ISOVATION

FORTRADE s.a.r.l.
FOOD AND CHEMICAL INGREDIENTS-INDUSTRIAL FILTRATION

Cartographie des Risques
Tracking
Préconisations

Olivier MARY

- Directeur du développement pharmaceutique et logistique COLCA Medical&Scientific
- Formateur et auditeur expert en GDP, produits finis et substances actives
- Diplomé de l’ECG/ESCEM d’Orléans

nca

COLCAMS MEDICAL & SCIENTIFIC

ISOVATION

FORTRADE s.a.r.l.
FOOD AND CHEMICAL INGREDIENTS-INDUSTRIAL FILTRATION

SEMINAIRE GDP & CHAINE DU FROID

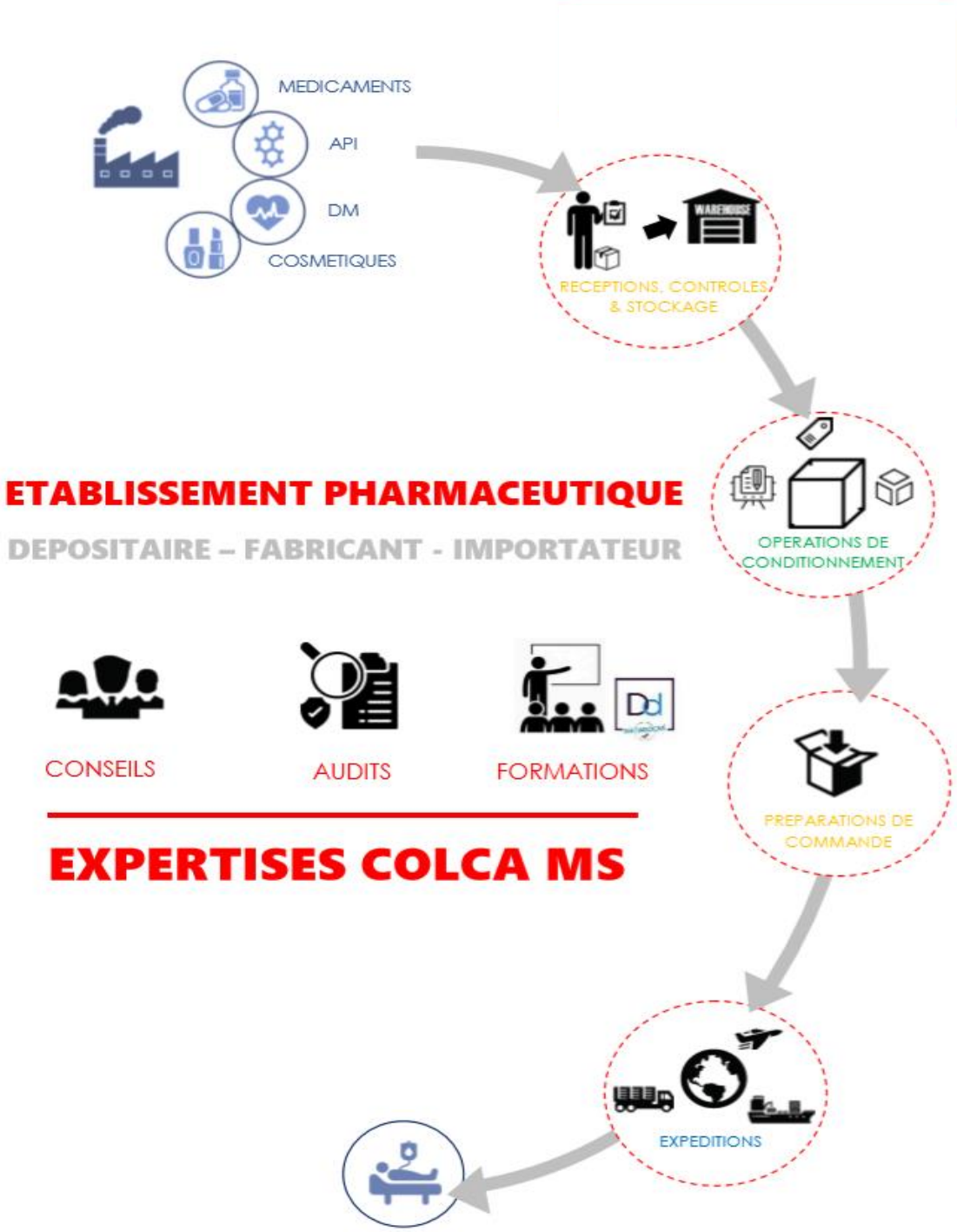
Cartographie des risques / Tracking / Préconisations

