

Le système de validation simple et précis garantit des avantages concurrentiels au prestataire de services de cartographie

Depuis 1988, Performance Validation (PV) fournit des services de validation, de mise en service et de qualité pour le secteur de fabrication et de distribution d'appareils pharmaceutiques, biotechnologiques et médicaux. Depuis plus de 30 ans, l'entreprise reste fidèle à sa mission en offrant la tranquillité d'esprit à ses clients industriels des sciences de la vie.

Neil Enlow est ingénieur cadre chargé de la validation des performances et de diriger le groupe de services de cartographie de la température chez PV. Il travaille pour PV depuis près de 20 ans et possède une formation en gestion de projet. Il s'est spécialisé dans les services de mise en service, de qualification et de validation (CQV) pour l'équipement, le matériel et les locaux ainsi que dans la cartographie de la température et la validation des procédés de stérilisation immédiate.

Neil Enlow se souvient que lorsqu'il a fait ses débuts chez PV, l'entreprise préférait déjà utiliser les enregistreurs de données Vaisala pour les projets de validation thermique. « Nous utilisons de nombreux enregistreurs de données DL1000 pour la température et des enregistreurs DL2000 pour la température et l'humidité en liaison avec la cartographie du stockage à température contrôlée », déclare Neil Enlow.

« Pour les validations à basse température (par exemple, les congélateurs et les congélateurs ultra-basse température), nous utilisons les enregistreurs de données DL1416 à quatre canaux, chacun utilisant des sondes filaires externes de 25 pieds. »

Convivial et conçu pour les sciences de la vie

L'une des fonctionnalités du système de validation Vaisala qui a fait de PV un utilisateur à long terme est le logiciel vLog qui permet de télécharger et d'analyser les enregistreurs de données de la série DL. « Le logiciel vLog est extrêmement facile à utiliser, » explique Neil Enlow. « Comparé aux systèmes que nous avons auparavant utilisés, vLog est convivial et beaucoup plus simple que les autres. La fonction de configuration par lots est un gain de temps considérable lors de l'utilisation d'un grand nombre d'enregistreurs. Les graphiques et les rapports sont facilement configurables pour répondre à nos besoins. »

Le logiciel vLog crée des enregistrements électroniques de la température, de l'humidité et d'autres conditions, et est conforme à la réglementation 21 CFR part 11. PV a validé le logiciel vLog et les enregistreurs de données en tant que système hybride. Les graphiques et les rapports sont alors créés, puis imprimés et signés par les utilisateurs et les réviseurs avant d'être ajoutés au dossier de validation imprimé. Le logiciel permet aux utilisateurs de générer des fichiers et des rapports d'audit trail sécurisés qui garantissent que les fichiers de l'enregistreur de données gérés électroniquement n'ont aucunement été altérés ou modifiés. Le logiciel peut générer à la fois des graphiques et des rapports tabulaires qui sont sécurisés et traçables. Dans vLog, la traçabilité des données électroniques est réalisée à l'aide d'options administratives (niveaux de sécurité), du rapport Audit Trail et des numéros ID des fichiers rattachés aux enregistreurs de données. Ces fonctionnalités garantissent que les utilisateurs ne peuvent pas utiliser accidentellement les mauvais fichiers de l'enregistreur de données dans les graphiques et les rapports.

PV fournit une gamme complète de services de mise en service, de qualification et de validation (CQV), notamment :

- Plan directeur de validation (vérification, mise en service, validation, plan de projet)
- Gestion des risques selon les directives ISPE, GAMP5 et ICH Q9
- Développement des exigences et des spécifications
- Revue de la conception et de la conception améliorée
- Gestion des fournisseurs, y compris les audits, l'évaluation et les tests
- Gestion des modifications et de la configuration avant la rotation et l'acceptation du système
- Tests : mise en service et qualification, vérification, validation ou autres applications de test (FAT/SAT)
- Activités de lancement/rotation officielles et acceptation du système
- Revue périodique (par exemple, audit annuel) des systèmes qualifiés



Enregistreurs de données robustes et précis

En plus du logiciel convivial, les enregistreurs de la série DL sont fiables et robustes. Pour réduire les coûts, PV est en mesure de réaliser à distance de nombreux grands projets de cartographie de la température en entrepôt, pour lesquels les capteurs sont expédiés aux quatre coins du pays. La validation de grands environnements comme les entrepôts implique souvent de placer des enregistreurs de données dans différents endroits et à différentes hauteurs, sans modifier les procédures d'entreposage. Les enregistreurs ont bien résisté à une utilisation répétée dans ce type d'environnement.

