

LA RELATION CLIENT/ INGENIERIE / FOURNISSEUR

PARIS,

22 Novembre 2002

**Jérôme LARFI,
Responsable Département
Process control**

**Pierre STIENNE,
Responsable Département
Instrum./contrôle-commande**

Plan de la présentation

- Introduction
- Exemple 1 : Application GAMP sur un projet de contrôle-commande d'une unité de production de vaccins
- Exemple 2 : Duplication d'un automate de pilotage d'une ligne de production
- Conclusion

INTRODUCTION :

Pour réaliser un projet de procédé automatisé dans un contexte de validation, interviennent Client / Ingénierie / Fournisseurs et Organismes réglementaires.

L'objectif de cette présentation est d'apporter un témoignage sur la manière dont le GAMP peut contribuer à améliorer la qualité et l'efficacité de la mise en œuvre d'un système automatisé validé.

□ Exemple 1 : Application GAMP sur un projet de contrôle-commande d'une unité de production de vaccins :

- Projet SNCC : 2000 E/S , 8 API, 15 postes de conduite, serveur de traçabilité lots, 9 zones process distinctes,

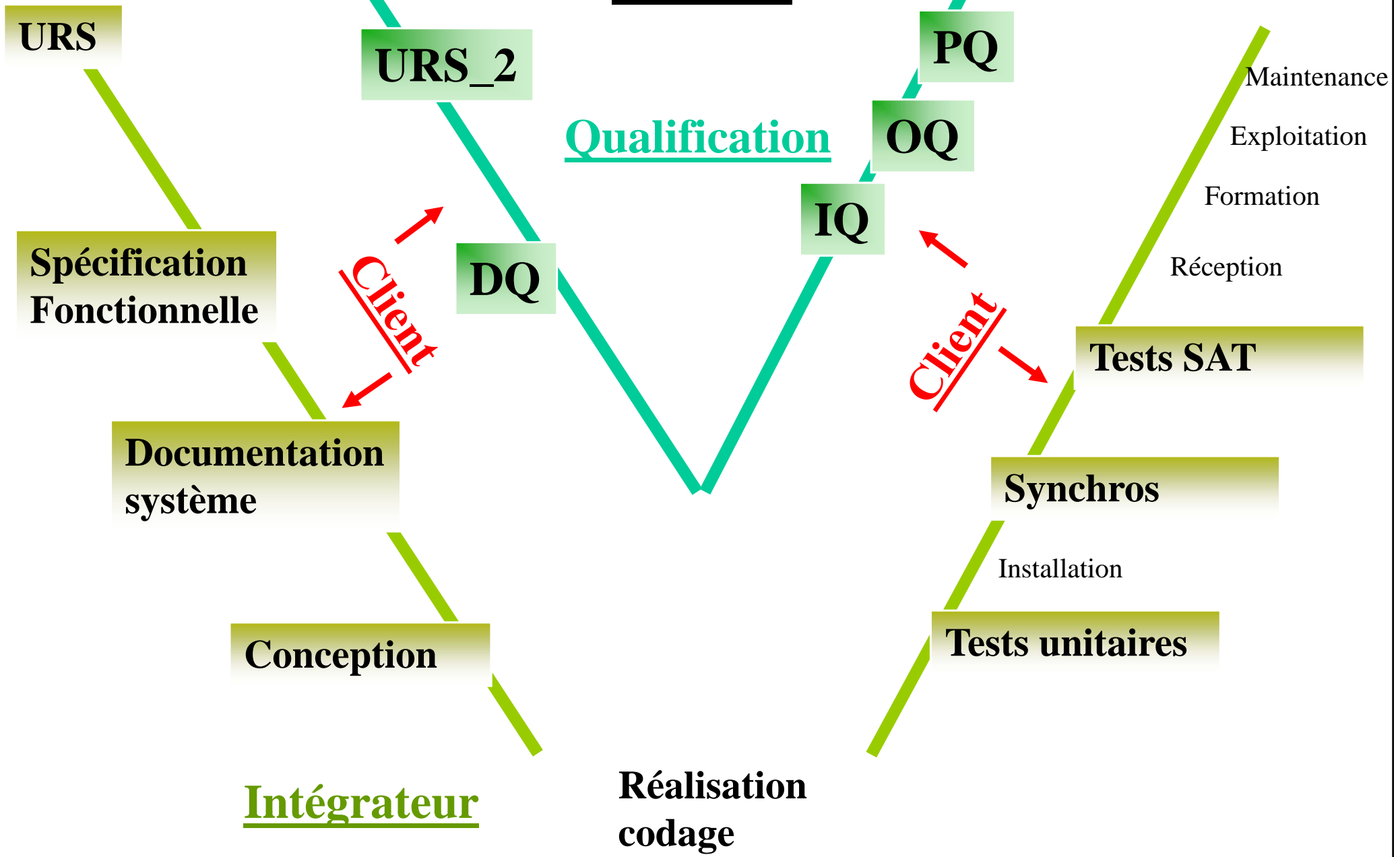
- Réalisé en deux phases
 - 1ère phase : pas de référence au GAMP
 - 2ème phase : nouveau plan qualité référençant le GAMP.

