

# 9 éléments à connaître sur les systèmes de surveillance en continu dans les environnements soumis à la réglementation FDA



**VAISALA**



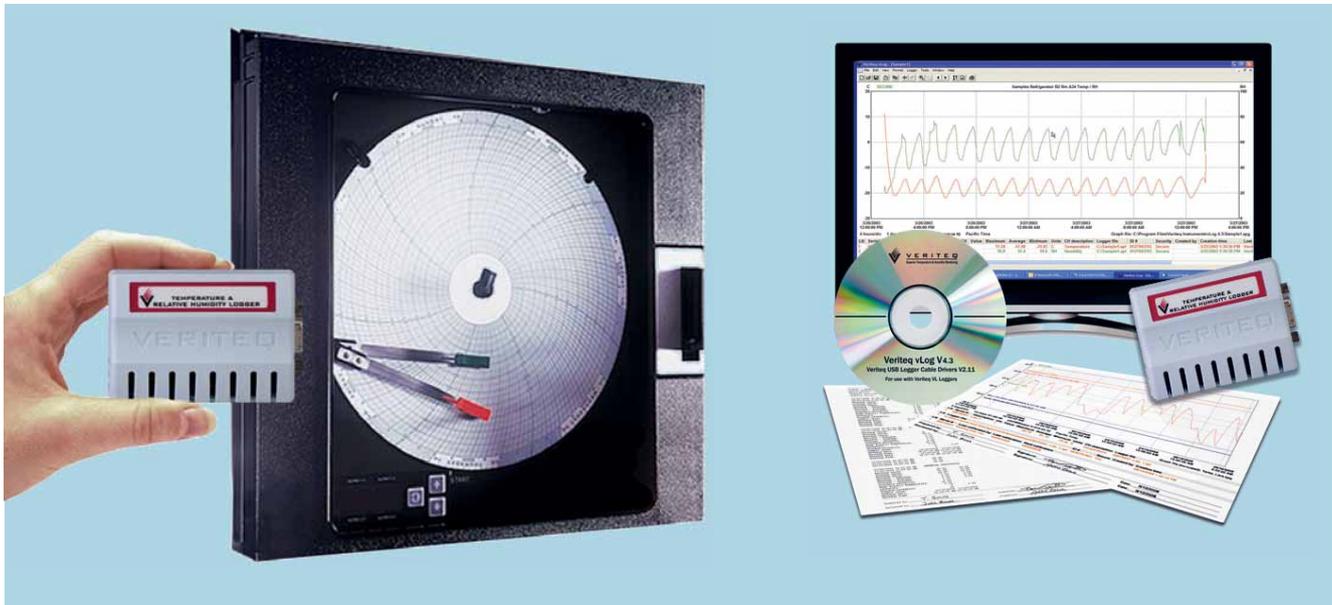
*Si vous travaillez dans une entreprise des sciences de la vie ou toute autre entreprise soumise à la réglementation FDA, vous savez qu'il vous faut surveiller d'importants paramètres environnementaux (p. ex. la température et l'humidité relative) à divers emplacements de vos locaux. Le concept de surveillance est simple, mais une compréhension approfondie du fonctionnement de votre système de surveillance peut avoir un impact majeur sur la réussite de vos opérations, en particulier si les organismes réglementaires le trouvent non satisfaisant. La présente note d'application examine plusieurs approches différentes du monitoring et met en valeur neuf points cruciaux susceptibles de vous permettre de sélectionner le(s) système(s) de surveillance le(s) mieux adapté(s) à vos applications de monitoring, environnements contrôlés et locaux BPx.*



## Pourquoi surveiller ?

Si vous êtes soumis à la réglementation de la FDA (ou de l'instance homologue de votre pays), la nécessité de la surveillance naît des principes mêmes de qualité contenus dans les instructions et règles BPx. Ces pratiques minimisent les risques menaçant la sécurité des patients et garantissent la qualité des produits et l'intégrité des données. Imaginez simplement un scénario dans lequel votre produit fini se trouve exposé par inadvertance à des températures le rendant moins sûr pour la consommation humaine. Si le problème est détecté, vous pouvez être appelé à mettre au rebut un volume de produit important. Pire, si le problème n'est pas détecté au stade de la fabrication, du stockage ou de la distribution, votre produit est susceptible de nuire à quelqu'un. Un système de surveillance de la température conçu pour les environnements BPx et géré conformément aux instructions BPx modérera ce type de risque. Voilà pourquoi doivent être surveillés des paramètres environnementaux tels que la température et l'humidité relative et pourquoi les organismes de réglementation imposent des BPFc (cGMP) dans les environnements contrôlés.

