

Europhartech met en œuvre une solution de sérialisation holistique pour ses lignes de conditionnement de médicaments afin d'anticiper la nouvelle réglementation

Rockwell Automation et H²M Technologies ont uni leurs expertises pour répondre aux exigences réglementaires et du contrôle des procédés

Challenge

Afin d'anticiper la réglementation sur la sérialisation en février 2019, Europhartech avait besoin d'implémenter une solution de sérialisation.

Solutions

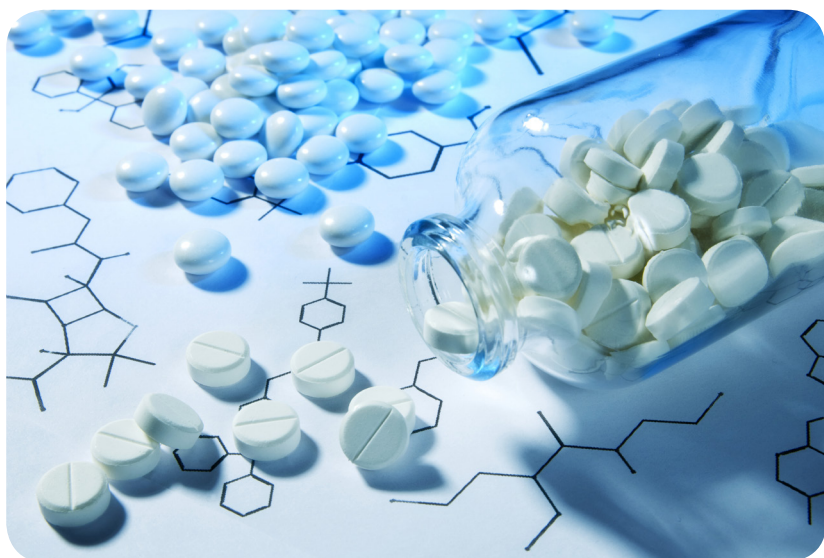
- Un système hautement configurable et évolutif pour répondre aux besoins actuels et futurs
- Une étroite coopération avec H²M Technologies et l'intégration dans la ligne de leur machine de sérialisation compacte
- La fourniture d'un poste de « rework » qui permet de gérer l'échantillonnage et le changement de statuts manuel des numéros de séries.

Une solution basée sur l'architecture intégrée de Rockwell Automation composée de :

- Les automates programmables Allen-Bradley ContoLogix
- Les servo-moteurs Allen-Bradley Kinetix 5500
- Allen-Bradley VersaView HMI
- FactoryTalk View Site edition (SE)
- Le Module de sérialisation du MES PharmaSuite de Rockwell Automation

Résultats

- Conformité à la réglementation pharmaceutique, dont la 21 CFR part 11
- Mise en service dans les temps et respect du planning annoncé
- Intégration aisée dans les lignes de packaging existantes et évolutivité
- Facilité de mise en service/ maintenance
- Plan de Formation adapté au besoin client



Europhartech se distingue par sa capacité à produire des petites et moyennes séries pour répondre à des besoins spécifiques

Background

Depuis plusieurs années, Europhartech met en œuvre une politique d'investissement soutenue, d'une part pour rendre sa production toujours plus agile et, d'autre part, pour se conformer aux futures obligations et mesures réglementaires. Ainsi, afin d'anticiper la nouvelle réglementation sur la sérialisation en février 2019, Europhartech a consacré plus de 40% des investissements à l'implémentation d'une solution de sérialisation sur ses lignes de conditionnement de médicaments, un investissement conséquent pour une PME générant 20 millions d'euros de CA.

Fondé il y a plus de 20 ans en Auvergne (France), Europhartech développe et produit des médicaments et des compléments alimentaires pour les plus grands laboratoires pharmaceutiques et vétérinaires du monde entier. L'industriel assure la prise en charge complète des projets, du développement, de la production à l'expédition du produit fini. L'ensemble de ces activités est réparti sur deux sites dont la surface totale dépasse 10 000 m². Chaque année, 400 millions de comprimés sont produits et 30 millions d'étuis et de pots, piluliers sont conditionnés.

Europhartech se distingue par sa capacité à produire des petites et moyennes séries pour répondre à des besoins spécifiques, comme les produits fragiles et de niche. Europhartech bénéficie également d'une expertise dans la production de médicaments pour les centres de soins

LISTEN.
THINK.
SOLVE.

pour lesquels l'industriel conçoit des blisters prédécoupés qui facilitent la dispensation unitaire.

La sérialisation et l'inviolabilité vont concerner de 10 à 12 millions de boîtes par an, soit 70% de l'activité d'Euophartech, toutes destinées au marché européen. Pour ce projet, Euophartech s'est tourné vers le leader dans le domaine des solutions d'automatisation et d'information, Rockwell Automation, et le spécialiste des équipements de sérialisation H²M Technologies.

