



## Anwendungsfall:

### Maßgeschneiderte DEA- validierte Tresorlösungen für Pharmazeutika

conver<sup>g</sup>int® | customvault

## Hintergrund

Convergent ist ein führender Anbieter von DEA-validierten Tresor- und Käfiglösungen mit nachgewiesener Expertise bei Lösungen für die Pharmaindustrie. Seit mehr als vierzig Jahren ist Convergent CustomVault führend in der Entwicklung von modularen Tresorsystemen und Drahtkäfigen, die die strengen Standards von 21 CFR 1301.72 für die sichere Lagerung von kontrollierten Substanzen nach Schedule I, II, III, IV und V erfüllen. Das umfassende Dienstleistungsangebot des Unternehmens umfasst die Entwicklung, Konstruktion, Installation und Wartung von modularen Tresorräumen, die den Sicherheitsanforderungen von Arzneimittelherstellern, Pharmahändlern und Einrichtungen des Gesundheitswesens entsprechen, die DEA-konforme physische Sicherheit benötigen. Letztendlich bietet Convergent CustomVault maßgeschneiderte Lösungen und einen hervorragenden End-to-End-Service, wie der folgende Anwendungsfall beweist.

## Zielsetzung

Ein großes pharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Indien, eines der wenigen mit einem Jahresumsatz von 100 Milliarden Dollar, suchte das Know-how von Convergent CustomVault, um eine anspruchsvolle Tresor- und Käfiglösung für sein neues Betriebs- und Vertriebszentrum in den USA zu entwickeln. Die Anlage erforderte eine hochmoderne Sicherheitslösung, die den strengen DEA-Vorschriften entsprach und gleichzeitig sowohl den aktuellen betrieblichen Anforderungen als auch dem zukünftigen Wachstum gerecht wurde. Der Auftrag basierte auf einer langjährigen Partnerschaft mit Convergent CustomVault, die sich im Laufe der Jahre durch erfolgreiche Projekte erweitert hatte, darunter Tresor- und Käfiglösungen, die in den Jahren 2006, 2016 und 2018 implementiert wurden.



## Herausforderungen

Convergent CustomVault musste eine Tresor- und Käfiglösung liefern, die alle Anforderungen des Kunden erfüllte, und dabei folgende Herausforderungen meistern:

- 1. Einhaltung von Vorschriften:** In erster Linie mussten der Tresor und der Käfig den DEA-Vorschriften für die Lagerung von kontrollierten Substanzen entsprechen. Für Medikamente der Listen I und II war ein konformer modularer Tresor erforderlich, während der Käfig für die Lagerung von Produkten der Listen III, IV und V bestimmt war. Die Einhaltung von 21 CFR 1301.72 ist für den Erfolg des Unternehmens unabdingbar, und die DEA-Validierung ist ein äußerst wichtiger Test.
- 2. Palettenkapazität und Layout:** Der Tresor musste 100 Paletten fassen, während der Käfig 252 Paletten aufnehmen musste. Die Herausforderung wurde noch dadurch verschärft, dass diese Kapazität in ein Design integriert werden musste, das in die Beschränkungen einer bestehenden Gebäudestruktur passt. Das Layout musste Hindernisse, wie z. B. Gebäudesäulen, berücksichtigen, um einen effizienten Zugang zu ermöglichen.
- 3. Materialtransportausrüstung:** Bei der Konstruktion des Tresors und des Käfigs mussten die Materialtransportgeräte, insbesondere Gabelstapler, berücksichtigt werden. Türöffnungen mit Abmessungen von 96" Breite und 168" Höhe waren erforderlich, um den effizienten Betrieb der Geräte im Raum zu gewährleisten. Die ordnungsgemäße Unterbringung dieser Geräte ist für einen reibungslosen Betrieb und Materialfluss unerlässlich.
- 4. Künftige Expansion:** Eine der größten Herausforderungen war es, zukünftiges Wachstum zu antizipieren. Der Entwurf musste Vorkehrungen für potenzielle Erweiterungen enthalten, z. B. "Knockout"-Paneele, die nahtlose Änderungen ermöglichen, ohne gegen die DEA-Vorschriften zu verstoßen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Einrichtung ohne größere Umgestaltung oder Unterbrechung an zukünftige Bedürfnisse angepasst werden kann.

