

## FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd. se transforme en fournisseur mondial de solutions de soins de santé avec data center et surveillance de la conformité



« Je pense qu'à l'avenir il faudra s'attendre à ce que les médicaments expérimentaux respectent également le schéma PIC/S et les exigences de la FDA. La fonction de notification d'alerte permettant d'identifier rapidement un écart, elle contribue également à la conformité des BPFA. Le système de surveillance automatisé a également permis à nos chercheurs de réduire considérablement le temps consacré à la gestion des dispositifs. »



M. Hideaki Hori,  
directeur du service de recherche  
en petites molécules  
Division Recherche

Le 1er octobre 2018, FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd. (FFTC) a pris un nouveau départ visant à accélérer le développement des produits diagnostiques et médicaments thérapeutiques.

FUJIFILM Toyama Chemical possède un large éventail de nouveaux candidats-médicaments prometteurs tels que des traitements de la grippe et des agents thérapeutiques pour la maladie d'Alzheimer. Beaucoup des produits développés par Toyama Chemical sont ensuite adoptés par des sociétés mondiales. Résolument tournée vers l'avenir, FFTC collaborera avec FUJIFILM qui développe de nouveaux médicaments afin de devenir une société spécialisée en soins de santé exhaustive qui fournit des produits pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies.

Afin de promouvoir une utilisation appropriée des produits pharmaceutiques, FUJIFILM Toyama Chemical organise activement un alignement de l'assurance qualité à l'échelle de la société.

Depuis que sa division Recherche a adopté le système de surveillance en continu Vaisala viewLinc en 2013, FFTC a progressivement étendu ce système de surveillance à ses services Contrôle de la production et Contrôle de la qualité. Dans cet article, nous regardons les meilleures pratiques du système de qualité à l'échelle de FFTC qui utilise les dernières technologies de serveur basées sur le cloud pour mettre en œuvre le système de surveillance en continu Vaisala viewLinc.

### Division Recherche

Même si la division Recherche de FUJIFILM Toyama Chemical s'occupe également de domaines non soumis aux bonnes pratiques de fabrication (BPF, en anglais Good Manufacturing Practices ou GMP), l'équipe a décidé d'adopter le système Vaisala viewLinc pour l'ensemble de ses environnements contrôlés et ce pour plusieurs raisons : viewLinc est une solution fiable et éprouvée, capable d'assurer les fonctions de surveillance, d'alarme et de reporting à une échelle mondiale ; viewLinc a la capacité de prendre en charge les bonnes pratiques de fabrication actuelles (BPFA, en anglais current Good Manufacturing Practices ou cGMP) et la réglementation 21 CFR Part 11 émise par la FDA (Food & Drug Administration). En 2017, FFTC a normalisé toute la surveillance de ses environnements contrôlés sur viewLinc. Cette décision reposait en partie sur le fait que l'assistance des autres systèmes, utilisés pour surveiller les environnements contrôlés, avait pris fin.

L'objectif principal de FFTC en matière de recherche pharmacologique impliquant des souches bactériennes cliniques, la société collecte des souches en provenance d'infrastructures telles que les hôpitaux et stocke les échantillons dans des congélateurs. Une panne des congélateurs, parmi d'autres facteurs aboutissant à la perte des échantillons, est l'un des plus gros risques encourus.

La division Recherche de FFTC utilisait les enregistreurs de données de température d'une autre société avant d'adopter le système Vaisala viewLinc et les enregistreurs de données. Mais souvent, les enregistreurs de données non Vaisala ne permettaient pas de répondre immédiatement aux alertes d'écart car ces alertes étaient envoyées par téléphone. Avec le système viewLinc, les alertes sont automatiquement envoyées par e-mail dès qu'un seuil est dépassé ou qu'une défaillance de communication est constatée dans le système. De cette manière, l'action corrective, comme le transfert des souches bactériennes vers un autre congélateur, est immédiate et le risque de perdre des échantillons est significativement réduit.

En outre, les fonctions de notification d'alerte de viewLinc contribuent à la conformité des BPFA et la simplifient. Le reporting conforme aux normes GxP du système est également efficace pour les audits du point de vue de la gestion des substances médicamenteuses et des médicaments expérimentaux parce qu'il permet à FFTC d'évaluer rapidement un écart de température ou d'humidité. En outre, les enregistreurs de données sur batterie du système viewLinc garantissent que, en cas de coupure d'électricité, aucune donnée n'est perdue. Ceci a l'avantage supplémentaire de permettre à l'équipe en charge de la qualité de réaliser des analyses approfondies après constatation des écarts.

