

40 Jahre SGSV 40 ans SSSH

21.– 22. Juni 2023 im Kongresshaus Biel/Bienne
21– 22 juin 2023 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

Exemple pratique de qualification – Stock de vaccins COVID-19

Reto Spinnler (chimiste ETS/ HES)

Chargé de la validation, Pharmacie de l'armée / BLA / Armée suisse

Qualification - Stock pour vaccins contre le COVID-19

Exemple d'une solution locale
face au défi mondial de l'époque :
"Logistique des vaccins contre le COVID-19".



reto.spinnler@vtg.admin.ch

Berufliche Stationen



Selbstständig

Bis heute 12 Jahre und 9 Monate, seit Sep. 2010


Referent 

Concept Heidelberg

[Weitere Details](#)

Angestellt

Bis heute 15 Jahre und 10 Monate, seit Aug. 2007

Validierungsbeauftragter 


Schweizer Armee (Armeeapotheke)

Qualitätssicherung, Verantwortlich für die Validierung unserer Anlagen und Produkte (System-Qualifizierung, Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung,...

[Weitere Details](#)

Angestellt

Bis heute 17 Jahre und 1 Monat, seit Mai 2006

Ausbilder 

Aprentas

Höhere Fachprüfung von Chemikanten Höhere Fachprüfung von Laboranten
Spezialkurse im Bereich GMP

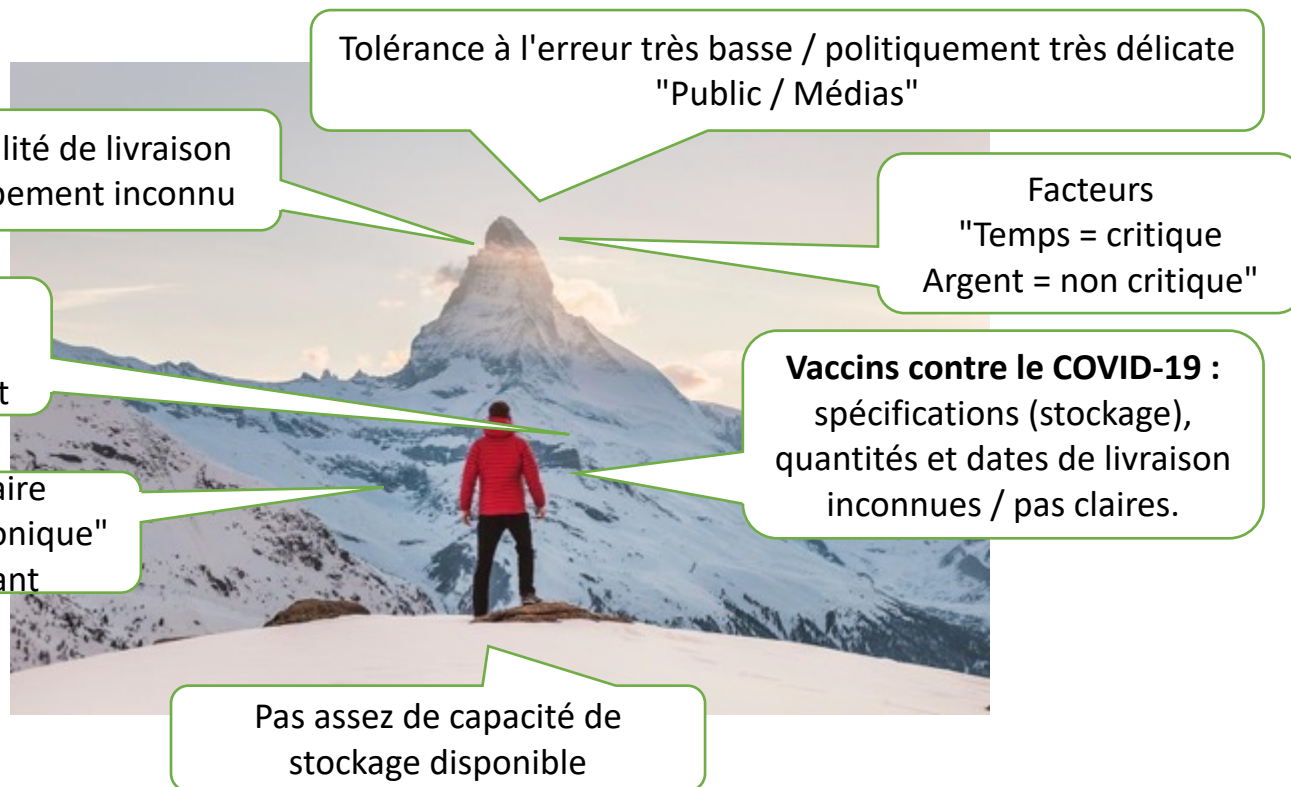
[Weitere Details](#)

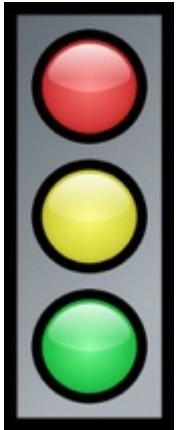


Évaluation de la situation:

"Quel est l'objectif?"

"Nous sommes dans le
flou!"



