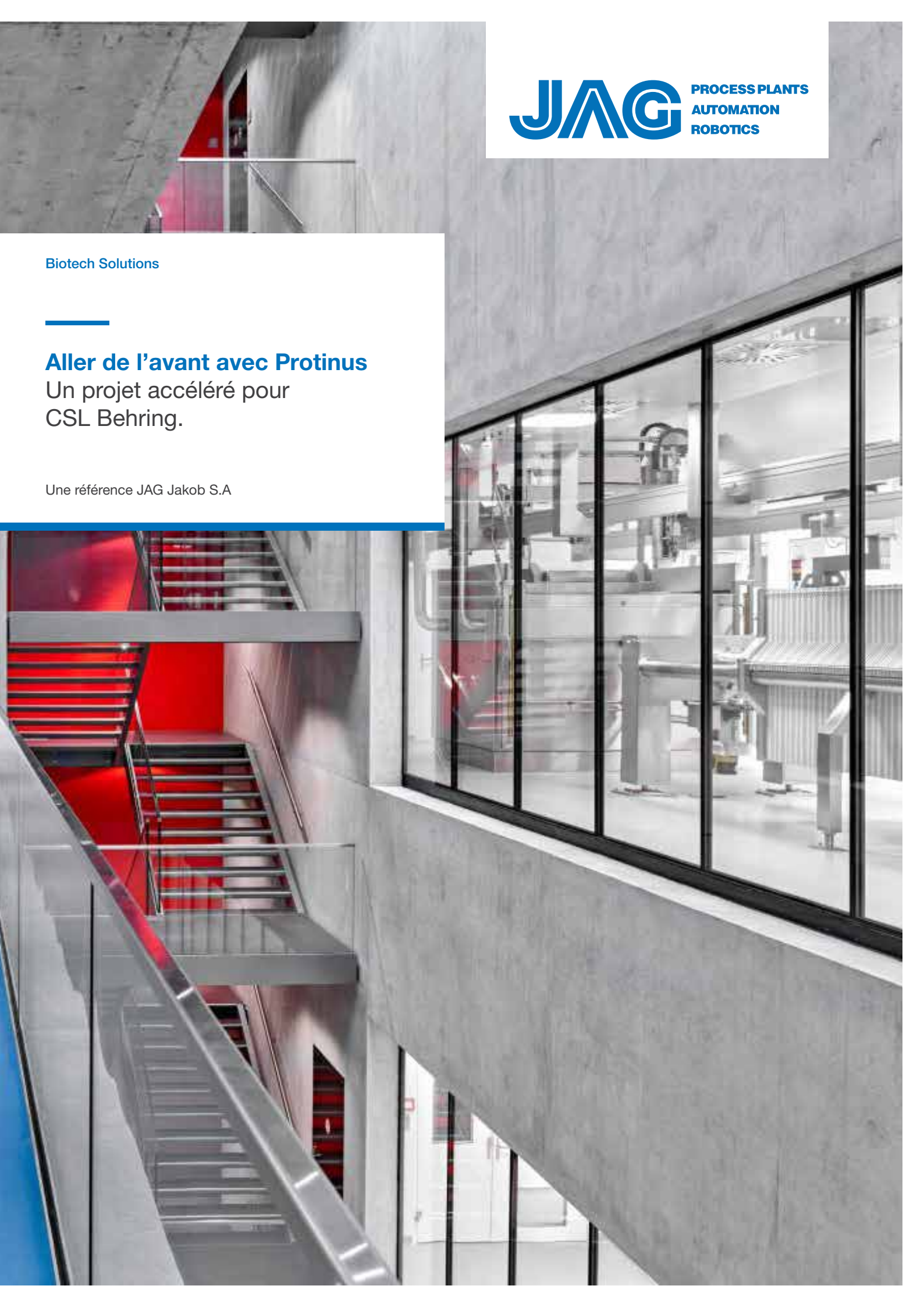


Biotech Solutions

Aller de l'avant avec Protinus

Un projet accéléré pour
CSL Behring.

Une référence JAG Jakob S.A



Un projet à couper le souffle, aux multiples facettes.

Notre contribution à une installation de fabrication de pointe dans le domaine de la biotechnologie.

“Protinus” est un nom bien choisi qui signifie “en avant” et “plus loin” en latin. Il désigne une expansion massive des capacités de production qui donne de l’espoir à 90’000 patients supplémentaires dépendants d’immunoglobulines salvatrices (IgG). Pour atteindre cet objectif ambitieux, la société biopharmaceutique CSL Behring a fait construire un bâtiment de production à plusieurs étages qui a été relié au centre de logistique et de services existant à Berne.

Notre contribution à Protinus a consisté à doter l’installation de traitement multi-lots d’une solutions tampon et à automatiser complètement l’installation.

