

Transferts et containers, pesées

SOMMAIRE

- 1 – Introduction
- 2 – Règles de nettoyage
- 3 – Règles de stockage
- 4 – Règles de transferts, pesée
- 5 – Techniques de transferts
- 6 – Containers
- 7 - Conclusion

- Introduction :
- 1/ c'est pendant le stockage que les containers se salissent (poussières, décollement d'étiquettes, etc) et que le contenu se dégrade (température)
- 2/ c'est souvent pendant les transferts (magasin, zone de pesée, zone de production, retour magasin, zone de déchets) qu'ont lieu les « contaminations croisées »

Le nettoyage et le circuit des containers ont une importance primordiale pour limiter les contaminations

La règle du FIFO (First In / First Out) doit être rigoureusement appliquée

SOMMAIRE

- 1 – Introduction
- **2 – Règles de nettoyage**
- 3 – Règles de stockage
- 4 – Règles de transferts
- 5 – Techniques de transferts
- 6 – Containers
- 7 - Conclusion

Le principe de la « Marche en Avant »



- Les circuits de circulation « Propre » et « Sales (produits, matériel, personnel) ne doivent jamais se croiser (contamination croisée)
- Le circuit doit être séquencé de façon à aller du plus propre vers le plus sale
- Eviter les retours en « arrière »

Exemple : pas de stockage de matériel propre et de matériel sale à côté

Nettoyage : Que disent les BPF ?



- Le procédé de nettoyage doit être compatible avec les activités de production, avec la classe d'air du local et avec le niveau de propreté que l'on souhaite atteindre
- Le nettoyage ne doit ni étaler, ni diluer les souillures mais les éliminer ;
- Le nettoyage ne doit pas altérer les surfaces à nettoyer ;
- Le nettoyage ne doit pas engendrer de contaminations croisées ;
- Le nettoyage élimine plus de contaminations qu'il n'en apporte ;
- Le nettoyage s'effectue du moins sale vers le plus sale, et de haut en bas ;
- Le nettoyage s'effectue dans le sens de l'air et de la gravité ;
- Le nettoyage s'effectue de la zone la plus sensible vers la zone la moins sensible ;
- Le nettoyage réalisé fait l'objet de procédures approuvées ;
- Les opérateurs de nettoyage sont correctement formés aux règles de sécurité, d'hygiène et de nettoyage.

Nettoyage

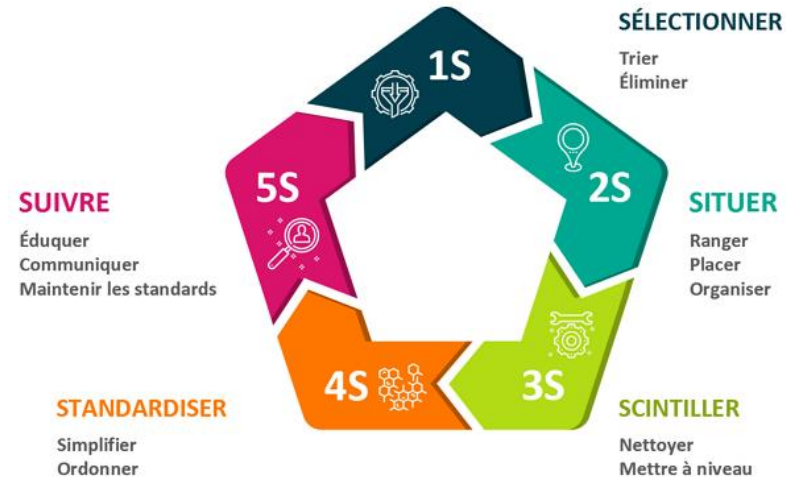
- Types de méthodes de nettoyage utilisées en industrie pharmaceutique
 - Automatisée (NEP nettoyage en place ou clean in place CIP):
 - L'intervention de l'opérateur est réduite
 - La reproductibilité est améliorée par rapport aux méthodes manuelles
 - La méthode doit être conçue pour nettoyer différents équipements
 - Semi-automatisée:
 - Semblable à la méthode automatisée mais l'intervention de l'opérateur est plus importante
 - Manuelle:
 - Est dépendante de l'opérateur
 - La méthode doit être clairement définie et les opérateurs doivent être bien formés, évalués et supervisés périodiquement afin de réduire la variabilité d'exécution .

