



Powder Processing Solutions

La précision au service des produits pharmaceutiques.

Une installation de mélange de poudres pour les substances pharmaceutiques actives.

Une référence de JAG Jakob SA Technique de procédés.



Une référence pour l'industrie pharmaceutique.

Notre contribution pour traiter les maladies chroniques.

Afin de répondre à la demande croissante de traitements efficaces en dermatologie et rhumatologie, Celgene nous a mandatés pour développer une installation pharmaceutique de mélange de poudres.

Notre installation a été mise en service au Val-de-Travers (canton de Neuchâtel), où l'entreprise pharmaceutique internationale Celgene, dont le siège est aux États-Unis, exploite un nouveau site de production.

Nous avons consacré plus de deux ans de travail (2016 à 2018) à la réalisation de ce projet exigeant. Nos plus grands défis étaient de répondre aux exigences très élevées en matière de sécurité, d'hygiène et de documentation.

Si notre équipe s'est servie du riche savoir-faire accumulé au cours de précédents projets pharmaceutiques, elle a également dû développer de nouvelles connaissances, qui pourront à leur tour être mises à profit à l'avenir.

ÉDITEUR

JAG Jakob SA Technique de procédés
Industriestrasse 20
CH-2555 Brugg
T +41 (0)32 374 30 30
F +41 (0)32 374 30 31
jagpt@jag.ch
www.jag.ch

Sommaire

Le défi	4
La solutions proposée	6
Nos compétences	8
Vos avantages	10

Le mélange de poudres selon les standards pharmaceutiques.

Un défi de taille.

L'installation de mélange de poudres a pour fonction principale de mélanger des substances pharmaceutiques actives et différents excipients pour obtenir un produit final totalement homogène sous forme de poudre.

Dans ce contexte, toutes les opérations de dosage et de mélange doivent respecter au mieux la composition pharmaceutique. L'exploitation de l'installation doit solliciter un nombre restreint de collaborateurs et ne pas exposer ceux-ci à des risques sanitaires.

Un haut niveau de sécurité

Les substances pharmaceutiques sous forme de poudre peuvent constituer un danger pour les collaborateurs, du fait des éventuelles poussières émises et des effets toxiques qui en découlent. À ce danger pour le personnel s'ajoute parfois un risque d'explosion (zones ATEX). En fonctionnement continu, l'installation doit maîtriser ces problèmes de sécurité. Elle doit également exclure tout risque d'impuretés et de contamination croisée.

La précision du dosage

Un seul et même système de dosage doit être en mesure de prendre en charge différentes substances tout en assurant un degré constamment élevé de précision. La marge d'erreur est extrêmement faible, de l'ordre de quelques grammes pour une centaine de kilos de substance.

La productivité du travail par équipes

L'installation doit être exploitée en permanence par un roulement de trois équipes et réaliser deux lots par roulement. Les besoins en personnel doivent se limiter à un seul opérateur.

La surveillance

Un système de surveillance ultramoderne doit garantir que les élévateurs automatiques situés dans l'environnement de travail ouvert fonctionnent en toute sécurité.

La traçabilité

Des méthodes modernes de radio-identification (RFID) doivent assurer une traçabilité sans faille de tous les processus et conteneurs.

Un nettoyage entièrement automatique

L'installation doit être en mesure de s'autonettoyer (méthode de nettoyage en place CIP).