Avant d'installer le système viewLinc, les données étaient collectées par un chercheur à quelques heures d'intervalle. Mais la collecte manuelle des données posait problème, un enregistreur à la fois, sans compter le manque de réception, l'encre épuisée dans les enregistreurs graphiques et les erreurs d'impression. Plusieurs serveurs devaient être entretenus pour des équipements de surveillance disparates. La zone d'accès de FFTC étant limitée, disposer d'un système qui fournit une surveillance fiable à distance a permis aux chercheurs de FFTC de passer beaucoup moins de temps à compiler

les données et à gérer les appareils. Grâce au système viewLinc, les données sont maintenant gérées de manière centralisée depuis un data center du groupe FUJIFILM dans un emplacement à distance qui gère également les sauvegardes, les mises à jour et le dépannage.

## Service Contrôle de la production

Une des raisons qui explique pourquoi l'équipe de FFTC a opté pour le système de surveillance en continu Vaisala viewLinc était que le Japon a rejoint l'ensemble de conventions Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) en 2014. À cette époque, FFTC devait encore fixer des normes et mettre en œuvre des pratiques pour la cartographie/validation des températures à l'échelle de la société. Alors que l'équipe de FFTC cherchait à se conformer aux normes et audits internationaux, elle a participé à un Webinaire Vaisala. Cette formation expliquait les concepts de BPM et illustrait les pratiques de conformité sur site. L'équipe a ainsi acquis la certitude que l'adoption d'une solution Vaisala serait l'approche la plus efficace pour intégrer des critères de qualité orientés BPFA dans la cartographie et la surveillance. Une approche à l'échelle de la société étant nécessaire, l'équipe en charge du contrôle de la production chez FFTC a collaboré avec la division Assurance qualité et a ensuite sollicité la participation de tous les services concernés.

Avant d'adopter le système Vaisala viewLinc, la gestion des différents types d'enregistreurs et des données dans divers formats était compliquée et difficile. Depuis l'installation du système viewLinc, l'équipe de FFTC peut surveiller les conditions dans ses 7 entrepôts depuis un seul PC. Les employés en charge reçoivent sans attendre une notification lorsque des écarts sont susceptibles de se produire. Avant l'installation du système viewLinc, la présentation pour les audits des données en provenance de tous les entrepôts dans différents formats exigeait un travail fastidieux. Mais avec viewLinc en tant que solution unique, les rapports sur les environnements des entrepôts sont faciles à générer et facilement exploitables pour les audits. Il est maintenant facile de soumettre des rapports concis dans un format standard et l'équipe peut gérer les inspections en toute confiance.

Grâce aux enregistreurs de données Vaisala pour la cartographie des entrepôts, l'équipe a identifié les points chauds/points froids saisonniers. Même s'il existe plusieurs endroits où les capteurs sont difficiles à installer, les enregistreurs de données Vaisala ont deux avantages supplémentaires : ils sont faciles à positionner et simples à connecter.

*« Lorsque nous recevons les inspections de la FDA, je remarque parfois que l'inspecteur ne voit pas forcément les choses comme les sociétés japonaises. Par conséquent, il est extrêmement précieux non seulement de suivre les informations en matière de réformes réglementaires aux États-Unis et en Europe mais aussi d'en apprendre plus sur l'expérience et la manière de faire des sociétés étrangères. Je pense également que nous pourrions concevoir notre prochaine feuille de route à la lumière des dernières opérations de cartographie à l'étranger. Voilà tout ce qui explique pourquoi je souhaite utiliser la grande compétence de Vaisala. »*



*M. Osamu Yoshida,  
directeur du service Contrôle  
de la production*

*« Je suis persuadée que l'existence d'un système ou d'une fonction capables de fournir à une société une explication logique face à un écart seront de plus en plus importants à l'avenir. Le système Vaisala viewLinc nous a permis de mettre en œuvre un système de qualité et d'améliorer l'efficacité. »*



*Mme Yoko Sugiura du service Contrôle de la qualité du groupe de test*

## Service Contrôle de la qualité

Les produits principaux gérés par le service Contrôle de la qualité de FFTC étant les agents pour injection stérile, le service possède des dizaines d'incubateurs qui réalisent des tests microbiens dans différentes conditions de température. Ces incubateurs exigent un contrôle rigoureux et une surveillance fiable afin d'éviter des écarts de température.

Le service Contrôle de la qualité chez FFTC utilisait différents types d'enregistreurs pour chaque incubateur avant d'adopter le système de surveillance en continu Vaisala, ce qui rendait la gestion des données plutôt complexe. Il fallait vérifier les données de dizaines d'incubateurs plusieurs fois par jour. Il fallait aussi extraire les données consignées des enregistreurs toutes les semaines car certains enregistreurs de données ne disposaient pas d'une capacité de stockage suffisante. Il n'était pas rare que des consommables, tels que les batteries et le papier, doivent être remplacés ou viennent à manquer. Toutes ces situations

pouvaient éventuellement générer des données manquantes.

Les enregistrements des températures ayant un impact majeur sur les inspections de laboratoire, le service Contrôle de la qualité de FFTC s'est renseigné sur l'adoption d'appareils qui respecteraient les normes internationales à l'échelle mondiale. Lorsque l'équipe a adopté le système de surveillance en continu Vaisala CMS en 2016, cette décision a reposé en grande partie sur le fait que le système avait une réputation internationale, à savoir, des capteurs fiables, l'intégrité des données et la possibilité d'une assistance mondiale.