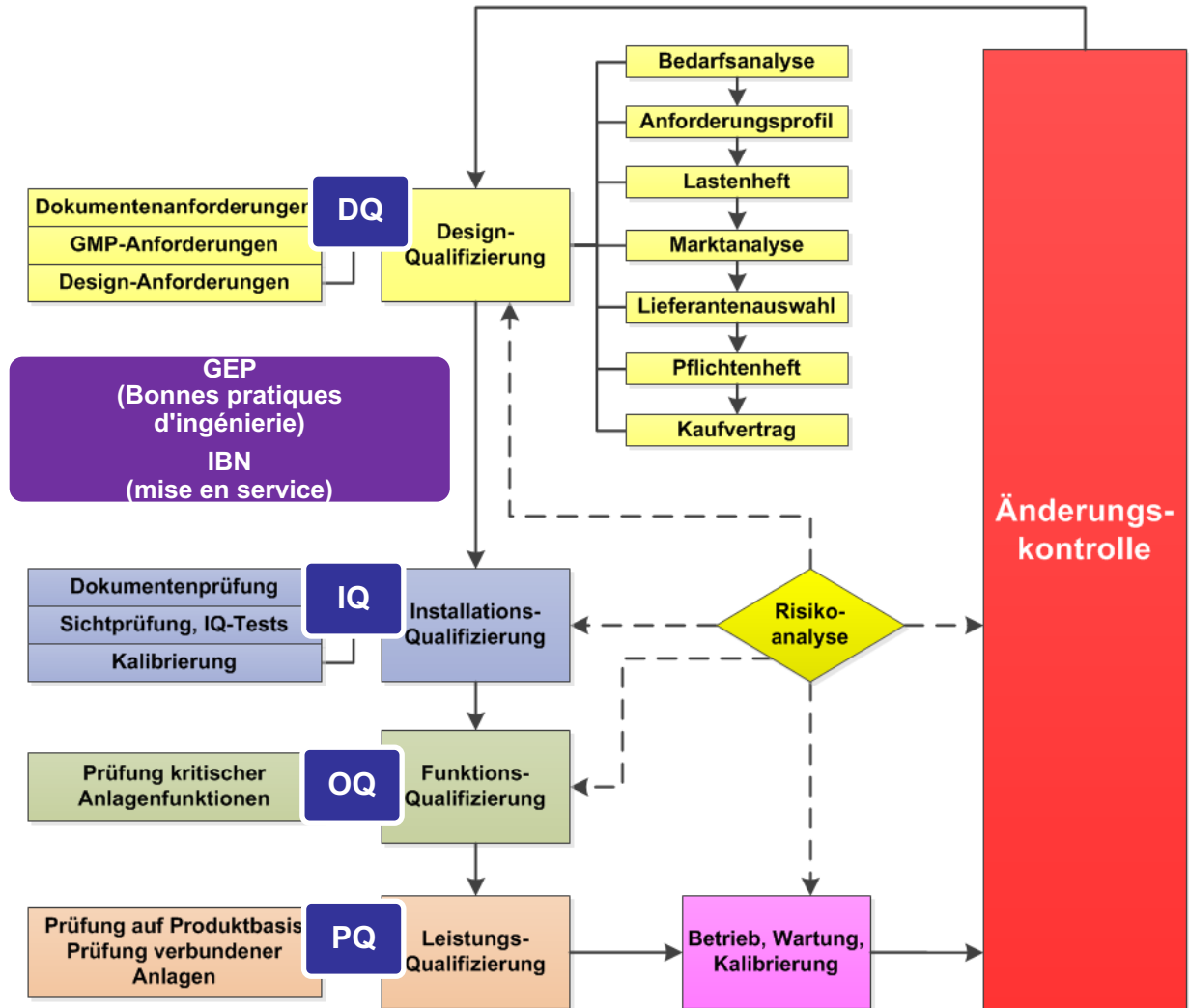


Pas de capacité
Entrepôt ultra basse température
(environ -80°C)


Capacité insuffisante
Entrepôt de surgélation (-20°C)



Capacité suffisante
Entrepôt frigorifique (2 à 8°C)



- Définition du **cahier des charges** selon la norme DIN^[1] : "Ensemble des exigences fixées par le **donneur d'ordre** concernant la livraison et la prestation d'un contractant dans le cadre d'une commande".



Donneur d'ordre :
"Qu'est-ce que je
veux ?"

Les mandataires:
"Que dois-je
fournir ?"

- Définition du **cahier des charges** selon la norme DIN^[1] : "Projet de réalisation élaboré par le **mandataire** sur la base de la mise en œuvre du cahier des charges défini par le donneur d'ordre".

Donneur d'ordre:
"Qu'est-ce que
j'obtiens ?"

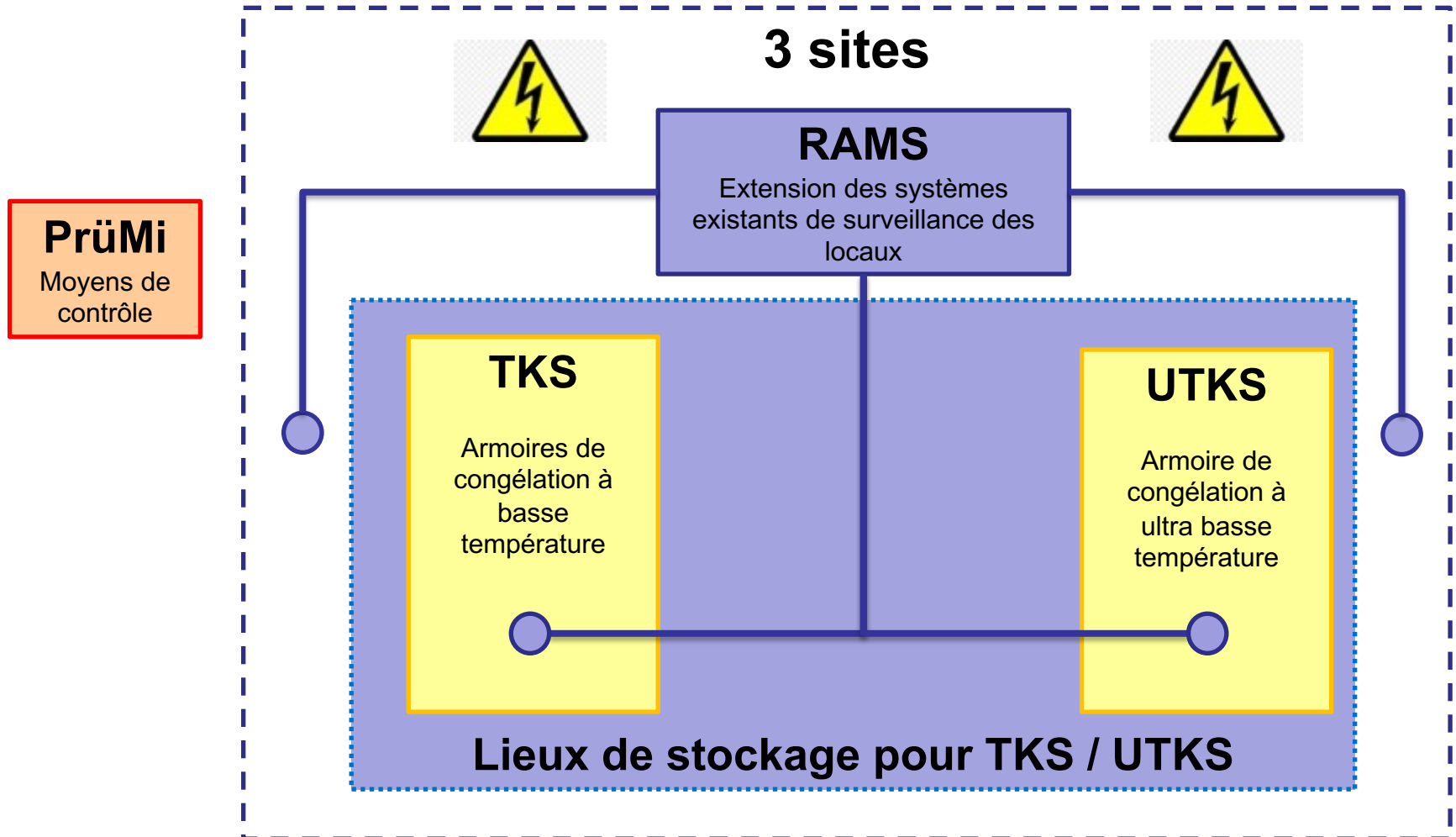
Les mandataires:
"Qu'est-ce que je livre ?"

