

testo Be sure.



Services GxP

**pour l'entreposage,
la logistique et le transport**

Testo Industrial Services – Plus de services, plus de sécurité.



Services GxP pour l'entreposage, la logistique et le transport

Pour la fabrication des médicaments, des exigences de qualité élevées s'appliquent depuis toujours et sont ancrées dans le cadre réglementaire international des BPF (GMP).

Les Bonnes Pratiques de Stockage (BPS / GSP) et les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD / GDP) constituent la prolongation logique des exigences GMP. Le transport est assimilé au stockage, garantissant ainsi la sécurité des produits après leur fabrication tout au long de l'ensemble du processus de stockage et de transport.

La passion et l'expérience acquises au travers de nombreux projets font de nous le partenaire idéal pour la mise en œuvre de vos mesures de conformité GxP.

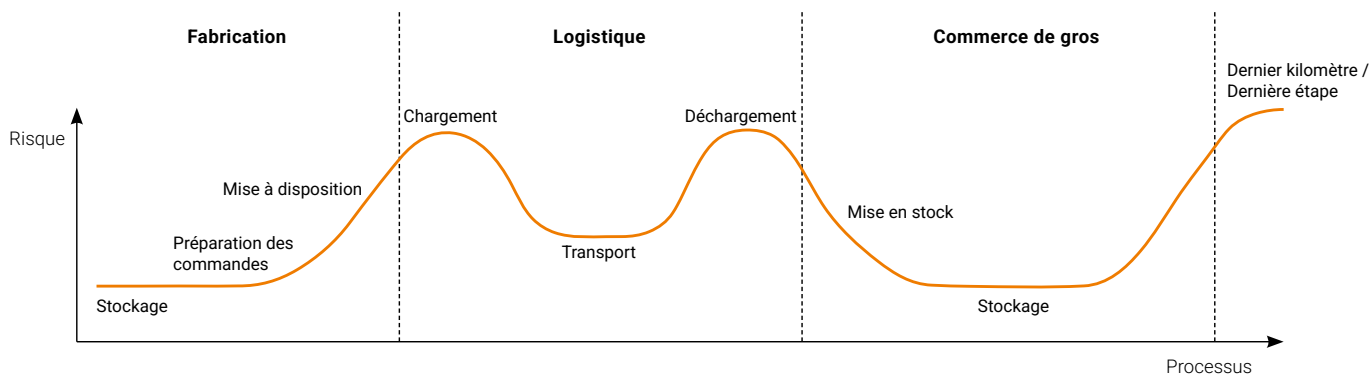
Grâce à notre expertise, à notre technologie de mesure et à une documentation rigoureuse, nous vous accompagnons dans vos activités d'assurance qualité dans le domaine du stockage et du transport.

Des packs de prestations spécialement adaptés à vos besoins permettent une mise en œuvre pragmatique et efficace des exigences qui vous sont imposées.

Risques minimisés. Efficacité maximisée.

Les processus de stockage et de transport sont exposés, à chaque étape, à des risques qualité de niveaux variables qu'il est essentiel de maîtriser de manière ciblée. Des activités de qualification et de validation permettent de réduire les facteurs d'influence critiques et de démontrer la conformité aux exigences GxP.

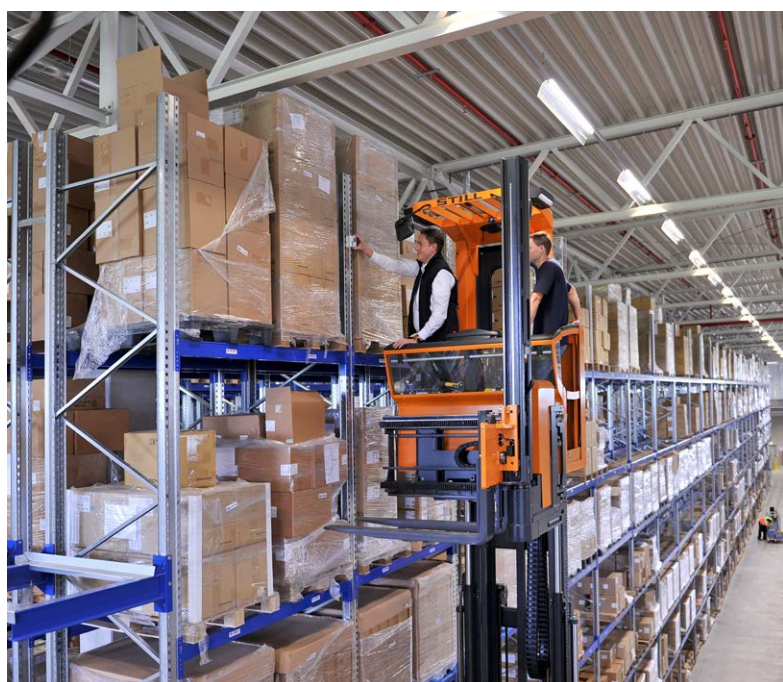
Un management des risques structuré pilote efficacement les mesures d'assurance qualité, concentre l'attention sur les aspects critiques du stockage et du transport et permet ainsi d'optimiser durablement les efforts d'assurance qualité.



