

Surveillance du climat pour le stockage de produits pharmaceutiques au moyen du **testo Saveris**.



Les produits pharmaceutiques (peu importe qu'il s'agisse de substances actives ou de produits finis) doivent être stockés dans des valeurs de température et d'humidité définies et constantes. En cas de violation de valeurs limites, la stabilité et donc l'efficacité du médicament peuvent nettement se dégrader.

Avec le système de surveillance des données de mesure testo Saveris et le logiciel validable 21 CFR Part 11, vous pouvez éviter ces risques. Celui-ci surveille les températures et l'humidité avec fiabilité et précision et offre également une grande sécurité grâce à un système d'alarme automatique en cas de dépassement des valeurs limites et à un système d'archivage redondant.



Les rayonnages de produits pharmaceutiques abritent souvent des produits pour plusieurs millions d'euros.

Le défi.

Les produits pharmaceutiques sont sous de nombreux aspects extrêmement sensibles aux températures et souvent à l'humidité. Ceci est essentiellement dû aux protéines contenues dans de nombreux médicaments. Ces protéines réagissent de manière extrêmement sensible aux modifications des conditions environnementales – et essentiellement aux variations de température. Souvent, un seul et unique dépassement – tant par le haut que par le bas – des conditions de stockage admissibles nuit à la bonne qualité des produits et peut, en cas de violation importante des valeurs limites, même causer la perte d'efficacité des produits. Des produits de décomposition toxiques peuvent même apparaître, mettant tout particulièrement en danger la protection des patients en cas d'administration par voie parentérale.

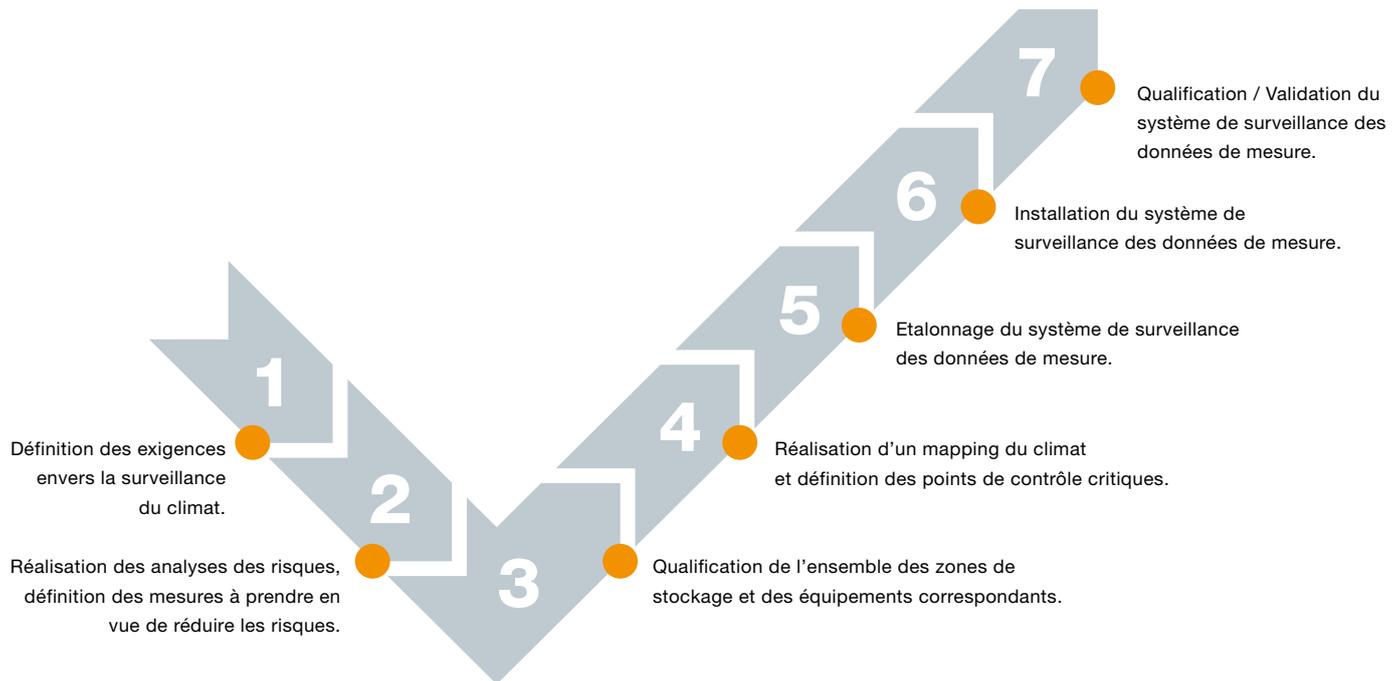
Cependant, les médicaments eux-mêmes ou leurs composants ne sont pas les seuls à pouvoir être influencés négativement par des dépassements de la plage de température admissible. Leurs emballages ou contenants peuvent également être affectés : en effet, des températures inférieures à 0°C ou d'importantes variations de température peuvent causer des fissures sur les ampoules et récipients en verre ou encore dissoudre certains composants du verre. Ceci peut causer un encrassement, voire la perte de stérilité.

