

FIRMA

Gerresheimer Bolesławiec S.A.

LOKALIZACJA

Bolesławiec, Polska

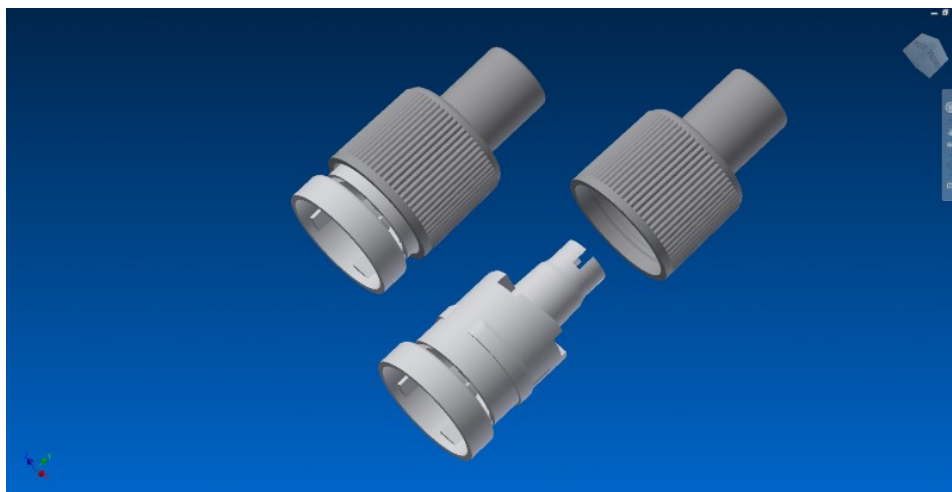
OPROGRAMOWANIE

Autodesk® Product Design Suite**Autodesk® Vault****Autodesk® Inventor**

Autodesk Vault zarządza dokumentacją projektową dla sektora farmaceutycznego i medycznego

W branży farmaceutycznej posiadanie systemu zarządzania dokumentacją z pełną funkcjonalnością ma kluczowe znaczenie. Z tego właśnie względu zdecydowaliśmy się na wdrożenie profesjonalnego rozwiązania do kontroli danych - Autodesk Vault

— **Marek Miszczak**
dyrektor ds. rozwoju
Gerresheimer Bolesławiec S.A.



Nakrętka dwuczęściowa z pierścieniem gwarancyjnym CR (child resistant - push to open, zabezpieczającym przed niepożądanym otwarciem przez dzieci).

Dzięki wdrożeniu Autodesk Vault firmie Gerresheimer Bolesławiec S.A. udało się w pełni zautomatyzować zarządzanie dokumentacją oraz danymi projektowymi. Uzyskane korzyści to:

- wszystkie zlecenia zmian w rysunkach wprowadzane przez kierownika projektu i przesyłane do konstruktorów są rejestrowane w systemie;
- wdrożono pełną kontrolę nad procesami - wszystkie zmiany w rysunkach muszą być zatwierdzone przez odpowiedzialnego za to menedżera;
- w każdej chwili można sprawdzić historię tworzenia rysunków i wprowadzanych zmian;
- kontrolowane jest wydawanie rysunków do różnych osób i działów firmy;
- możliwy jest dostęp (podgląd) rysunków poprzez stronę internetową.

Gerresheimer Bolesławiec S.A. od 1997 roku należy do grupy skupiającej 46 zakładów z siedzibą w Dusseldorfie. Jest wiodącym, międzynarodowym producentem opakowań bezpośrednich do preparatów farmaceutycznych, suplementów diety, kosmetyków i wielu innych zastosowań.

W polskiej fabryce produkuje się między innymi opakowania do leków ocznych, opakowania do tabletek, kropli do nosa, syropów, antybiotyków, aplikacji dermatologicznych i iniekcji parenteralnych. Łącznie produkowanych jest ponad 200 form na 72 maszynach w technologiach wtrysku, wtrysku z rozdmuchem i wytłaczania z rozdmuchem.

