”



HERBALIFE™



“某些关键特点促成我们做出最终抉择，比如说数据记录仪内置10年寿命的电池以及他们的验证能力。我们还很赞赏维萨拉的全球服务能力，尤其是他们在许多地方提供的现场评估、安装和验证实施服务。系统能够实现跨国部署对我们而言十分重要，维萨拉是我们找到的能够在我们其他区域提供支持，并可确保适当培训，服务支持和系统停工时间的唯一企业。”

Gary Swanson, 康宝莱国际公司高级副总裁

连续测图设备提供了全年状况信息，同时节省了间歇性测图研究通常所需的时间和成本。

康宝莱的储藏区和生产区面积从1000至750000平方英尺不等，诸如空调、控制系统和气候带等环境属性差异很大。Swanson 指出，仓库在温度方面可能存在细微的波动。这些问题通常只有在经过对长时间采集数据的分析之后才能够显现出来。举个例子， Swanson说，“我们在台湾使用连续测图方法六个月之后发现，虽然仓库配有功能性空调，但确实仍然会出现一些偏差。这个信息让我们对仓库暖通空调系统进行智能重配置，从而获得更为均匀的温度。高密度传感器的另一优点是，如果某传感器发生故障或通信中断，人们就能充分观察到仓库状况。这样让控制感得到提升，从而对报警情况产生信任。

2014年初，康宝莱的一家仓库接收了监管检查。在检查期间，康宝莱质量团队概括总结了连续测图方法。“在检查中间，” Swanson说，“巡检员要求提供一些包含连续测图合理性详细数据的正式规划文档。这项所要求的分析我们在检查期间无法执行。然而，就在巡检员还在现场时，维萨拉给了我们能够交付给巡检员的文档。最后，巡检员审核并接受了监测系统的配置。”

在对监测系统供应商进行评估时，康宝莱测试过多家系统。主要要求包括：系统在任何气候类型条件下可扩展至任意规模的仓库，以及实施和管理的一致性。Swanson和康宝莱质量及设施管理团队在六个多月里评估了多个系统，最终选定维萨拉连续监测系统。



难题挑战

- 环境
康宝莱在全球气候带1、2、3、4a和4b均拥有仓库：从酷热干燥的热带，到寒带。他们要求系统能够延伸到环境条件的极限使用。
- 历史报告
为确保合规性，康宝莱必须具备证明其符合监管要求的报告能力。这些报告必须能够让全年考察康宝莱设施的全球监管巡检员感到满意。
- 获得保证的产品质量
公司需要在整个供应链上管理整体产品质量，并符合现行良好制造规范（cGMP）要求。这种合规性结合康宝莱自身质量标准，保证了所有康宝莱成员及其客户能够收到优质、安全的产品。

解决方案

- 高性能硬件
维萨拉连续监测系统（CMS）使用高性能传感器阵列监测温度、相对湿度、压差、门开关等等。10年的电池寿命以及每个传感器内存数月的数据冗余让数据记录既安全又不会发生中断。
- 符合质量标准要求
维萨拉连续监测系统（CMS）确保康宝莱能够达到或超越严格的监管标准。该系统具有良好的检测精度，并且校准可由维萨拉地区服务中心在本地完成。
- 多语言
维萨拉连续监测系统（CMS）软件viewLinc可提供英语、德语、法语、瑞典语、汉语、日语、西班牙语和葡萄牙语版本的用户指南和快速入门。
- FDA 21 CFR第11部分合规性
系统包括三重数据冗余、审计追踪、可定制图形显示和自动报告功能。

优点

- 企业解决方案
康宝莱全球加工和储藏设施企业范围监测解决方案的目标已经在近100个全球配送中心、质量检测实验室和生产设施实现。
- 系统支持
维萨拉提供24/7全天候技术支持。我们提供基于Web的自助服务培训工具，针对连续监测系统（CMS）使用和配置提供专业指导。年度系统分析可用于评估系统性能，并确保业务目标得到实现。
- 消除产品损失
维萨拉连续监测系统（CMS）可确保设施工作人员对监测区域的全面控制，从而迅速发现问题，并采取纠正措施作为响应。连续测图传感器配置方案为长期分析提供了更优的数据。
- 高枕无忧
经验丰富的维萨拉验证与校准专业人员全年365天均可提供网上和电话服务，并可在检查/稽核期间提供分析、技术及校准信息以及符合监管要求的正式报告。
- 全球业务
维萨拉在多个国家和地区均设有办事处。请访问
www.vaisala.com/en/contact/offices/Pages/default.aspx



VAISALA

www.vaisala.cn

更多详情, 请访问 www.vaisala.cn,
或联络我们: chinasales@vaisala.com
维萨拉环境部客户支持电话: 400 810 0126



扫描二维码, 获取更多信息

Ref. B211393ZH-A-R ©Vaisala 2014

本资料受到版权保护, 所有版权为Vaisala及其合伙人所有。版权所有, 任何标识和/或产品名称均为Vaisala及其合伙人的商标。事先未经Vaisala的书面许可, 不得以任何形式复制、转印、发行或储存本手册中所包含的信息。所有规格, 包括技术规格, 若有变更, 恕不另行通知。此文本原文为英文, 若产生歧义, 请以英文版为准。