

AstraZeneca accroît l'efficacité en termes de fabrication pharmaceutique avec surveillance continue



convaincus que leur système serait adapté à nos besoins et notre évaluation approfondie a permis de le confirmer ».

AstraZeneca est une société biopharmaceutique et scientifique internationale. C'est l'une des rares entreprises à couvrir tout le cycle de vie d'un médicament, de la phase de recherche et de développement à la fabrication et livraison, et la commercialisation globale de médicaments pour soins primaires et spéciaux. Présente dans plus de 100 pays, AstraZeneca compte environ 57 500 employés répartis dans le monde entier. La société a des opérations de production dans 17 pays et leurs médicaments novateurs sont utilisés par des millions de patients du monde.

Les principales considérations d'AstraZeneca relatives au nouveau système de surveillance étaient la fiabilité des mesures, les différentes options de surveillance et la possibilité d'étendre le système en fonction des besoins.

Pour garantir que les produits sont protégés durant la fabrication, l'emballage et le stockage, AstraZeneca maintient un contrôle strict de ses paramètres environnementaux. La société est conforme aux bonnes pratiques de fabrication actuelles et s'efforce de répondre ou de dépasser toutes les exigences garantissant la pureté, la sécurité et l'efficacité de ses produits, de la fabrication à la distribution finale. L'usine ultramoderne et la plus performante d'AstraZeneca est située à Södertälje, en Suède et compte parmi les plus grandes usines de production de médicaments du monde. En 2015, elle comptait environ 3 200 employés.

En 2013, AstraZeneca Sweden Operations a décidé de faire l'acquisition d'un nouveau système de surveillance pour son usine de Södertälje. Ils souhaitaient encore améliorer leurs capacités de surveillance, par exemple en ce qui concerne l'automatisation de la vérification des points de mesure.

Le chef de projet Mats Andersson était responsable du projet de sélection et de mise place du système pour AstraZeneca : « Nous avons réalisé une évaluation minutieuse des différents systèmes. Vaisala faisait partie des candidats puisque nous disposions déjà d'une longue expérience de leurs instruments de surveillance. Nous étions

« Le système de surveillance continue de Vaisala peut évoluer simplement sans frais supplémentaires. Il accroît notre efficacité avec ses capacités de lecture à distance et sa simplicité d'utilisation, et garantit la précision des mesures. Ayant eu recours aux instruments de mesure de Vaisala pendant plusieurs années dans les installations d'AstraZeneca en Suède, nous avons fait confiance à leur qualité. Nous sommes impatients de poursuivre notre collaboration avec eux. »

Mats Andersson, AstraZeneca

Défi

■ Rapports historiques

Pour garantir la conformité, toutes les sociétés pharmaceutiques doivent disposer de capacités de génération de rapports qui prouvent le respect des réglementations strictes de l'industrie et satisfont les auditeurs.

■ Qualité de produit garantie

AstraZeneca adhère aux bonnes pratiques de fabrication actuelles et dispose de ses propres normes de qualité strictes. La zone de production est composée de plusieurs environnements, maintenus dans des conditions précises et réglementées.

■ Efficacité interne

AstraZeneca souhaitait disposer d'un système moderne et fiable avec des lectures automatisées qui permettrait une méthode de travail plus efficace.

« Depuis que nous n'avons plus besoin de vérifier les points de surveillance manuellement, nous pouvons améliorer l'efficacité de notre établissement » indique Mikael Ruda, Directeur associé de la maintenance de l'usine de Södertälje.



Solution

■ Système haute performance

Le système de surveillance continue Vaisala peut utiliser un large éventail de capteurs hautes performances pour mesurer la température, l'humidité, la pression différentielle, etc. Des options de notification flexibles et sélectionnables par l'utilisateur permettent d'envoyer des alertes par e-mail ou par SMS vers des ordinateurs et des téléphones mobiles.

■ Répondre aux normes de qualité

Lors de la surveillance de l'environnement en temps réel, AstraZeneca peut s'assurer qu'elle respecte ses propres normes de qualité élevées et les réglementations strictes de l'industrie. Une vaste cartographie de l'humidité et de la température réalisée par Vaisala dans une grande partie de l'environnement de production d'AstraZeneca à Södertälje donne à AstraZeneca des informations détaillées pour améliorer davantage ses opérations.

■ Efficacité interne accrue

Le système de surveillance continue de Vaisala fournit un accès sécurisé basé sur des autorisations depuis n'importe quel PC sur le réseau existant d'AstraZeneca. La licence permet d'augmenter facilement le nombre d'enregistreurs de données et d'utilisateurs du système. Les données lisibles à distance en temps réel augmentent l'efficacité interne, car l'enregistrement manuel des enregistreurs de données n'est plus nécessaire.

Le projet a été divisé en plusieurs phases et démarra véritablement en 2014. Durant la première phase, Vaisala a installé et validé sa partie du projet en une semaine. AstraZeneca a ensuite poursuivi avec ses propres validations et autres préparations. Lors des phases suivantes de la mise en place du projet, AstraZeneca a ajouté de nombreux instruments au système. « Dans une

Avantages

■ Solution évolutive

Le logiciel viewLinc est entièrement évolutif sans frais supplémentaires. Ainsi, AstraZeneca peut ajouter de nouveaux enregistreurs de données au système et l'étendre à autant d'utilisateurs qu'elle le juge nécessaire.

■ Efficacité

Réduction du travail manuel grâce à des rapports et à une surveillance à distance et automatiques.

■ Conformité réglementaire

Des rapports rapides et faciles permettent à AstraZeneca de prouver la conformité à plusieurs agences gouvernementales et réglementaires. Les rapports sont conformes à la FDA 21 CFR Part 11 et à l'Annexe 11.

grande structure telle que Södertälje, le fait de pouvoir ajouter, et surtout valider de nouveaux instruments par nous-mêmes, et étendre le système avec des instruments nouveaux ou existants, est un énorme avantage. Nous avons effectué un grand nombre d'extensions depuis le début du projet, » affirme Andersson.

Après avoir installé un premier groupe de super-utilisateurs à la fin de 2014, AstraZeneca a autorisé l'accès au système à d'autres membres du personnel qui l'utilisent au quotidien.

Le système de surveillance continue viewLinc de Vaisala permet à AstraZeneca de collecter des informations concernant la température, l'humidité et la pression différentielle sur son site de production. Ces informations sont ensuite utilisées afin de préserver la qualité du produit. Étant donné que le système de surveillance continue de Vaisala respecte également les exigences réglementaires, AstraZeneca peut prouver facilement son respect des réglementations aux autorités compétentes.

VAISALA

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



Scanner le code
pour obtenir plus
d'informations

Réf. B211533FR-B ©Vaisala 2022

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