

GRUPO



CONTIMETRA SISTIMETRA
Soluções Inovadoras e Customizadas



EDOL

| Laboratório em Carnaxide

O **Grupo Contimetra/Sistimetra** teve o privilégio de participar no fornecimento e implementação do Sistema de Gestão Técnica Centralizada (SGTC) neste importante investimento na nova unidade de fabrico do Laboratório EDOL em Carnaxide.

A nossa equipa de SGTC, com base no Metasys Validated Environments (MVE) da Johnson Controls, em estreita colaboração com as equipas técnicas do Laboratório EDOL e da consultora Telstar – empresa responsável pelo acompanhamento do processo de validação, levou a cabo a implementação do SGCT das novas instalações da EDOL. A instalação de AVAC foi da responsabilidade da empresa de

projeto Acet e implementada pela empresa instaladora VEOLIA. Só uma vontade forte da EDOL, um projeto cuidado e uma coordenação eficiente e bons executantes permitiu a implementação de um SGTC validado.

A aplicação MVE em conjunto com o Application Data Server (ADX) confere flexibilidade e constitui um interface web simples para monitorizar e controlar esta instalação. Este sistema gere os alarmes, eventos e históricos em ambientes críticos como este (produção farmacêutica), onde a exigência no controlo e monitorização, são a chave do sucesso. Quer esteja o foco centrado em exigências regulamentares ou na redução de risco, o MVE é o software apropriado.



EDOL

| Laboratório em Carnaxide

Algumas das mais importantes capacidades do MVE incluem a flexibilidade de navegação pelo sistema, gráficos dinâmicos, gestão de alarmes, análises de tendências e relatórios avançados. Somando-as também às regras de complexidade para as senhas de acesso e encriptação de mensagens, a fim de evitar acessos não autorizados e toda e qualquer tentativa de alteração de dados nos seus históricos. **É na realidade uma verdadeira “caixa negra” inviolável.**



O sistema usa protocolo de Internet sendo totalmente compatível com standard's de IT e comunicações ao nível da empresa.

Este sistema foi especificamente desenvolvido para garantir aos produtores/ fabricantes nas áreas farmacêutica e alimentar a conformidade obrigatória com a FDA (Food and Drug Administration - Estados Unidos da América) Título 21 e com Code of Federal Regulation (CFR) Parte 11. O MVE está também em conformidade com agências similares em todo o mundo, que lidam com registos eletrónicos e requisitos de assinatura eletrónica, como o anexo 11 de European Union Good Manufacturing Practice (EU GMP) e a European Medicines Agency (EMA—1998).

O segredo da nossa longa história de sucesso, confirmada nas inúmeras obras realizadas, reside na transmissão do know-how através das gerações, em paralelo com a atualização técnica permanente que a evolução tecnológica nos tem proporcionado e que temos sabido transmitir.



GRUPO



CONTIMETRA SISTIMETRA
Soluções Inovadoras e Customizadas



**Our Process
Validation Support Services**



LISBOA
arcondicionado@contimetra.com
www.contimetra.com

PORTO
arcondicionado@sistimetra.pt
www.sistimetra.pt