Olivier MARY / 1er Octobre 2019 / Casablanca

CARTOGRAPHIE DES RISQUES / TRACKING / PRECONISATIONS

- Introduction COLCA Medical & Scientific
- Rappel réglementaire des GxP
- Cartographie des Risques
- Tracking & Tracing des flux
- Préconisations
- Conclusion

CARTOGRAPHIE DES RISQUES / TRACKING / PRECONISATIONS



COLCA MS
MEDICAL & SCIENTIFIC

GDP GMP

Nos expertises pharmaceutiques dédiées pour le Transport et la Logistique des produits de santé

- Formation professionnelle GDP 2013
  - Fondamentaux
  - Avancé
  - Expert
  - Refresh
- Analyse de risques transport
- Préparation audit clients
- Audit – GAP analysis GDP / CEIV
- Audit fournisseurs
- Support Assurance Qualité
- Mise en conformité
- Stratégie-conseil
- Vérification des transports
- Sourcing équipements/emballages/prestataires
- Ingénierie flux produits de santé entrepôt/site
- Ingénierie flux produits de santé aéroport
- Ingénierie flux pharma international (air/sea/road)
- Analyse Température dirigée End-to-End

COMPLIANCE

1 Rue de la Chaudanne
ZA Les Ferrières
F-69290 Grézieu-la-Varenne

COLCA MS
MEDICAL & SCIENTIFIC

T : +33(0)4 78 57 50 55
F : +33(0)9 72 31 72 29
www.colca-ms.com

Introduction COLCA Medical & Scientific

Rappel réglementaire des GxP

Cartographie des Risques

Tracking des flux

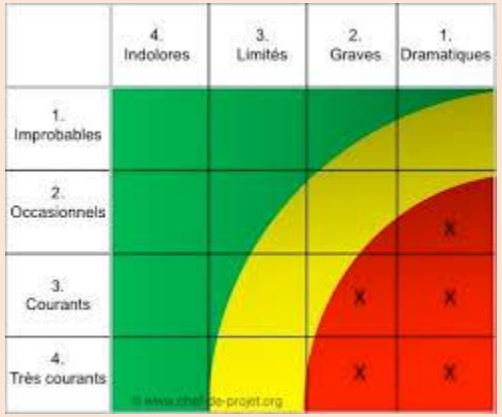
Préconisations

Conclusion

CARTOGRAPHIE DES RISQUES / TRACKING / PRECONISATIONS

La gestion du risque ?

Risque : Possibilité, probabilité d'un fait, d'un évènement considéré comme un mal ou un dommage.