1ère phase

- 5 zones process réalisées (~50% du projet)
- plan qualité classique basé sur ISO 9001 et engagements contractuels de chaque partie
- 2 processus séparés conduits en parallèle : mise en œuvre (intégrateur) et validation (engineering qualification)
- 2 cultures différentes pour ces 2 processus : technique et qualité
- 18 mois de mise en œuvre

Phase 1

Qualification



1ère phase

Résultats

- Interprétations différentes des aspects réglementaires suivant les expériences des uns et des autres :
 - documentation à fournir : liste, contenu, forme,
 - essais à réaliser
 - responsabilités
- Documents de référence différents sur les 2 processus
- Documentation système multiple et diffuse

1ère phase

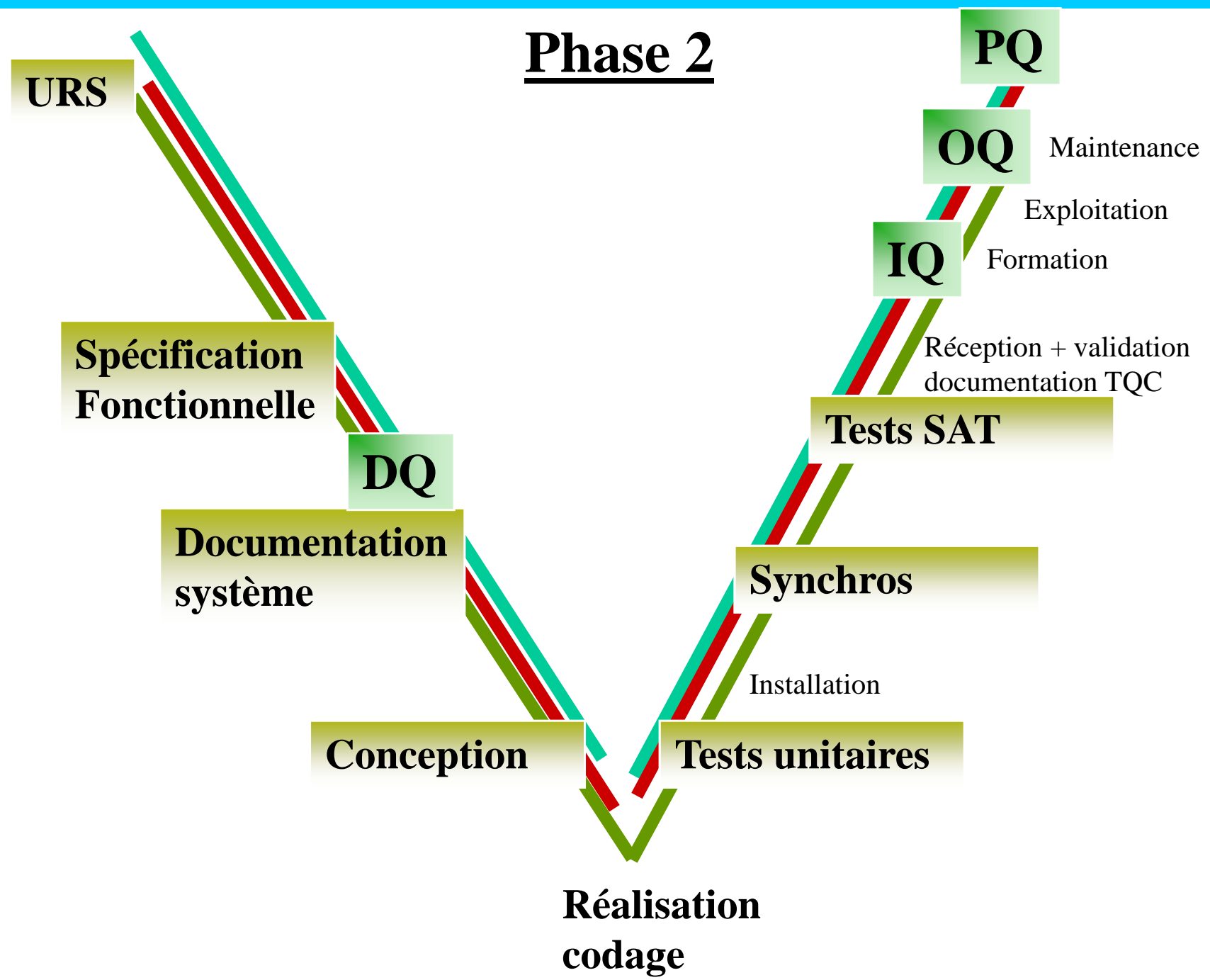
- Niveau de tension important entre les différents intervenants
- Nombreuses non-conformité adressées au niveau Qualification avec gestion administrative alourdie pour tous les intervenants pour le traitement de ces non-conformités.
- Dérives importantes planning + budgets