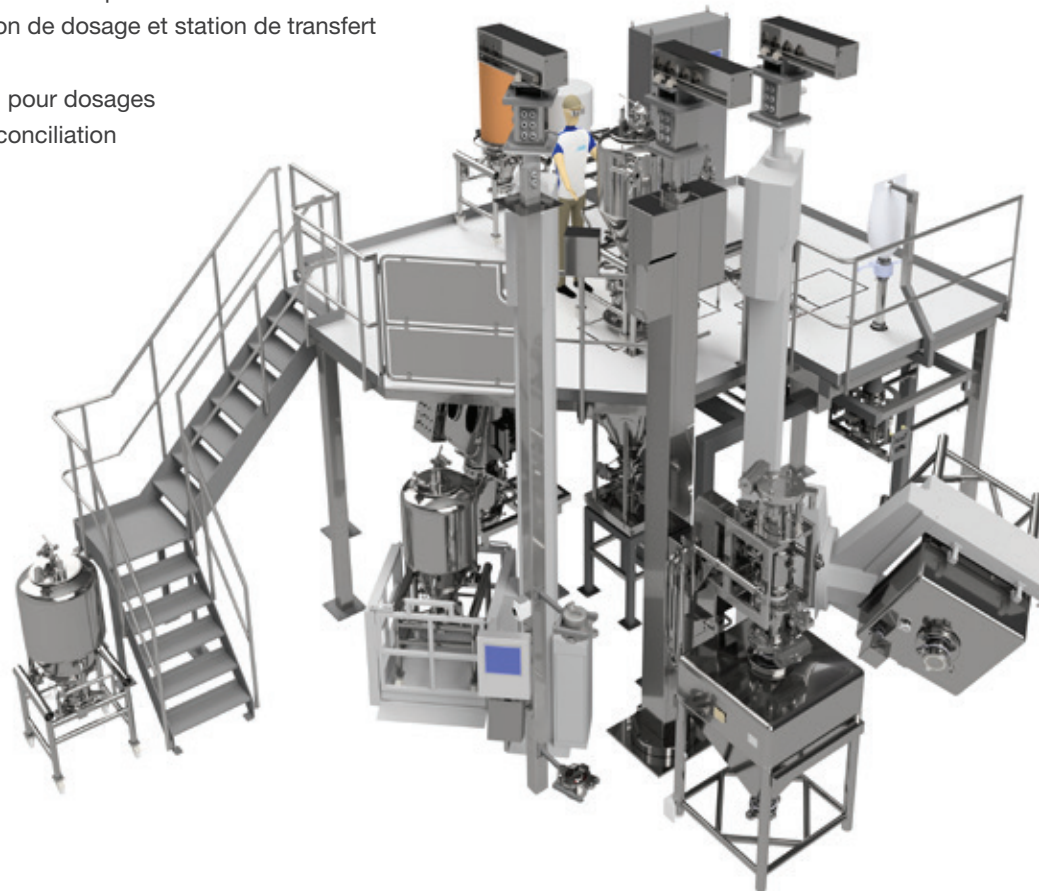
Le beurre et l'argent du beurre. Capacités importantes et multi- production flexible.

L'équipe de JAG a développé une installation de traitement largement automatisée qui comprend deux lignes de production spécifiques : l'une pour maximiser les capacités, l'autre pour optimiser la flexibilité. Les deux lignes satisfont aux exigences spécifiques du traitement des substances actives.

Linie 1: capacités maximales

Pour pouvoir traiter de grandes quantités de poudres, notre équipe a conçu un système de transport très performant comprenant des conteneurs mobiles s'arrimant à la station centrale de dosage et de mélange. À l'exception du remplacement des conteneurs de transport, l'installation fonctionne de manière entièrement automatique : toutes les manœuvres d'arrimage des conteneurs, le chargement et le déchargement de substances, le dépoussiérage, la lecture des codes-barres ainsi que le dosage et le mélangeage sont automatisés. Notre équipe a développé les conteneurs de transport en interne, puis les a équipés d'extracteurs-doseurs JAG PAD, également mis au point par notre société. Le système MES conçu par nos soins régit toutes les opérations de dosage et de mélange au niveau de l'exploitation. L'opérateur est guidé pas à pas à travers la recette, sans risquer de se tromper. Les éléments principaux de la première ligne de production (capacités maximales) sont les suivants :

- » 4 grands récipients IBC d'une capacité de 1000 litres
- » 2 conteneurs de transport mobiles pour les substances actives
- » Des conteneurs de transport supplémentaires pour les excipients
- » 1 équipement fermé pour manipuler les substances actives à travers des gants et transférer le contenu des fûts par une canne d'aspiration dans un conteneur de transport
- » 4 élévateurs entièrement automatisés : élévateur de conteneurs, de mélanges, de broyeurs et de plates-formes
- » Plate-forme avec station de dosage et station de transfert
- » 1 container de dosage
- » 1 balance de précision pour dosages
- » 1 balance au sol de réconciliation