Chaque container sera nettoyé et/ou désinfecté (injectables) dans une zone spécialement prévue du magasin d'entreposage AVANT d'être acheminé vers les zones de pesée en production



SOMMAIRE

- 1 – Introduction
- 2 – Règles de nettoyage
- 3 – **Règles de stockage**
- 4 – Règles de transferts
- 5 – Techniques de transferts
- 6 – Containers
- 7 - Conclusion



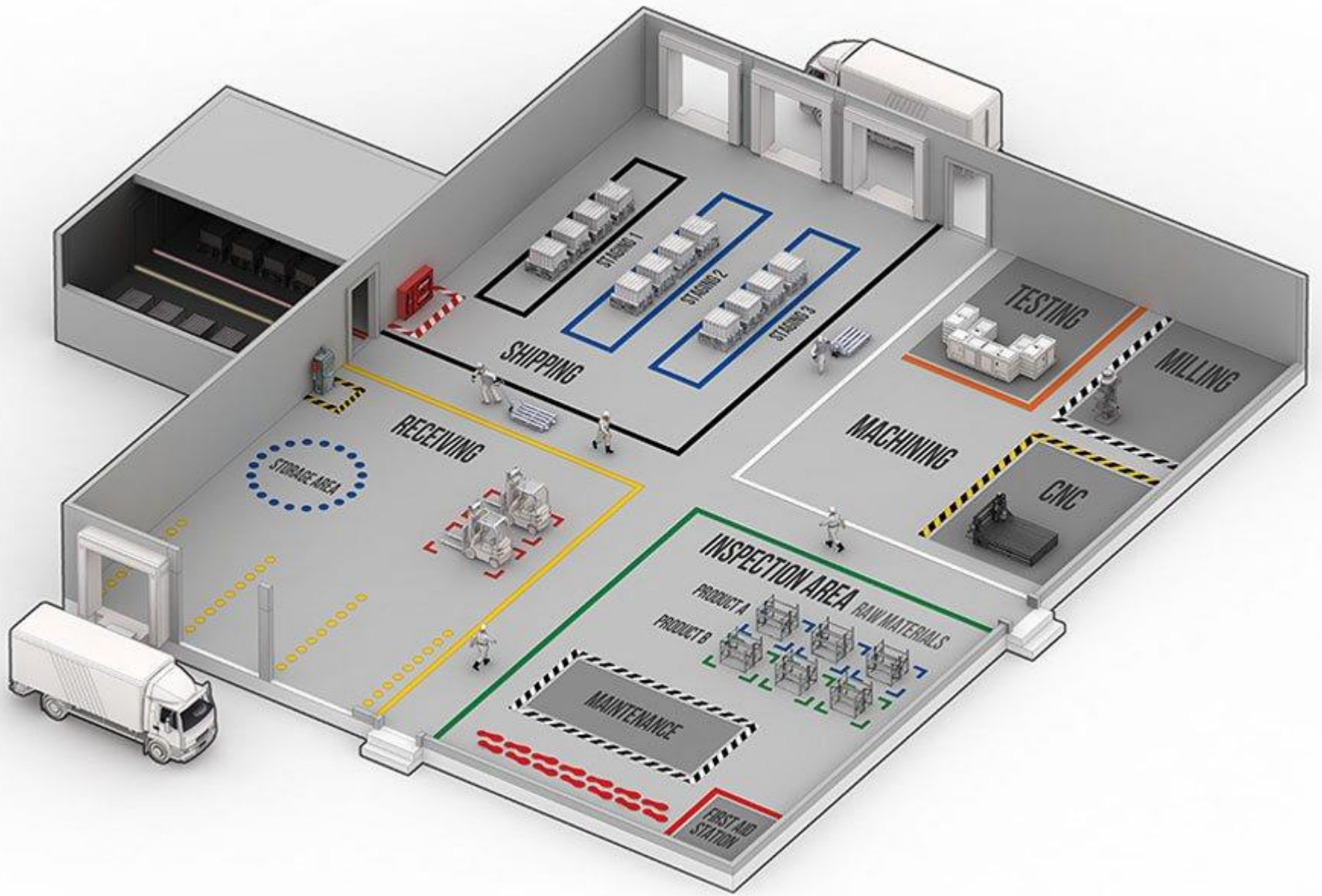
« Une place pour chaque chose »