^[1] DIN 69905, Gestion de projet - Déroulement de projet - Notions

Mise en place d'un stock de vaccins contre le COVID-19

"Trois flux d'approvisionnement"

Biel/Bienne 2023





Systemes pour le stock de vaccin COVID-19

Armoires de congélation(TKS)

Congélateurs à très basse
température (UTKS)

DQ

IBN

IQ

OQ

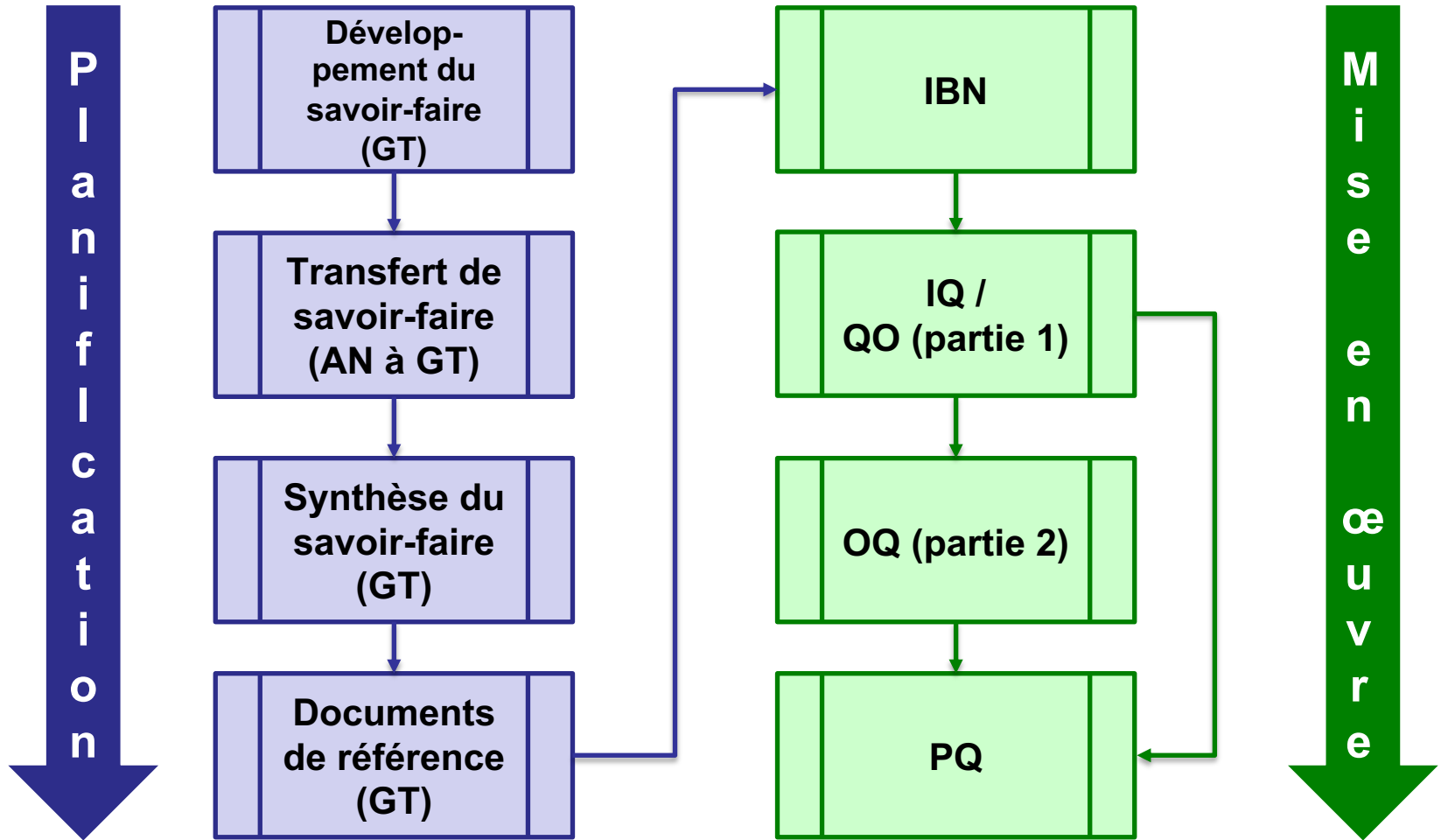
PQ