Défi

Chacune des trois lignes de production concernées par ce projet fabrique aussi bien des médicaments que des compléments alimentaires, avec des ordres de fabrication variables en nature et en volume. La fabrication d'un lot de médicaments auquel s'applique la sérialisation et le dispositif d'inviolabilité peut être suivie par la fabrication d'un lot auquel ne s'applique que l'une ou l'autre opération, voire aucune des deux. La solution doit donc s'adapter aux exigences de chaque commande.

Jusqu'ici, le marquage est assuré par un jet d'encre classique puis lu et vérifié par une caméra obsolète. Ce dispositif étant mal optimisé dans la ligne de production, certaines boîtes ne sont pas marquées. Cela induit leur rejet, donc un surcoût. Enfin, le cahier des charges impose une réduction du taux de panne des lignes de production afin de gagner en productivité. La nouvelle solution de sérialisation réduira ce problème de marquage, avec un objectif de taux de marquage de 100%.

La réussite du projet dépendra également du bon déroulement des échanges des numéros de série. Sa bonne exécution imposera un interfaçage irréprochable des réseaux informatiques d'Euophartech et de ses clients. La solution doit ainsi assurer l'intégrité des données.

Solution

Euophartech a été conseillé et accompagné par Rockwell Automation et par H²M Technologies, une entreprise spécialisée qui propose des équipements variés pour les solutions de suivi et de traçabilité des lignes d'emballage pharmaceutique, offrant des capacités de sérialisation, d'agrégation et d'impression inviolable. Outre la nouvelle configuration de la ligne de production, qui intègre désormais deux convoyeurs horizontaux, des nouvelles caméras avec lecture OCR ont été déployées pour diminuer fortement les rebuts, voire les éliminer.

Rockwell Automation a proposé une solution de base configurable et pré-validée, ce qui réduit considérablement le temps de mise en œuvre. La solution de sérialisation est basée sur le logiciel MES PharmaSuite® de Rockwell Automation, utilisant une architecture client-serveur exécutant FactoryTalk® View Site Edition (SE). Le « client » PMC (Product Management Client) est conçu comme un module du MES PharmaSuite® et agit comme un écran opérateur interactif.

Contrairement à de nombreuses solutions conçues et développées à partir de systèmes de niveau 1, la solution



La sérialisation et l'inviolabilité vont concerner de 10 à 12 millions de boîtes par an, soit 70% de l'activité d'Euophartech, toutes destinées au marché européen

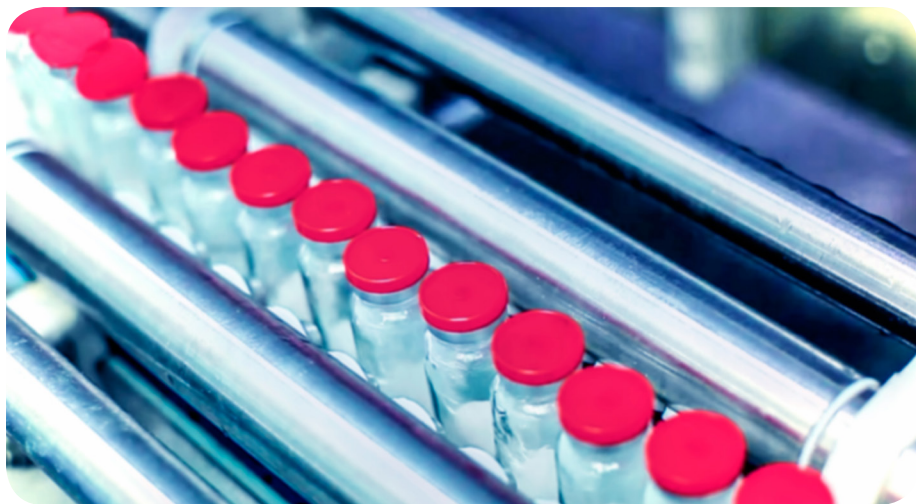
de sérialisation de Rockwell Automation est conçue comme un module spécifique de niveau 3. Elle bénéficie donc de la capacité à s'interfacer avec d'autres logiciels ERP et MES, ainsi qu'avec les contrôleurs de ligne et de machines de niveau inférieur.

Les tâches d'automatisation sont réalisées par un contrôleur d'automatisation programmable (PAC) Allen-Bradley® ControlLogix®. Il s'agit d'un processeur puissant qui est spécifié en raison des grandes quantités de données de sérialisation qu'il doit stocker. En cas de défaillance du serveur de sérialisation, le PAC peut fonctionner de manière autonome en utilisant les données pré-téléchargées. Les PACs Allen-Bradley CompactLogix™ peuvent également être utilisés si un téléchargement de lots complet n'est pas nécessaire. L'évolutivité de la gamme Logix facilite les changements/remplacements des contrôleurs.

Europhartech est prêt à répondre à toutes les exigences des réglementations actuelles et futures, ce qui lui procure un avantage concurrentiel et commercial significatif, et améliore ses échanges d'informations de sérialisation avec ses clients partenaires.

La visualisation et l'interaction de l'opérateur sont assurées par un ordinateur industriel Allen-Bradley VersaView®, même si FactoryTalk View ne requiert pas un ordinateur HMI. Dans ce cas-ci, davantage de fonctionnalités ont été nécessaires, comme l'exécution des parties du client PharmaSuite à l'écran. L'automate programmable et la solution de mouvement peuvent également être commandés à partir de cette interface.