« Une chose à chaque place »

La méthode 5S

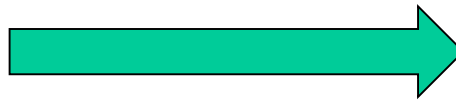
Mot japonais	Actions associées
Seiri	Trier, jeter, recycler, archiver, placer les outils de travail selon leur fréquence d'utilisation.
Seiton	Ranger, classer de manière à limiter les déplacements physiques ou le port d'objets lourds, optimiser l'utilisation de l'espace.
Seiso	Nettoyer , réparer.
Seiketsu	Ordonner les documents ou son poste de travail de manière à ce qu'une autre personne puisse s'y retrouver.
Shitsuke	Être rigoureux, appliquer les 4 opérations précédentes et les maintenir dans le temps.





5S et Management visuel: environnement administratif









SOMMAIRE

- 1 – Introduction
- 2 – Règles de nettoyage
- 3 – Règles de stockage
- 4 – **Règles de transferts, Pesée**
- 5 – Techniques de transferts
- 6 – Containers
- 7 - Conclusion

Anciennement, les pesées étaient effectuées en zone de production, les livraisons faites en poids brut et le fractionnement réalisé sur place.

Pour limiter les risques, l'idée d'isoler l'opération de pesée et d'utiliser des équipements adaptés est née, avec le concept des **centrales de pesées.**

Le principe de ce concept consiste à délivrer aux ateliers de production les produits et matières nécessaires à l'élaboration d'un lot pharmaceutique.

Ceci est vrai quelle que soit la forme du produit (liquide, solide) et quelle que soit la quantité nécessaire.

Dans tous les cas, la pesée doit être organisée en vue d'assurer :

- **le respect des normes d'hygiène et de sécurité**
- **la sécurité pharmaceutique**
- **Le bon produit**
- **La bonne quantité**
- **produit contrôlé/accepté**
- **la garantie d'une précision adaptée ainsi que la traçabilité**
- **la flexibilité requise par des modes de délivrance très variables**

De la sélection des modes de livraison va dépendre la conception de l'espace destiné à la pesée, communément appelé « Salle ou Centrale des Pesées »

Pour des raisons d'hygiène et d'ergonomie, le sac, encore très répandu il y a peu, tend à disparaître au profit du container souple (Big Bag).

Ses avantages sont liés à

- un volume unitaire important (500 à 2 500 litres) ;
- un rapport coût du contenant/quantité transport très favorable ;
- un nombre d'analyses/échantillonnage très limité par rapport au sac ;
- une possibilité de recyclage

	Citerne Vrac Silo	Container Navette	Big Bag	Sac	Fût	Carton	Flacon
Excipients Solides	X	X	X	X			
Excipients Liquides	X	X			X		
Principes Actifs			X	X	X	X	X

PESEE DES PETITS VOLUMES

Ce sont généralement les plus actifs.

Le contenant est amené sur palette (sac, Mt, carton ou flacon).

L'opération s'effectue manuellement sur une paillasse, sous captation voire sous flux « laminaire ».

Les postes de pesée doivent être ergonomiques, facilement nettoyables et doivent répondre aux exigences des BPF :

5.11 « Lorsque des substances ou des produits secs sont utilisés, des précautions particulières doivent être prises en vue d'éviter la production et la dissémination de poussières ».