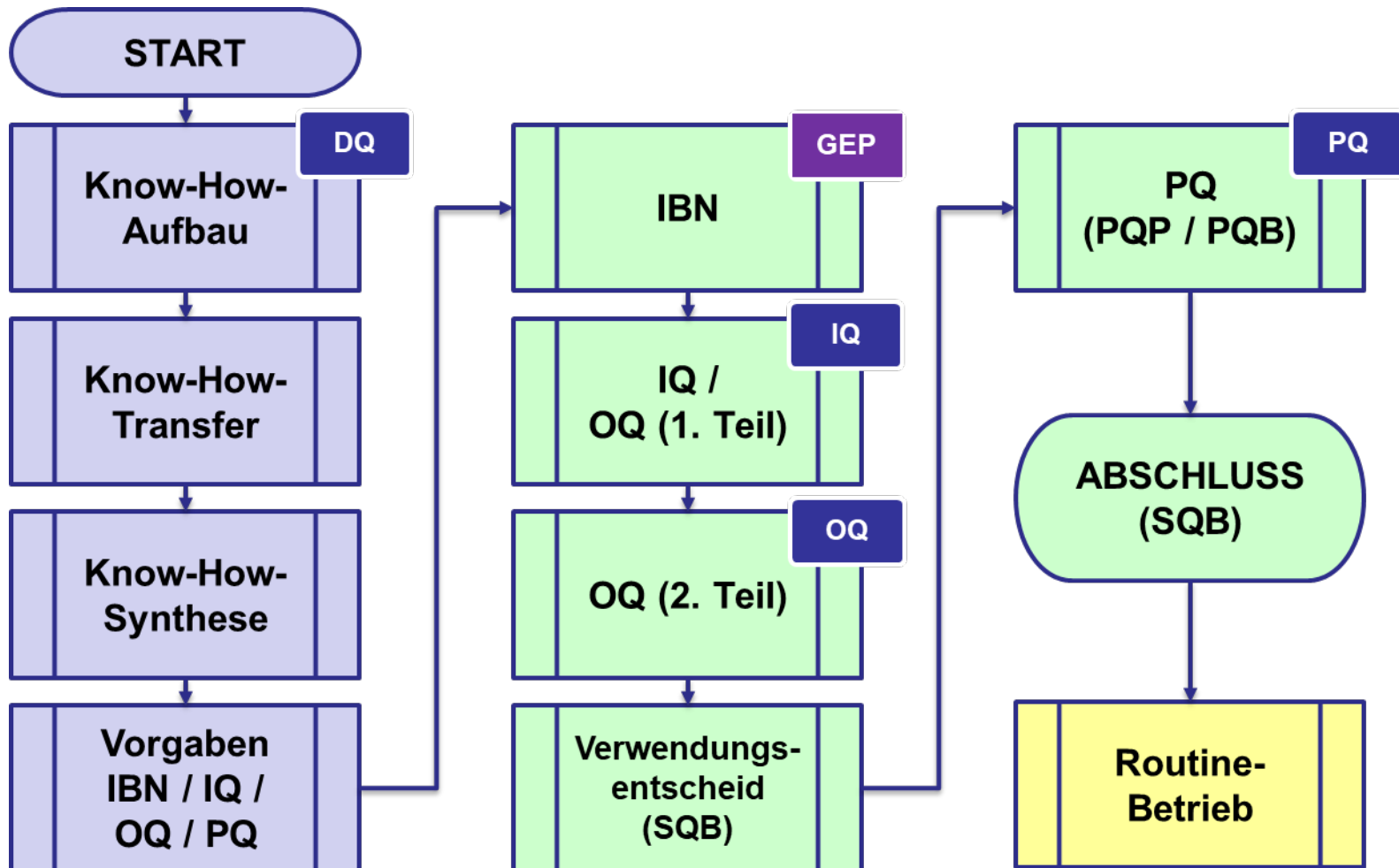
Pharmacie de l'armée avec fournisseurs /
prestataires de services (fournisseurs
d'armoires / pixon engineering AG,
donc "Make and Buy")

Pharmacie
de l'armée
(à partir du
01.01.2021)

Stockage: "bloqué"

"libre"



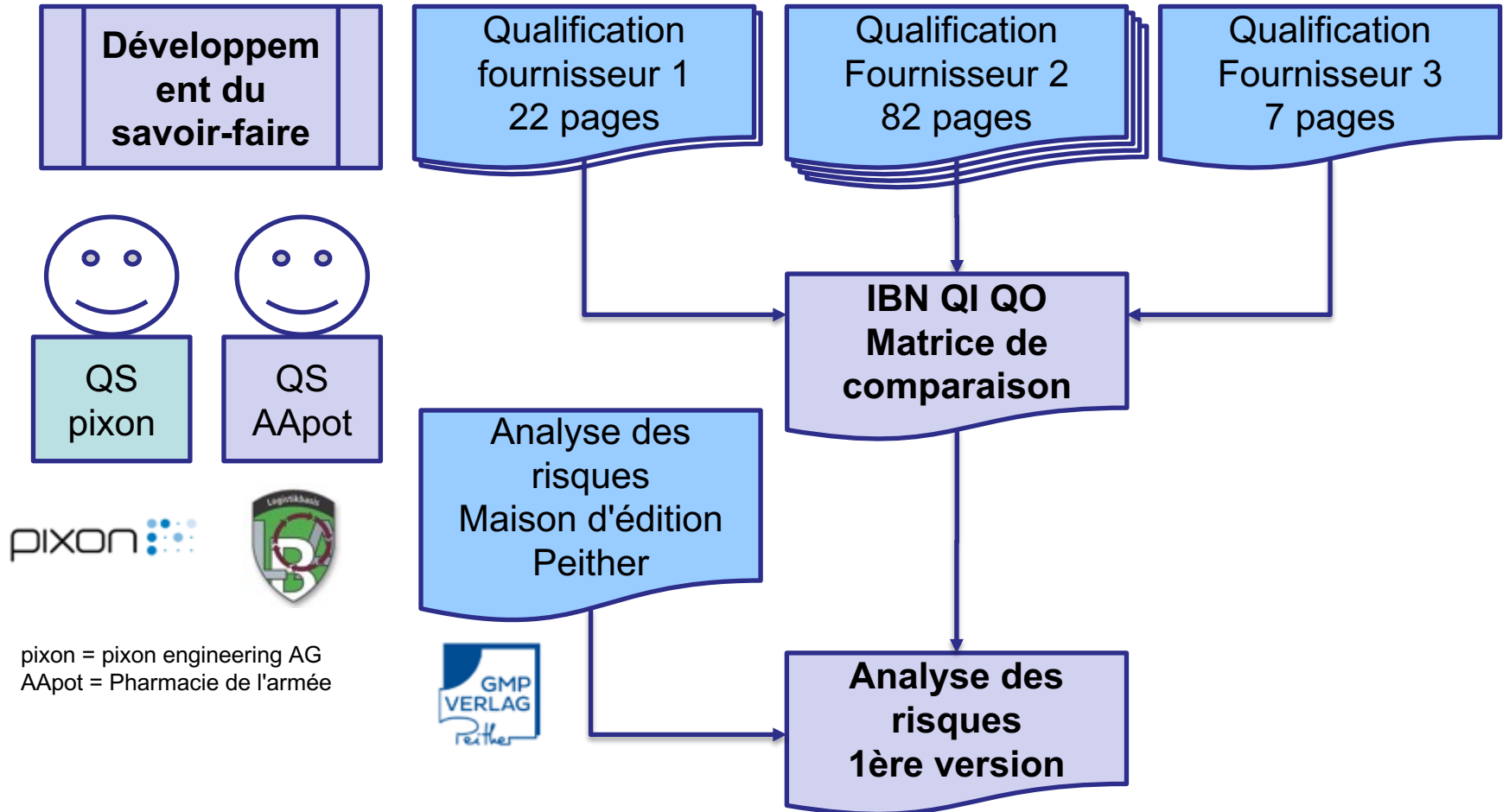


Qualification des armoires

QD: Gestion des risques

1ère étape (développement du savoir-faire)