« Le système vLog n'est pas le moins cher, » déclare Neil Enlow. « Mais si vous tenez compte de la durée de vie des capteurs, le système est très rentable sur le long terme. Certes, il y a les coûts des enregistreurs et des étalonnages annuels qui nécessitent un important investissement initial. Mais répartis sur la durée de vie, ces coûts sont plus que raisonnables par rapport à presque tous les autres systèmes que nous avons examinés. Vu la facilité d'utilisation et la précision des mesures, nous avons immédiatement opté pour le système vLog. »

Depuis au moins vingt ans, les fonctionnalités du système de validation vLog et la fiabilité des enregistreurs de données de la série DL justifient amplement l'investissement.

« C'est pourquoi nous continuons à en acheter, » déclare Neil Enlow. « Et chaque fois que nous ajoutons des enregistreurs de données Vaisala à notre inventaire, nous finissons par les utiliser. Du point de vue économique, ils sont plus que rentables. »

Répondre aux besoins des clients pharmaceutiques

PV fait étalonner son inventaire d'enregistreurs de données de la série DL dans le laboratoire d'étalonnage de Vaisala situé à Woburn, Massachusetts. « En ce qui concerne la précision des mesures, les enregistreurs de données Vaisala sont généralement meilleurs que les autres appareils proposés ou utilisés dans l'industrie, » ajoute Neil Enlow. « Dans tous les cas, la précision des enregistreurs de données remplit les exigences de nos clients. Nous avons peu d'erreurs d'étalonnage.

« Nous avons récemment rencontré un gros client du secteur pharmaceutique qui avait eu des problèmes avec un système de validation thermique non Vaisala. L'entreprise était préoccupée par l'exactitude des périphériques, ainsi que par la qualité des étalonnages et de la documentation. Au niveau interne, ils ont décidé d'utiliser uniquement des enregistreurs de données Vaisala pour la validation thermique. »

PV gère un grand stock d'enregistreurs de données de la série Vaisala DL et utilise le logiciel vLog depuis longtemps, si bien qu'il a été très simple de remplir cette exigence spéciale de la société pharmaceutique.

« Grâce à notre grand stock d'enregistreurs de données Vaisala, nous avons facilement pu répondre à leurs besoins, même pour des projets plus importants. Il y a d'autres prestataires de services qui travaillent avec cette entreprise pharmaceutique, c'est donc bien d'avoir un avantage concurrentiel dans ce domaine, » ajoute Neil Enlow.

« Sur une période de 12 mois, nous utilisons généralement un enregistreur de la série DL dans au moins une douzaine de projets, dans différents domaines et pour différents clients, un peu partout dans le pays. Selon l'année, nous pouvons réaliser jusqu'à 20 projets de validation ou plus entre les étalonnages annuels. Malgré une utilisation intensive, les capteurs de température ont un taux d'erreur très bas. »

Neil Enlow
Performance Validation

PV propose également la location à court terme du système vLog et des enregistreurs de données pour les clients bricoleurs. PV assure la validation et l'étalonnage du système afin que les clients puissent compléter un stock d'enregistreurs existant, ou utiliser vLog comme système autonome rapidement et directement à partir de PV. « Nous disposons d'un grand stock d'enregistreurs qui ne nécessitent ni expérience ni formation spéciale, de sorte que la plupart des clients peuvent simplement suivre notre procédure opérationnelle standard pour utiliser le système vLog. »



VAISALA

Veuillez nous contacter
à l'adresse :
www.vaisala.com/contactus



Scanner le code
pour obtenir plus
d'informations

Réf. B212199FR-A ©Vaisala 2020

Ce matériel est soumis à la protection du droit d'auteur. Tous les droits d'auteur sont retenus par Vaisala et ses différents partenaires. Tous droits réservés. Tous les logos et/ou noms de produits sont des marques déposées de Vaisala ou de ses partenaires. Il est strictement interdit de reproduire, transférer, distribuer ou stocker les informations contenues dans la présente brochure, sous quelque forme que ce soit, sans le consentement écrit préalable de Vaisala. Toutes les spécifications - y compris techniques - peuvent faire l'objet de modifications sans préavis.

www.vaisala.fr