3.14 « Aux endroits où de la poussière est libérée (par exemple lors de la pesée), il convient de prendre des dispositions spécifiques pour éviter les contaminations croisées et faciliter le nettoyage ».

Plus les Principes actifs pesés sont dangereux ou supposés dangereux (par exemple en recherche et développement, pour les nouveaux actifs, on détermine des concentrations seuil à partir desquelles l'exposition à ces substances est dangereuse), plus le choix des équipements sera important.

Une attention particulière devra alors être portée sur la validation du poste de pesée. Des études de traitement de l'air devront être menées, ainsi que des études de modélisation informatique des schémas aérodynamiques, mais aussi des études d'Hygiène et Sécurité, comme des prélèvements d'air pour déterminer les poussières inhalées par l'opérateur lors d'une pesée type.



La pesée se fait sur balance type laboratoire, dont la portée n'excède pas quelques kilos mais dont la lecture s'effectue au dixième de gramme, voire moins.

La balance est toujours reliée à une imprimante de ticket, de code-barres, ou encore au réseau informatique afin que chaque opération puisse être enregistrée dans le dossier de lot.

Avant le prélèvement, l'opérateur devra s'assurer de la conformité des produits délivrés par contrôle d'un numéro d'identification, ou plus aisément par lecture d'une étiquette code-barres préalablement apposée sur le contenant par le Contrôle Qualité.

Dans ce cas, le système informatique lui donnera via le réseau, l'autorisation de prélever.

Après prélèvement, le récipient est pesé afin d'établir son nouveau poids net et de le comparer (réconcilier) avec la quantité prélevée.

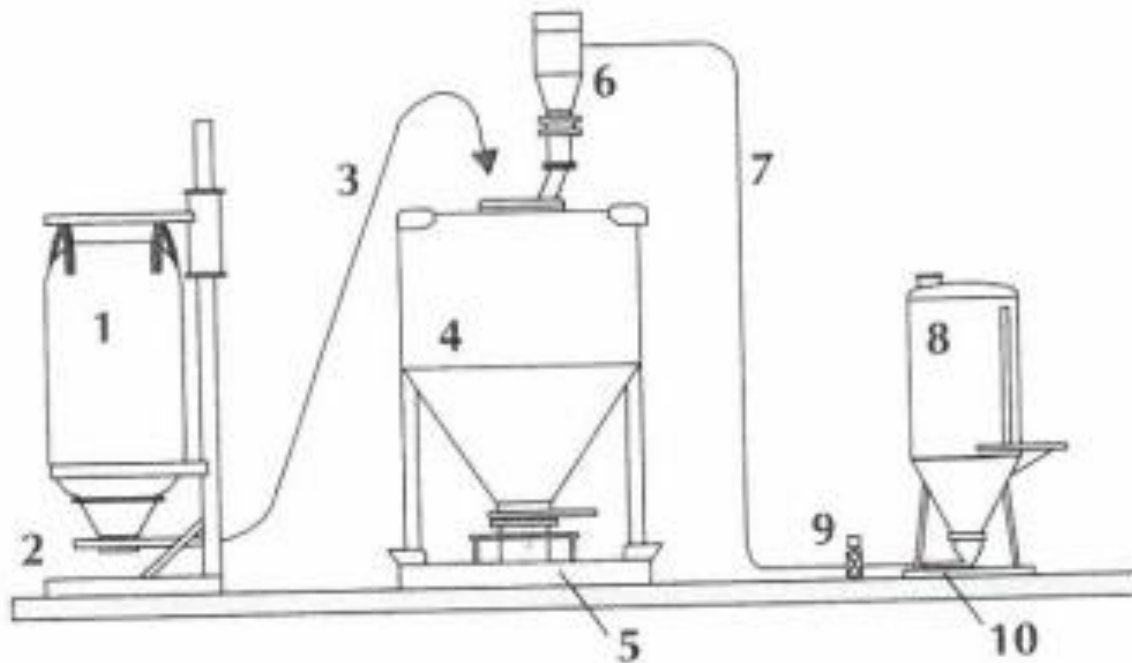
Le récipient est à nouveau étiqueté, dépoussiéré et retourne ensuite en magasin.

