

UN MONITORING STABLE POUR DES DONNÉES DE MESURE STABLES

Q1 Scientific propose des espaces de stockage stabilisés pour l'industrie pharmaceutique, les produits médicaux et les sciences de la vie. En tant que fournisseur spécialisé de locaux de stockage stabilisés, Q1 connaît les besoins et les exigences des clients. Ses installations, construites spécialement pour son activité, englobent plus de 60 chambres stabilisées modernes disposant d'un grand choix de conditions qui répondent aux directives strictes de l'industrie pharmaceutique. Depuis sa création en 2012, Q1 Scientific a remporté de nombreuses distinctions et s'est affirmé comme pionnier de l'industrie irlandaise.



Q1 Scientific met à disposition de nombreux clients un stockage stabilisé de haute qualité. Le monitoring et la cartographie des zones stabilisées, à l'aide d'instruments de mesure de haute qualité, sont des fonctions essentielles.

L'APPLICATION

Un monitoring continu est une condition préalable primordiale pour la stabilité du stockage. Des preuves tangibles doivent être disponibles afin de garantir que les conditions sont respectées toute l'année, 24 heures sur 24. De plus, les chambres doivent être cartographiées régulièrement pour s'assurer que la stabilité et les gradients sont conformes aux exigences.

Une notification doit être établie immédiatement lorsque les conditions se situent en dehors des tolérances, afin que des mesures puissent être prises pour garantir l'intégrité des produits. Ceci nécessite de nombreux appareils de mesure qui doivent être étalonnés régulièrement.

L'ENJEU

Ces huit dernières années, Q1 Scientific a utilisé des systèmes de monitoring en continu provenant de différents fournisseurs importants, renommés au niveau mondial. Ces systèmes comprenaient des plateformes radio et câblées. Lors de leur recherche d'une plateforme de rechange, les membres de la direction et le personnel de l'assurance de la qualité de Q1 Scientific ont donc pu compter sur leur grande expérience pour être sûrs que le système qu'ils avaient choisi satisfaisait au mieux leurs exigences. Une approche globale, fondée sur les risques, qui comprenait un examen des technologies de chaque système ainsi que du matériel, des logiciels, du support, de l'étalonnage et de la validation a été retenue.

DES DONNÉES SANS ÉQUIVOQUE, UNE INTERPRÉTATION AISÉE

Une visite de suivi de routine a eu lieu sur le site, quelques mois après l'installation initiale et la validation du système. Marie Morrissey (responsable pour la stabilité) a expliqué que les quatre heures de synthèse explicite sur ses écrans s'étaient avérées beaucoup plus utiles qu'elle ne l'avait prévu. Un jour, en examinant les données, elle a pu identifier une chambre qui présentait des signes croissants d'instabilité, bien qu'elle soit encore nettement à l'intérieur des seuils de tolérance.



Le stockage stabilisé implique des appareils de réfrigération et de congélation sous diverses températures.

Des recherches plus approfondies ont révélé qu'une pompe à eau était sur le point de tomber en panne. Une solution rapide à un problème qui, sans détection en amont, aurait pu conduire à un dépassement des seuils de tolérance. La facilité d'accès et la confiance dans le système ont permis aux employés de réagir rapidement à un événement problématique. Rapports, résumés d'alarmes et un rapport d'audit complet avec toutes les interventions et les confirmations permettent aux dirigeants de l'entreprise d'inspecter facilement l'ensemble du système et de présenter les données aux clients et aux contrôleurs.

CONFORMITÉ DANS LE CLOUD

Le support des solutions logicielles basées sur le cloud est une tendance en hausse dans l'industrie pharmaceutique. En accord avec les directives GAMP5, une approche basée sur l'analyse des risques devrait toujours être choisie pour les projets. Il faut préciser que chaque solution (basée sur le cloud ou sur site) présente ses propres risques. Les décisions ne devraient être prises qu'après une analyse minu-

OBJECTIF DU PROJET

Système de monitoring Rotronic (RMS)

- Totale conformité avec la FDA 21 CFR partie 11 et l'annexe 11 de l'UE
- Entièrement redéveloppé pour le respect et l'utilisation dans des applications GxP validées
- Outils simples pour l'analyse des données dans le cadre des audits et des évaluations
- Scripts configurables pour le test des fonctions centrales et rapports détaillés
- Développement constant du logiciel selon les processus GAMP5

Support pour la validation

- Documentation claire pour la validation, incluant l'analyse détaillée des risques du système
- Document d'information complet concernant l'« eCompliance », expliquant la manière dont RMS satisfait les prescriptions légales
- Accès à un réseau d'ingénieurs spécialisés dans la validation des systèmes

tieuse, dans le cadre d'un processus de gestion des risques. Le service cloud du système de monitoring Rotronic est réalisé selon les normes les plus strictes disponibles. Le logiciel est hébergé dans un centre de données de niveau 4, certifié ISO 27001. Notre document de conformité informatique SaaS témoigne du niveau des prestations que nous fournissons systématiquement, afin d'assurer la sécurité, l'intégrité des données et le fonctionnement ininterrompu. Ces normes sont souvent nettement plus élevées que celles dont disposent les utilisateurs finaux sur site.

En cas de panne de la liaison Internet sur l'ensemble du site, toutes les données sont réunies dans un protocole de manière sécurisée et, en option, affichées localement sur les appareils eux-mêmes. Dès que la connexion est rétablie, RMS met à jour les données automatiquement, tout en analysant les éventuels écarts. Une documentation détaillée de validation, ainsi que des fonctions intégrées sont l'assurance que la validation et l'utilisation initiales et continues de la plateforme restent simples, robustes et conformes.