Autodesk Vault odpowiada na wyzwania branży farmaceutycznej

„W branży farmaceutycznej posiadanie systemu zarządzania dokumentacją z pełną funkcjonalnością ma kluczowe znaczenie nie tylko ze względów organizacyjnych, ale także z uwagi na wymogi prawne i rygorystyczne normy branżowe. Dotyczy to m.in. konieczności prowadzenia szczegółowych opisów każdej wprowadzonej zmiany i adnotacji o jej autorze, a także odpowiedniego archiwizowania informacji.” - mówi Marek Miszczak, dyrektor ds. rozwoju Gerresheimer Bolesławiec S.A.
„Z tego właśnie względu zdecydowaliśmy się na wdrożenie profesjonalnego rozwiązania do kontroli danych - Autodesk Vault”
- dodaje Marek Miszczak.

Autodesk Vault pełni rolę systemu, który utrzymuje, zarządza, porządkuje i nadzoruje dokumentację w naszym biurze konstrukcyjnym.

Autodesk Vault Professional (wówczas jeszcze Autodesk ProductStream) został wdrożony w Gerresheimer Bolesławiec S.A. w 2009 roku. Obecnie firma posiada już 12 licencji Autodesk Vault Professional. Oprogramowanie dostarczyła firma AEC Design, Złoty Partner Autodesk, która wspierała także proces wdrożenia systemu, dostosowując go do indywidualnych potrzeb klienta. Konstruowane w Gerresheimer Bolesławiec S.A. rozwiązania muszą spełniać bardzo ściśle normy branżowe - ISO 15378:2012, normy opakowań dla dzieci: ISO 8317, 16CFR part II i 1700.20, a także zapewnić zgodność z przepisami międzynarodowymi - European Pharmacopoeia oraz Relevant parts of FDA title 21 CFR. Produkty medyczne, przed wprowadzeniem ich na rynek, podlegają licznym testom, a po rozpoczęciu sprzedaży odnotowywane są wszystkie przypadki nieprawidłowości w ich działaniu. Dzięki utrzymywanej w Autodesk Vault dokumentacji można w każdej chwili sprawdzić historię zmian.

„Autodesk Vault działa u nas w wydzielonej strukturze katalogów, odpowiadającej podziałowi na produkty. Dostęp do wszystkich informacji jest nieskomplikowany i intuicyjny dla wszystkich pracowników, a jednocześnie, dzięki prawom dostępu do plików - chroniony przed osobami nieuprawnionymi” - mówi Piotr Kowalczyk, konstruktor Gerresheimer Bolesławiec S.A. „Każde działanie na dokumentacji, czyli zmiany i modyfikacje wyrobów są rejestrowane i trafiają do historii, co pozwala w przyszłości na szybsze rozwiązywanie podobnych problemów” - dodaje Piotr Kowalczyk.

Porządkuje i nadzoruje dokumentację

Autodesk Vault wspomaga nadzór nad dokumentacją techniczną wszystkich



Pojemniki, butelki, nakrętki dwuczęściowe z pierścieniem gwarancyjnym (child resistant), zakraplacze. Gerresheimer Bolesławiec S.A.

tworzonych w fabryce w Bolesławcu produktów. Wszelkie modyfikacje w rysunkach poprzedzane są zleceniem zmiany i odnotowywane w historii obiektu. Każdy z przechowywanych w bazie rysunków projektowych posiada status: zatwierdzony, w opracowaniu lub unieważniony.

Proces tworzenia poprawek w dokumentacji rozpoczyna się od zlecenia zmiany, które kierownik przydziela konkretnemu pracownikowi. Następnie, po wprowadzeniu zmiany sprawdzana jest poprawność rysunku i, jeżeli modyfikacje zgadzają się ze zleceniem, następuje zatwierdzenie. Każda zmiana w projekcie musi być udokumentowana i zarchiwizowana.