PESEE DES GROS VOLUMES

Dans ce cas, il ne s'agit plus de prélever quelques centaines de grammes ou quelques kilos, mais plusieurs dizaines ou centaines de kilos.

L'approche devient plus industrielle et les équipements mis en œuvre ont des caractéristiques en rapport avec les masses à délivrer.

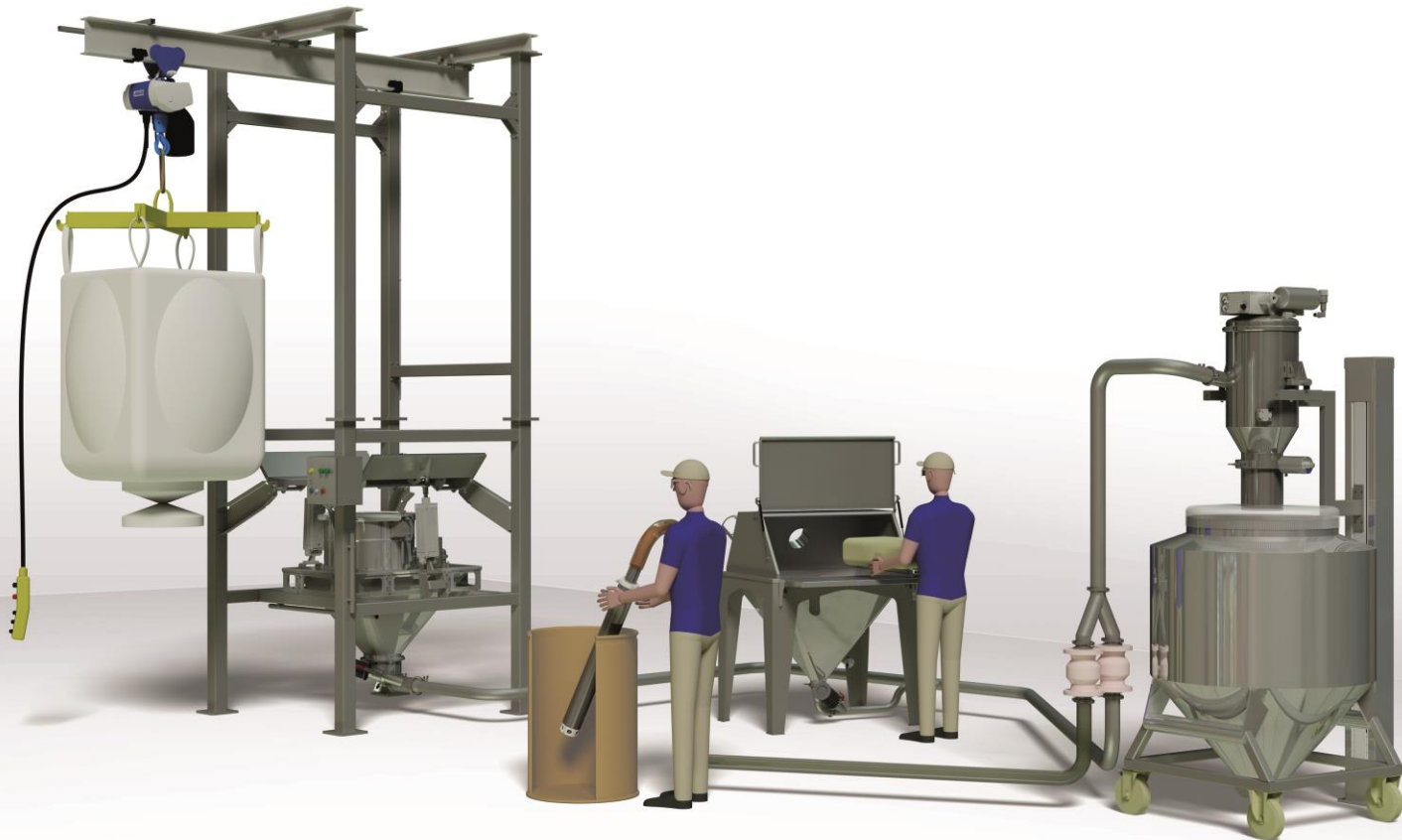


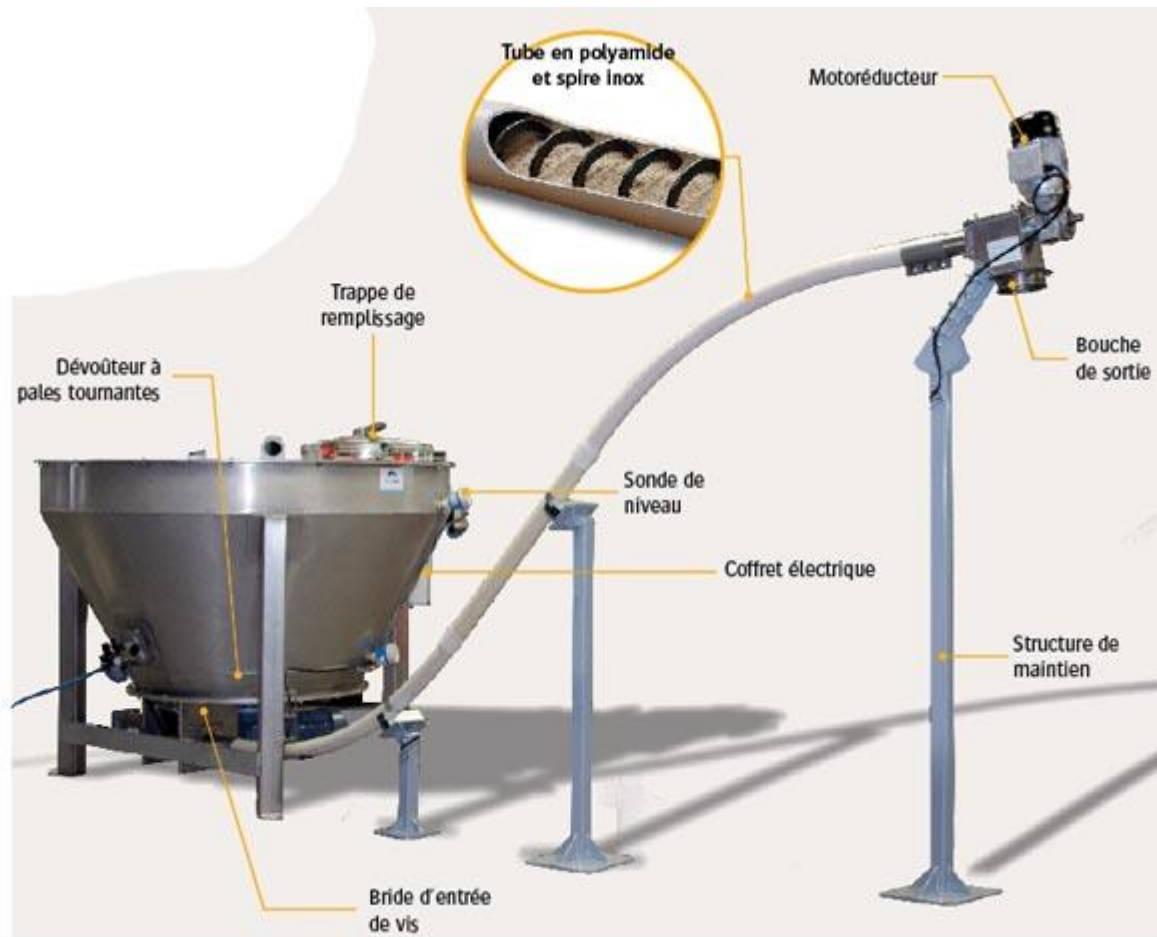


- 1. conteneur souple
- 2. videuse avec ou sans aide a l'écoulement
- 3. distributeur mécanique flexible
- 4. conteneur intermédiaire
- 5. plateau peseur (1 500 kg)