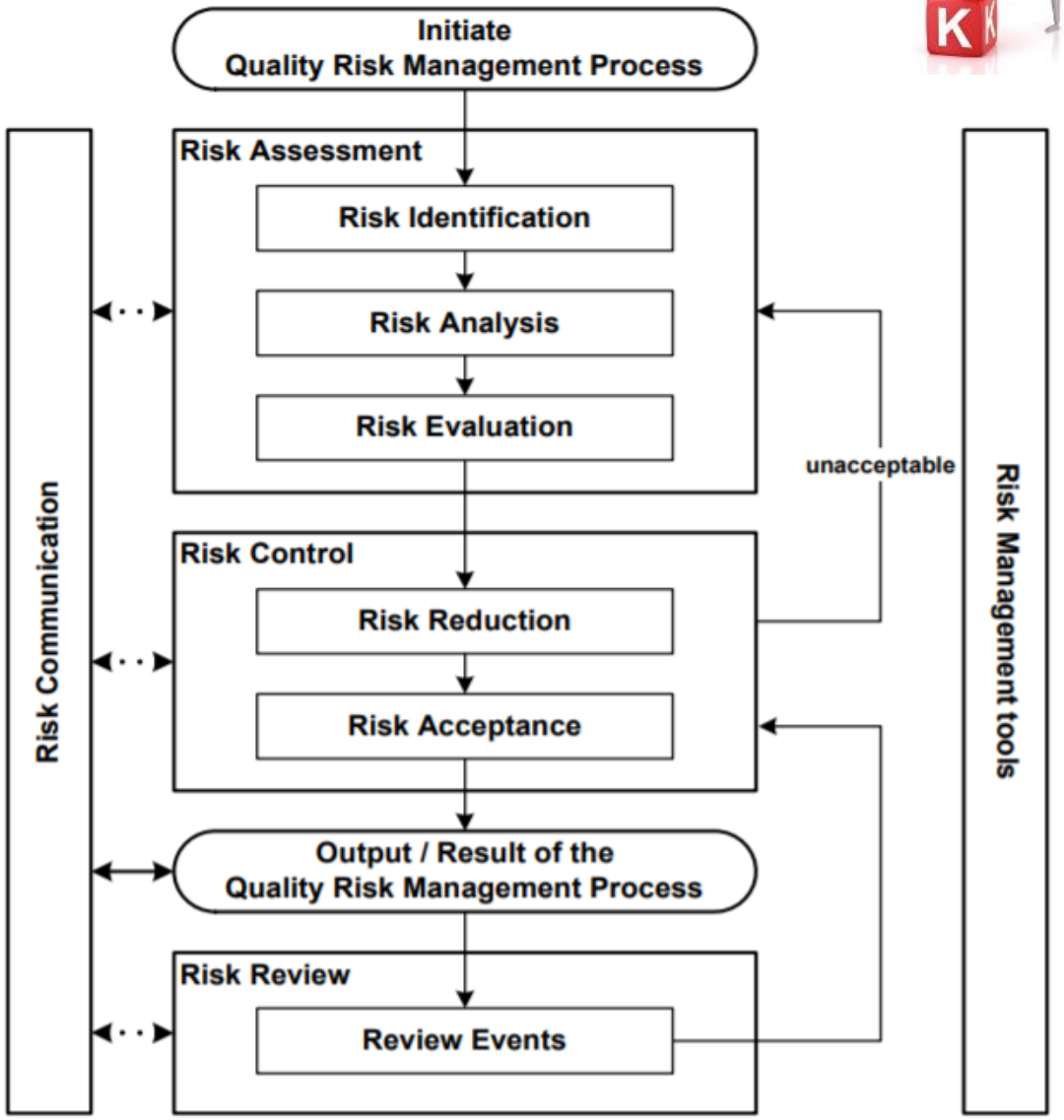
Composante de la stratégie d'entreprise qui vise à réduire la probabilité d'échec ou d'incertitude de tous les facteurs pouvant affecter son projet d'entreprise.

L'AMDEC est une méthode d'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets, et de leur Criticité (QRM).

RAPPEL REGLEMENTAIRE DES GxP

Les textes réglementaires nationaux et internationaux

- *ICH Q9 (Quality Risk Management)*
- *ICH Q10 (Pharmaceutical Quality System)*
- *EMA EU-GMP*
- *WHO Annex 9 (GSP & GDP)*
- *USP 1079 & 1083*
- *HSA MQA-013-010*
- *EMA EU-GDP 2013/C 68/01*
- *ANSM BPF 2019 (Annexes 15 & 16)*
- *PIC/S GDPMP 2014*
- ……