Linie 2: multiproduction flexible

La seconde ligne de production traite en premier lieu des substances actives présentant un risque accru de toxicité. C'est pourquoi certaines opérations s'effectuent dans un isolateur à pression négative régulée. Prévue pour plus de cinq productions différentes, cette seconde ligne traite certes des quantités de poudres moins importantes, mais elle allie un niveau élevé de flexibilité à un très haut degré d'automatisation. Les éléments principaux de la seconde ligne de production (multiproduction) sont les suivants :

- » 8 grands récipients IBC mobiles d'une capacité de 100 à 250 litres
- » 1 élévateur pour les grands récipients IBC
- » 1 élévateur pour les conteneurs d'excipients d'une capacité de 70 litres
- » 1 élévateur de broyeurs pour le dispositif de calibrage
- » 1 isolateur avec tamis et balance de précision

Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Notre solution d'automation pour cette installation répond aux règles de bonnes pratiques de fabrication en vigueur dans l'industrie pharmaceutique, du matériel jusqu'au logiciel. Elle enregistre l'ensemble des actions et permet une gestion précise des droits et des accès.

JAG PdiCS

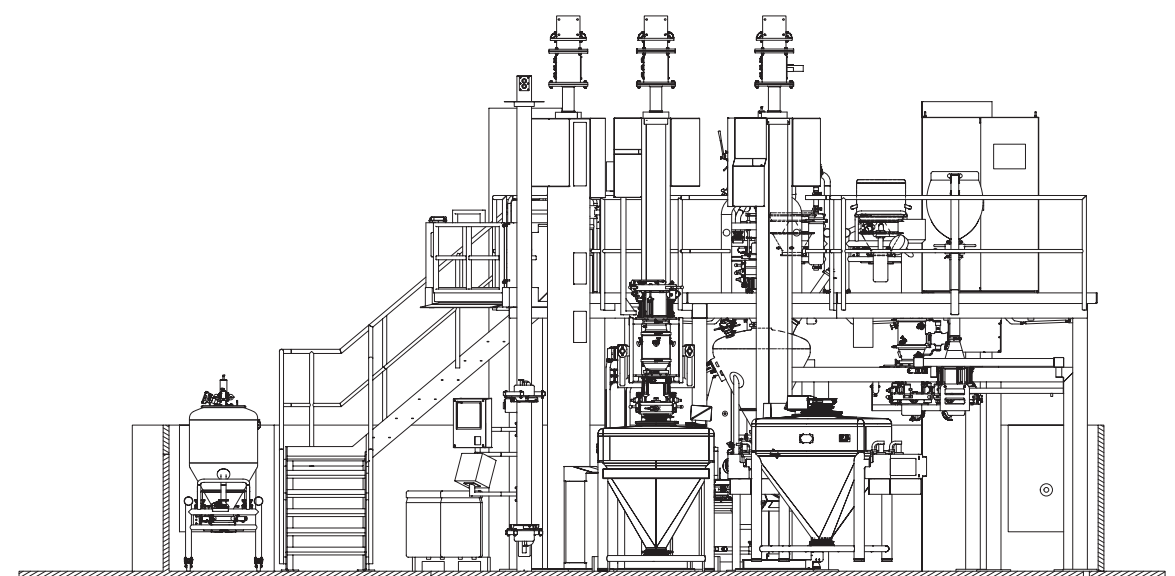
Notre système de commande JAG PdiCS est au cœur de l'automation des processus. Il contrôle tous les processus automatiques et réduit les activités manuelles au strict minimum. Ce système est optimisé à chaque nouveau projet. Nos ingénieurs ont donc programmé un logiciel spécifique sophistiqué pour contrôler les élévateurs et mélangeurs de l'installation Celgene.

Interconnexion

JAG PdiCS communique avec le progiciel de gestion intégré (PGI ou ERP en anglais) via une interface OPC. Toutes les données clés d'un processus peuvent être consignées sans faille dans un rapport de production par lots grâce à d'autres interfaces avec les balances de dosage et d'ajustement et à la radio-identification (RFID).

