

Be sure. **testo**



Référence

Stockage en congélation de produits pharmaceutiques conformément aux GDP

www.testo.com/solutions

Stockage en congélation de produits pharmaceutiques conformément aux GDP

auprès de la société Simon Hegele Gesellschaft für Logistik und Service mbH à Karlsruhe

L'entreprise Simon Hegele fut créée en 1920 et est aujourd'hui un prestataire de services logistiques hautement spécialisé et actif au niveau international avec plus de 50 sites dans le monde entier. L'entreprise propose des services logistiques individuels aux clients des secteurs pharmaceutique, de la santé, industriel et commercial.

Le projet

Un entrepôt au site de Karlsruhe devait être transformé en entrepôt conforme aux GSP/GDP pour des clients de l'industrie pharmaceutique.

Une transformation tellement spéciale demande beaucoup de connaissances techniques dans le domaine des GMP. Un nouveau domaine d'activité pour Simon Hegele ; c'est pourquoi l'entreprise a fait appel à des partenaires expérimentés : Testo Solutions et Testo Industrial Services.

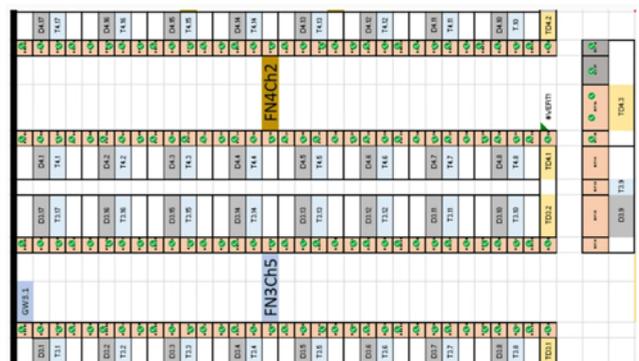
Les données clé du projet

- Investissement total de plusieurs millions
- Durée du projet jusqu'à la première utilisation : 3 mois, en tout environ 12 mois
- Respect de la norme GDP
- Testo Solutions : temps de mise en œuvre rapide de 16 semaines chez le client, du début de la mise en service jusqu'à l'achèvement de la validation
- Testo Industrial Services : étalonnage des capteurs en 4 semaines seulement et installation dans 1 700 congélateurs très basse température
- Cartographies été / hiver de l'entrepôt
- Testo Solutions : implémentation du système de monitoring pour l'entrepôt et les congélateurs
- Testo Industrial Services : qualification de l'équipement complet & validation du système de monitoring

Le respect des exigences dans les domaines sujets aux GDP pour garantir la qualité des produits stockés était au centre du projet.

La Testo Solutions GmbH a fourni le matériel et le logiciel pour le projet. La Testo Industrial Services GmbH, prestataire de services d'assurance-qualité, a mis à disposition les experts pour l'étalonnage et la qualification.

La coopération entre le client, Testo Solutions et Testo Industrial Services s'est déroulée sans problème. La communication était clairement structurée avec un seul interlocuteur compétent par entreprise et les questions soulevées ont pu être résolues rapidement.



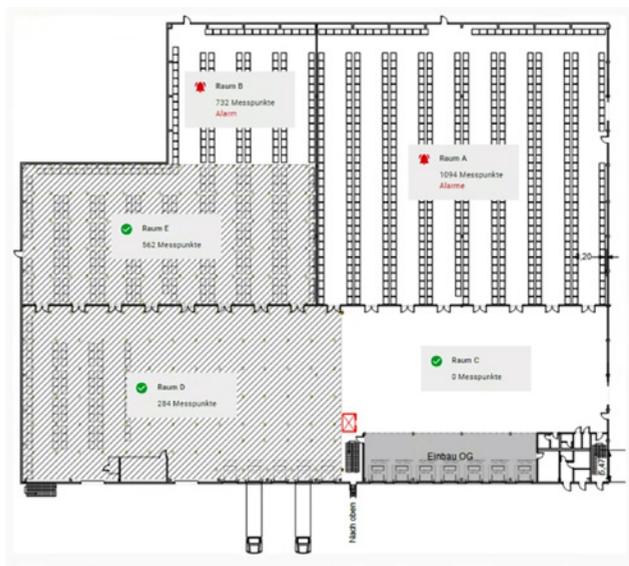
Objet et déroulement du projet

L'objectif du projet était une transformation rapide d'un entrepôt existant en zone conforme aux GDP et adaptée au fret aérien pour le stockage à très basse température ainsi que la distribution de produits pharmaceutiques dans le monde entier avec la réalisation de toutes les actions d'assurance-qualité pertinentes.

Les activités principales concernaient la mise en service de quatre zones de stockage, la qualification de l'entrepôt avec toutes les prestations techniques de mesurage y associées, l'installation et l'étalonnage du système de monitoring ainsi que la validation de ce dernier.

Outre la surveillance des nouvelles zones d'entreposage et des nouveaux congélateurs, le système de monitoring testo Saveris 1 devait aussi assurer la surveillance du transport du produit pharmaceutique en dehors des congélateurs. A cette fin, des carts de transport spéciaux ont été intégrés au système Saveris.