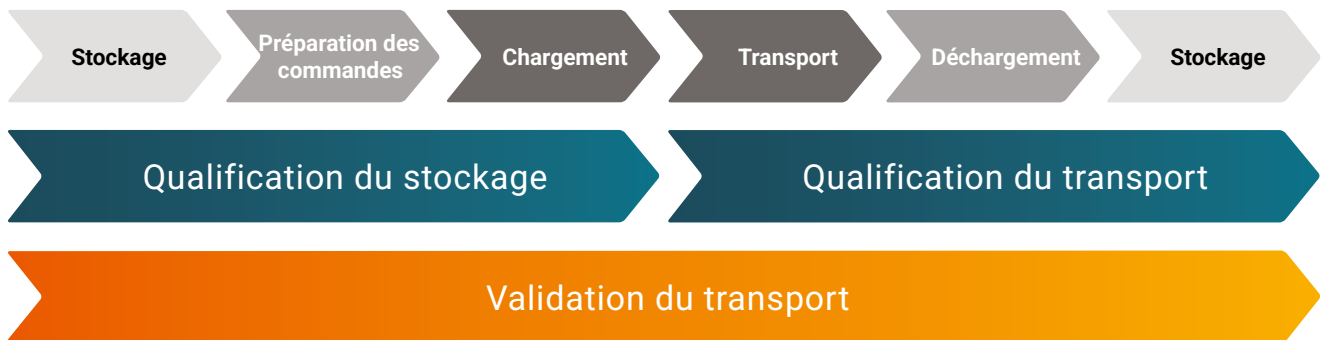
La sécurité, en stock chez nous.

Services GxP pour la réfrigération et le stockage

Des conditions de température et de climat uniformes et constantes constituent les exigences essentielles pour garantir la qualité de vos produits tout au long du stockage et des processus logistiques. Les produits nécessitant une réfrigération ou présentant une instabilité particulière sont soumis à des exigences particulièrement élevées en matière de stockage et de surveillance dans des zones contrôlées, conformément aux Bonnes Pratiques de Stockage (BPS / GSP). La mesure de la répartition de la température et de l'humidité constitue l'élément central de la qualification des zones de stockage. Des tests de charge supplémentaires permettent de déterminer les limites de performance des systèmes de climatisation. L'accent est mis sur la stabilité et la robustesse de l'entrepôt face aux influences extérieures. Parallèlement, la qualification permet d'identifier les zones critiques, qui peuvent ensuite être surveillées et contrôlées en permanence dans le cadre du monitoring de routine.



Nos prestations en un coup d'œil



Qualification du stockage

- Qualification des zones de refroidissement et de stockage, notamment :
 - zones de congélation, de réfrigération et de température ambiante
 - incubateurs, enceintes climatiques et chambres froides
 - entrepôts, entrepôts à rayonnages élevés, zones de stockage en bloc et installations équivalentes
- Contrôles métrologiques et documentation associée :
 - cartographies climatiques et études de répartition de la température
 - cartographies hiver et été
 - tests de charge et tests de stress pour déterminer les limites de performance (p. ex. ouvertures de portes)
- Réalisation d'analyses de risques et conception du management des risques conformément à la norme ICH Q9
- Évaluation des positions de monitoring de routine et des points critiques (« Critical Points »)
- Étalonnage sur site des instruments de mesure et des systèmes de monitoring
- Validation des systèmes de monitoring (CSV)
- Conception et réalisation de qualifications standardisées (qualification de conception / « qualification du type de construction »)

Qualification et validation du transport (température passive)

- Qualification des systèmes d'emballage à température passive
- Contrôles métrologiques et documentation associée :
 - études de répartition de la température pour les systèmes d'emballage
 - détermination des profils de transport (profils d'itinéraires)
- réalisation de cartographies hiver et été
- détermination et vérification des limites de charge
- identification du système d'emballage le plus approprié
- Réalisation d'analyses de risques et conception du management des risques conformément à la norme ICH Q9
- Formations GDP et sensibilisation de votre personnel au transport des médicaments

Vous définissez vos besoins

Nous fournissons des prestations GxP sur mesure, efficaces et économiquement pertinentes.