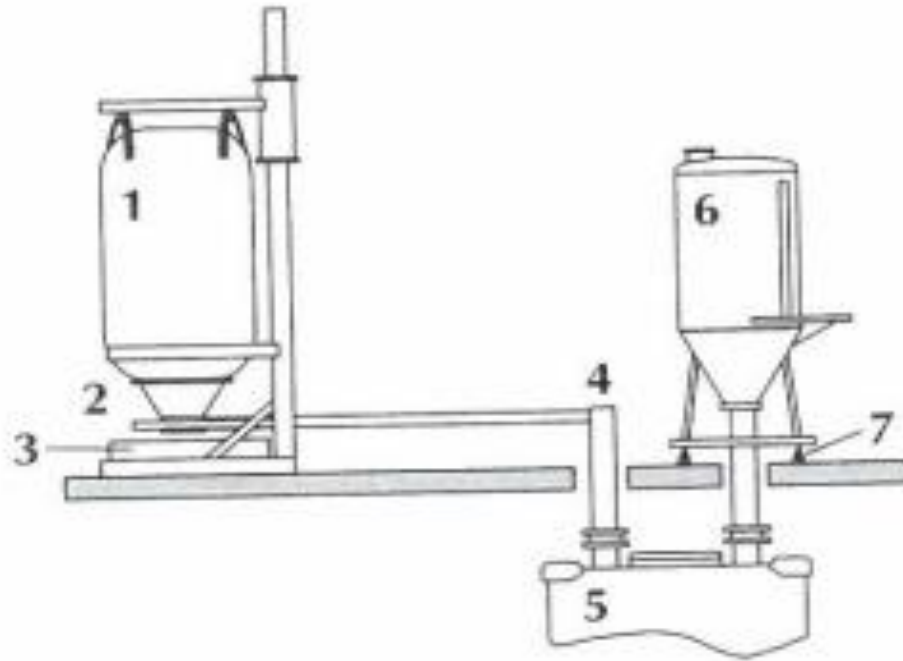
- 6. transport pneumatique & cyclone séparateur
- 7. ligne de transfert sous vide
- 8. trémie vide-sacs
- 9. système vide de ligne
- 10. plateau peseur (capacité 150 kg)

Système de transfert par aspiration





Système de transfert par vis sans fin (poudres et granulés)



- 1. conteneur souple
- 2. videuse avec ou sans aide a l'écoulement
- 3. plateau peseur (capacité 1 500 kg)
- 4. conduite d'écoulement gravitaire

- 5. cuve process
- 6. trémie vide-sacs
- 7. capteurs de force (capacité 150 kg)