Le déroulement fluide, notamment en cas de changement des échéances à court terme, importait tout particulièrement à Simon Hegele. La définition claire des responsabilités et le nombre restreint d'interlocuteurs côté prestataire de services/fabricant étaient essentielles pour limiter le travail de communication à un cadre acceptable car dans la phase finale, il s'agissait de repositionner les stocks de clients existants alors que l'exploitation normale devait continuer.



Prestations de Testo Industrial Services

- Conception et consultation concernant les sujets se rapportant aux GDP, tels que l'étalonnage, la qualification et la validation
- Une équipe de services GxP flexible et performante sur place
- Gestion de projet globale, compte tenu du premier étalonnage, de la qualification de l'entrepôt et de la validation du système informatique
- Coordination et réalisation du premier étalonnage de 1 700 capteurs en l'espace de 4 semaines
- Élaboration de la documentation de qualification à partir de l'analyse des risques
- Réalisation de la qualification d'installation des zones d'entrepôt, y compris le système de ventilation
- Réalisation de la qualification de l'entrepôt, y compris les cartographies à vide (cartographies OQ) ainsi que les cartographies à l'état chargé en été et en hiver (cartographies PQ)
- Élaboration d'une stratégie de réétalonnage des capteurs installés
- Introduction du système de management global des instruments de contrôle PRIMAS

Surveillance des conditions climatiques dans les congélateurs et l'entrepôt

avec le système de monitoring testo Saveris 1

Le stockage conforme des produits pharmaceutiques dans les 1 700 congélateurs très basse température chez Simon Hegele est surveillé en permanence par le système de monitoring testo Saveris 1. La température optimale des produits est de -75 °C, avec une plage de température comprise entre -85,4 °C et -45 °C.

Les spécialistes de Testo Solutions ont installé le système sur place. Les composants : un capteur par congélateur, une station de base et le logiciel adéquat. La surveillance de la température et des conditions techniques en direct est prise en charge par un système d'alarme et un système de rapports mensuels automatique, y compris la création de rapports personnalisés. Le système testo Saveris 1 détecte des pannes techniques de même que le dépassement des températures limites par le haut ou par le bas et émet une alarme dans ce cas. En outre, le système se charge de la surveillance des conditions climatiques dans l'entrepôt par l'enregistrement permanent de la température et de l'humidité de l'air. Un réseau radio a été installé dans l'entrepôt spécialement pour le transfert des messages ; les Gateways et les enregistreurs de données communiquent par exemple via ce réseau. Les experts de Testo Industrial Services ont réalisé l'étalonnage des 1 700 capteurs ainsi que les cartographies en été et en hiver prescrits dans l'entrepôt pour constater la conformité des valeurs limites aux normes pour la qualification.

Ensuite, l'équipe a procédé à la qualification de l'entrepôt et a validé le système de monitoring avec tous les capteurs. En commun avec l'interlocuteur de Simon Hegele, les experts ont en outre fixé les niveaux d'alarme et d'escalade personnalisés pour les messages du système de monitoring et ont configuré le système.



Prestations de Testo Solutions

- Suivi et concertation étroits : étude technique et dimensionnement du système de monitoring, conseil concernant l'infrastructure technique, telle que serveur, système informatique et simulations en charge
- Avant la décision d'achat : installation d'un système pilote pour démontrer le fonctionnement au client
- Installation et mise en service de tous les composants matériels du système de monitoring et configuration du système logiciel
- Réception finale du système moyennant un essai de réception sur site (Site Acceptance Test) sur la base du cahier des charges du client
- Formations d'utilisation adaptées au client
- Concept d'assistance complet et personnalisé avec service d'assistance, hotline et maintenance technique





« Un fort engagement pour le projet de toutes les parties prenantes ainsi qu'un vaste savoir-faire technique, la souplesse, la rapidité et une coopération confiante d'égal à égal ont été à l'origine de la réussite parfaite du projet et de la réalisation de l'objectif. C'est donc un plaisir pour nous de continuer cette coopération. »



Markus Henn

Directeur de la gestion projet centrale

Simon Hegele Gesellschaft für Logistik & Service mbH

Votre avantage : notre compétence

- Contrôles de qualité permanents et surveillance des conditions de stockage en continu garantis
- Optimisation des processus par un aménagement optimisé, utilisation de la technologie d'automatisation et de systèmes de climatisation efficaces = rationalisation et augmentation de la productivité
- Assistance complète grâce au savoir-faire dans le domaine de la validation tout au long de la réorganisation des processus
- Transfert des connaissances au client pour assurer les processus et garantir le respect des normes d'AQ après l'achèvement du projet
- Le service de conseil détaillé concernant les GDP ainsi que la gestion de projet compétente garantissent un déroulement sans heurts et réduisent le travail pour le client
- Vigilance maximale concernant le respect des directives GDP pour assurer la qualité des produits et la conformité aux audits
- Transformation de l'entrepôt pendant l'exploitation courante & respect du planning serré



