

Extension au lieu de nouvelle construction

Une référence de JAG Jakob SA.

La transformation d'une installation de procédé en installation multifonctions est souvent la meilleure alternative

Chez CSL Behring, l'espace disponible pour les installations de production sur le site de Berne est limité. Il y a très peu de place pour une nouvelle construction. Si l'on ajoute à cela la forte pression du temps requis pour la construction et la mise en service d'une nouvelle installation, il faut trouver des solutions innovantes. Une collaboration étroite et de qualité avec les partenaires est essentielle.

Utilisation optimale des parties de l'installation et de l'espace

En vue d'une étude clinique d'un nouveau médicament, CSL Behring a décidé, pour la production de la matière première, de transformer l'installation de production actuelle du Cytogam en installation multifonctions (multi-purpose). Cette installation doit servir à fabriquer aussi bien le Cytogam que la matière pour l'étude clinique. Cela permet une meilleure exploitation des parties d'installation communes et une utilisation optimale de l'espace limité.

De plus, l'agrandissement d'une installation existante au lieu d'une construction entièrement nouvelle diminue de manière significative les frais d'investissement et d'exploitation ainsi que la durée des travaux.

Les installations pour la préparation des solutions tampons, les installations

auxiliaires (air comprimé, vapeur, eau) et les installations de nettoyage (CIP/SIP) n'existent qu'une fois et alimentent les deux lignes. Le Cytogam et la matière première pour l'étude clinique sont produits au cours de campagnes.

Empêcher la contamination croisée lors du changement de campagne

Le basculement des processus de fabrication d'un produit à un autre (changement de campagne) est une opération critique. Il faut absolument éviter une contamination croisée des protéines contenues dans les produits.

En coopération avec JAG, CSL Behring a engagé des efforts importants pour développer un concept de basculement des processus qui puisse garantir qu'il ne reste plus de protéines d'un produit dans les parties d'installation communes avant de lancer la fabrication de l'autre produit. Les installations communes sont partagées en une zone avant et une zone après la filtration des virus, également séparées physiquement (pré-inactivation virale, VVI, et post-inactivation virale NVI). Le basculement des processus est effectué séparément pour les zones VVI et NVI. Cela permet une réduction des délais de rotation et une meilleure exploitation de l'installation.

Chacune de ces zones dispose de ses

propres circuits CIP séparés physiquement pour le nettoyage des parties de l'installation et des conduites et de sa propre station CIP. Afin d'exclure avec certitude la contamination croisée, un autonettoyage a été implémenté pour les stations CIP lors du changement de produit.

Taux d'utilisation élevé et sécurité maximale des processus

Grâce au pilotage ingénieux des processus de production et de nettoyage dans les deux parties de l'installation (dans les mécanismes de verrouillage et de libération pour les processus de production et de nettoyage), la commande de procédés permet une utilisation optimale de l'installation. En cas de changement de produit, l'absence de contamination croisée est garantie.

«par leur engagement et leur savoir-faire, les spécialistes de JAG ont largement contribué à la réussite du projet.»

Adrian Hegnauer, chef de projet Engineering Services CSL Behring AG

Des dépenses minimales pour la re-qualification

Pour JAG, le défi à relever consistait à réaliser l'extension et la mise à niveau de la commande de procédés existante avec le minimum de dépenses pour la re-qualification du processus de production actuel.

De plus, la transformation et l'extension du matériel et l'implémentation du logiciel d'automatisation devaient être achevés

dans un temps extrêmement court afin d'interrompre le moins longtemps possible la production de Cytogam.

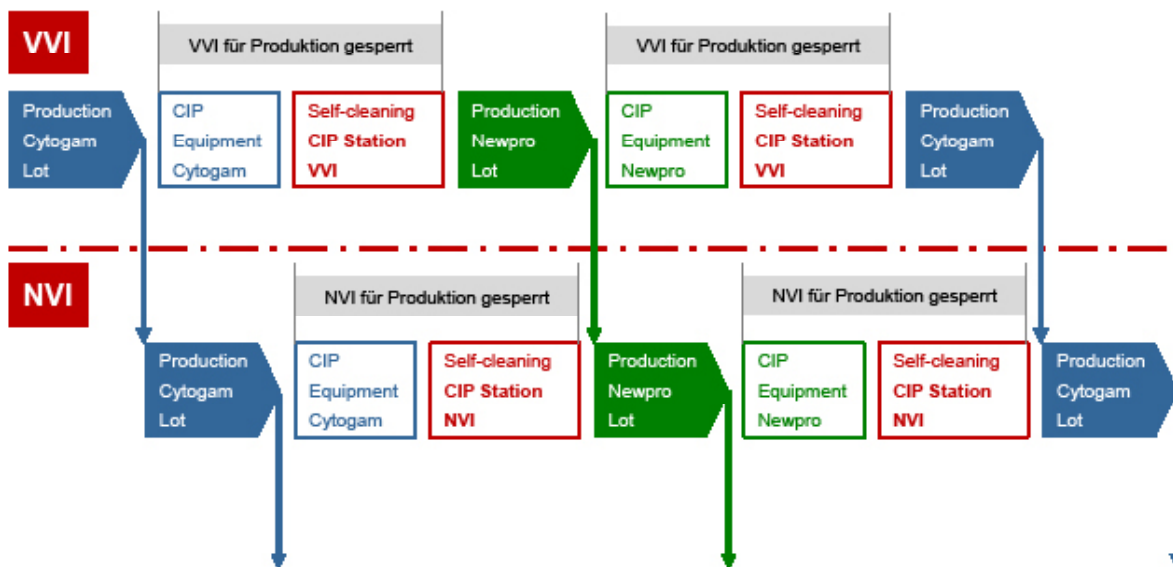
Structure modulaire avantageuse de la solution d'automatisation

Grâce à la structure modulaire du matériel et du logiciel de commande de JAG, seuls quelques modules logiciels déterminés ont du être adaptés et requalifiés

pour les parties d'installation communes. Pour la réception en usine (Factory Acceptance Test, FAT), une copie complète des la commande de l'installation a été construite chez JAG. Cette FAT approfondie a permis de procéder dans des délais très courts à la mise en service du logiciel de commande avec la qualification et la requalification des processus de fabrication du produit de l'étude clinique et du Cytogam.

Multi-Purpose Plant

Changement de campagnes (Changement de produit)



Lors d'un changement de campagne, les installations de production restent bloquées dans les zones de pré-inactivation virale (VVI) et de post-inactivation virale (NVI) jusqu'à ce que le processus d'autonettoyage soit terminé. Le partage de l'installation de production dans les zones VVI et NVI et une station CIP propre à chaque zone permet d'avoir un lot en production dans l'une des zones pendant que les processus de nettoyage se déroulent dans l'autre zone.



Un système de conduite de la production (JAG PFS) guide l'opérateur de l'installation. Ce dernier est invité à lancer les processus où bloque soit le basculement, soit le lancement des processus. Ceci est d'avantage le cas, surtout si l'installation ou des parties de l'installation ne sont pas encore prêtes, ou si cela créerait un risque de contamination croisée.

Friederike Zaubitzer, Manager Deputy Bulk Hyper-Ig CSL Behring AG est enthousiasmé par «la façon dont les collègues des services internes et les ingénieurs de JAG ont travaillé ensemble pour développer et construire la nouvelle installation. Nous sommes tous très fiers de ce que nous avons réalisé en si peu de temps.»