

## Alloga France choisit le système de monitoring Vaisala, afin d'assurer sécurité, efficacité et conformité BPD de ses établissements.

*Partenaire naturel des laboratoires pharmaceutiques, Alloga France prend en charge les médicaments, produits de santé ou dispositifs médicaux en aval de leur fabrication. Alloga France propose une solution globale intégrée comprenant une large gamme de prestations liées au stockage, à la distribution et à la commercialisation des produits. Dépositaire pharmaceutique, Alloga France assure la mise à disposition des médicaments et autres produits de santé auprès des distributeurs (grossistes répartiteurs) et des dispensateurs du médicament (pharmacies d'officine, établissements hospitaliers publics et privés) chargés de délivrer aux patients.*

Membre du groupe Walgreens Boots Alliance, Alloga France est organisé et structuré pour prendre en charge le médicament dès sa sortie de production et est à même de réceptionner les produits d'où qu'ils viennent, d'Europe ou du monde entier et de les distribuer non seulement sur le marché français mais dans tout autre pays hors du territoire métropolitain.

Partenaire naturel des laboratoires, Alloga France effectue en leur nom de multiples opérations commerciales et marketing auprès des professionnels de la santé.

### **Le nouveau système de monitoring permet de connecter tous les sites du groupe**

La direction pharmaceutique d'Alloga France a pris la décision de remplacer les systèmes de suivi des températures des différents sites par un nouveau système avec des sondes sans fil afin de s'adapter aux différentes configurations de



stockage des sites, de permettre des évolutions ultérieures, de créer un standard de documentation entre tous les sites et surtout de respecter les normes de qualité.

Patrick Berger, Directeur Ingénierie sur le site d'Amiens, a pris en charge l'ensemble du projet au niveau national pour les cinq sites en France : quatre sites de stockage et le site serveur. Le site serveur

de Marseille est le siège d'Alloga en France, il dispose d'un data center avec baie de réplication, et le logiciel viewLinc a été installé sur une machine virtuelle. Les quatre sites de stockage sont des entrepôts qui permettent d'assurer la réception, le stockage, la préparation et l'expédition de commandes de produits pharmaceutiques.



Au niveau de chacun de ces sites - Amiens, 31000 m<sup>2</sup> ; Arras, 25000 m<sup>2</sup> ; Lyon, 28000 m<sup>2</sup> ; Angers, 20000 m<sup>2</sup> - il existe des zones à température régulée : température +15° / +25°C, ainsi que des chambres froides (+2°C/+8°C) de différents types. Le cahier des charges stipulait la compliance avec le CFR21part11 ainsi que les BPD; le logiciel sous forme d'application web devait prendre en charge la MKT, température cinétique moyenne : caractéristiques conformes à la solution Vaisala viewLinc.

Concernant la répartition et le nombre de sondes, une étude de cartographie avait été menée par Alloga : ainsi une connaissance actualisée des locaux, entrepôts et chambres froides, permettait de savoir comment placer les sondes; les points chauds/froids et sources de variabilité étaient pris en compte et cela assurait une bonne répartition selon une démarche logique à présenter en cas d'audit.

## Importance de la qualité de l'étalonnage

Au total 76 enregistreurs représentant 84 canaux de mesures d'humidité et de température ont été installés sur les quatre sites : des enregistreurs Vaisala HMT143 pour la température seule, équipé de sondes Pt100 et des enregistreurs Vaisala HMT141, pour la mesure de température et humidité, équipé du capteur à polymère capacitif breveté, Vaisala HUMICAP®.

Conformément au cahier des charges, chaque enregistreur Vaisala est livré par défaut avec un certificat d'étalonnage traçable à un étalon de référence (NIST, National Institute of Standards and Technology). Cet étalonnage est réalisé en usine par le laboratoire d'étalonnage Vaisala MSL (measurement standards laboratory). Il est prévu aussi d'assurer un étalonnage annuel de l'ensemble du parc de sondes de température et d'humidité conformément aux directives de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD).

### Challenge :

- Mise en place d'un système de surveillance en continu des températures conforme aux exigences du CFR21 part 11 et des règles BPD et BPF.
- Déploiement sur plusieurs sites, en intégrant la formation des administrateurs et des opérateurs des différents services tels que Qualité, Informatique et Maintenance.
- Système convivial et évolutif permettant ultérieurement de faire le suivi des températures d'autres équipements tels que congélateurs et enceintes climatiques, etc....
- Validation du système, protocole IQ/OQ intégrant la conformité à la réglementation CFR 21 part 11.