Introduction COLCA Medical & Scientific

Rappel réglementaire des GxP

Cartographie des Risques

Tracking des flux

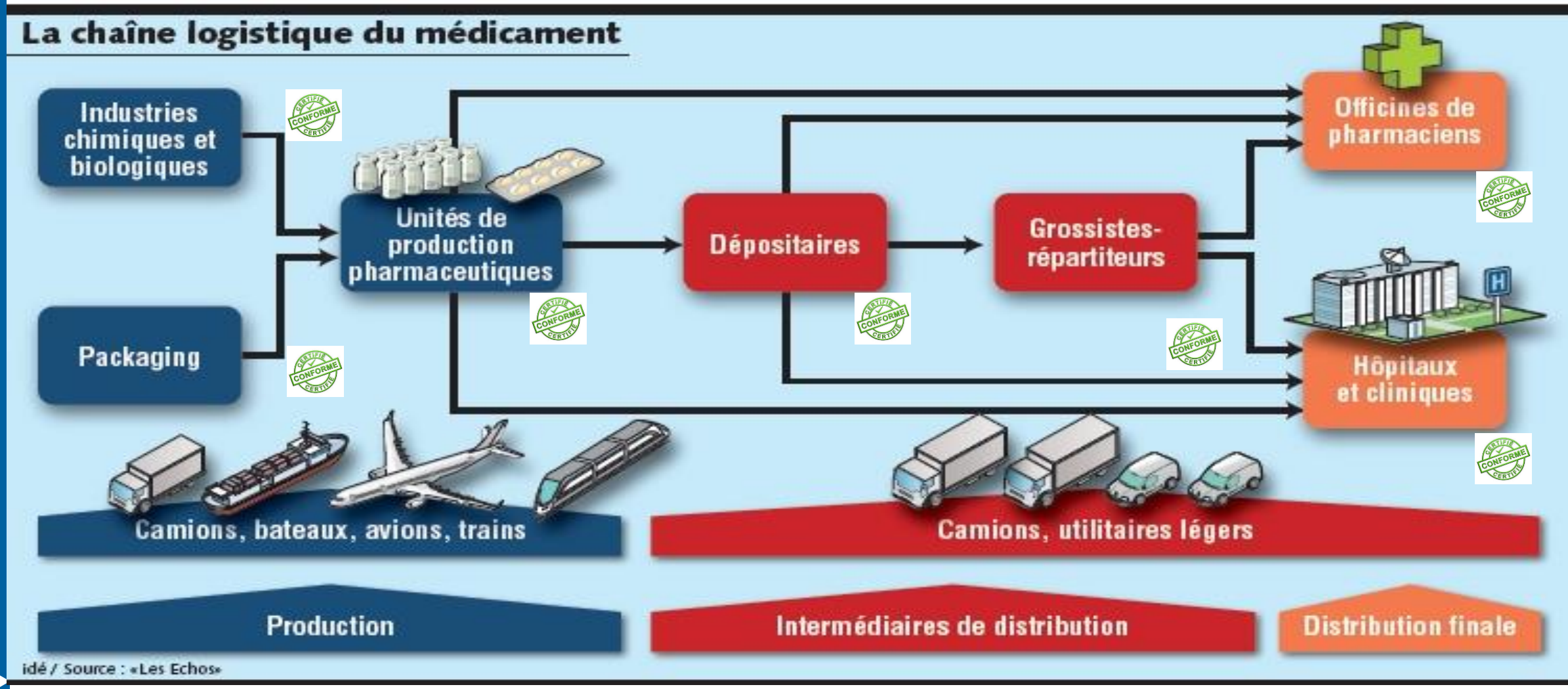
Préconisations

Conclusion

CARTOGRAPHIE DES RISQUES / TRACKING / PRECONISATIONS

CARTOGRAPHIE DES RISQUES

Périmètre Supply de la Gestion des Risques



CARTOGRAPHIE DES RISQUES

Travaux effectués au sein d'une commission SFSTP (Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques)

MANAGEMENT DU RISQUE			
PROCESSUS MANAGEMENT DU RISQUE			
Cartographie des températures des solutions isothermes			
Protocole -pertinence des tests et profils de température réalisés			
Conformité des tests			
Identification du "chemin critique" du PST de sa sortie de l'ET à son expédition			
identification des zones de préparation			
Identification des zones d'expédition et de chargement			
Confirmation de la conformité par rapport au processus			
Autres risques identifiés pouvant impactés la Solution isotherme			
Stockage de l'emballage isotherme			
Stockage et conditionnement des stabilisateurs thermiques			
sélection et Protocole d'utilisation de l'enregistreur de température			
PARTIES PRENANTES			
Le donneur d'ordre : cahier des charges et obligations			
Le fournisseur de la solution istherme: cahier des charges et obligations			
Le distributeur: cahier des charges et obligations			
Le transporteur: cahier des charges et obligations			