## Historique des systèmes de surveillance



Les premiers systèmes de surveillance ont été aussi simples que l'association d'un thermomètre à l'intérieur d'un congélateur avec un crayon et des enregistrements sur papier. Malheureusement, en cas de défaillance du congélateur, le problème n'était pas découvert avant la fois suivante où quelqu'un vérifiait le thermomètre. Entre-temps, il n'existait aucun moyen de savoir ce qui était arrivé aux produits stockés dans le congélateur et par mesure de sécurité il fallait présumer le pire. Le premier enregistreur graphique ayant été inventé en 1888 par William Henry Bristol, J. C. Stevens a breveté le premier enregistreur de diagrammes environnementaux en 1915<sup>1</sup>. Ces enregistreurs amélioraient la gestion des environnements contrôlés en générant un enregistrement de la température en fonction du temps. La grande innovation qu'ils apportaient au suivi de la température résidait dans le fait qu'en cas de défaillance d'un congélateur un coup d'œil sur le graphe permettait de voir combien de temps l'environnement avait été

hors spécification. On avait ainsi au moins une idée de l'ampleur du dommage. Bien que constituant une grande amélioration par rapport à la méthode du thermomètre et du crayon/papier, ils nécessitaient aussi beaucoup de maintenance – réparation des pièces usées ou endommagées, changement de rouleau de papier, de stylos et d'encre, archivage et stockage des graphes pour consultation ultérieure.

Les enregistreurs de données électroniques ont pris le relais et amélioré les enregistreurs graphiques. Comme ces derniers, ils génèrent un enregistrement de la température mais ne notifient pas immédiatement les défaillances. Ils présentent l'avantage d'avoir besoin d'une maintenance plus réduite et de produire un enregistrement de la température sauvegardé sous forme électronique et par conséquent facilitant le stockage, la consultation ultérieure et le classement des données.

### La surveillance continue

Les systèmes de surveillance en continu modernes (désignés par le sigle anglais CMS pour Modern continuous monitoring system) ont changé la façon de protéger les produits sensibles. Un CMS permet de collecter les données de température en continu, de créer un enregistrement permanent des données sous un format conforme à la réglementation et d'alerter instantanément en cas de tendance au dépassement de la limite de température dans un congélateur pour le produit stocké. Un CMS peut être utilisé pour surveiller d'autres paramètres, par exemple l'humidité relative et la pression différentielle. Presque n'importe quel appareil comportant une sortie numérique peut y être raccordé. De plus, un CMS ne demande aucun rituel de lecture quotidien, aucun graphe à charger, aucun enregistreur à charger. Comme la plupart des innovations, le CMS fait gagner du temps, réduit le risque d'erreur humaine et permet au personnel de se focaliser sur des questions plus importantes.

# Les caractéristiques d'un CMS

La configuration d'un CMS inclut communément les neuf caractéristiques suivantes. Des méthodes et des critères d'évaluation de l'adaptation à votre système sont indiqués pour chacun. L'étendue du présent document ne permet pas de traiter la connectivité du réseau, mais ce sujet est traité ailleurs<sup>2</sup>.

## 1. Interface utilisateur

Demandez une démonstration du logiciel du CMS envisagé et vérifiez que son interface utilisateur répond à vos besoins. Une interface compliquée frustrera les utilisateurs, aura un effet négatif sur la productivité et pourra même devenir une source d'erreurs. Parmi les caractéristiques d'une interface utilisateur correctement conçue figurent notamment une section d'aide complète, des fonctions intuitives telles que le glisser-déplacer, une sélection à l'aide de tableaux et la possibilité de personnaliser à l'aide de conventions de nomenclature et d'éléments visuels (p. ex. images ou diagrammes schématisant les zones contrôlées). Certains CMS récents ont une interface optimisée pour un accès mobile par les utilisateurs.