Pour le déplacement et l'orientation du produit, la solution de sérialisation déploie plusieurs servomoteurs Allen-Bradley Kinetix®. Ceux-ci sont utilisés pour contrôler à la fois la rotation de la bande/courroie supérieure et inférieure, la position verticale de la bande/courroie supérieure (pour s'adapter aux différentes tailles de boîtes) et la tête d'impression à deux axes. La précision du servomoteur est un élément important pour synchroniser l'impression et l'application de la solution d'inviolabilité. Cette précision est couplée avec la flexibilité pour



Shutterstock

La solution de Rockwell Automation est évolutive et peut s'adapter aux besoins d'Europhartech

gérer différentes tailles de boîtes, grâce à une simple reprogrammation ou sélection de recettes via l'IHM.

La solution de Rockwell Automation est également évolutive, et peut s'adapter aux besoins d'Europhartech. Par exemple, la gestion centralisée des numéros de série et le dispositif d'inviolabilité, qu'autorise le « client » PMC, peut être étendue facilement à l'agrégation. Les numéros de série randomisés, fournis par l'ERP de l'entreprise, sont envoyés à l'atelier via le MES où le module PMC les traitera. Le « client » PMC prend également en charge les recettes principales et les commandes d'emballage.

Europhartech a aussi choisi la solution de maintenance prédictive de Rockwell Automation, qui sera utilisée pour réduire, voire supprimer les pannes. C'est là un enjeu majeur pour le groupe dont la production est en flux tendu, fonctionnant en 3/8, parfois sept jours sur sept.

Grâce à cette nouvelle architecture, qui assure une communication interne et externe plus robuste, Europhartech est entrée de plein pied dans la Connected Enterprise de Rockwell Automation, une approche qui fait converger les réseaux d'usine (OT) et d'entreprise (IT) et connecte de manière sécurisée les personnes, les processus et les technologies. En plus de traiter les réglementations de sérialisation à venir, elle couvre également toutes les facettes principales de l'Industrie 4.0 et, dans ce cas présent, de la Pharma 4.0.

Résultats

Sur les cinq lignes à moderniser, la première a été mise à niveau en mars 2018, le déploiement final étant programmé en novembre 2018. Europhartech a démarré par la sérialisation et le dispositif d'inviolabilité, préférant remettre à plus tard l'agrégation, afin de se familiariser plus facilement avec le nouvel outil. L'industriel cherche aussi à en tester son potentiel dans le but d'affiner les réglages en conditions réelles variables, comprenant des lots successifs de différents médicaments.

Fidèle à sa démarche de qualité de services et d'innovation continue, exprimée par la signature « ONLY SOLUTIONS », Europhartech a été prêt à répondre à toutes les exigences des réglementations actuelles et futures dès juin 2018, ce qui lui procure un avantage concurrentiel et commercial significatif, et améliore ses échanges d'informations de sérialisation avec ses clients partenaires. Ses équipes de maintenance apprécient d'ores et déjà, la conception du module, notamment la projection des étiquettes par l'avant et l'« agilité » de la ligne qui permet de passer d'une fabrication/processus à l'autre plus facilement qu'auparavant.

Additional Information **www.rockwellautomation.fr**

The results mentioned above are specific to Europhartech's use of Rockwell Automation products and services in conjunction with other products. Specific results may vary for other customers.

Allen-Bradley, CompactLogix, ControlLogix, FactoryTalk, Integrated Architecture, Kinetix, PharmaSuite, Rockwell Automation and VersaViewTrademarks not belonging to Rockwell Automation are property of their respective companies.

www.rockwellautomation.com

Siège des activités « Power, Control and Information Solutions »

Amériques : Rockwell Automation, 1201 South Second Street, Milwaukee, WI 53204-2496 Etats-Unis, Tél: +1 414.382.2000, Fax : +1 414.382.4444

Europe / Moyen-Orient / Afrique : Rockwell Automation NV, Pegasus Park, De Kleetlaan 12a, 1831 Diegem, Belgique, Tél: +32 2 663 0600, Fax : +32 2 663 0640

Asie Pacifique : Rockwell Automation, Level 14, Core F, Cyberport 3, 100 Cyberport Road, Hong Kong, Tél: +852 2887 4788, Fax : +852 2508 1846

Canada : Rockwell Automation, 3043 rue Joseph A. Bombardier, Laval, Québec, H7P 6C5, Tél: +1 (450) 781-5100, Fax: +1 (450) 781-5101, www.rockwellautomation.ca

France : Rockwell Automation SAS – 2, rue René Caudron, Bât. A, F-78960 Voisins-le-Bretonneux, Tél: +33 1 61 08 77 00, Fax : +33 1 30 44 03 09

Suisse : Rockwell Automation AG, Av. des Baumettes 3, 1020 Renens, Tél: 021 631 32 32, Fax: 021 631 32 31, Customer Service Tél: 0848 000 278