



Cas d'utilisation:

**Solutions sur mesure de
chambres fortes validées
par la DEA pour les produits
pharmaceutiques**

convergent® | customvault

Contexte

Convergent est le premier fournisseur de solutions de chambres fortes et de cages validées par la DEA, avec une expertise démontrée dans les solutions destinées à l'industrie pharmaceutique. Depuis plus de quarante ans, Convergent CustomVault est à l'avant-garde de la conception de systèmes de chambres fortes modulaires et de cages grillagées qui répondent aux normes rigoureuses de la norme 21 CFR 1301.72 pour le stockage sécurisé des substances réglementées des Annexes I, II, III, IV et V. La gamme complète de services de l'entreprise comprend la conception, l'ingénierie, l'installation et l'entretien des chambres fortes modulaires, répondant ainsi aux besoins de stockage sécurisé des fabricants et distributeurs de produits pharmaceutiques, ainsi que des établissements de soins de santé nécessitant une sécurité physique conforme aux normes de la DEA. En fin de compte, Convergent CustomVault fournit des solutions personnalisées et un service exceptionnel de bout en bout, comme le montre le cas d'utilisation suivant.

Objectif

Un grand laboratoire pharmaceutique basé en Inde, l'un des rares dont le chiffre d'affaires annuel atteint 100 milliards de dollars, a fait appel à l'expertise de Convergent CustomVault pour concevoir une solution sophistiquée de chambres fortes et de cages pour son nouveau centre d'exploitation et de distribution aux États-Unis. L'installation exigeait une solution de sécurité de pointe conforme aux réglementations strictes de la DEA, tout en répondant aux besoins opérationnels actuels et à la croissance future. L'engagement était ancré dans un partenariat de longue date avec Convergent CustomVault qui s'était développé au fil des ans grâce à des projets réussis comprenant des solutions de chambres fortes et de cages mises en œuvre en 2006, 2016 et 2018.



Défis

Convergent CustomVault devait fournir une solution de coffre-fort et de cage répondant à toutes les exigences du client tout en relevant les défis suivants:

- 1. Conformité réglementaire:** Avant tout, la chambre forte et la cage devaient être conformes aux réglementations de la DEA régissant le stockage des substances contrôlées. Une chambre forte modulaire conforme était nécessaire pour les médicaments des listes I et II, tandis que la cage était destinée à abriter les produits des listes III, IV et V. La conformité à la norme 21 CFR 1301.72 est essentielle au succès de l'entreprise et la validation de la DEA est un test des plus critiques.
- 2. Capacité et disposition des palettes:** La chambre forte devait contenir 100 palettes, tandis que la cage devait en accueillir 252. Le défi était d'autant plus grand qu'il fallait intégrer cette capacité dans une conception respectant les contraintes de la structure d'un bâtiment existant. La disposition devait tenir compte des obstructions, telles que les colonnes du bâtiment, afin de faciliter un accès efficace.
- 3. Équipement de manutention:** La conception de la chambre forte et de la cage devait prendre en compte les équipements de manutention, en particulier les chariots élévateurs. Des ouvertures de portes de 96" de large x 168" de haut ont été nécessaires pour assurer le bon fonctionnement des équipements à l'intérieur de l'espace. Une bonne adaptation à ces équipements est essentielle pour assurer le bon déroulement des opérations et le flux des matériaux.
- 4. Expansion future:** L'anticipation de la croissance future était un défi majeur. La conception devait intégrer des dispositions en vue d'une expansion potentielle, telles que des panneaux "knockout", qui permettent des modifications en douceur sans enfreindre la conformité à la DEA. Cela garantit que l'installation pourra s'adapter aux besoins futurs sans qu'il soit nécessaire de la remanier ou de la perturber de manière significative.

Solutions

Pour relever ces défis, Convergent CustomVault a mis en œuvre une série de solutions sur mesure conçues pour répondre aux besoins spécifiques du cas d'utilisation, notamment:

- 1. Conception et ingénierie expertes:** Les ingénieurs internes de Convergent ont mis au point une conception sur mesure pour la chambre forte et la cage, en tenant compte des dimensions spécifiques et des capacités de palettes requises (chambre forte : 26'6" à l'intérieur ; cage : 42'0" en hauteur). La conception a stratégiquement évité les obstructions des colonnes du bâtiment et optimisé l'espace disponible tout en permettant des passages plus efficaces pour la manutention des matériaux.

- 2. Intégration des technologies avancées:** Les solutions de chambres fortes et de cages intègrent des technologies innovantes pour renforcer la sécurité et favoriser la conformité. Tous les composants proposés par Convergent CustomVault, y compris les panneaux et les portes des chambres fortes, sont homologués UL, approuvés par la GSA et conformes aux normes de la DEA. Cette intégration de technologies avancées complète les exigences réglementaires et assure une sécurité solide.
- 3. Accès à la manutention:** Pour faciliter la manutention du matériel, la conception a incorporé des ouvertures de porte de 96” de large x 168” de haut. Cette spécification garantit que les chariots élévateurs et autres équipements peuvent fonctionner efficacement à l’intérieur de la chambre forte et de la cage, ce qui favorise des opérations fluides et efficaces.
- 4. Cage de retour et protection de l’avenir:** Une cage de retour spécialisée a été installée sous une mezzanine existante pour gérer efficacement les retours. En outre, des panneaux “défonçables” ont été intégrés dans la conception, permettant une expansion future tout en maintenant la conformité avec la DEA. Cette approche a permis d’augmenter la capacité de stockage de la chambre forte en fonction des besoins, sans modifications majeures.

Résultats

Le projet réalisé a répondu à toutes les exigences du client. La conception a permis d’obtenir les capacités de palettes nécessaires, d’assurer une manutention efficace des matériaux et de prendre en compte les possibilités d’expansion future. L’installation s’est déroulée sans problème et le client s’est déclaré très satisfait des performances et de l’évolutivité de la solution. Convergent CustomVault a donc prouvé sa capacité à fournir des solutions sécurisées, évolutives et conformes qui répondent à des besoins pharmaceutiques complexes.

Conclusion

Convergent CustomVault possède un niveau d’expertise élevé dans la conception de chambres fortes modulaires, associé à son engagement en matière de conformité réglementaire et à sa réputation de satisfaction de la clientèle. Ce cas d’utilisation témoigne de tout cela. La capacité de l’entreprise à personnaliser des solutions et à intégrer des technologies de pointe continue non seulement à répondre aux attentes, mais aussi à les dépasser. Convergent CustomVault s’engage à fournir des solutions sécurisées, évolutives et conformes, renforçant ainsi sa réputation de partenaire de confiance dans l’industrie pharmaceutique.

