



## **bioMérieux lance 3P<sup>®</sup> ENTERPRISE, une solution innovante pour relever les défis quotidiens du contrôle de l'environnement dans l'industrie pharmaceutique.**

**Marcy l'Étoile, France – 7 juillet 2022 - bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, lance 3P<sup>®</sup> ENTERPRISE, une solution innovante conçue pour garantir l'efficacité et la maîtrise des processus de contrôle de l'environnement à chaque étape.**

### **Le contrôle de l'environnement, une exigence critique et complexe**

Le contrôle de l'environnement est l'un des principaux contrôles microbiologiques effectués par les industries biotechnologiques et pharmaceutiques. Il permet de garantir la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques, et constitue un contrôle essentiel à prendre en compte lors de la mise sur le marché de produits pharmaceutiques finis. Pour contrôler efficacement la qualité de ces produits, les entreprises doivent surveiller la présence de contaminants microbiens potentiels. Ce contrôle est généralement effectué à l'aide de milieux de culture irradiés, et la surveillance est effectuée tout au long du processus de production, en se concentrant particulièrement sur les environnements de production critiques et hautement contrôlés.

La méthode historique est extrêmement manuelle, variable et sujette aux erreurs, mais elle reste la procédure standard utilisée dans l'industrie pour des centaines de millions d'échantillons par an. Avec ce nombre élevé d'échantillons, il arrive souvent que des erreurs se produisent - défaillances de l'intégrité des données, dénombrements incorrects, échantillons manqués, le tout conduisant à des investigations longues et coûteuses qui, au final, ont un impact sur la santé des patients.

En tant que pilier stratégique pour garantir la conformité des entreprises, le contrôle de l'environnement doit être robuste et fiable à chaque étape. Chaque fois qu'un micro-organisme est découvert dans un environnement critique, il y a un risque que le produit pharmaceutique lui-même soit contaminé.

Les technologies émergentes dans l'industrie pharmaceutique permettent aux entreprises de s'orienter vers une plus grande numérisation et automatisation de leurs processus de fabrication. Cela permet d'augmenter le niveau d'intégrité des données que les entreprises peuvent maintenir et d'améliorer l'efficacité de la production, étant donné que les décisions d'agir sur les problèmes peuvent être prises beaucoup plus rapidement.

### **3P<sup>®</sup> ENTERPRISE : un nouveau système émerge**

La solution 3P<sup>®</sup> ENTERPRISE\* a été développée par bioMérieux pour répondre pleinement aux défis industriels quotidiens du contrôle de l'environnement. Développée et validée en collaboration avec les principales sociétés pharmaceutiques mondiales, 3P<sup>®</sup> ENTERPRISE fournit une solution de A à Z qui numérise et automatise entièrement le processus du contrôle de l'environnement.

Comme le souligne Michaël Reynier, Sr Vice-président de l'activité BioPharma QC Solutions, "*Chez bioMérieux, nous sommes fermement engagés à donner à nos clients les moyens de maîtriser leur environnement de production ; la numérisation et*



*"l'automatisation de l'ensemble du processus de contrôle de l'environnement, de l'échantillonnage au résultat, les soutiendront dans leur volonté de limiter l'incertitude tout en améliorant la productivité."*

## Préparer l'avenir avec 3P® ENTERPRISE

La solution 3P® ENTERPRISE se compose de 3 produits clés qui apportent une valeur significative aux entreprises qui cherchent à améliorer leurs processus de contrôle de l'environnement.

Les milieux de culture **3P® SMART** constituent la première partie de la solution 3P® ENTERPRISE. Dotées d'un nouveau design ultra-clair et d'un étiquetage par code-barres GS1, ces boîtes de Pétri constituent le cœur de la solution. Pour garantir la sécurité d'approvisionnement de ces milieux de culture, un double approvisionnement est disponible. Deux sites de fabrication totalement indépendants – basés en Europe et aux États-Unis – sont en mesure de livrer les sites pharmaceutiques du monde entier pour éviter toute rupture d'approvisionnement.

Le **logiciel 3P® CONNECT\*\*** est la deuxième partie de la solution. Le logiciel collecte, suit et enregistre automatiquement et immédiatement toutes les actions et données liées au contrôle de l'environnement. Il supprime les formalités administratives et réduit ainsi le risque d'erreurs et permet de gagner du temps tout au long du processus de contrôle de l'environnement. Au final, cela permet aux entreprises de prendre des décisions fiables, de maximiser l'efficacité et d'améliorer la conformité.

