

ÉTUDE DE CAS

Assurer la préparation GMP sous pression

Comment l'équipe Sciences de la vie de GDI Ainsworth a accéléré la préparation EMPQ, surmonté des retards de construction et respecté les échéanciers.



Détails du projet

Emplacement

Installation de fabrication biotechnologique située aux États-Unis

Nombre de bâtiments

1 nouvelle installation de fabrication

Système mis en œuvre

Programme de nettoyage GMP, développement de SOP, nettoyage post-construction et services de nettoyage d'intervention d'urgence

Objectif du projet

Préparer les salles blanches GMP pour la qualification de performance du suivi environnemental (EMPQ) pendant que le reste de l'installation était encore en construction

Impact en un coup d'œil

- ✓ Préparation EMPQ réalisée à temps malgré les retards de construction, permettant de maintenir le projet sur la bonne voie
- ✓ Économies de **\$120 000 \$ US** grâce au respect de l'échéancier et à l'évitement de retards coûteux
- ✓ Préparation assurée pour les essais d'ingénierie **avant les échéances de production**
- ✓ Mise en œuvre d'un programme de nettoyage fluide et hautement réactif dans des délais serrés

Le client lançait une nouvelle installation de fabrication, mais faisait face à des retards de construction qui compromettaient le démarrage de l'EMPQ pour ses salles blanches.

Il avait besoin de services de nettoyage GMP spécialisés et immédiats, alors même que la construction était toujours en cours, afin de respecter des échéanciers de préparation agressifs.

La situation exigeait une mobilisation rapide, une grande flexibilité et une conformité stricte aux normes GMP malgré des conditions de chantier en constante évolution.




Méthodologie

Alignement de la stratégie de nettoyage avec les exigences EMPQ pour soutenir un calendrier de qualification accéléré

Coordination étroite avec les équipes du client pour anticiper les changements liés à la construction et aux besoins en personnel

Développement et amélioration des SOP afin de standardiser les processus GMP et éliminer les reprises

Mise en place d'une gestion proactive des inventaires et des approvisionnements pour répondre rapidement aux besoins

Déploiement de personnel formé aux normes GMP, capable de s'adapter aux conditions évolutives du site

- ✓ Mise en place d'un programme intégré de nettoyage GMP et post-construction adapté au calendrier de qualification, couvrant tous les besoins quotidiens, périodiques et pré-EMPQ
- ✓ Soutien en nettoyage d'urgence, incluant des interventions en soirée, tôt le matin et la fin de semaine, afin d'assurer la continuité du projet
- ✓ Réponse flexible sur site et capacité d'ajustement des effectifs pour gérer les imprévus, les changements d'horaire et les priorités urgentes
- ✓ Accompagnement et documentation SOP pour standardiser les processus entre les équipes d'ingénierie, de qualité et de nettoyage
- ✓ Communication étroite avec le client afin d'assurer l'alignement, clarifier les attentes et maintenir une transparence opérationnelle




Effets à long terme

- ✓ Mise en place d'un cadre fiable pour les interventions d'urgence et le déploiement rapide
- ✓ Démonstration d'une excellence opérationnelle réduisant les temps d'arrêt et les risques liés au projet
- ✓ Création de bases solides pour améliorer l'efficacité des futurs cycles de nettoyage et de qualification