2ème phase

Description

- 4 zones process réalisées (~50% du projet)
- nouveau plan qualité basé sur GAMP 3 : responsabilités clarifiées / revue de conception formalisée.
- 2 processus séparés toujours conduits séparément mais références documentaires communes
- 12 mois de mise en œuvre

Phase 2



2ème phase

Résultats

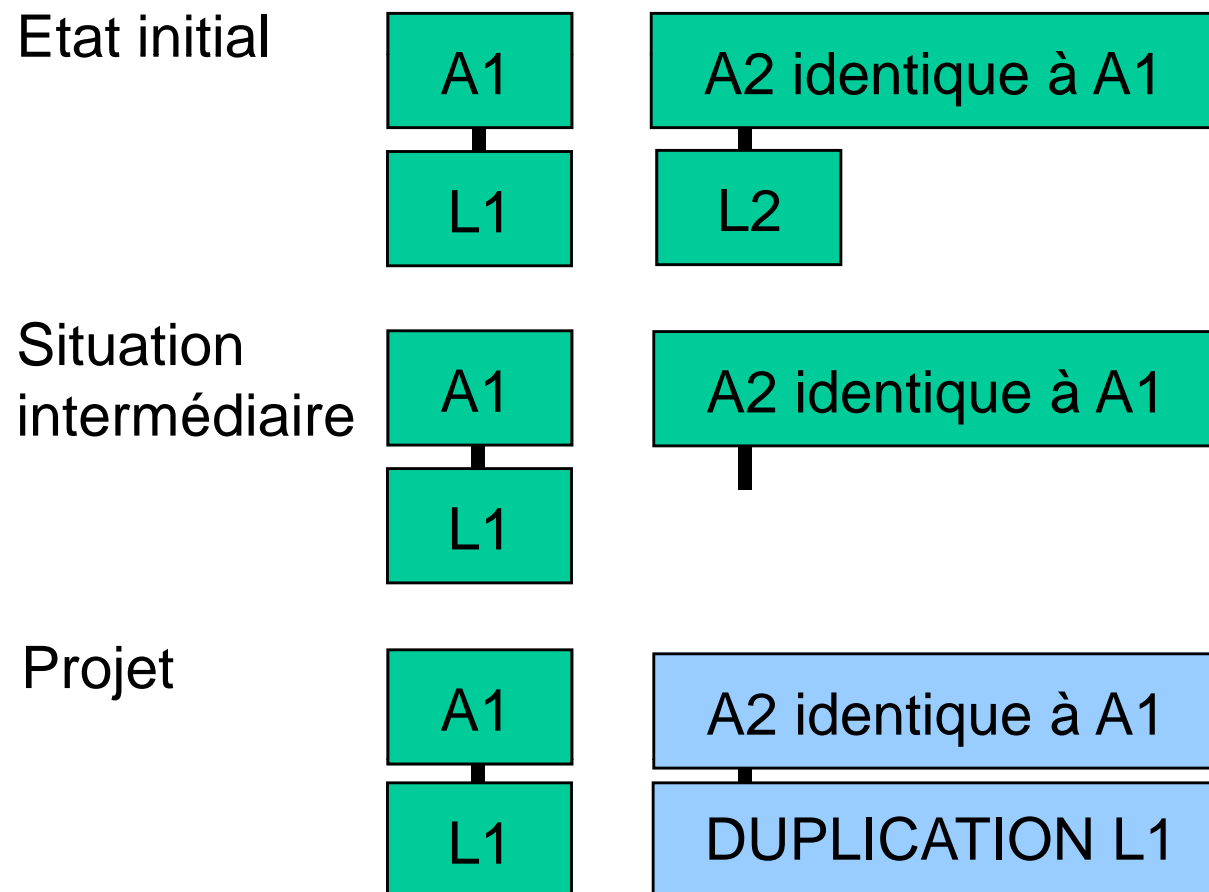
- Interprétations convergente des aspects réglementaires basées sur un référentiel commun et « parlant » pour tous les acteurs
- Documents de référence identiques sur les 2 processus
- Documentation système consolidée avec référence croisée par rapport aux recommandations GAMP

2ème phase

- Niveau de tension très faible entre les différents intervenants -> plus grande coopération
- Diminution drastique des non-conformité
- A volume d'application égal diminution de 50% des heures de mise en œuvre.
- Peu de dérives de planning et budget

❑ Exemple 2 : Duplication d'un automate de pilotage d'une ligne de production (sans référence au Gamp)

