

VEOLIA USPRAWNIA BADANIA OWO I PRZEWODNOŚCI DLA LABORATORIUM BIOTECHNOLOGICZNEGO

STUDIUM PRZYPADKU | Biotechnologia



| Potrzeby klienta

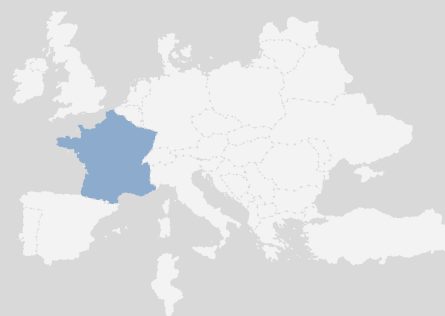
Pomiar ogólnego węgla organicznego (OWO) oraz przewodności jest wymagany przez farmakopee dla wody oczyszczonej (PW) oraz wody do iniekcji (WFI). Wymóg ten wynika z przepisów amerykańskiej farmakopei (USP) <645> i europejskiej farmakopei (EP) 2.2.38 w zakresie przewodności oraz USP <643> i EP 2.2.44 w zakresie OWO. Badania te są niezbędne do dopuszczenia wody i serii produktu do obrotu oraz zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta.

Jednak przed nawiązaniem współpracy z Veolia, **zakład przeprowadzał testy ręcznie**. Wymagało to dwóch oddzielnych analiz – jednej dla OWO i jednej dla przewodności – z każdorazowym czasochłonnym procesem obejmującym pobór próbek, badanie, rejestrację wyników oraz oczekiwanie na ich przegląd i zatwierdzenie. Zajmowało to **znaczną ilość czasu pracy analityków każdego dnia i zużywało zasoby**, które klient chciał przeznaczyć na inne zadania.

| Rozwiązanie

Podczas poszukiwania odpowiedniego rozwiązania klient rozważał analizator **laboratoryjny M9 firmy Veolia** z autosamplermem, umożliwiający jednocześnie badanie OWO i przewodności zgodnie z USP/EP Etap 1. Przeprowadzono dokładne testy i walidację, aby upewnić się, że zarówno platforma, jak i fiolki DUCT (Dual Use Conductivity and TOC) będą odpowiednie do zastosowania w laboratorium. Wyniki potwierdziły, że **metoda pomiarowa stosowana przez analizator M9 Laboratory jest dokładna, precyzyjna** i charakteryzuje się liniowością, co czyni to rozwiązanie idealnym do użytku w laboratoriach klienta.

M9 Laboratory to zaawansowane technologicznie urządzenie, które **potrzebuje zaledwie dwóch minut na przeprowadzenie analizy**. Co więcej, dzięki zautomatyzowanej kalibracji, weryfikacji oraz analizie danych, urządzenie zostało zaprojektowane tak, by maksymalnie usprawnić proces badania i rejestracji próbek. **System w pełni spełnia wymagania w zakresie integralności danych oraz 21 CFR Część 11**, co ułatwia prowadzenie dokumentacji wyników i upraszcza spełnianie wymogów dotyczących jakości wody.



Francja

| Klient

Francuska firma biotechnologiczna poszukiwała platformy testowej do pomiaru OWO i przewodności, która zwiększyłaby wydajność, usprawniła procesy i umożliwiła uzyskanie wyników w pełni zgodnych z zasadami integralności danych, które mogłyby być eksportowane do systemu LIMS.



Dzienna oszczędność: 4 godziny pracy analityka



“Korzyści dla klienta w tym projekcie były oczywiste. Dzięki cyfryzacji procesów kontroli jakości z wykorzystaniem naszej technologii, klient osiągnął znaczące oszczędności czasu, co bezpośrednio przełożyło się na redukcję kosztów operacyjnych. Możliwość równoczesnego wykonywania analiz OWO oraz przewodności (etap 1 zgodnie z EP/USP) przez system M9 Laboratory miała bardzo pozytywny wpływ na codzienną pracę zespołu. Dodatkowo, pełna kompatybilność z systemem LIMS ułatwiła analitykom przejście z testów manualnych na w pełni cyfrowy proces.”

Fabienne Tissandier, Sievers Sales Director



| Wyniki

W efekcie wdrożenia **analizatora M9**, klient **zaoszczędził średnio około czterech godzin pracy analityka dziennie**. Uproszczony proces wyeliminował konieczność przeprowadzania oddzielnych testów TOC i przewodnictwa, a także uprościł rejestrację wyników — eliminując ryzyko błędów związanych z ręcznym przepisywaniem danych i pozwalając analitykom skupić się na innych zadaniach.

Dodatkowe korzyści przyniosła **pełna kompatybilność M9 Laboratory z systemem LIMS używanym przez klienta**. Wszystkie wyniki spełniające lub przekraczające surowe wymagania dotyczące czystości wody były automatycznie przesyłane do zatwierdzenia i archiwizacji. Dzięki temu cały workflow stał się w pełni bezpapierowy — co nie tylko uprościło codzienną pracę i ograniczyło ryzyko błędów ludzkich, ale także przyniosło wymierne oszczędności i korzyści środowiskowe.



Veolia Water Technologies Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A • 02-305 Warszawa • tel. +48 22 506 57 00
ul. Metalowa 3 • 43-100 Tychy • tel. +48 32 506 50 20
info.poland@veolia.com • www.veoliawatertechnologies.pl