Biel/Bienne 2023



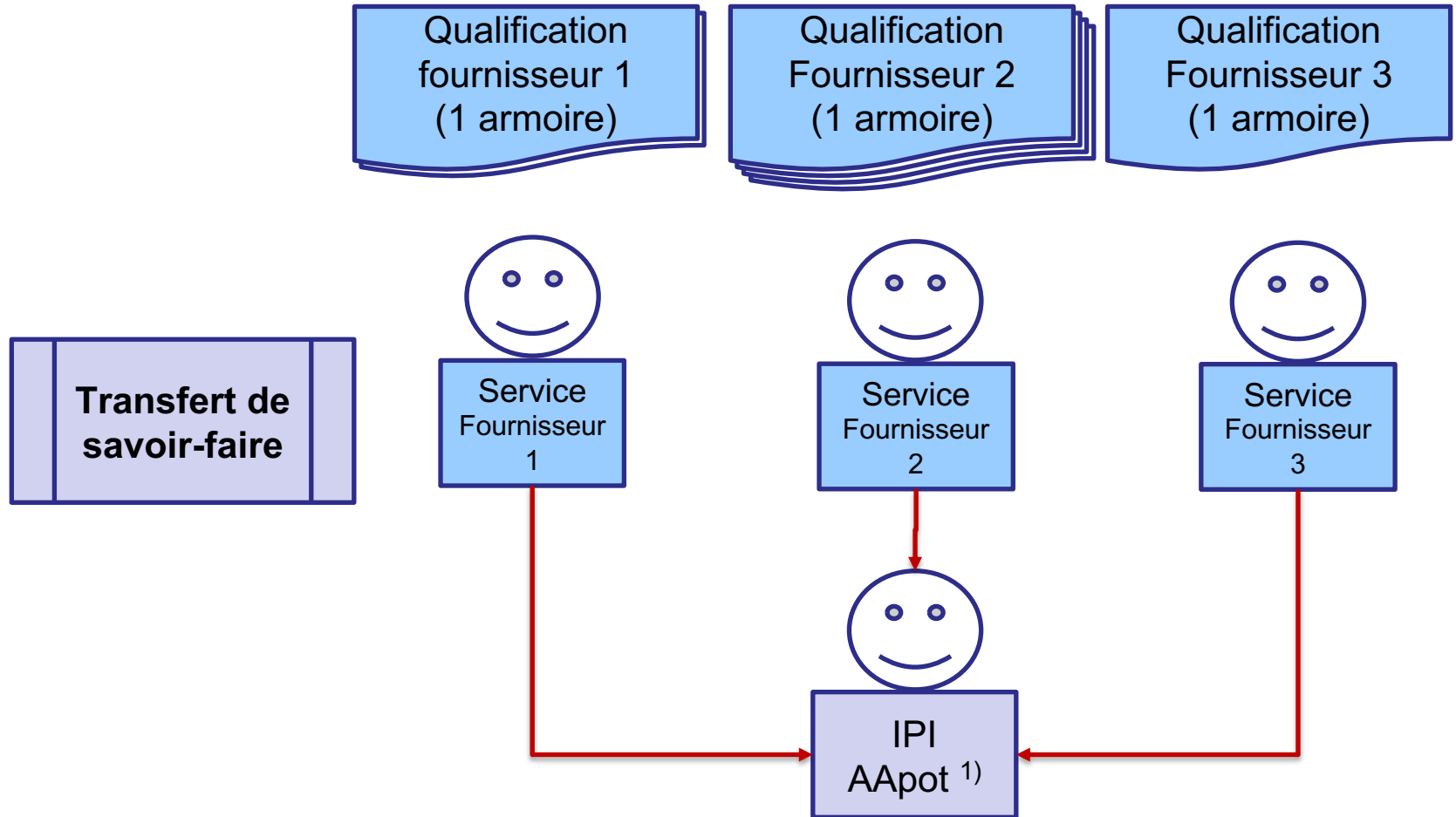
pixon = pixon engineering AG
AApot = Pharmacie de l'armée

Qualification des armoires

DQ : Analyse des risques

2^{ème} étape (transfert de savoir-faire)