Nettoyage en place (CIP)

Dernier point et non des moindres, la première ligne de production est autonettoyante. Le nettoyage en place permet un nettoyage entièrement automatique. Comme le nettoyage ne nécessite pas d'intervention humaine, les collaborateurs sont protégés de toute contamination.



Toutes les compétences pour réussir. Nous ne brûlons pas les étapes.

Notre société JAG a mené à bien tout le projet, des premières étapes de la planification à la remise d'une installation clés en main au client sans oublier la formation des collaborateurs. À chaque mandat, à chaque étape, nos spécialistes expérimentés travaillent de concert avec le client pour trouver une solution. L'installation a été montée par Amotec SA, une entreprise du groupe JAG spécialisée dans les techniques de montage.

Planification

- » Conception
- » Ingénierie de base
- » Ingénierie détaillée
- » Conception logicielle
- » Direction des travaux

Montage de l'installation

- » Prémontage
- » Montage
- » Installation électrique

Programmation

- » Logiciel d'automatisation
- » Intégration du système

Factory Acceptance Test (FAT)

Commissioning

Conformité de l'installation aux BPF

- » Documentation IQ/OQ et exécution

Formation

Support et maintenance

Nous continuons bien entendu de soutenir et de conseiller Celgene pendant l'exploitation et pour la maintenance de l'installation automatique de mélange de poudres.

Mille détails, un seul interlocuteur.

Vos avantages en un coup d'œil.

À travers ce projet, la société JAG a une fois encore prouvé sa capacité à développer des solutions globales tout en un.

JAG sur tous les fronts

De la planification à la vérification de la conformité en passant par la programmation et la mise en service, ce sont des collaborateurs de JAG qui ont constitué les équipes et effectué la totalité du travail. Cette diversité de compétences professionnelles réunies constitue à elle seule un atout de taille pour nos clients, qui peuvent traiter tous les aspects de leur projet auprès d'un seul et même interlocuteur.

Efficacité de l'installation

La performance de l'installation se distingue en particulier par le haut degré d'automatisation des processus de production et de nettoyage.

Multiproduction flexible

Prévue pour traiter de grandes quantités de poudres, l'installation dispose en outre d'une ligne multiproduction dotée d'un système flexible de dosage et de mélange, qui répond à des standards de sécurité exigeants.

Solutions logicielles sur mesure

Si nous nous démarquons de la concurrence, ce n'est pas uniquement parce que nous intégrons des solutions logicielles existantes, mais aussi parce que nous développons nous-mêmes de nouveaux programmes et modules. Toutes nos solutions logicielles sont rétrocompatibles, mais tournées vers l'avenir. Nous garantissons la sécurité des investissements et de l'exploitation pendant de nombreuses années : nous fournissons des mises à jour, assurons le service après-vente et effectuons des adaptations sur mesure en fonction de nos clients.

Sécurité d'utilisation

Toutes les mesures envisageables de protection du personnel en cas de contact, de pincement, de chute ou de poussières sont prises en compte à la construction.

Réduction des interventions manuelles

L'automatisation totale des interactions entre les stations fixes, les conteneurs de transport mobiles et les élévateurs réduit les tâches manuelles au strict minimum. L'installation est autonettoyante, ce qui ne nécessite pas d'intervention humaine.



JAG Jakob AG Prozesstechnik

Industriestrasse 20
CH-2555 Brugg
T +41 (0)32 374 30 30
F +41 (0)32 374 30 31
jagpt@jag.ch
www.jag.ch

JAG Jakob SA Technique de procédés

Rue de la Roche-de-Mars 12
CH-2900 Porrentruy
T +41 (0)32 374 34 34
F +41 (0)32 374 34 35
jagpt@jag.ch
www.jag.ch

JAG Process Solutions PTY LTD

420 Victoria Street
Brunswick VIC-3056
Australia
T +61 (0)39 940 14 18
F +61 (0)39 381 07 00
info@jag-ps.com.au
www.jag-ps.com.au