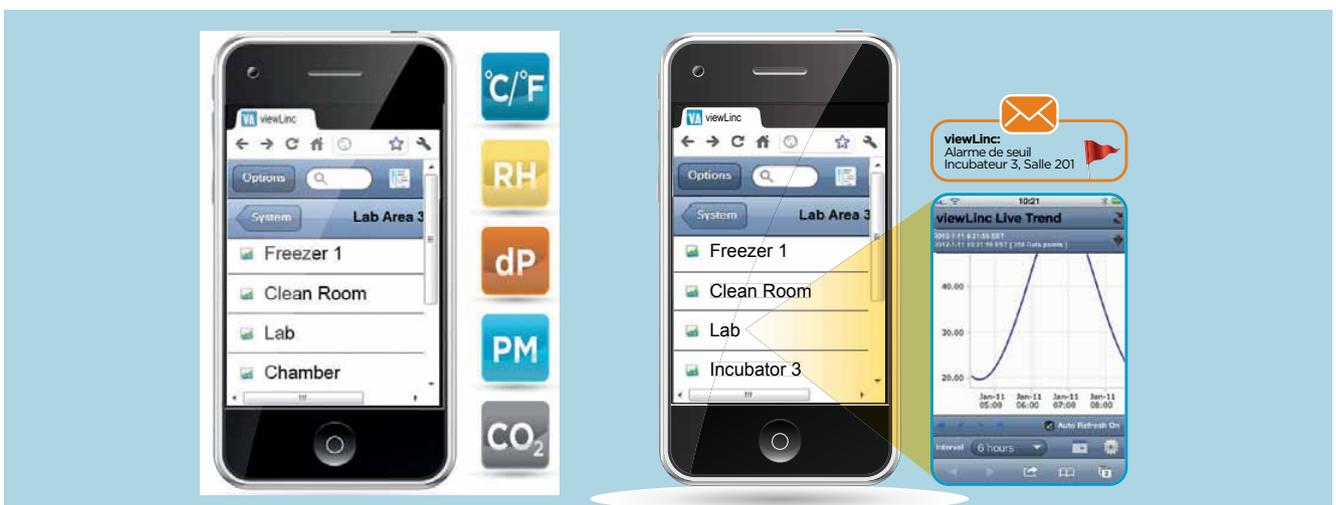


## 2. Application par Internet vs. logiciel client

Certains systèmes de monitoring exigent que chaque utilisateur ait le logiciel client directement installé sur un PC relié à un serveur. D'autres sont basés sur un navigateur et admettent l'accès à partir de n'importe quel ordinateur par l'utilisateur autorisé via une connexion Internet. Les CMS sur navigateur sont plus souples et n'exigent pas l'installation du logiciel sur chaque ordinateur utilisé pour y accéder.

## 3. Evolutivité & flexibilité

Pour certains utilisateurs, les besoins en surveillance seront modestes au départ mais susceptibles de prendre de l'ampleur avec le temps. Tenez donc compte de la facilité ou de la difficulté à relocaliser ou ajouter des points de mesure à votre CMS, ou à dépasser un local unique pour constituer une solution d'entreprise. Idéalement, la capacité d'un CMS devrait pouvoir augmenter ou diminuer facilement. Un CMS que l'on peut facilement réinstaller dans un autre local ou pour une application différente est un investissement sûr à long terme qui ne nécessitera pas un ou plusieurs processus de restructuration/réorganisation (SOP).





#### 4. Alarmes

Recherchez des fonctions d'alarme qui assurent une certaine souplesse de méthode d'alerte et de notification. Recherchez des systèmes flexibles au regard des besoins de l'application et du personnel. Par exemple, certains systèmes ont des options d'alerte par courrier électronique, par SMS, par téléphone, par clignotants lumineux ou par alarme sonore. Le système devrait comporter des options personnalisables quant aux destinataires des alarmes, à la programmation, aux accusés de réception, à la documentation et aux autres détails de la configuration.

#### 5. Rapports

Définissez à l'avance vos besoins et exigences en matière de rapports et assurez-vous que votre CMS pourra y répondre. Commencez par l'analyse de vos environnements contrôlés et l'identification des exigences des BPx s'y appliquant.

Les instructions et les règles sont rédigées de manière si générale qu'il est préférable de favoriser une approche scientifique et fondée sur les risques. La capacité de générer des rapports personnalisés pour les environnements contrôlés et les produits qu'ils contiennent contribuera à vous assurer une documentation complète et conforme aux BPFc. De plus, la production automatisée et régulière de rapports selon un calendrier précis allégera votre charge de travail.