### Solutions :

- Conformité aux réglementations, et spécialement telle que la norme CFR 21 part 11.
- Le logiciel viewLinc a été installé sur un serveur centralisé et tous les loggers ont été configurés en quelques jours et nous avons conservé le réseau wifi existant.
- La mise en place des sondes n'a pas nécessité de câblage dans les cellules de stockage de palettes.
- Déploiement facile sur chaque site et formation rapide de tous les intervenants sur le système

### Avantages :

- **Convivialité** des interfaces utilisateurs – Accès par interface Web
- **Gestion multi-sites** – Création initiale de rapports standards pour tous les sites.
- **Personnalisation simple par copier/modifier des rapports** pour la création de documents spécifiques à certaines zones. Ces rapports automatisés amènent un gain de temps substantiel sur l'activité de certains techniciens. Historisation sécurisée des rapports des « emplacements » et des « événements ».
- **Report d'alertes flexible** : pop-up, mails, télésurveillance et SMS sur mobile.
- **Gestion personnalisée des droits** d'accès suivant les responsabilités des utilisateurs.



groupe sur l'application viewLinc ou un autre enregistreur. La formation « utilisateur » du logiciel viewLinc et du système a été effectuée sur chacun des sites avec le support de M. Berger.

### Convivialité et souplesse d'utilisation - facteurs décisifs

Initialement cinq sociétés avaient été sollicitées pour ce projet ; la convivialité, la simplicité d'utilisation, la réponse en terme réglementaire de la solution viewLinc et la réactivité de l'équipe Vaisala ont été des points clés dans le choix de la solution Vaisala.

En effet, les différentes fonctionnalités de l'application web Vaisala viewLinc comme la possibilité de personnaliser entièrement chaque rapport, de générer des rapports standardisés pour tout le groupe, de limiter l'accès de certaines zones aux utilisateurs (chaque utilisateur ne voyant que « son » site sur l'application ou accès privilégié à certains administrateurs aux fonctions de configuration) et l'accès multi-site ont été particulièrement déterminants.

« Simplicité d'installation du système, rapidité de formation des utilisateurs et convivialité des interfaces utilisateurs font de viewLinc un logiciel qui répond totalement aux exigences de qualité de nos clients », dit M. Berger.

Grâce aux interlocuteurs toujours disponibles chez Alloga, à travers un réel partenariat de projet long terme avant, pendant et après l'installation entre Alloga et Vaisala, le déploiement de la solution Vaisala est une réussite dans le suivi de projet ainsi qu'une réussite technique et opérationnelle qui pourra évoluer si de nouveaux besoins sont nécessaires.

*« L'équipe de Vaisala a su répondre rapidement avec professionnalisme à notre besoin de remplacer le système de suivi des températures de nos sites. La proposition technique a été étayée par des tests préalables sur un de nos sites avec le matériel préconisé par Vaisala. La solution sonde sans fil en wifi a répondu à toutes les configurations des sites, même pour le stockage de grande hauteur. » Patrick Berger, Directeur Ingénierie, Alloga France*

### Fiabilité de la solution sans fil

Une des difficultés potentielles lors du déploiement d'un nouveau système de monitoring sans fil réside dans les communications de données : grâce au module HMT140 utility il est possible de vérifier pour chaque enregistreur le niveau et la qualité du signal initial Wifi.

Par ailleurs pour assurer le déploiement et vérifier la bonne qualité des communications des tests ont été réalisés sur le site test d'Amiens pendant plusieurs semaines, en changeant de place régulièrement deux enregistreurs de démonstration.

Le déploiement final de la solution s'est déroulé sur plusieurs semaines pour l'ensemble des sites ; les enregistreurs ont été expédiés directement au département informatique de Marseille pour configuration et identification internes puis installés sur les différents sites distants. A l'issue de cette étape la mise en service générale et la validation (protocole IQ/OQ) ont été effectués en quelques jours seulement par Vaisala : en effet le protocole IQ/OQ de Vaisala est clef en main et peut-être déroulé de façon aisée et rapide. Toute évolution future est aussi prise en compte en terme de validation : le protocole « hardware addition » est prévu pour ajouter un autre site du

**VAISALA**

[www.vaisala.com](http://www.vaisala.com)

Merci de nous contacter à l'adresse [www.vaisala.com/requestinfo](http://www.vaisala.com/requestinfo)



Pour plus d'informations scanner le code

Ref. B211513FR-A ©Vaisala 2015

Le présent matériel est soumis à la protection du copyright, tous les droits étant réservés par Vaisala et chacun de ses partenaires. Tous droits réservés. Tous les logos et/ou noms de produits constituent des marques 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 — sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Cette version est une traduction de l'original en anglais. En cas d'ambiguïté, c'est la version anglaise de ce document qui prévaudra.