Travaux effectués au sein d'une commission SFSTP (Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques)

OPERATIONS - Mise en œuvre de solution isotherme			
RECEPTION - STOCKAGE des solutions isothermes			
conformité de la réception (qualitative)			
Vérification des conditions de conservation pour le stockage des emballages			
Vérification des conditions de conservation pour le stockage des enregistreurs de température			
Vérification des conditions de stockage (durée/température) des stabilisateurs			
PREPARATION DES Solutions isothermes			
Information documentée sur préparation de la solution isotherme			
Pertinence de la procédure de conditionnement et mise en oeuvre			
Formation générale et spécifique à la préparation des solutions isothermes			
Maîtrise de la température de la zone de préparation			
Respect du "holding time"			
Expédition et chargement Solutions isothermes			
Maîtrise des conditions de stockage temporaire (Flux, Température, …)			
Respect du "holding time"			
Conditions de chargement (intégrité de l'emballage et adéquation avec la solution de transport)			
TRANSPORT DES MARCHANDISES			
vérification de l'existence du cahier des charges			
vérification de la pertinence du cahier des charges			
vérification de l'application du cahier des charges (CAPAs)			

CARTOGRAPHIE DES RISQUES / TRACKING / PRECONISATIONS

PROCESSUS MANAGEMENT DU RISQUE

Une cartographie des températures a t elle été établie?

Identification des zones à risque et des équipements en fonction

Du volume de l'espace
Des sources d'énergie indépendantes telles que radiateurs, climatiseurs et ventilateurs
De la disposition des racks, étagères et palettes qui sont susceptibles d'obstruer le flux d'air
Des zones fortement fréquentées où se produirsent les mouvements de produits ou d'équipements
Des variations thermiques saisonnières ou événements météorologiques inhabituels

Protocole - réalisation des tests de température -

Les intervalles de prise de température sont déterminés
Pour établir une tendance de température pertinente les intervalles en phase de test sont courts (ex. 5 minutes)
Le nombre de tests et leur durée sont déterminés et pertinents (ex. sur deux jours, ou sur une semaine, week end compris - prise en compte des diverses activités telles que l'ouverture des portes des quais de chargement etc. .)
Le plan des capteurs et leur nombre sont établis
- Le nombre de capteurs est suffisant
- Les capteurs sont placés dans un schéma uniforme dans les trois dimensions de l'espace et en fonction des zones à risque identifiées
- La distance entre 2 capteurs est déterminée

Les dépassements de limites de température admis en fonction des produits stockés sont déterminés
Les types de capteurs sont déterminés ainsi que les fréquences de vérification et d'étalonnage
Les organismes d'étalonnage sont identifiés et les critères de sélection déterminés
Le protocole fait l'objet d'une information documentée.

Réalisation des tests

Les enregistrements des tests sont réalisés et font l'objet d'une information documentée
Les non conformités relevées font l'objet d'actions correctives

La cartographie définitive est établie

Les enregistrements de température sont réalisés en fonction des fréquence déterminées
Les excursions de températures font l'objet d'enregistrement et d'actions curratives voir correctives
Les instruments de mesures sont étalonnés en fonction des fréquences établies
Les organismes d'étalonnage et ou de calibrage sont certifiés (leur certificat est enregistré)

Autres risques identifiés pouvant entrainer une rupture de la chaine du froid

Les autres risques pris en compte sont ceux identifiés

au sein de l'organisme (ex. utlisation des emballages isothermes)
chez les fournisseurs
chez les transporteurs

Ces risques sont étudiés sur

L'analyse de criticité et de priorisation
Les actions préventives mises en œuvre
L'efficacité de ces actions est mesurée
La fréquence de revue de ces risques est déterminée et suivie

CARTOGRAPHIE DES RISQUES / TRACKING / PRECONISATIONS

PARTIES PRENANTES

TRANSPORTEUR

Le cahier des charges signé avec le transporteur précise a minima que le prestataire est dans l'obligation

De former le personnel dédié aux transport des marchandises confiées par le donneur d'ordre aux BPD

D'informer le donneur d'ordre en cas de sous-traitance et des méthodes de sensibilisation du personnel aux GDP - Préciser les critères de sélection et d'évaluation des sous-traitants.