#### 6. Conformité à la réglementation

Le CMS doit vous permettre de satisfaire aux exigences réglementaires et doit être validable. Si vous êtes chevronné en matière de validation, vous pouvez valider votre CMS vous-même, à la condition que son fournisseur tienne à disposition des protocoles de validation complets. Des difficultés

de validation imprévues telles que les modifications apportées au CMS peuvent s'avérer très coûteuses, et élever largement le coût d'un système au-delà du prix d'achat. Vérifiez que la conformité aux réglementations telles que CFR 21 Part 11 est intégrée à votre CMS. Le système doit comporter un audit-trail, une redondance des données en cas de défaillance de l'infrastructure ou de pertes d'enregistrement ainsi que des méthodes d'enregistrement et signature électroniques cohérentes et conformes.

#### 7. Sûreté de l'enregistrement des données

Cette propriété est peu fréquente dans les systèmes de surveillance, parce qu'elle peut être difficile à obtenir ; mais elle est particulièrement utile dans les locaux caractérisés par une alimentation en énergie non fiable

ou une infrastructure IT non maîtrisée par l'administrateur du CMS. L'enregistrement de données sécurisées signifie que chaque point de mesure continue d'enregistrer ses données de manière autonome, à son propre niveau, lors de toute panne de courant et/ou de coupure de réseau. La disposition d'un enregistrement redondant au point de mesure rend les données disponibles lorsque la communication ou le courant sont rétablis, ce qui élimine toute perte de données susceptible d'avoir été occasionnée.

## 8. Systèmes propriétaires vs. compatibles

Un CMS trop spécifique ou fourni en mode "boîte noire" peut causer des problèmes de soutien en limitant la capacité de modification des configurations et en vous paralysant à travers des contrats d'entretien. Si vous avez besoin d'exporter les données du CMS vers d'autres systèmes, assurez-vous de la compatibilité.

## 9. Monitoring séparé ou redondant

Les établissements ayant déjà des systèmes d'automatisation de bâtiment (BAS) en place peuvent choisir d'assurer la surveillance à travers le BAS. Historiquement, ceci a été préférable à l'utilisation d'appareils discrets pour le monitoring. Cependant, le monitoring à travers un CMS séparé réduit aujourd'hui significativement les risques en fournissant des fonctions et des caractéristiques spécifiquement conçues pour la surveillance, l'enregistrement, l'édition de rapports et l'alarme sous environnement BPx.

# Le choix du fournisseur d'un CMS

Tout comme on a examiné les caractéristiques des systèmes de surveillance en continu, il est important d'examiner celles du fournisseur du CMS. Les points passés en revue ci-après vont intuitivement de soi pour la sélection d'un fournisseur ; ils ne sont là qu'à titre d'aide-mémoire.

### • Le personnel

Les employés des meilleures entreprises sont professionnels, polis, honnêtes, coopératifs et prêts à donner le maximum. Le personnel du fournisseur d'un CMS doit savoir comment unir tous les services concernés afin d'assurer la réussite de la mise en œuvre du CMS. Lors de l'évaluation d'un fournisseur, assurez-vous des heures de couverture de l'assistance et demandez des références de clients. Contactez au moins l'un de ces clients directement et renseignez-vous sur ce qu'il pense du service et du personnel d'assistance du fournisseur de CMS.

### • Les produits

On présume souvent que les produits sont simplement des marchandises, ce qui peut être vrai pour certains. Mais les produits comprenant un CMS sont étroitement et significativement liés aux systèmes d'assurance qualité du fournisseur, aux certifications industrielles disponibles et aux preuves de succès du fournisseur. Les entreprises novatrices sont souvent mues par l'excellence

des produits, fournissant par conséquent des produits de haute qualité et fiables. Des produits éprouvés et sûrs minimiseront les risques liés au projet et le risque général pour votre entreprise.

### • Le savoir

Le fournisseur idéal de CMS possède une large connaissance sur différentes applications et sur l'utilisation du système. Il doit comprendre votre environnement réglementé et les normes industrielles. Il doit maîtriser ces connaissances non seulement au niveau de la vente mais aussi à ceux de l'assistance technique et du développement logiciel.

