

Etude de cas

Chimie, Pharma & Biotech

Gestion de lignes de production et respect des normes pharma

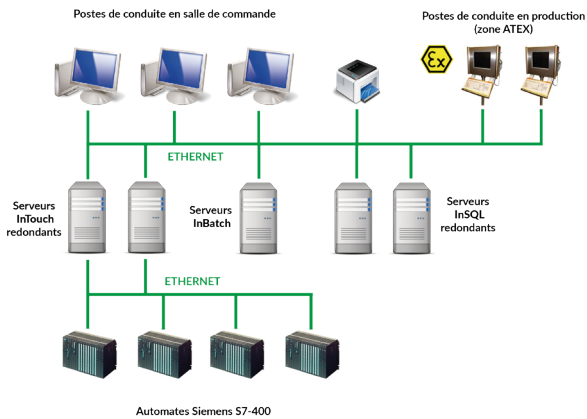


- **2 bâtiments** de production de principes actifs pour un total de **6 lignes de production**
- **Visualisation** et **pilotage** de toutes les installations
- Gestion de production par **Batch**
- **Archivage** et **sécurisation** des données de production
- **Redondance** de tous les serveurs
- Respect des **normes** en vigueur dans la pharmaceutique
- **Virtualisation** de tous les PC et serveurs du système

Présentation générale

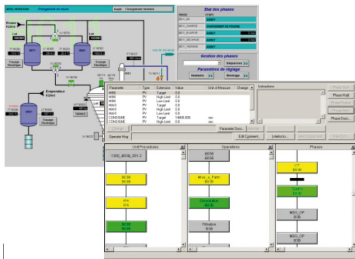
Depuis le milieu des années 1990, UCB Farchim produit sur son site de Bulle des principes actifs pharmaceutiques. Actuellement, les principes actifs du Zyrtec et du Xyzal (allergies) ainsi que du Keppra (épilepsie) sont produits à Bulle.

Architecture d'un bâtiment de production



- 2 bâtiments pour 6 lignes de production
- Réacteurs
- Sécheurs, filtres
- Essoreuses
- Cristallisoirs
- Cuves de stockage
- Pompes à vide
- Stockage et distribution des solvants
- Groupes froid, eau glycolée
- Vapeur, azote, air
- Traitement des eaux et des solvants usés

Produits utilisés

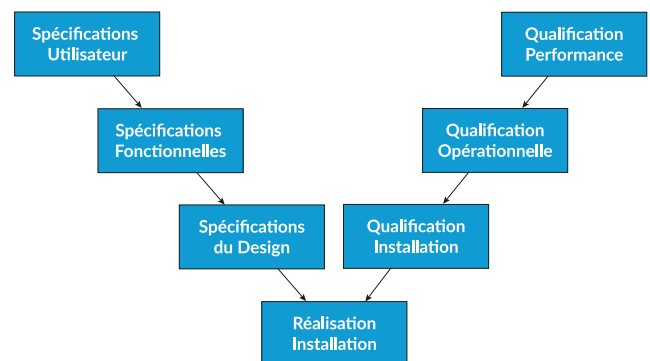


- Le système est basé sur les produits InTouch, InSQL et InBatch de la société Wonderware ainsi que sur des automates Siemens S7-400.
- Les alarmes sont transmises sur mail, pager ou téléphone via le logiciel NewVoice de la société MobiCall
- En 2010, le système informatique a été complètement virtualisé afin de simplifier la maintenance et d'augmenter la pérennité du système (serveurs ESX VMWare).

Validation

Pour tout projet réalisé dans les domaines chimique, pharmaceutique et biotechnologique, Infoteam fournit les prestations liées à la validation.

- Rédaction des **URS, analyse de criticité, plan de validation**
- Rédaction des **spécifications fonctionnelles**
- Rédaction des protocoles et des rapports **DQ, FAT, SAT, IQ, OQ, PQ**
- **Formation** des opérateurs et de la maintenance
- Rédaction des **Plans de maintenance** et **Plans de Calibration**



Tous les documents fournis par Infoteam sont basés sur les standards internes du client final ainsi que sur les standards internationaux.