Des conditions de stockage trop humides peuvent nuire à la qualité des médicaments et empêcher leur utilisation : Des emballages détremés ou fondus, ainsi que des étiquettes illisibles sont également des conséquences, tout comme les moisissures dans et sur les cartons.

Dans ces trois cas de figure, les responsables doivent s'attendre à des questions désagréables de la part des autorités de surveillance. Un « avertissement » n'est pas rare et peut avoir des conséquences non négligeables. La bonne réputation d'un partenaire considéré comme fiable dans l'industrie pharmaceutique est en jeu et une baisse du chiffre d'affaires est à craindre.

Stockage répondant aux normes GSP

Pour garantir la sécurité des patients, le stockage de produits pharmaceutiques est soumis à des exigences élevées, fermement ancrées dans les lois nationales et internationales et considérées comme la condition sine qua non d'une production et d'une distribution appropriées. En font tout particulièrement partie les prescriptions GSP de l'Organisation Mondiale de la Santé OMS, les exigences de l'AMWHV (ordonnance allemande sur la fabrication de médicaments et de principes actifs) et le guide GMP de l'UE, mais aussi et surtout les exigences cGMP américaines du 21 CFR 211.



Des paramètres tels que la « Controlled Room Temperature » (CRT, température ambiante contrôlée), par exemple, gagnent également sans cesse en importance. Le codex américain USP Chapter <1079> définit ceux-ci comme un stockage entre 20 et 25 °C, avec des écarts temporaires compris entre 15 et 30 °C, ainsi qu'une valeur MKT (Mean Kintic Temperature, température cinétique moyenne) de 25 °C maximum. Par le passé, la CRT n'a, à tort, quasiment jamais été contrôlée. Les études ayant entre-temps démontré que les variations de température pouvaient avoir des conséquences négatives sur les produits pharmaceutiques peu sensibles aux températures, la surveillance de la CRT joue un rôle de plus en plus important dans la surveillance du climat dans les stocks pharmaceutiques.

Les exigences en résultant pour les techniques de mesure utilisées sont nombreuses. Celles-ci doivent essentiellement garantir une grande sécurité grâce à un archivage redondant des données, à leur indépendance par rapport au réseau électrique et un système d'alarmes automatiques en cas de violations des limites. Vous devez en outre avoir la certitude que la technologie utilisée respecte toutes les réglementations pertinentes, consigne les données en empêchant leur manipulation et permet une documentation conforme aux normes applicables.

Pas à pas vers un stockage conforme aux normes GxP

Pour permettre une surveillance sûre, précise et conforme à tous les standards, normes et règles en vigueur dans les stocks de produits pharmaceutiques grâce à une technique de mesure, il convient de respecter les étapes suivantes de manière préliminaire à l'installation :

1. Définition des exigences :
 - Que faut-il surveiller ? Comment ? Et dans quel objectif ?
 - Quels sont les rôles, processus et responsabilités ?
 - Quels documents doivent être disponibles ?
2. Réalisation des analyses des risques, définition des mesures à prendre en vue de réduire les risques :
 - A quoi faut-il veiller en particulier lors du stockage de produits pharmaceutiques ?
 - Peut-on prévoir que certaines zones de stockage pourraient nuire à la qualité des produits ?
 - Quelles mesures peuvent être prises pour réduire ces risques ?
3. Qualification de l'ensemble des zones de stockage et des équipements correspondants :
 - Le stock et tous ses composants est-il adapté aux exigences des produits y étant stockés ?



La surveillance constante de la température et de l'humidité est indispensable pour le stockage de produits pharmaceutiques.

4. Réalisation d'un mapping du climat et définition des points de contrôle critiques :

- Où les positions de surveillance quotidiennes doivent-elles être définies pour obtenir des valeurs représentatives ?
- Où peut-on se retrouver en présence de zones présentant des valeurs de température et d'humidité critiques ?

5. Etalonnage du système de surveillance des données de mesure :

- Un premier étalonnage du système de mesure doit-il être effectué avant la mise en service ?
- Des certificats d'étalonnage garantissant la traçabilité des points de mesure sont-ils disponibles ?

6. Installation d'un système de surveillance des données de mesure :

- Le système et son logiciel satisfont-ils à toutes les normes, directives et lois en vigueur ?
- Dans quelle mesure le système et ses fonctions contribuent-ils à réduire les risques ?

