Référence Testo
Grieshaber
Logistics Group AG

Nous mesurons. testo

Validation et surveillance d'un stock de produits pharmaceutiques au moyen des solutions de mesure et services de Testo.

L'objectif de la collaboration entre Testo et Grieshaber Logistics Group AG était la mise en place et l'installation d'un concept de GMP global pour un nouveau stock basé à Rheinfelden, en Allemagne. Testo était ici, en collaboration avec sa filiale Testo Industrial Services, responsable des tâches suivantes :

- Qualification de toutes les zones du stock et de ses équipements
- Livraison, montage et mise en service d'un système de surveillance des données de mesure validable testo Saveris
- Etalonnage des sondes de mesure testo Saveris
- Validation de l'ensemble du processus

Toutes ces activités devaient ici satisfaire aux dernières évolutions techniques et aux exigences pertinentes dans le cadre de la législation GMP de l'UE, mais aussi réussir les audits de la FDA.

Grieshaber Logistics Group AG

L'entreprise Grieshaber Logistics Group AG, dont le siège principal se situe à Bad Säckingen, en Allemagne, est un prestataire de services logistiques international disposant de sept sites extrêmement modernes au sein de l'UE et en Suisse et compte parmi ses clients de nombreuses entreprises renommées du secteur pharmaceutique. Avec ses stocks s'étendant sur env. 125 000 m^2, ses 35 véhicules internes, ainsi que 70 entreprises liées et partenaires, l'entreprise satisfait à toutes les exigences requises envers une logistique novatrice et d'une qualité parfaite. Le nouveau site de Rheinfelden, décrit ici en référence, propose sur quelque 25 000 m^2 un stockage conforme aux normes GMP, et ce, dans trois zones de température différentes.

GRIESHABER
Logistics Group

Le défi.

En raison de sa taille, mais aussi des technologies utilisées, le respect d'exigences extrêmement élevées en lien avec les services GxP à fournir était lié à la construction de ce nouveau stock. L'agenda était en outre serré et il était donc nécessaire de commencer les travaux préliminaires, ainsi que l'établissement des spécifications dès avant la phase de construction elle-même.

La possibilité d'interagir sur l'aménagement conforme aux exigences GMP d'un stock de produits pharmaceutique, et ce, dès sa construction représentait à nouveau un réel défi : tous les concepts et technologies utilisés devaient être planifiés ou prévus d'une manière suffisamment flexible pour qu'il soit possible de réagir rapidement à d'éventuelles modifications apportées lors de la construction du stock.

Le système de surveillance des données de mesure à installer devait garantir un aperçu extrêmement précis des valeurs de température et d'humidité dans le hall de stockage, les zones de réfrigération et de surgélation, ainsi que dans les mezzanines de manière à assurer la qualité élevée des stocks et produits, mais aussi à satisfaire aux exigences GxP strictes.

Les rayonnages et stocks en métal massif et béton s'étendant sur pas moins de 25 000 m^2 et devant être éclairés représentaient ici un autre défi pour le système de surveillance des données de mesure chargé de les contrôler.

La solution.

Analyses des risques

Pour satisfaire aux exigences du client, des analyses des risques ont tout d'abord été établies et les mesures conséquences ont été définies en vue de réduire les risques. Testo Industrial Services a ensuite qualifié les équipements des zones de stockage (DQ, IQ, OQ, PQ) sur la base des documents fournis par le client, ainsi qu'en tenant compte des SOPs correspondants et des mesures générales d'assurance qualité.

Etablissement de profils climatiques

Après l'analyse des risques, un mapping du climat du stock a été effectué, pour servir ensuite de base à une surveillance fiable et précise du climat. Avant de pouvoir surveiller la température et l'humidité, il est nécessaire d'identifier des Critical Control Points (CCPs). En effet, même si la climatisation d'un stock n'affiche qu'une température définie, il existe cependant toujours différentes zones de température, ce qui peut nuire à la qualité des produits pharmaceutiques stockés. Les portes, lucarnes, murs extérieurs ou baisses des températures entre l'air froid au sol et l'air chaud à proximité des plafonds dans les rayonnages en sont des exemples typiques. Les conditions climatiques dans un stock étant également clairement influencées par les températures extérieures, Testo Industrial Services a réalisé un mapping hivernal et un mapping estival chez Grieshaber.

En tout, 563 points de mesure ont été enregistrées et documentés sur une période prolongée pour la température et l'humidité de l'air. Les données collectées ont ensuite permis d'établir un profil climatique complet du stock.