„Autodesk Vault pełni rolę systemu, który utrzymuje, zarządza, porządkuje i nadzoruje dokumentację w naszym biurze konstrukcyjnym. Odpowiada także za archiwizację plików - rysunków, dokumentów w formacie PDF, notatek, plików w formacie Microsoft Word” - mówi Piotr Kowalczyk. „Dodatkowo, Autodesk Vault automatycznie przesyła powiadomienia do kierowników o wymaganych zmianach i postępach prac nad już zleconymi poprawkami. Ułatwia także wprowadzenie notatek, dzięki którym można w przyszłości sprawdzać jakie zmiany zostały dokonane i jakie były powody nanoszenia poprawek” - dodaje Piotr Kowalczyk.

Innowacyjne opakowania i najwyższe standardy usług

Wszystkie opakowania produkowane w fabryce w Bolesławcu są projektowane przy wykorzystaniu Autodesk Product Design Suite. To obok Autodesk Vault, wiodąca platforma w pracy konstruktorów Gerresheimer Bolesławiec S.A.

„Narzędzia z pakietu Autodesk Product Design Suite dają nam możliwość testowania, analizowania wielu koncepcji na etapie cyfrowego prototypu. To pozwala na stworzenie optymalnego rozwiązania dostosowanego do międzynarodowych wymogów oraz standardów określonych dla opakowań farmaceutycznych” - mówi Marek Miszczak, dyrektor ds. rozwoju Gerresheimer Bolesławiec S.A.

Jednym z innowacyjnych rozwiązań, stworzonych w fabryce w Bolesławcu przy wykorzystaniu oprogramowania Autodesk jest jednoczęściowa nakrętka, która zabezpiecza niewielkich rozmiarów opakowania z lekami ocznymi przed otwarciem ich przez dzieci (child

Narzędzia z pakietu Autodesk Product Design Suite dają nam możliwość testowania, analizowania wielu koncepcji na etapie cyfrowego prototypu. To pozwala na stworzenie optymalnego rozwiązania dostosowanego do międzynarodowych wymogów.

— **Marek Miszczak**
dyrektor ds. rozwoju
Gerresheimer Bolesławiec S.A.

na rynek amerykański, gdzie zmieniono w ostatnim czasie prawo, nakazujące producentom jeszcze większą dbałość o zabezpieczenie farmaceutyków przed dostępem przez dzieci.

„Autodesk Inventor pozwolił na przetestowanie w krótkim czasie wielu wariantów oraz wczesne wyeliminowanie pomyłek. Dzięki temu byliśmy w stanie szybciej znaleźć optymalne rozwiązanie. Czas odgrywa w naszej pracy istotną rolę, zwłaszcza w przypadku produktów tworzonych na potrzeby rynków zagranicznych” - mówi Piotr Kowalczyk.

Innym przykładem jest zaprojektowana w oprogramowaniu Autodesk fiolka MultiShell o wielowarstwowej strukturze. Zapewnia ona lepszą szczelność i odporność na rozbięcie. Zastosowanie materiału COP poprawia stabilność przechowywanego w tym opakowaniu leku i przyczynia się do zwiększenia okresu jego przydatności. Dodatkowo, podczas sterylizacji przejrzystość przechowywanych substancji pozostaje niezmienną. Dzięki temu można poprawić wydajność i dokładność dawkowania stosowanych w przemyśle farmaceutycznym preparatów. Ten innowacyjny i unikalny projekt został niedawno wyróżniony nagrodą German Packaging Award.

Gerresheimer Bolesławiec S.A. oprócz produkcji własnej wspiera także działy rozwoju grupy w Danii i Hiszpanii. W polskiej fabryce tworzone są produkty docierające do odbiorców z całego świata. Wszystkie pomieszczenia produkcyjne (tzw. cleanroomy) spełniają surowe kryteria czystości oraz odpowiadają wymaganiom międzynarodowych standardów. Polska spółka posiada również własne laboratorium chemiczne i mikrobiologiczne.