En adoptant le système viewLinc, l'équipe de FFTC est parvenue non seulement à garantir la fiabilité de ses données environnementales mais également à gagner en efficacité parce qu'elle n'avait plus besoin de vérifier fréquemment les appareils. Grâce à viewLinc, tous les rapports sont gérés sur un seul PC et automatiquement envoyés au personnel responsable. Cette automatisation des rapports améliore considérablement tout le flux de travail, en réduisant la charge de travail annuelle de 300 heures. En trois ans depuis l'installation de viewLinc, FFTC n'a observé presque aucun écart dans les résultats d'étalonnage des valeurs d'enregistreur mesurées, ce qui signifie que les environnements contrôlés de FFTC consignent des mesures de température et d'humidité précises. En outre, les employés de FFTC sont ravis de la réactivité de l'assistance Vaisala.

Toutes les données des enregistreurs étant maintenant centralisées, FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd. n'a aucun mal à soumettre des données et à fournir des explications lors des audits. Au cours des dernières années, la FDA a concentré son attention sur l'intégrité des données. Les enregistrements viewLinc étant conservés sous forme d'un « audit trail » (piste d'audit) qui empêche toute modification, FFTC peut présenter des rapports concis en entrant simplement la description d'un événement. Ce format permet également à l'équipe de répondre rapidement et de manière appropriée aux demandes des inspecteurs. Même si les instances réglementaires sont maintenant beaucoup plus strictes en matière d'intégrité des données, FFTC peut facilement vérifier l'audit trail de viewLinc une fois par mois à la recherche de variations. Ces révisions régulières font maintenant partie des tâches essentielles des processus d'inspection et d'audit. FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd. a totalement intégré le système viewLinc à son système de qualité mis en œuvre, ce qui lui permet de gérer les audits avec prévoyance et confiance.



## Défi

- **Enregistrements historiques pour l'inspection :**

pour garantir la conformité, il est nécessaire de prouver que les exigences réglementaires sont respectées, mais la compilation des rapports en divers formats provenant de plusieurs types d'enregistreurs de données et graphiques était compliquée et chronophage.

- **Risque de perte d'échantillons :**

la division Recherche avait besoin d'un système qui éliminerait le risque de perte d'échantillons.

Le service Contrôle de la qualité a besoin d'une surveillance fiable des conditions d'incubation pour les tests microbiens afin de garantir la qualité des produits stériles.

- **Fardeau de la collecte des données :**

collecter les données des enregistreurs dans des douzaines d'emplacements plusieurs fois par jour, extraire les données toutes les semaines et remplacer fréquemment les consommables, toutes ces tâches étaient très fastidieuses.

- **Gestion des appareils complexe :**

les données qui pouvaient être enregistrées sur les différents enregistreurs étaient limitées à cause des problèmes de réception, de gestion des consommables pour les graphiques au format papier et du fonctionnement de plusieurs serveurs physiques, etc.

## Solution viewLinc

- **Reporting automatique :**

le système viewLinc est conforme à la réglementation 21 CFR Part 11 émise par la FDA pour les audits trails, le contrôle des accès, le reporting, etc.

- **Notification des alarmes :**

le système viewLinc permet aux utilisateurs de fixer des valeurs de seuil et contient plusieurs options de notification pour l'envoi des alarmes vers les PC et les téléphones portables par e-mail et SMS.

- **Surveillance à distance :**

tous les points de mesure peuvent être surveillés depuis un seul PC, les utilisateurs connaissent ainsi l'état des emplacements et gèrent les conditions en temps réel.

- **Stockage redondant des données :**

l'historique de chaque enregistreur de données est enregistré sur le serveur viewLinc, sur le PC des utilisateurs et localement dans la mémoire de chaque enregistreur de données.

- **Accès sécurisé :**

la surveillance peut se faire depuis l'accès sécurisé des sites à distance selon les autorisations et les contrôles d'accès sécurisé paramétrés dans viewLinc.

## Avantages

- **Conformité réglementaire :**

viewLinc empêche la modification ou la falsification des données, les rapports sont parfaits pour les audits. Le reporting rapide et standardisé assure une conformité parfaite.

- **Produits et processus protégés :**

les alertes par e-mail permettent aux utilisateurs d'évaluer rapidement les situations dans les emplacements surveillés et de réaliser des contre-mesures de manière efficace et précise.

- **Utilisation efficace du personnel :**

la charge de travail dévolue à la gestion des appareils et à la collecte des données a été considérablement réduite. Plus de 300 heures d'un travail pénible ont été supprimées.

- **Maintenance simplifiée et sécurité accrue :**

la gestion des données sur le serveur dans le cloud du groupe FUJIFILM offre un contrôle centralisé depuis un data center à distance. Ainsi, la sauvegarde des données est sécurisée et le contrôle opérationnel est amélioré.