

Solutions de validation du système de surveillance continue

Documentation et services
pour la conformité GAMP/GxP



Pourquoi valider votre système de surveillance continue ?



La validation est essentielle dans la fabrication et la distribution de dispositifs pharmaceutiques, biologiques et médicaux. Un défaut d'exécution de la validation présente un risque pour la qualité de la mise en place de votre logiciel de surveillance, notamment avec des systèmes informatisés complexes. Garantir que votre système de surveillance continue (CMS) est correctement validé prouve que le système convient parfaitement à l'usage prévu. Cela qui permet ensuite de protéger les consommateurs en garantissant la qualité des produits.



Enregistreur de données de température et d'humidité sans fil VaiNet RFL100 Vaisala

Pour garantir que votre système est parfaitement conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), nous vous recommandons le recours à la méthodologie des bonnes pratiques de fabrication automatisée de l'ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering). GAMP 5 désigne une approche axée sur les risques pour les systèmes informatisés conformes à la réglementation GxP qui utilise des conseils pragmatiques et pratiques pour veiller à ce que les systèmes restent adaptés à l'usage prévu.

Vaisala simplifie la conformité

Vaisala a développé une suite de produits et de services afin de vous accompagner dans le cadre de la validation de votre CMS, de l'assurance qualité de vos produits et de la protection de vos clients comme de votre réputation. Il s'agit notamment :

- Un jeu complet de documents de validation qui vous aident à intégrer votre CMS dans votre système de gestion de la qualité
- Un processus standard de qualification du système et des preuves documentées de contrôle pour vos auditeurs
- Un jeu complet de protocoles de qualification de l'installation et de qualification opérationnelle (IQ/OQ) pour mieux répondre à vos exigences réglementaires
- Un dossier de documentation GxP pour vous aider à mettre en œuvre votre système selon les instructions définies dans la méthodologie GAMP.

Tous ces documents sont conçus pour se compléter. Toutefois, en fonction des exigences de votre système qualité, vous pouvez choisir d'utiliser les protocoles IQ/OQ de manière indépendante.



Dossier de documentation IQ/OQ

En tant que fabricant de votre système de surveillance continue, Vaisala possède une connaissance inégalée de l'architecture du système, de ses caractéristiques et de ses fonctions, en rapport aux processus GxP. Nous avons développé un ensemble de protocoles d'installation et d'opération basés sur une évaluation solide des risques pour garantir votre protection ainsi que celle des utilisateurs finaux de vos produits.

Protocole IQ/OQ

Qualification de l'installation (QI)

La qualification de l'installation précise de manière détaillée les étapes nécessaires à l'installation du logiciel CMS et documente les paramètres et variables d'installation. Ce protocole vous fournit une documentation complète de la référence du matériel du système, notamment :

- Serveur
- Instrumentation de détection
- Appareils de communication

Il vérifie également la présence de la documentation nécessaire en soutien au fonctionnement continu du système tout au long de son cycle de vie, comme les POS pertinentes, les certificats d'étalonnage et les manuels d'utilisateur.

Qualification opérationnelle (OQ)

La qualification opérationnelle permet de vérifier si votre CMS fonctionne normalement, en répondant aux besoins renseignés dans votre cahier des charges et en intégrant toutes les fonctionnalités système GxP, notamment :

- Pistes d'audit
- Données inviolables
- Autres exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11, Annexe 11 et PFSB 040122

Ces processus sont soigneusement testés par le biais d'une qualification dans le cadre de la qualification opérationnelle selon l'évaluation des risques incluse dans le dossier de documentation GxP.

« La documentation de validation Vaisala contribue considérablement à la planification de nos dates de démarrage et de mise en service. Leurs protocoles IQ/OQ correspondent à nos livrables en matière de qualité logicielle. Cela réduit le temps d'approbation, entraînant ensuite la réduction des coûts. Les scripts de test sont concis et testent les attributs pertinents du matériel et du logiciel, garantissant que la fonctionnalité du système répond à l'usage prévu. »

Mike Marino, Directeur, Exploitation des aménagements



Point d'accès VaiNet AP10 Vaisala

Dossier de documentation GxP

L'objectif de l'approche GAMP ? Garantir que le système de surveillance convient parfaitement à sa finalité et est mis en place de manière contrôlée. Le dossier de documentation GxP offre les spécifications requises, qui sont ensuite vérifiées dans le cadre des qualifications IQ/OQ. Ces documents répondent aux besoins classiques des propriétaires de système de surveillance sur les marchés réglementés, mais sont également adaptables aux besoins spécifiques.

Cahier des charges

- Détermine vos aptitudes essentielles pour que le système de surveillance continue Vaisala réponde parfaitement au rôle prévu dans votre processus
- Fournit une liste claire et concise des exigences pour une application de surveillance continue classique
- Offre la possibilité d'ajouter de nouvelles exigences en fonction de vos processus métier exclusifs

Spécification fonctionnelle

- Décrit toutes les fonctions du système de surveillance continue de Vaisala
- Permet aux parties prenantes d'évaluer le CMS en tant que système candidat en le comparant à un cahier des charges
- Chaque exigence du cahier des charges est satisfaite par une fonction de la spécification fonctionnelle

Matrice de traçabilité

- Assure la traçabilité des exigences tout au long des processus d'évaluation et de test
- Permet de vérifier que chaque exigence du cahier des charges est satisfaite par une fonction correspondante dans le CMS
- Vérifie que chaque exigence et fonction correspondante ont été entièrement évaluées par le biais de l'évaluation des risques, de tests IQ et de tests OQ

Évaluation des risques

- Décrit les fonctions du CMS essentielles à la préservation de la sécurité et de l'efficacité des produits GxP
- Fournit une justification pour les éléments du CMS Vaisala qui seront testés (ou non)
- Sert de fil conducteur pour vos efforts de test

Services de validation

Vaisala propose également la validation CMS en tant que service. Grâce à notre savoir-faire et à notre compréhension de la réglementation du secteur des sciences de la vie, nos experts sont en mesure de valider rapidement votre système, garantissant qu'il est prêt pour un examen réglementaire.

Nos ingénieurs de validation peuvent collaborer directement avec votre équipe pour qualifier et documenter votre système, vous offrant ainsi une introduction idéale au CMS et à sa place dans votre environnement régulé. Nos ingénieurs ont exécuté nos protocoles IQ/OQ dans des centaines d'applications viewLinc, et leur maîtrise des bonnes pratiques concernant les instruments, réseaux et fonctionnement du système de Vaisala reste inégalée. Sur site, ils veilleront à ce que votre personnel se familiarise avec le CMS et sa documentation de support.

Des solutions adaptées à vos ressources

Vaisala fournit des solutions pour les environnements critiques avec du matériel fiable et des logiciels conviviaux. Associés à notre assistance client réactive et compétente, nos logiciels et capteurs protègent les ressources des sciences de la vie dans les aménagements de distribution, de traitement et de fabrication, les laboratoires et les salles blanches. Lorsque les produits réglementés nécessitent des conditions contrôlées, des données environnementales fiables et sécurisées ainsi que des rapports présentables, un CMS entièrement validé et documenté permet de gagner du temps et de réduire les coûts en matière de conformité.

VAISALA
vaisala.com



Ref. B211475FR-C ©Vaisala 2025

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.