

Sauter Iberica S.A. – Partenaire dans les systèmes des plus grandes entreprises pharmaceutiques.

Avec INMAK S.L., entreprise d'ingénieurs conseils et de construction et partenaire contractuel de la Société STE, Sauter Iberica S.A. a reçu les travaux supplémentaires pour le projet des laboratoires Cinfa. Dans la nouvelle installation d'une surface au sol de 2.500 m² ce sont des produits pharmaceutiques sous forme solide qui seront fabriqués. Le projet devrait être réalisé en deux phases et comporte 2.800 points de prise de données.

La nouvelle installation est équipée de six systèmes de chauffage, climatisation et ventilation (conditionnement d'air) et sera validée quant au respect des prescriptions légales applicables au domaine des médicaments.

Sauter Iberica S.A. prend très au sérieux les prescriptions qui deviennent de plus en plus contraignantes dans le domaine pharmaceutique et la nécessité de respecter des prescriptions légales obligatoires telles que la norme CFR-21 de la FDA (Food and Drug Administration).

La sensibilisation croissante à un contrôle global du produit pharmaceu-

tique, de même que l'uniformisation des marchés conduisent, au plan international, à une application toujours plus draconienne de ces prescriptions légales.

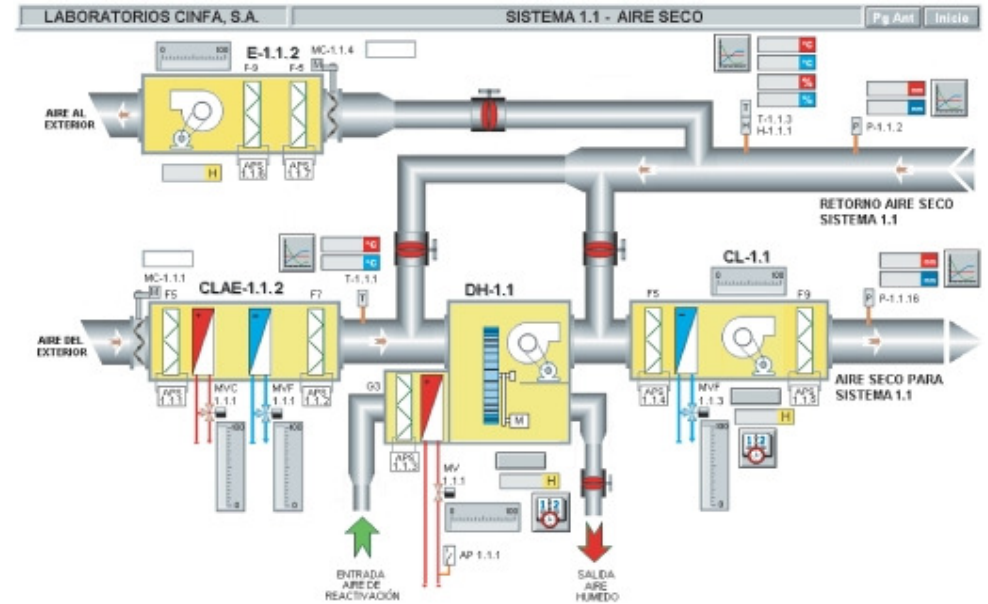
Aussi bien dans les installations dont elles sont les héritières que dans les extensions ou dans les nouvelles centrales des laboratoires, on installe des systèmes de qualité qui assurent une production irréprochable et l'acceptation à l'étranger du produit fabriqué.

Sauter Iberica S.A. collabore étroitement avec les ingénieurs d'INMAK à qui ont été confiées la conception du projet et la direction du chantier. Même la préparation des plans de contrôle et l'établissement subséquent des documents en vue de l'approbation des contrôles, dans le respect

des directives GMP, se sont déroulés en étroite collaboration.

Depuis le début, on a exigé, tant de la part du laboratoire Cinfa que des ingénieurs, l'établissement d'un rapport d'essais. Sauter Iberica S.A. prit l'option d'un alignement unique pour chaque détecteur (pour la température, la pression d'air et l'humidité) de l'installation et a remis un certificat pour les détecteurs et l'ensemble des éléments de régulation dans les laboratoires de Cinfa, en vue d'une certification ultérieure par la FDA sur présentation du système qui avait présidé au contrôle.

Comme on sait, dans les laboratoires pharmaceutiques, les locaux de laboratoires font partie des zones les plus exigeantes et donc à examiner le plus minutieusement. En l'espèce, il s'agit de salles



blanches dans lesquelles on fabrique soit des produits intermédiaires, soit des produits finis prêts à être mis sur le marché. Pour cette raison, ce sont des conditions de travail très spécifiques (et réglées en la matière par des prescriptions légales) qui prévalent, afin de garantir une production optimale.

C'est pourquoi Sauter Iberica S.A. s'est décidée pour le système EY3600 de gestion de bâtiment, du fait qu'il fait preuve d'une grande vitesse de communi-

cation entre les stations d'automatisation et travaille en autonomie complète (on n'a besoin d'aucun ordinateur central). C'est bien là le système, avec une technologie uniformisée pour toute une installation, qui correspond aux caractéristiques citées plus haut et qui, en outre, satisfait à la norme CFR21, Part 11 de la FDA.

Laura Alonso Perez | laura.alonso@es.sauter-bc.com