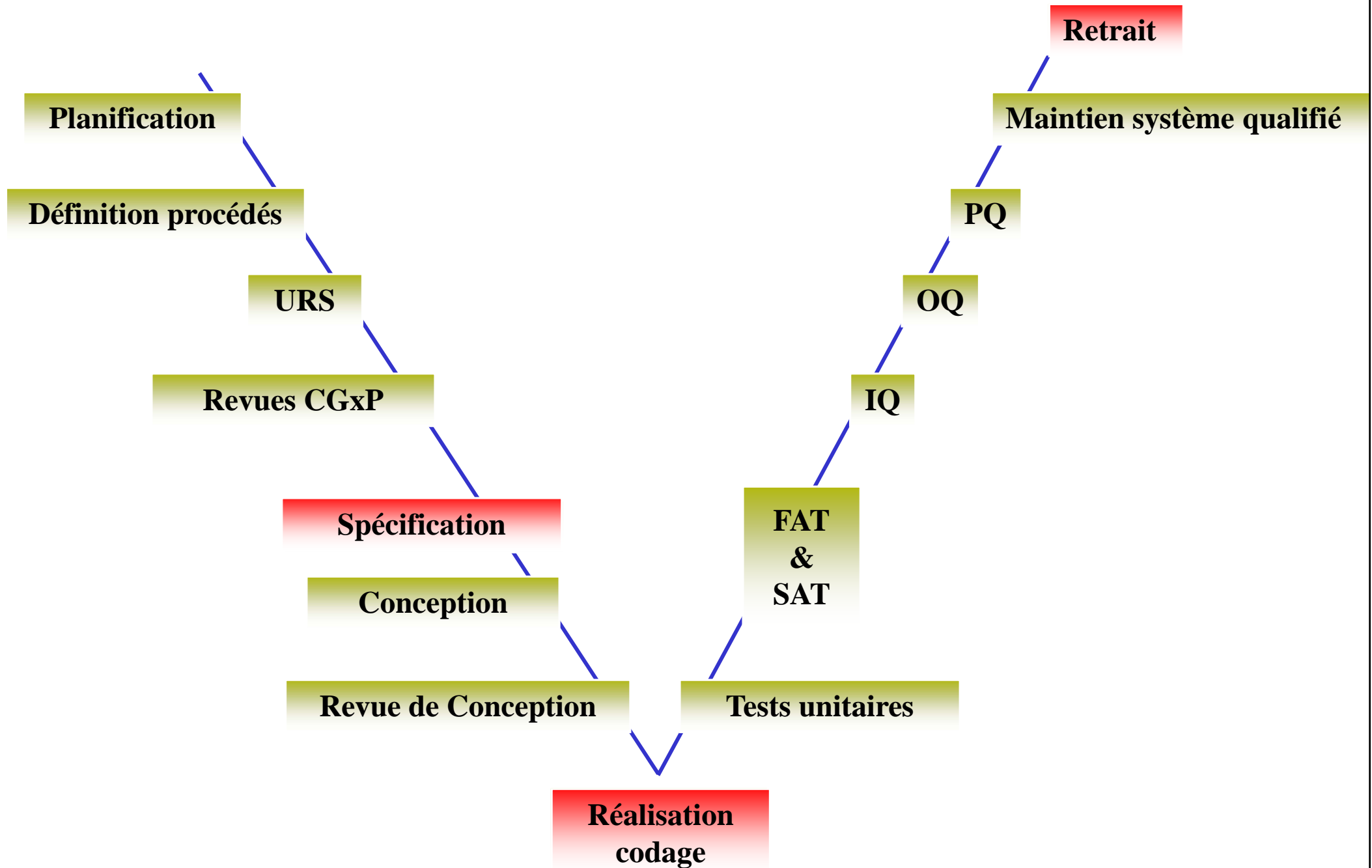
- **Projet** : Dans le cadre du doublement de la capacité de production par l'installation d'une seconde ligne



□ Exemple 2 : Duplication d'un automate de pilotage d'une ligne de production (sans référence au Gamp)

➤ Problématique :

- Remettre en service un automate désactivé.
- Réaliser un « copié/collé » de l'automatisme de la première ligne de production dans l'automate désactivé.



- Le GAMP n'était pas utilisé pour ces projets
- Difficultés de trouver rapidement les documents correspondants
- Pas de document relatif au retrait du système précédent
- Pas de dossier de validation **spécifique** au système automatisé

- ➔ **Conséquences**
 - Méconnaissance de l'état du système
 - Difficulté de réaliser des spécifications et de faire réaliser la modification des programmes

Conséquences pour le projet

- Le projet a nécessité une reprise quasi complète des différentes étapes
 - Audit
 - Re-spécification du besoin
 - Ré-écriture des toutes les spécifications
 - Re-programmation complète

CONCLUSION « Ce qu'apporte le GAMP »

- Compréhension claire et unique du phasage et des livrables nécessaires à la validation d'un système :
 - ✓ Les cGMP's/BPF sont trop soumis à l'interprétation des différents intervenants suivant leur propres expériences
 - ✓ GAMP propose une synthèse des contraintes réglementaires adaptée aux systèmes automatisés
 - ✓ Clarification plus importante des limites de responsabilités sur toutes les phases du cycle de vie de validation du système
Définition/Design/IQ/OQ/PQ
 - ✓ Organisation autour d'un référentiel commun des relations Client/Ingénierie/Fournisseurs.

- Outil supplémentaire pour mobiliser les acteurs et le management du projet
 - ✓ Orienté projet (V.S. ISO)
 - ✓ Prise conscience enjeux / moyens nécessaire à la validation d'un système
 - ✓ Les acteurs (CLT / ING / FOURN.) sont fédérés par la méthode
 - ✓ Permet de mieux maîtriser les délais et les budgets