7. Qualification / Validation du système de surveillance des données de mesure :

- Est-il possible de prouver que le système installé satisfait aux missions définies de manière prouvable et reproductible ?

La solution.

La surveillance correcte du climat d'un stock de produits pharmaceutiques est une affaire extrêmement complexe comprenant de nombreux aspects différents.

Un bon exemple ici est le mapping du climat nécessaire pour une surveillance fiable et précis du climat ; en effet, même si l'installation de climatisation d'un stock régule sa température, on y retrouve différentes zones de température pouvant nuire à la qualité des produits pharmaceutiques stockés. Ces différentes zones de température représentent également des points de contrôle critiques potentiels devant être vérifiés dans le cadre du mapping du climat.

Zones de température critiques dans un stock de produits pharmaceutiques entre 2 et 8 °C (exemple) :



- 1 Proximité des fenêtres et lucarnes : 8.1 °C
- 2 Distance importante par rapport à une sortie de ventilation : 7.5 °C
- 3 Proximité de la porte : temporairement jusqu'à 9.1 °C
- 4 Proximité de la lampe : 6.5 °C
- 5 Proximité directe d'une sortie de ventilation : 2.4 °C

Des exemples typiques peuvent être :

- les zones de stockage à proximité de sources de chaleur ou de froid (fenêtres, lucarnes, toits ou murs extérieurs), car l'air du stock est ici refroidi ou réchauffé,
- des chutes de température dans les rayonnages, entre l'air froid au sol et l'air chaud à proximité du plafond,
- les portes ou trappes de chargement par lesquelles de l'air chaud ou froid pénètre rapidement dans le stock.

Après identification des points de contrôle critiques, ceux-ci doivent être surveillés en permanence.

Il est cependant impératif de noter que toute modification du stock (transformation, réaménagement ou transformation des installations de climatisation et de ventilation) peut, dans certaines circonstances, créer de nouveaux points de contrôle critiques car elles peuvent entraîner une répartition complètement nouvelle des températures et de l'humidité de l'air. Un nouveau mapping est donc prescrit après toute modification sur et dans le bâtiment.



Pendant un mapping du climat, les spécialistes de Testo Industrial Services discutent de l'installation d'un système de mesure adéquats sur un Critical Control Point.

Faites confiance aux experts

Pour établir la qualification, la validation et la surveillance de votre stock de manière fiable et dans le respect des normes GxP, il est recommandé de collaborer avec des spécialistes. Avec notre exemple de mapping du climat, nous souhaiterions vous présenter les avantages d'une telle collaboration : Le mapping du climat peut être effectué par vos soins, p.ex. au moyen d'enregistreurs de données Testo, mais prend beaucoup de temps. Mais une aide extérieure peut également être demandée. Cette dernière solution est recommandée pour trois raisons :

1. Les points de contrôle critiques sont la base de la surveillance ultérieure de la température et de l'humidité. Ceux-ci sont donc essentiels pour un stockage sûr de vos produits pharmaceutiques.
2. Les prescriptions et lois correspondantes pour le stockage de produits pharmaceutiques changent tellement rapidement qu'il est difficile d'être tenu informé de toutes les nouveautés dans ce secteur sans connaissances spécifiques et sans une expérience suffisante.

3. Vous gagnez un temps précieux pendant lequel vous pouvez vous occuper de vos principales activités.

Cette présentation montre clairement que de nombreux points doivent être pris en considération lors de cette étape de surveillance du climat. Et ce n'est pas seulement le cas lors du mapping du climat, mais bien aussi lors des processus liés, en amont et en aval – décisifs pour le succès de l'opération.

Testo Industrial Services, une filiale de Testo, s'est spécialisée dans les services GxP et dans les techniques de mesure telles que l'étalonnage, la qualification et la validation et est un interlocuteur compétent pour la mise en œuvre du respect des normes GSP. L'entreprise peut ici compter sur une expérience longue de plusieurs années dans le secteur pharmaceutique. Vous trouverez de plus amples informations sur le site www.testotis.com ou au +49 7661 90901 8000.



Surveillance de la température sur un Critical Control Point au moyen du testo Saveris.