Installation et validation du système de surveillance des données de mesure

Les étapes suivantes du projet comprenaient la planification, le montage et la mise en service d'un système de surveillance des données de mesure approprié, incluant une mesure des liaisons radio. Le système de surveillance des données de mesure testo Saveris s'est ici révélé être particulièrement approprié, la combinaison de composants radio et Ethernet permettant en effet de surveiller en toute sécurité des zones étendues. Le système d'alarmes automatiques par SMS, courriel ou relais d'alarme pris en charge par une station de base fonctionnant de manière indépendante permet ici aux responsables de réagir immédiatement en cas de violation des limites. Des alarmes à distance peuvent également être émises lorsque le système n'est pas connecté à un PC allumé. En cas de panne de courant également, l'enregistrement des données au moyen du testo Saveris continue de fonctionner sans interruption. Toutes les données de mesure enregistrées sont en outre enregistrées et archivées dans le logiciel Saveris 21 CFR, part 11 validable.

En tout, 53 sondes de température et d'humidité (°C, %HR) radio ont été installées dans l'ensemble du stock et des zones de services pour la surveillance des rayonnages et blocs de stockage, ainsi que des mezzanines et salles des serveurs. 13 sondes de température radio ont en outre été positionnées dans les zones de réfrigération et de surgélation.

Pour obtenir une vue en trois dimensions des valeurs de température et d'humidité, quatre sondes ont été placées en diagonale montante sur quatre niveau, toutes les trois rangées de rayonnages. Il était ainsi possible d'établir un profil complet du stock tant sur toute leur longueur que sur toute leur hauteur. Au niveau des blocs de stockages, ainsi que des zones de congélation et de surgélation, les sondes ont été placées au même niveau car le stockage est effectué ici des hauteurs variant peu.

Pour que les signaux de toutes les sondes radio puissent être transmis à la station de base testo Saveris en toute sécurité, 25 extendeurs testo Saveris ont été placés tant sur la balustrade de la mezzanine que de manière centrale, au plafond du hall et dans les zones de réfrigération. Ceux-ci collectent les signaux radio et les transmettent à la station de base du système de surveillance des données de mesure via le réseau de l'entreprise.

Après l'installation du testo Saveris, un Site Acceptance Test (SAT) a été effectué pour confirmer le bon fonctionnement du système. Tous les points de mesure pertinents en matière de qualité ont ensuite été étalonnés et l'ensemble du système de surveillance a été validé comme étant conforme aux normes GMP, dans le respect des exigences 21 CFR Part 11, ainsi que de l'annexe 11 du guide GMP de l'UE.

Les avantages.

Pendant toute la durée du projet, les spécialistes de Testo et de Testo Industrial Service GmbH ont conseillé et assisté en permanence les responsables de Grieshaber Logistics Group AG et ont veillé à réaliser dans les délais impartis toutes les activités liées à la qualification, la validation et la surveillance du nouveau stock.

La définition des points de mesure basée sur mapping estival et un mapping hivernal, ainsi que les profils climatiques correspondants ont servi de base à une surveillance fiable des températures et de l'humidité avec le système de surveillance des données de mesure, etc, dans le respect des normes. La surveillance de l'ensemble des surfaces de stockage est désormais effectuée au quotidien par 66 sondes radio testo Saveris formant un réseau de surveillance dense et informant immédiatement l'exploitant de différentes façons en cas de risques éventuels – et en cas de panne de courant.

Le testo Saveris a en outre été intégré à l'architecture de bâtiment de manière flexible, en tenant compte des éventuelles évolutions futures, de sorte que rien ne s'oppose à une extension du stock ou du système de surveillance ou à un repositionnement des sondes (dans le cadre d'un réaménagement du stock, p.ex.).

« Testo a fourni un travail exceptionnel dans le cadre de ce projet très important pour Grieshaber Logistics Group AG. Outre une exécution flexible, orientée « services » et respectant les délais, l'obligeance de l'entreprise nous a impressionnés : ensemble, nous avons ainsi pu adapter l'étendue du projet pendant sa réalisation et ainsi réduire les coûts sans pour autant nuire à la qualité de la solution. »

Andreas Grieshaber
Market Management Grieshaber Logistics Group AG

Plus d'infos.

Vous trouverez de plus amples informations sur le système de surveillance des données testo Saveris et les services fournis par Testo Industrial Services, ainsi que les réponses à toutes vos questions relatives à la qualification, la validation et la surveillance de stocks de produits pharmaceutiques dans le respect des normes GMP après de nos experts, sur www.testo.com.

2982 0614/cw/l/11.2016 – Sous réserve de modifications, même techniques.