Enfin, il y a la **3P® STATION**, un instrument qui automatise l'incubation et le comptage des colonies dans les boîtes de Pétri en temps réel. La combinaison d'algorithmes performants et d'images haute définition prises toutes les heures permet une lecture standardisée des boîtes – pas d'erreur humaine – et des alertes sont émises si un échantillon dépasse ses seuils d'alerte / action, ce qui permet des actions correctives rapides. La solution permet de réaliser d'importants gains d'efficacité. Non seulement toutes les étapes de lecture manuelle actuellement effectuées dans un laboratoire sont supprimées, mais comme la 3P® STATION peut être placée beaucoup plus près de l'atelier de fabrication, l'incubation peut commencer plus tôt et les résultats obtenus plus rapidement, ce qui permet aux utilisateurs de prendre les bonnes mesures, plus vite. Le système 3P® STATION a été validé parallèlement à la méthode manuelle et fournit une solution de bout en bout qui s'est avérée être au moins aussi bonne que la méthode manuelle.

De la planification au rapport de données, les sites pharmaceutiques ont désormais la possibilité de superviser le contrôle de l'environnement à toutes les étapes du processus. 3P® ENTERPRISE est la solution pour obtenir des résultats plus rapides, une sortie de produit plus précoce ainsi qu'une rotation plus rapide des lignes de production après validation du nettoyage. Avec comme résultat une plus grande tranquillité d'esprit grâce à un contrôle de l'environnement standardisé, et des économies financières !

Pour en savoir plus, découvrez la vidéo : [lien](#)



## Une gamme de services dédiés

Nous savons que les industries pharmaceutiques ne se contentent pas d'investir dans un système numérique doté d'un grand nombre de fonctionnalités. Les changements de processus ne sont pas toujours faciles, c'est pourquoi nos experts sont disponibles pour soutenir l'intégration de 3P<sup>®</sup> ENTERPRISE à chaque étape avec une approche personnalisée, afin de garantir une installation et une validation réussies en temps voulu.

*"Ces changements ne sont en aucun cas une tâche facile pour nos partenaires de l'industrie pharmaceutique, mais en collaborant avec les experts de bioMérieux, l'automatisation et la numérisation de A à Z du contrôle de l'environnement sont maintenant une réalité !"* souligne Michaël Reynier.

*\*3P<sup>®</sup> signifie : Pharmaceutique, Prouvé, Performance. L'héritage 3P<sup>®</sup> est celui d'une performance éprouvée en matière de contrôle efficace de la contamination pharmaceutique. Aujourd'hui, il devient numérique.*

*\*\* Le logiciel 3P<sup>®</sup> CONNECT est développé par Mirrhia<sup>®</sup>, une société spécialisée dans la distribution internationale de solutions de contrôle de l'environnement et de la contamination.*

### À PROPOS DE LA DISTRIBUTION DE 3P<sup>®</sup> ENTERPRISE

3P<sup>®</sup> ENTERPRISE sera progressivement distribué, peut ne pas être encore accessible dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant bioMérieux pour obtenir plus d'informations.

### À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

#### *Pioneering Diagnostics*

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 1963, bioMérieux est présente dans 44 pays et sert plus de 160 pays avec un large réseau de distributeurs. En 2021, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 3,4 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international (hors France).

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (systèmes, réactifs, logiciels et services) qui déterminent l'origine d'une maladie ou d'une contamination pour améliorer la santé des patients et assurer la sécurité des consommateurs. Ses produits sont utilisés principalement pour le diagnostic des maladies infectieuses. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

[www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com).



bioMérieux is listed on the Euronext Paris stock market.

Symbol: BIM – ISIN Code: FR0013280286

Reuters: BIOX.PA/Bloomberg: BIM.FP

#### CONTACTS

##### **Relations investisseurs**

##### **bioMérieux**

Franck Admant

Tel.: +33 (0)4 78 87 20 00

[investor.relations@biomerieux.com](mailto:investor.relations@biomerieux.com)

##### **Relations presse**

##### **bioMérieux**

Julie Duquesne

Tel.: +33 (0)7 64 23 32 85

[julie.duquesne@biomerieux.com](mailto:julie.duquesne@biomerieux.com)