D'accepter les audits fournisseurs sous réserve d'en être informé préalablement dans un délai déterminé entre les deux parties.

D'établir une cartographie des températures
De prendre en compte les aléas et les risques sur l'itinéraire (circulation, période chaude ou froide, attente...)
Analyse de route logistique et identification d'un plan d'urgence
D'informer l'organisme en cas de rupture
De vérifier et d'étalonner à fréquence établie les étalonnages des équipements
De tracer la géolocalisation et les températures des marchandises transportées
De respecter le plan de transport

FOURNISSEUR D'EMBALLAGE ISOTHERME

Le cahier des charges signé avec le fournisseur précise a minima que le prestataire est dans l'obligation

Conformité et respect des spécificités de l'emballage

D'être conforme aux performances auxquelles l'emballage doit répondre durant le transport (robustesse physique, capacité de charge, le poids des produits à transporter, volume nécessaire, la protection de la marchandise contre l'environnement extérieur, la fiabilité de l'emballage et de l'accumulateur de froid...)

De respecter les spécifications thermiques exigées par le produit à transporter (température de conservation, durée du transport, les variations de température qu'il va subir, la cartographie thermique du système,)

D'accepter les audits fournisseurs sous réserve d'en être informé préalablement dans un délai déterminé entre les deux parties.

D'informer le donneur d'ordre de toute modification relative aux matières utilisées dans la fabrication des emballages qualifiés et d'informer le donneur d'ordre en cas de non respect des délais de livraison.

De respecter les spécifications techniques de l'emballage (Le nombre d'accumulateur de froid, le type de liquide contenu dans ces accumulateurs, la composition des éléments, la durée de vie du système et son recyclage

Le protocole de qualification de l'emballage est-il établi et documenté ?

Les tests sont ils réalisés et documentés ?
Les rapports sont ils enregistrés et revues?
La perfomance de l'emballage est elle évaluée à fréquence établie en fonction des résultats des tests et suivant un planning?

FOURNISSEUR D'ENREGISTREUR DE DATA

Evaluation des prestataires et des prestations externalisées

sur des critères d'évaluation déterminés (pour les prestataires)
des audits internes
le suivi des audits par le prestataire

analyse des enregistrements réalisés dans le cadre des prestations externalisées et des non conformités

CARTOGRAPHIE DES RISQUES

CARTOGRAPHIE DES RISQUES / TRACKING / PRECONISATIONS

RECEPTION - STOCKAGE - PREPARATION
Les marchandises réceptionnées à risque sont elles identifiées?
Maitrise de l'environnement de la zone et de la durée de l'entreposage
Est il prévu une vérification des températures à réception des colis?
Respect de conditions particulières.
Est il prévu une qualification du personnel?
PREPARATION DES COLIS
Maitrise de l'environnement de la zone et de la durée de préparation
Les solutions isothermes sont elles stockées dans un environnement approprié?
Les solutions isothermes sont elles contrôlées avant leur utilisation et avant leur expédition ?
Identification et vérification des enregistreurs?
Le positionnement et déclenchement de l'enregistreur de température sont ils maitrisés?
La préparation des colis repose t elle sur une information documentée?
Marquage de l'unité de transport
TRANSPORT DES MARCHANDISES
Le système d'expedition est il qualifié?
Chargement
Prise en charge par le transporteur
Suivi du transport de la marchandise
Déchargement
Prise en charge par le destinataire
Certification et libération du lot par l'expéditeur

Maitrise de toutes mes opérations réalisées en interne (réception, contrôle, conditionnement, stockage, préparation de commande, transport…)

Maitrise de mes prestataires qui agissent pour mon compte (Matières premières actives, excipients, Conditionnement primaire & secondaire, logistique, transport, service, etc,…)

CARTOGRAPHIE DES RISQUES / TRACKING / PRECONISATIONS

Introduction COLCA Medical & Scientific

Rappel réglementaire des GxP

Cartographie des Risques

Tracking et Tracing des flux

Préconisations

Conclusion

TRACKING ET TRACING DES FLUX

Le TRACKING est un suivi quantitatif. Il permet de localiser les produits et déterminer les origines et les destinations.