## Lösungen

Um diese Herausforderungen zu bewältigen, implementierte Convergent CustomVault eine Reihe von maßgeschneiderten Lösungen, die auf die spezifischen Anforderungen des Anwendungsfalls zugeschnitten waren, darunter:

- 1. Fachkundiges Design und Technik:** Die hauseigenen Ingenieure von Convergent entwickelten ein maßgeschneidertes Design für den Tresor und den Käfig unter Berücksichtigung der spezifischen Abmessungen und der erforderlichen Palettenkapazitäten (Tresor: 26'6" innen; Käfig: 42'0" hoch). Das Design vermied strategisch die Behinderung durch Gebäudesäulen und optimierte den verfügbaren Raum, während es effizientere Wege für den Materialtransport ermöglichte.

- 1. Fortschrittliche Technologie-Integration:** Die Tresor- und Käfiglösungen enthalten innovative Technologien, die die Sicherheit erhöhen und die Einhaltung von Vorschriften unterstützen. Alle von Convergent CustomVault angebotenen Komponenten, einschließlich Tresorplatten und Türen, sind UL-gelistet, GSA-zugelassen und DEA-konform. Diese Integration fortschrittlicher Technologien ergänzt die behördlichen Anforderungen und bietet robuste Sicherheit.
- 2. Material Handling Zugang:** Um einen effizienten Materialtransport zu ermöglichen, wurden Türöffnungen mit einer Breite von 96" und einer Höhe von 168" vorgesehen. Diese Spezifikation stellt sicher, dass Gabelstapler und andere Geräte effektiv innerhalb des Tresors und des Käfigs arbeiten können, was einen reibungslosen und effizienten Betrieb unterstützt.
- 3. Rückgabekäfig und Zukunftssicherung:** Ein spezieller Retourenkäfig wurde unter einem bestehenden Zwischengeschoss installiert, um die Retouren effizient zu verwalten. Außerdem wurden "Knockout"-Paneele in das Design integriert, die eine zukünftige Erweiterung unter Einhaltung der DEA-Vorschriften ermöglichen. Dieser Ansatz ermöglichte es, den Tresorraum bei Bedarf ohne größere Änderungen zu erweitern.

## Results

Das abgeschlossene Projekt erfüllte erfolgreich alle Kundenanforderungen. Das Design lieferte die erforderlichen Palettenkapazitäten, gewährleistete einen effizienten Materialumschlag und ermöglichte künftige Erweiterungen. Wichtig ist auch, dass die Installation ohne Probleme verlief und der Kunde mit der Leistung und Skalierbarkeit der Lösung sehr zufrieden war. Convergent CustomVault hat damit bewiesen, dass es in der Lage ist, sichere, skalierbare und gesetzeskonforme Lösungen für komplexe pharmazeutische Anforderungen zu liefern.

## Conclusion

Convergent CustomVault verfügt über ein hohes Maß an Fachwissen im Bereich der modularen Tresorkonstruktion, kombiniert mit seinem Engagement für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und einem guten Ruf in Sachen Kundenzufriedenheit. Dieser Anwendungsfall ist der Beweis für all das. Die Fähigkeit des Unternehmens, Lösungen individuell anzupassen und fortschrittliche Technologien zu integrieren, erfüllt nicht nur die Erwartungen, sondern übertrifft sie sogar. Convergent CustomVault ist bestrebt, sichere, skalierbare und gesetzeskonforme Lösungen zu liefern, und stärkt damit seinen Ruf als zuverlässiger Partner in der Pharmaindustrie.