Misez sur la précision et la sécurité

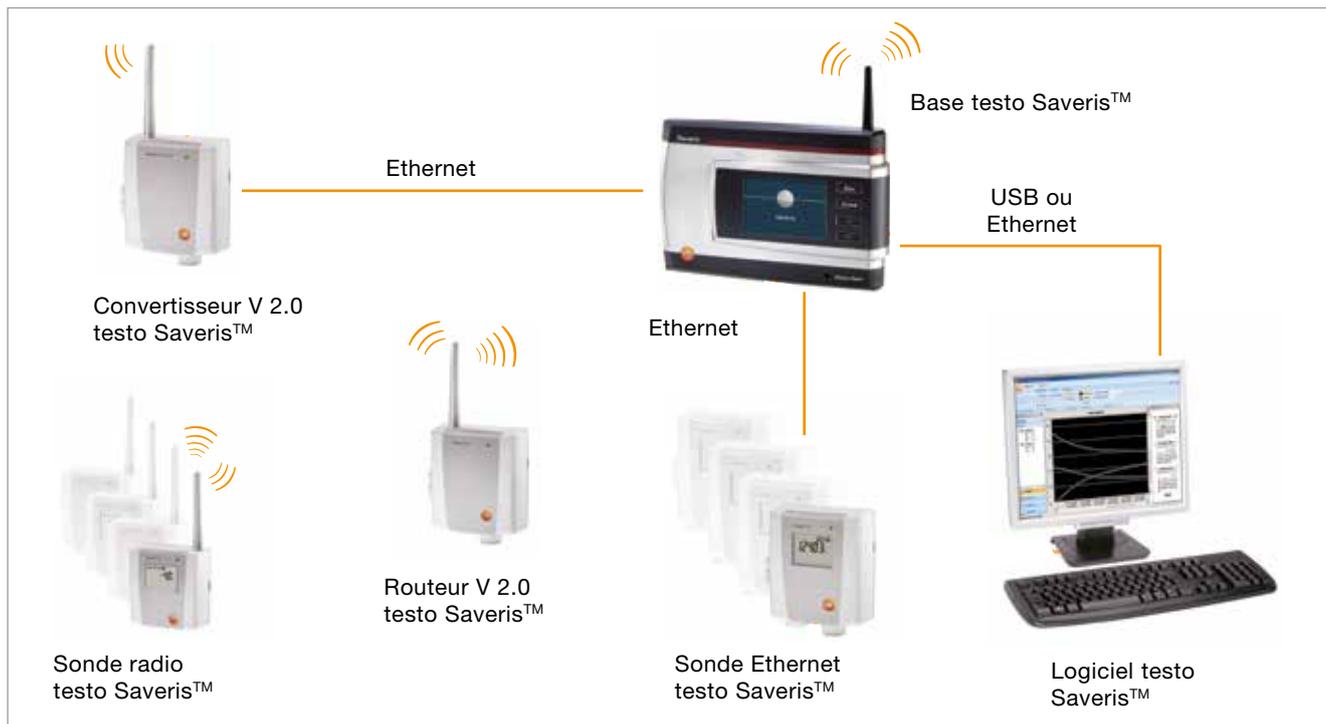
Peu importe que vous ayez procédé vous-même à l'analyse des risques et à la qualification ou que vous vous soyez reposé sur un spécialiste externe, l'important par la suite est de convertir les informations collectées en un système de surveillance du climat fiable.

Avec le système de surveillance des données de mesure testo Saveris, vous pouvez surveiller extrêmement précisément les conditions de température et d'humidité pour le stockage de produits pharmaceutiques et les documenter dans leur intégralité. La gestion détaillée des alarmes, ainsi que la création automatique de rapports permettent une adaptation pratique aux exigences les plus variées des clients.

Le transfert des données de mesure vers la station de base se fait au moyen de sondes radio et/ou Ethernet. Cette base contrôle et documente toutes les valeurs de température et d'humidité de manière totalement automatique. Si les seuils d'alarmes sont dépassés, il existe toute une liste de possibilités de notifications telles que les alertes via SMS/email

ou relais d'alarme. 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 enregistrées sont enregistrées dans le logiciel Saveris 21 CFR, part 11 validable et archivées dans une base de données. Ceci permet une analyse et une évaluation détaillées de toutes les données de mesure enregistrées.

Pour calibrer les sondes testo Saveris, deux possibilités s'offrent à vous : soit avant leur mise en service, dans les laboratoires de Testo Industrial Services, soit après l'installation du système de mesure, dans le cadre d'un calibrage sur site. Dans tous les cas, l'ensemble du système de surveillance est ensuite 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.



Le système de surveillance des données de mesure testo Saveris et ses composants.

testo Saveris – Tous vos avantages d'un seul coup d'œil :

- Enregistrement automatisé et complet des données de mesure
- Gestion détaillée des alarmes
- Logiciel validable 21 CFR Part 11

Plus d'infos.

Vous trouverez de plus amples informations, ainsi que les réponses à toutes vos questions relatives à la surveillance du climat pour le stockage de produits pharmaceutiques auprès de nos experts, sur www.testo.com.



Système de surveillance des données de mesure testo Saveris.