Biel/Bienne 2023



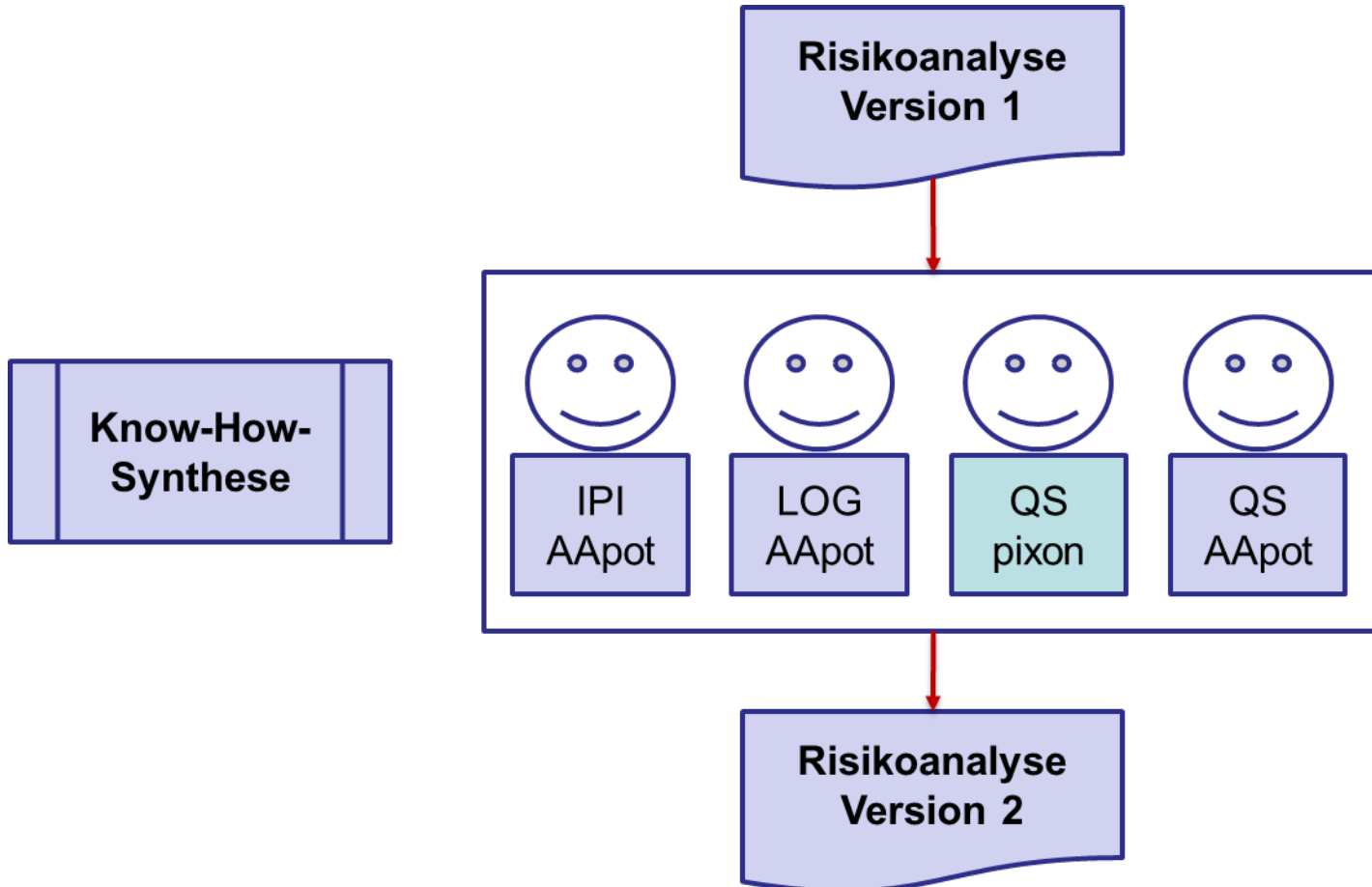
¹⁾ Maintenance Pharma Infra de la pharmacie de l'armée

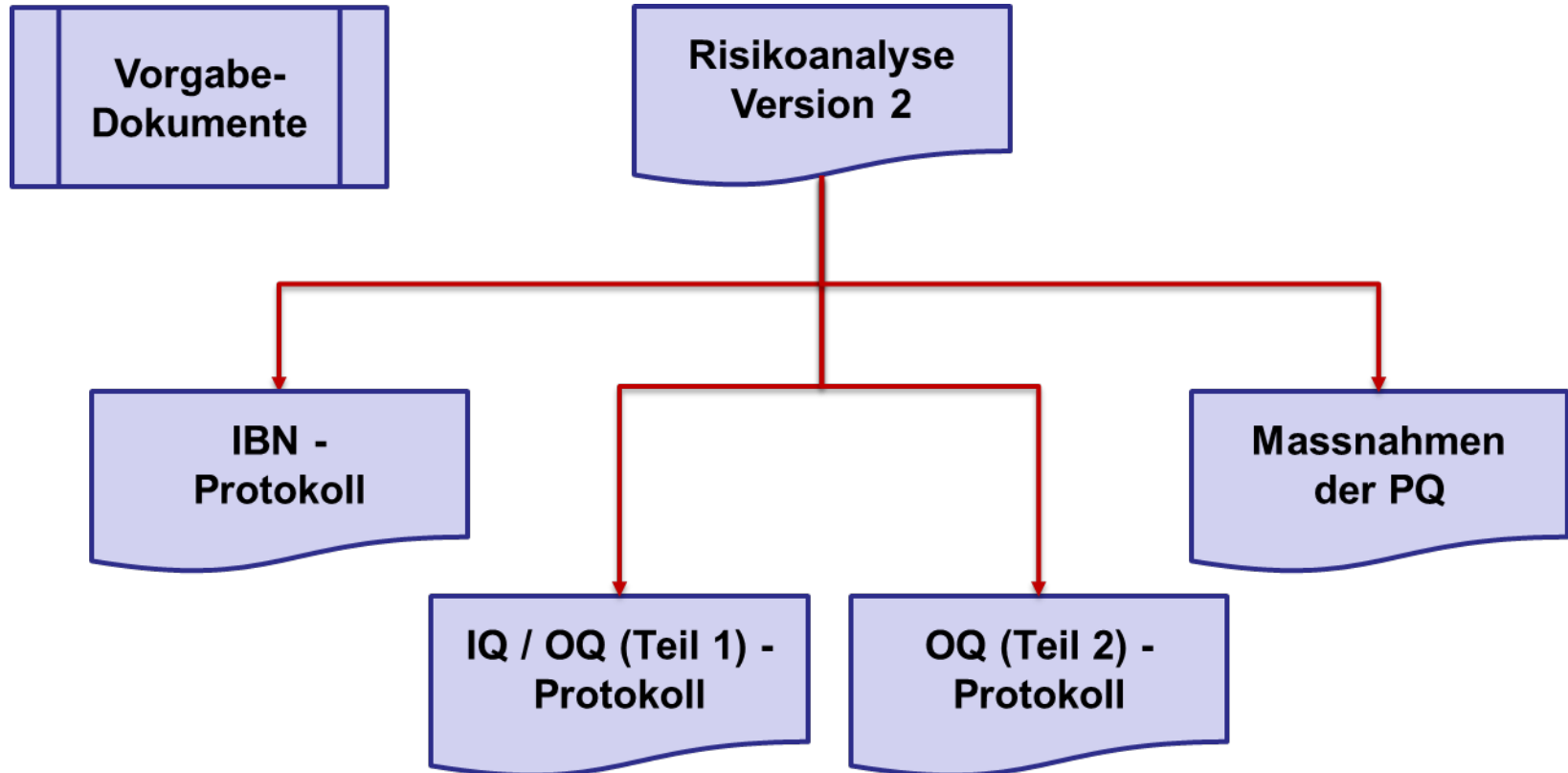
Qualification des armoires

DQ : Analyse des risques

2e étape (synthèse du savoir-faire)

