

Livre blanc

Logistique pharma sur ordonnance



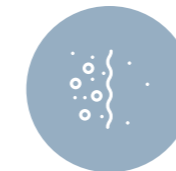


Automatisation : les facteurs critiques

En logistique pharmaceutique, la planification, l'extension et la modernisation des entrepôts automatisés demandent une connaissance précise des exigences spécifiques du secteur. Il s'agit avant tout des réglementations GMP, GDP ou GAMP 5, qui définissent les processus de la réception technique ainsi que les prescriptions en matière d'hygiène, de climat et de gestion de la température. Lors du choix des fournisseurs de matériel informatique et de logiciels, il convient de ne pas se limiter aux performances brutes, mais de rechercher également une compétence aussi complète que possible pour l'ensemble des prestations.

L'assurance qualité joue un rôle central dans l'industrie pharmaceutique, car la moindre erreur peut avoir des conséquences directes sur la santé des consommateurs. Les fabricants de médicaments doivent par conséquent s'assurer que les directives sont non seulement respectées dans leur propre production, mais aussi tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Les réglementations GMP, GDP et GAMP fixent les références dans ce domaine. Le GAMP s'applique principalement aux systèmes automatisés et est considéré comme le référentiel standard pour la validation des systèmes informatisés dans l'industrie pharmaceutique. GMP (« Good Manufacturing Practice ») a été mis en place par analogie au modèle du GDP (« Good Distribution Practice »).

Entrepôts de logistique pharmaceutique : 3 facteurs critiques



Respect maximal des règles d'hygiène



Gestion continue de la température



Surveillance efficace des différentes zones de stockage

Hygiène : surfaces propres et lisses

Dans l'industrie pharmaceutique, la production s'effectue souvent dans des conditions de salle blanche, ce qui a des répercussions sur la logistique en amont et en aval. La salle blanche est un lieu de travail qui impose des exigences particulièrement élevées à l'environnement et au personnel. Dans une salle blanche, l'air doit contenir le moins de particules possible afin d'éviter la contamination et les défauts de fabrication. Les palettes transportées par convoyeurs de la réception ou d'un magasin grande hauteur vers la production accèdent aux zones critiques via des sas à pression négative. Les particules de poussière y sont éliminées par des dispositifs d'aspiration afin de minimiser le risque de contamination.

Dans le centre de distribution serbe de PharmaSwiss à Belgrade, par exemple, les salles blanches sont séparées des zones grises et noires par des portes rapides intégrées, ce qui garantit une sécurité et une propreté maximales. Les supports de chargement dans la zone de livraison sont remplacés de manière entièrement automatique par des palettes en plastique ne présentant aucun risque pour l'hygiène. Le magasin de grande hauteur entièrement automatique a été réalisé par Kardex Mlog. Il peut accueillir 4 840 palettes sur une hauteur de 24 mètres et une surface au sol minimale.

Les entrepôts salle blanche installés entre les magasins grande hauteur et la production permettent également d'atteindre une grande efficacité. Boehringer Ingelheim microParts GmbH a choisi ce concept pour la fabrication de vaporisateurs de médicaments dans des conditions de salle blanche. Un magasin grande hauteur à deux allées, totalisant environ 1 800 emplacements, a été complété par un entrepôt automatique en salle blanche sous la forme d'une tour de stockage de type Kardex MTower. Dans le cas du Kardex MTower, le stockage et le déstockage des unités de charge s'effectuent au moyen d'un longeron élévateur sur lequel une navette se déplace horizontalement. Les unités de chargement sont prélevées par une fourche télescopique montée sur la navette. L'installation se compose exclusivement de matériaux sans silicone et d'acier inoxydable.

Dès la planification, il faut veiller à ce que le nettoyage des convoyeurs et des rayonnages soit facilité. Par exemple, l'utilisation de profilés aux surfaces lisses, biseautées et présentant le moins d'ouvertures possible permettent de réduire le dépôt de poussière.



Les salles blanches sont séparées efficacement des zones grises et noires par des portes rapides.

Température : segmentation en zones

Les matières premières et les produits utilisés par l'industrie pharmaceutique sont souvent fragiles et nécessitent des conditions climatiques particulières. C'est la raison pour laquelle un magasin grande hauteur est divisé en différentes zones de température, en fonction de l'étape de la production et du type de produit.