### • Le service

Votre CMS va devoir être installé et validé. Vous êtes en droit d'exiger une assistance sur site pour son déploiement ou l'étalonnage des appareils de mesure. Ces services pourront être fournis en interne ou par un prestataire de service tiers. Recherchez un fournisseur de systèmes capable d'assurer l'entretien et de dispenser une formation pratique et de haute qualité à votre personnel.

### • Une présence mondiale

Si votre établissement a des locaux et installations dans plusieurs pays ou des partenaires dans d'autres pays, vous pouvez aussi souhaiter que le fournisseur du CMS soit en mesure de répondre à vos besoins globaux.

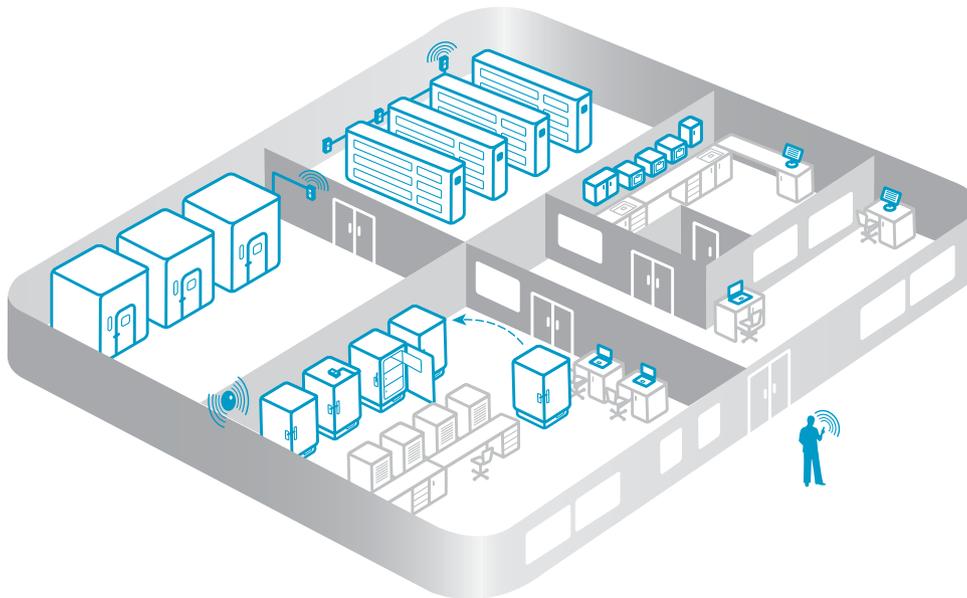
## Conclusion

Un système de monitoring en continu acquis auprès du bon fournisseur peut offrir un intérêt dépassant de loin le coût du système et des services – modération des risques, amélioration de la qualité, satisfaction aux exigences réglementaires, diminution des charges de travail et des coûts de contrôle. Et lorsqu'une défaillance catastrophique, même unique, et la perte ou l'altération de produits sont évitées grâce à un système fiable, il est évident que la valeur totale d'un CMS est largement supérieure à la somme de ses éléments. Mais la sélection du système doit bien commencer quelque part ; l'évaluation des systèmes en fonction des composants les plus vitaux pour l'efficacité et la fiabilité de leur fonctionnement donne une information cruciale qui permet de trouver le bon système pour les environnements réglementés BPx.

### Notes

<sup>1</sup>Bristol, William H. "Pressure Indicator and Recorder, U.S. Patent 389,635 issued Sep 18, 1888"; republié le 30.1.2012.  
Stevens, John Cyprian. "Water Stage Recorder, U.S. Patent 1,163,279 issued Dec 7, 1915"; republié le 30.1.2012.

<sup>2</sup> "Monitoring Systems: Sorting Out Wireless" <http://www.vaisala.com/Vaisala%20Documents/White%20Papers/Monitoring-Systems-Sorting-Out-Wireless%20White%20Paper.pdf>



# VAISALA

Pour plus d'informations, rendez-vous sur notre site [www.vaisala.fr](http://www.vaisala.fr) ou écrivez-nous à l'adresse [sales@vaisala.com](mailto:sales@vaisala.com)

Ref. B211191FR-A ©Vaisala 2012

Le présent matériel est soumis à la protection du copyright, tous les droits étant conservés 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.