Biel/Bienne 2023





LÉGENDE DE COULEUR :

Noir: en-tête

1^{ère} colonne (bleu = hiérarchie)

Bleu foncé

Bleu

Orange

Étapes partielles

Sous-étapes

Adaptation technique

A partir de la 2^{ème} colonne :

Couleur claire

Couleur foncée

Jaune

Gris

Vert

Bleu clair

Temps de travail

Conclusion (date limite)

Créneau possible

Aucune activité

Supérieur / Doc

1^{ère} QO (jusqu'à la semaine 51)

2. Conclusion Pharmacie de l'armée (semaine 52 à 53)

Rouge

Rouge clair

Délais de livraison des armoires (fournisseur)

Distribution interne des armoires

Teilschritte	KW41	KW42	KW43	KW44	KW45	KW46	KW47	KW48	KW49	KW50	KW51	KW52	KW53
Umstellung Schränke (incl. BN / DZ / DD)	enclage 05.10.2020												
Prüfung der Dokumentation (Qualifizierungs-Strategie)													
Erstellung der LK bis Abschluss DZ													
Daten von der R&D (zu DZ LL, PD etc.)													
Anforderung der Schränke Typ 3 (UTKS Standart)				20.04. (23.10.2020)	28.04. (06.11.2020)								
Anforderung der Schränke Typ 4 (UTKS Liebherr)				19k. (23.10.2020)		14.04. (13.11.2020)		16.04. (offen)			21.04. (offen)		
Lieferung der Schränke Standart DZ	15k. Typ 1 (Lieferung von)			15k. Typ 3 & 4 (23.10.2020)									
BN / RZ / DZ Lieferant 1 (Typ 1) (UTKS Thermo Fishar T50408800)						10.11.2020							
BN / RZ / DZ Lieferant 2 (Typ 2) (UTKS Thermo Fishar T50408800)						10.-11.11.2020							
BN / RZ / DZ Lieferant 3 (Typ 4) (UTKS Liebherr)				23.10.2020									
Vorgabe und Nachweise für BN / RZ / DZ (je nach)													
Lieferung der Schränke Standart WEST	15k. Typ 2 (Lieferung von DZ)			19k. Typ 3	28.04. Typ 3	14.04. Typ 4		10.04. Typ 4 & 15k. Typ 3					
Erstellung der Anpassungen Standart WEST (je nach)													
BN / RZ / DZ Typ 1 (UTKS Thermo Fishar T50408800)													
BN / RZ / DZ Typ 2 (UTKS Thermo Fishar T50408800)													
BN / RZ / DZ Typ 3 (UTKS Thermo Fishar T50408800)													
BN / RZ / DZ Typ 4 (UTKS Liebherr)													
Erstellung der Anpassungen Standart DZ (je nach)													
Lieferung der Schränke Standart DZ	17.04. Typ 1 5.04. Typ 2			16.04. Typ 3		5.04. Typ 4		5.04. Typ 4			21.04. Typ 4 (offen)		
BN / RZ / DZ Typ 1 (UTKS Thermo Fishar T50408800)													
BN / RZ / DZ Typ 2 (UTKS Thermo Fishar T50408800)						15k. Typ 2 von DZ nach WEST (offen)							
BN / RZ / DZ Typ 3 (UTKS Thermo Fishar T50408800)													
BN / RZ / DZ Typ 4 (UTKS Liebherr)													
Vorgabe und Nachweise für DZ / PD (je nach)													
DZ / PD Standart WEST													
DZ / PD Typ 1 (UTKS Thermo Fishar T50408800)													
DZ / PD Typ 2 (UTKS Thermo Fishar T50408800)													
DZ / PD Typ 3 (UTKS Thermo Fishar T50408800)													
DZ / PD Typ 4 (UTKS Liebherr)													

Cockpit: Statut de qualification Stao & statut des armoires

Biel/Bienne 2023

01 2 4 5 125307 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	07 2 4 5 125313 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	13 2 4 5 125319 2 PCR-Testkit Reserve Reserve Reserve Reserve	19 2 4 5 125325 2 PCR-Testkit Reserve Reserve Reserve Reserve	25 2 1 5 125331 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	31 2 1 5 125337 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	37 2 3 5 125343 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	41 2 3 5 125347 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	45 2 3 5 125351 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	49 2 3 5 125355 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	53 2 2 5 125359 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	57 2 2 5 125362 2 Reserve Reserve Reserve Reserve
02 2 4 5 125308 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	08 2 4 5 125314 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	14 2 4 5 125320 2 PCR-Testkit Reserve Reserve Reserve Reserve	20 2 4 5 125326 2 PCR-Testkit Reserve Reserve Reserve Reserve	26 2 1 5 125332 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	32 2 1 5 125338 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	38 2 3 5 125344 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	42 2 3 5 125348 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	46 2 3 5 125352 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	50 2 3 5 125356 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	54 2 2 5 125360 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	58 2 2 5 125363 2 Reserve Reserve Reserve Reserve
03 2 4 5 125309 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	09 2 4 5 125315 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	15 2 4 5 125321 2 PCR-Testkit Reserve Reserve Reserve Reserve	21 2 4 5 125327 2 PCR-Testkit Reserve Reserve Reserve Reserve	27 2 1 5 125333 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	33 2 1 5 125339 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	39 2 3 5 125345 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	43 2 3 5 125349 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	47 2 3 5 125353 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	51 2 3 5 125357 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	55 2 3 5 125361 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	59 2 2 5 125364 2 Reserve Reserve Reserve Reserve
04 2 4 5 125310 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	10 2 4 5 125316 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	16 2 4 5 125322 2 PCR-Testkit Reserve Reserve Reserve Reserve	22 2 4 5 125328 2 PCR-Testkit Reserve Reserve Reserve Reserve	28 2 1 5 125334 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	34 2 1 5 125340 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	40 2 3 5 125346 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	44 2 3 5 125350 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	48 2 3 5 125354 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	52 2 3 5 125358 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	56 2 Reserve-Platz	60 2 Reserve-Platz
05 2 4 5 125311 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	11 2 4 5 125317 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	17 2 4 5 125323 2 PCR-Testkit Reserve Reserve Reserve Reserve	23 2 4 5 125329 2 PCR-Testkit Reserve Reserve Reserve Reserve	29 2 1 5 125335 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	35 2 1 5 125341 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	41 2 3 5 125347 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	45 2 3 5 125351 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	49 2 3 5 125355 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	53 2 2 5 125359 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	57 2 2 5 125362 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	61 2 Reserve-Platz
06 2 4 5 125312 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	12 2 4 5 125318 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	18 2 4 5 125324 2 PCR-Testkit Reserve Reserve Reserve Reserve	24 2 4 5 125330 2 PCR-Testkit Reserve Reserve Reserve Reserve	30 2 4 5 125336 2 Schrank Gefährdung Reserve	36 2 4 5 125342 2 Reserve	42 2 3 5 125348 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	46 2 3 5 125352 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	50 2 3 5 125356 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	54 2 2 5 125360 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	58 2 2 5 125363 2 Reserve Reserve Reserve Reserve	62 2 Reserve-Platz