À plus petite échelle, on peut également utiliser des tours de stockage, comme par exemple dans le bâtiment de recherche du site de Darmstadt de Merck KGaA. Les tours de stockage compactes assurent ici l'approvisionnement, la préparation, la gestion et l'emmagasinement de substances de recherche pharmaceutique. En raison des exigences spéciales de ces substances en matière de conditions de stockage, il a notamment fallu prévoir une zone de stockage climatisée et une zone de stockage frigorifique. Le personnel du laboratoire doit pouvoir accéder au magasin climatisé à partir d'une zone à température ambiante. La solution fournie par Kardex repose sur trois appareils standard de type Kardex Shuttle confinés dans des cellules isolées. Le personnel peut ainsi accéder directement aux magasins climatisés à partir du laboratoire à température ambiante.



Le personnel de laboratoire de recherche de Darmstadt peut accéder directement aux magasins climatisés à partir du laboratoire à température ambiante.

Facteurs influençant la température dans l'entrepôt



Surface de l'entrepôt



Taux de remplissage



Position



Saison

Gestion de la température dès le début

Dans tous les entrepôts pharmaceutiques, les variations de température ne doivent pas dépasser les limites fixées. Un entrepôt de 125 m³ est plus facile à maintenir à température constante qu'un entrepôt de plusieurs milliers de mètres cubes. Le taux de remplissage de l'entrepôt joue également un rôle important : un entrepôt bien rempli présentera un profil de température différent de celui d'un entrepôt presque vide, en raison des variations des flux d'air. La disposition des rayonnages, des cloisons, des étagères ou des palettes a également une influence sur la circulation de l'air. Autre facteur : la position des marchandises dans l'entrepôt.

La saison a bien sûr aussi une influence sur les températures dans l'entrepôt. Tout comme les ouvertures : les quais de chargement, les portes et les fenêtres peuvent rapidement modifier la température ambiante. Il en va de même pour les entrées de lumière sous forme de baies vitrées et de coupôles en verre. Sans oublier les installations de chauffage, de ventilation et de climatisation.





Qualification du matériel informatique et des logiciels

Le GMP ne réglemente pas seulement les processus d'exploitation de la production et de la logistique, mais aussi la planification et la réception de nouvelles installations. Il couvre également l'élaboration de cahiers de charges et la qualification du matériel et des logiciels. Le « Factory Acceptance Test » - en abrégé FAT - prescrit dans le secteur pharmaceutique joue un rôle prépondérant à cet égard. Lors de cette réception préalable, le client examine les éléments de l'installation dans l'usine du fabricant et valide la documentation qui s'y rapporte. L'installation doit déjà être opérationnel à ce stade précoce, tout comme lors du « test d'acceptation sur site » (SAT) qui suit sur le lieu d'utilisation.

Cela peut être difficile lorsque le matériel et les logiciels proviennent de différents fournisseurs. Dans ce cas, il est pratiquement impossible de réaliser des tests de fonctionnement complets dans le cadre du FAT, car tous les composants ne peuvent pas encore être assemblés. En règle générale, il faudra donc attendre le SAT.

À cela s'ajoute le fait que le client doit se rendre chez différents fabricants pour la réception préalable, ce qui augmente considérablement les coûts et les délais. C'est pourquoi il est préférable, lors de la sélection des fournisseurs, de se concentrer sur les entreprises qui proposent un ensemble complet de prestations, de la conception à la programmation des logiciels, en passant par la construction des transtockeurs. Il convient en outre, pour la phase de projet, d'exiger un interlocuteur central, chargé de la gestion globale du projet et de sa coordination de A à Z.

Enfin, les services supplémentaires tels que l'étalonnage des capteurs et la formation des utilisateurs devraient également être pris en compte dans le choix du fournisseur. Il en va de même pour la mise en place d'un système d'évaluation capable de tester toutes les interfaces entre la commandes des machines, le système de gestion d'entrepôt et le système de gestion de stock ou de planification de la production.

Autres facteurs d'influence sur le climat intérieur



Installation



Portails, portes, fenêtres



Lumière artificielle



Climatisation



Choix des fournisseurs : points à observer



Expérience dans la branche
et références



Un seul fournisseur pour
tous les composants



Interlocuteur central pour
l'ensemble du projet



Large éventail de solutions

Résumé : lors de la planification d'entrepôts automatisés pour la logistique pharmaceutique, il faut avant tout tenir compte de trois facteurs critiques. Premièrement, l'installation doit non seulement permettre de respecter les règles d'hygiène strictes, mais aussi faciliter leur mise en application par le choix des matériaux et la conception des espacements et des surfaces. Il faut également mettre l'accent sur la gestion continue de la température et la surveillance efficace des différentes zones de stockage. Enfin, il faut veiller à ce que tous les composants soient fournis par un seul et même fournisseur.