Qualification du transport (température active / climatisation)

- Qualification des systèmes de transport à température contrôlée, notamment :
 - véhicules, conteneurs et remorques pour le transport routier
 - conteneurs intégrés ou conteneurs à orifices (« porthole containers ») pour le transport aérien et maritime
 - systèmes à compartiment unique et à compartiments multiples
- Contrôles météorologiques et documentation associée :
 - cartographies climatiques et études de répartition de la température
 - cartographies hiver et été
 - tests de charge et tests de stress pour la vérification des limites de performance
 - intégration et évaluation des profils de transport
- Réalisation d'analyses de risques et conception du management des risques pour le système de transport
- Évaluation des positions de monitoring de routine et des points critiques (« Critical Points »)
- Étalonnage sur site des instruments de mesure et des systèmes de monitoring, sur le lieu de votre choix
- Conception et réalisation de qualifications standardisées (qualification de conception / « qualification du type de construction »)
- Formations GDP et sensibilisation de votre personnel au transport des médicaments

Validation du transport

- Management et analyse des risques conformément à la norme ICH Q9, en tenant compte des routes, des itinéraires, des profils de température et de la durée du transport, ainsi que sur la base des produits transportés
- Conception et planification de la validation du transport, par exemple depuis l'entrepôt de départ jusqu'à l'entrepôt de destination finale
- Élaboration de la documentation de validation selon vos exigences, du plan directeur de validation jusqu'au rapport final
- Réalisation et accompagnement météorologique des différentes campagnes de validation, notamment :
 - tests de différents produits et configurations de chargement
 - vérification des limites de performance au moyen de tests de charge et de tests de stress, par exemple à travers plusieurs zones climatiques
 - essais de charges maximales et minimales, tests d'ouverture de portes, tests de coupure d'alimentation et scénarios comparables
 - tests de différentes routes ainsi que de profils d'itinéraires et de temps de transport

Découvrez ici nos services pour le stockage,
la logistique et le transport :



Qualification :

<https://www.testotis.ch/fr/transport-et-stockage>



Validation :

<https://www.testotis.ch/fr/validation-du-transport>



En toute sécurité jusqu'à destination

Services GxP pour la logistique et le transport

Afin que le transport des médicaments n'ait aucune incidence négative sur la qualité des produits, des processus de transport validés sont indispensables.

Avant la validation proprement dite du transport – au cours de laquelle l'ensemble du trajet, de l'entrepôt de départ jusqu'à l'entrepôt de destination finale, est validé – il est tout d'abord nécessaire de qualifier les systèmes de transport à refroidissement actif, tels que les véhicules frigorifiques.

Dans le cas de la température passive, la durée du transport et les influences environnementales jouent un rôle déterminant. Ces facteurs, ainsi que toutes les sources potentielles de perturbation, doivent être évalués de manière exhaustive avant toute utilisation en exploitation de routine.

La qualification et la validation sont donc toujours réalisées selon des principes clairement définis, formalisés dans une documentation écrite, sous forme de plans et de protocoles d'essais.

La prestation que vous souhaitez ne figure pas ici ?

Contactez-nous. Ensemble, nous déterminerons le service le mieux adapté à vos besoins : info@testotis.ch

Vos avantages : nos prestations



Maîtrise de chaque mission de mesure

- Grâce à un parc d'instruments de mesure unique comprenant plus de 4 500 appareils et références, nous réalisons toutes les missions de mesure – du réfrigérateur, des conteneurs et des véhicules de transport jusqu'aux grandes zones de stockage
- Pour les projets d'envergure soumis à des délais serrés, cela permet également la réalisation parallèle de plusieurs projets de qualification et de validation
- La combinaison de l'expertise GxP et du savoir-faire métrologique garantit une mise en œuvre optimale de votre projet ainsi qu'un accompagnement parfaitement adapté à vos besoins



Single sourcing & services sur mesure

- Vous bénéficiez de prestations adaptées à vos besoins réels, proposées à des conditions transparentes et proportionnées aux efforts requis
- Sur demande, nous vous offrons un support Full Service complet – de la planification du projet et de la conception du management des risques jusqu'à la réalisation et la documentation de la qualification et de la validation
- Profitez des avantages du single sourcing grâce à notre large portefeuille de services



Déploiement flexible des ressources

- Avec plus de 250 spécialistes techniques sur le terrain, nous mettons à votre disposition, même en période de forte activité, la capacité et l'expertise nécessaires
- Grâce à notre réseau de services national et décentralisé, nous sommes toujours à proximité de vos sites
- Cette disponibilité en ressources nous permet de répondre rapidement à vos demandes et de mener vos projets efficacement jusqu'au succès

Testo Industrial Services AG

Gewerbstrasse 12a
8132 Egg
Tél. +41 43 277 10 30
E-Mail : info@testotis.ch

Testo Industrial Services AG

Route André-Piller 2
1762 Givisiez
Tél. +41 43 277 30 90
E-Mail : info@testotis.ch



Accès direct à :

www.testotis.ch/fr