Spinnler Rolo AApot:
Ein Schrank (TKG) enthält "Beachtungsfähigmaterial" und ist zur Entsorgung gesperrt.

Spinnler Rolo AApot:
Technischer Defekt, siehe Abweichungsmeldung 2021.0001 vom 04.01.2021.

Spinnler Rolo AApot:
Technischer Defekt, siehe Abweichungsmeldung 2021.0007 vom 19.01.2021.

Spinnler Rolo AApot:
Dieser Schrank befindet sich derzeit am Standort W36 zur sofortigen Entlagerung von 250'000 COVID-19 Impfstoffen der Firma "Pfizer BioNTech". Mit diesem Schrank erfolgte eine Entqualifizierung (IQ/OQ) durch den Lieferanten. Die Lieferung nach 10011AA, Inbetriebnahme und Qualifizierung erfolgt voraussichtlich im Januar 2021.

1 7	13 19	25 31	37 41	45 49	53 57
2 8	14 20	26 32	38 42	46 50	54 58
3 9	15 21	27 33	39 43	47 51	55 59
4 10	16 22	28 34	40 44	48 52	56 60
5 11	17 23	29 35	41 45	49 53	
6 12	18 24	30 36	42 46	50 54	

- Thermo Fisher Scientific TSX40086V (Typ 1)
- Thermo Fisher Scientific TSX70086V (Typ 2)
- Binder UF V 700 (Typ 3)
- Liebherr FreezeLab 21579 (Typ 4)
- Reserveplätze



Clôtures intermédiaires des qualifications Validations au moyen de rapports de qualification du système (SQB) Situation au 01.01.2021

Biel/Bienne 2023

**Décision
d'utilisation
(SQB)**

En cours

MS_Prozessbezeichnung	...1701_QS_Validerung_Qualifizierung
MS_Dok_Bezeichnung	001-Betriebsdokument (ohne regelmäßige Überprüfung)
Detaill zur Dok-Art	Validierungs-/Qualifizierungsdokument
Titel	Systemqualifizierungsbericht (SQB)
Ergänzung zum Titel	Lager COVID-19 Impfstoff (TKS & UTKS)
Erstellt	Validierungsauftrager (GS) Reto Spinnler
Datum	21. DEZ. 2020
Geprüft	Stv. Chef Instanzhaltung Pharma Info Jürg Wandfluh
Datum	21. DEZ. 2020
Freigegeben	Fachtechn. verantw. Person (FVP) / C B QS Dr. Jean-Paul Buchs
Datum	21. DEZ. 2020

MS_Prozessbezeichnung	...1701_QS_Validerung_Qualifizierung
MS_Dok_Bezeichnung	001-Betriebsdokument (ohne regelmäßige Überprüfung)
Detaill zur Dok-Art	Validierungs-/Qualifizierungsdokument
Titel	Systemqualifizierungsbericht (SQB)
Ergänzung zum Titel	Lager COVID-19 Impfstoff (TKS & UTKS)
Erstellt	Validierungsauftrager (GS) Reto Spinnler
Datum	30.12.2020
Geprüft	Stv. Chef Instanzhaltung Pharma Info Jürg Wandfluh
Datum	30.12.2020
Freigegeben	Fachtechn. verantw. Person (FVP) / C B QS Dr. Jean-Paul Buchs
Datum	30.11.2020

**SQB Stock Vaccin
COVID-19 (TKS & UTKS)
ABE / 109691 / 000 / 02**

**SQB Stock Vaccin
COVID-19 (TKS & UTKS)
ABE / 109691 / 000 / 00**

**SQB Stock Vaccin
COVID-19 (TKS & UTKS)
ABE / 109691 / 000 / 01**

Prévu
**SQB Stock Vaccin
COVID-19 (TKS & UTKS)
ABE / 109691 / 000 / 03**

Libéré

Abgabe: VB als ORIGINAL (Masterdokument) zur Ablage in Ordner
 SAP / DVS unterliegt nicht dem Änderungsdienst (nur Informationskopie, falls angekreuzt)
 umseitig Änderungsdienst (nur Informationskopie, falls angekreuzt)

Verteiler: C B QS (Kopie)

Systemqualifizierungsbericht (SQB)
 SAP/DVS Nr.: ABE / 109691 | Teilzahl: 00
 © Armeegpthe | Datum ab: 21.12.2020 | Seite 1 von 11

- Une grande motivation de tous les participants est décisive, surtout dans des situations extraordinaires ou de crise.
- Intégrer toutes les personnes très tôt dans le processus s'est avéré très efficace (équipe de qualification).
- Il est important de prévoir suffisamment de temps pour la stratégie de qualification (QD), car c'est lors de cette phase que sont posés les jalons décisifs.
- L'approche basée sur le risque donne des degrés de liberté qui devraient être supportés par toutes les personnes impliquées... y compris par la direction.
- Nous avons aussi eu de la chance... ne pas oublier l'humilité nécessaire !

"...et quand ils ont perdu de vue leur objectif, ils ont redoublé d'efforts !"
(Mark Twain)

"...et quand ils ont perdu de vue leur objectif, ils ont doublé leur quantité de papier !"
(GMP ≠ generate more paper)



Nous vous remercions pour votre attention

Je vous souhaite
beaucoup de succès...

... et la chance qui va
avec.