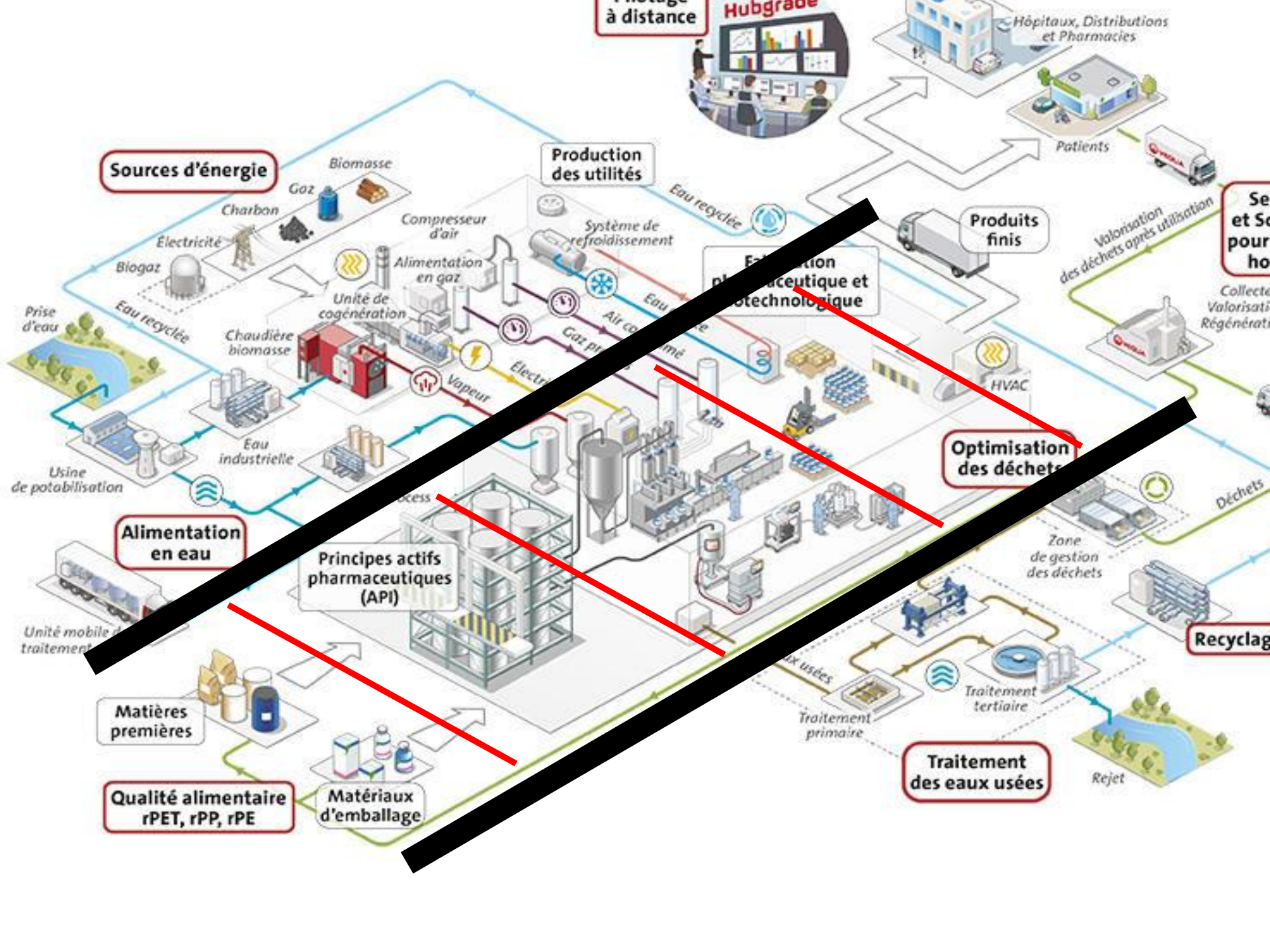
LA GESTION INFORMATIQUE

Tous ces équipements précédemment décrits ont un point commun : le système de gestion des informations.

Cela peut être un simple automate relié à une imprimante, mais également un système doté de moyens informatiques puissants, entièrement intégré dans un réseau assurant la gestion de production (GPAO - système ELAN).

Dans ce cas, c'est le système qui supervise l'ensemble des opérations, depuis l'identification des produits entrants, édition des étiquettes code barres, l'attribution des numéros de lots ainsi que la gestion des recettes.

La notion de traçabilité prend ici toute son importance.



Les palettes bois ne restent qu'en zone de stockage

Les contenants sont transférés sur des palettes plastiques ou métalliques propres



SOMMAIRE

- 1 – Introduction
- 2 – Règles de nettoyage
- 3 – Règles de stockage
- 4 – Règles de transferts
- 5 – Techniques de transferts
- 6 – **Containers**
- 7 - Conclusion



Container intermédiaire pour liquide (transfert par pression ou vide)



Container intermédiaire pour poudres et granulés (transfert par gravité)

International Bulk Container

Big Bag



Futs inox intermédiaires

Palette de sacs



Futs polyéthylène pour liquides



Futs polyéthylène pour solides



Futs cartons (solides uniquement)

Fut métallique pour solides



Fut métallique pour liquides