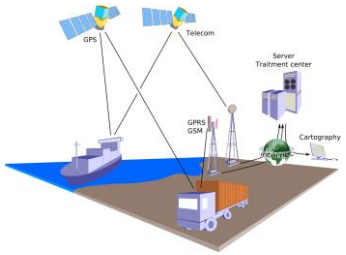
+

Le TRACING est un suivi qualitatif. Il permet de reconstituer le parcours des produits. Il est utilisé pour rechercher les causes d'un dysfonctionnement Supply.

=

TRACABILITE

Géographique

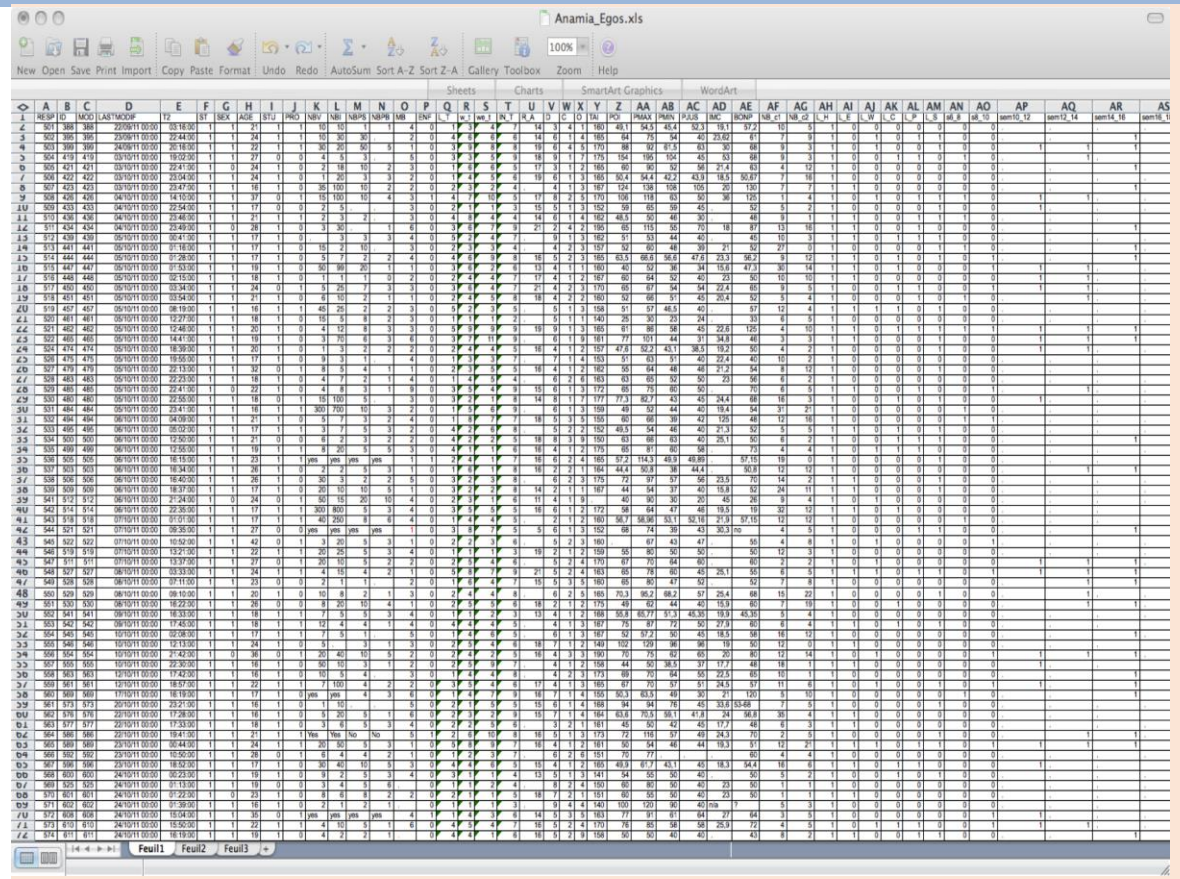


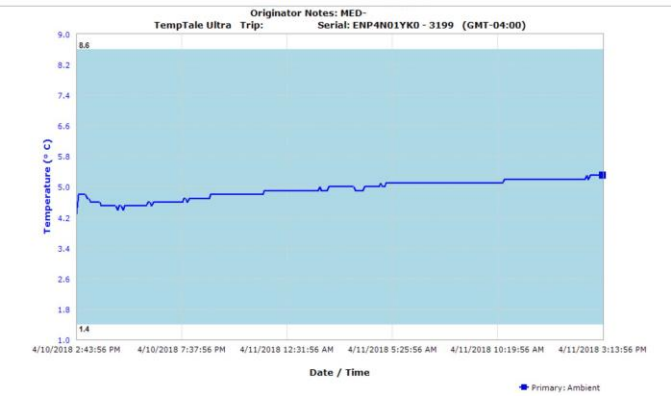
Température

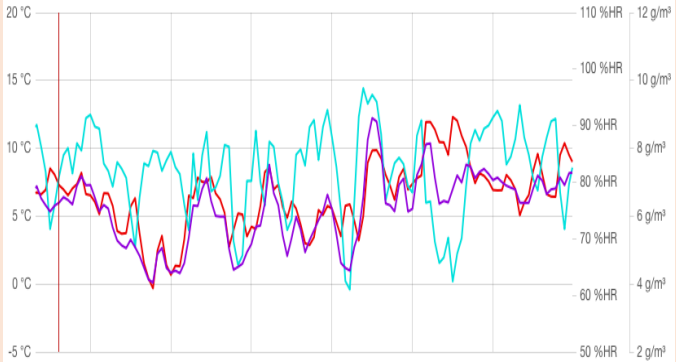
Humidité

CARTOGRAPHIE DES RISQUES / TRACKING / PRECONISATIONS

TRACKING ET TRACING DES FLUX

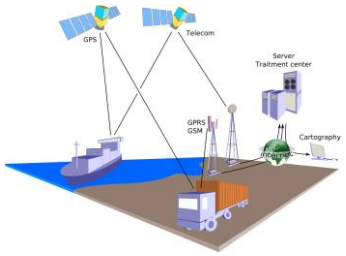






Traitement de la data

Géographique



Température

Humidité

Introduction COLCA Medical & Scientific

Rappel réglementaire des GxP

Cartographie des Risques

Tracking et Tracing des flux

Préconisations

Conclusion

CARTOGRAPHIE DES RISQUES / TRACKING / PRECONISATIONS

PRECONISATIONS

IDENTIFIER TOUS LES RISQUES LIES A LA DISTRIBUTION

CROISER & PONDERER CES RISQUES

Produits	flux logistiques	clients	autorités
Étude de stabilité	Plan de transport	Finance	Réglementaires

MAITRISER le Time Out Refrigeration

LE TOR est élaboré à partir des études du profil de stabilité des médicaments. Il s'agit de démontrer la durée pendant laquelle un médicament peut rester en dehors des conditions de stockage mentionnées dans le dossier d'Autorisation de la Mise sur le Marché (AMM) sans être endommagé.

Introduction COLCA Medical & Scientific

Rappel réglementaire des GxP

Cartographie des Risques

Tracking et Tracing des flux

Préconisations

Conclusion

CARTOGRAPHIE DES RISQUES / TRACKING / PRECONISATIONS

CONCLUSION

Maitriser les Bonnes Pratiques de Distribution du médicament vous permet de mieux appréhender la chaine du froid et la température dirigée dans sa globalité.

La qualité repose sur la maitrise de ses outils

et la mise en place d'une démarche

de gestion des risques adaptée et

pondérée à une logistique et à un produit.

CARTOGRAPHIE DES RISQUES / TRACKING / PRECONISATIONS

Avec mes remerciements.

Olivier MARY

Directeur du Développement Pharmaceutique et Logistique

COLCA MEDICAL & SCIENTIFIC