Protinus en chiffres :

- » Installations: 2 modules pour la production d’IgG
- » Volume d’investissement: 300 millions de francs suisses
- » Durée du projet : 2017 – 2020
- » Début de la production : 2021
- » Tuyaux posés : 61,318 m
- » Longueur des câbles : 725,300 m

EDITEUR

JAG Jakob SA
Industriestrasse 20
CH-2555 Brügg
T +41 (0)32 374 30 30
jagpt@jag.ch
www.jag.ch



Sommaire

Le défi	4
Solution	6
Composants & logiciels	9
Résumé	10

Le défi : Un calendrier serré pour des exigences élevées.

L'expertise de JAG a permis une livraison rapide et efficace.

«C'était un projet accéléré dès le départ. Un travail incroyable a été réalisé sur le chantier de Protinus pour respecter le calendrier. Personne ne croyait que c'était possible, mais nous en avons fait une réalité.»

Pierre Caloz, ancien responsable de la fabrication UE et APAC - CSL Behring

La production de produits biopharmaceutiques tels que les immunoglobulines comprend des étapes de traitement finement ajustées pour les isoler du plasma sanguin, les purifier et les concentrer. Les solutions tampons à base de sels et de phosphates sont indispensables dans ce

traitement en aval.

On nous a confié la tâche de concevoir la solution tampon et de l'intégrer dans les deux lignes de production (modules V et VI). De plus, nous avons eu l'opportunité de complètement automatiser l'usine afin de maximiser la productivité.





Un défi que nous avons relevé avec succès :

Construction massive d'équipements

- » 19 cuves pour la préparation de solutions tampons
- » 6 stations d'alimentation en poudre
- » 12 stations CIP
- » Convoyeurs de poudre pour la production de solutions tampons
- » Production et distribution de solutions tampons

Automatisation complexe

- » Automatisation complète des deux lignes de production
- » Qualification de l'installation (IQ)
- » Qualification opérationnelle (OQ)

Respect d'un calendrier serré

Nous avons déjà accompli la même tâche deux fois avec succès : sur les sites de production de CSL Behring en Suisse (modules I et II) et en Australie (modules III et IV) entre 2007 et 2017. L'usine de Protinus (modules V et VI) s'inscrit dans la continuité des installations précédentes. Cependant, le calendrier extrêmement serré a constitué une différence et un défi particulier. Nous avons dû passer à la vitesse supérieure pour fournir un excellent travail dans des délais strictement limités et faire du projet Protinus un succès tout en respectant toutes les échéances.

Les étapes de Protinus

- » Fin 2017 : Briefing
- » Juin 2019 : Début de la mise en service
- » Juin 2020 : Qualification opérationnelle du module V finalisée
- » Août 2020 : Premiers lots de produits pour la qualification de la performance du processus (PPQ) du module V
- » Janvier 2021 : Qualification opérationnelle du module VI finalisée

Notre solution : Chorégrapheur tous les facteurs de réussite.

Expérience, savoir-faire et travail d'équipe.

«En termes d'automatisation, l'expertise de JAG a assuré une livraison rapide et efficace, conforme aux normes de qualité de CSL Behring. C'est pourquoi nous avons choisi JAG.»

Dominik Cimpersak, Chef de projet senior Protinus

Une expertise approfondie et un travail d'équipe étroit ont contribué de manière significative au fait que nous avons pu accomplir toutes les tâches à l'entière satisfaction du client. Après tout, le fait d'avoir automatisé les installations précédentes (modules I à IV) a été un grand avantage.

Le travail d'équipe au sein du groupe JAG

Nous avons travaillé en étroite collaboration avec notre société sœur amotec AG für Montagetechnik, spécialisée dans la fabrication et l'installation d'installations de traitement sophistiquées et de systèmes de canalisations complexes. Tous les éléments de la solution tampon ont été préfabriqués dans notre atelier, puis livrés et intégrés dans le bâtiment de Protinus, qui était encore en construction à l'époque. Jusqu'à 70 de nos employés ont travaillé en deux équipes sur le site. Le câblage et la construction ont été effectués en parallèle pour accroître l'efficacité.

L'automatisation prouve ses avantages

- » Un fonctionnement 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7
- » 2 équipes de production de jour alternant avec une équipe de nettoyage de nuit (CIP)
- » Maintenance pendant le fonctionnement
- » Réduire les temps d'arrêt et les pannes
- » Réduction des besoins en personnel et du taux d'erreur humaine

Avantages de Protinus, automatisé par JAG :

- » Processus multi-lots
 - » Surveillance en cours de processus (IPC)
 - » Analyse des performances basée sur les indicateurs clés de performance
 - » Nettoyage et stérilisation automatiques sur place (CIP/SIP)
 - » Dossier de lot électronique (EBR) et dossiers sans papier
 - » Guidage de l'opérateur par des recettes
 - » Enregistrement et analyse des données opérationnelles et de production
 - » Contrôle d'accès
-

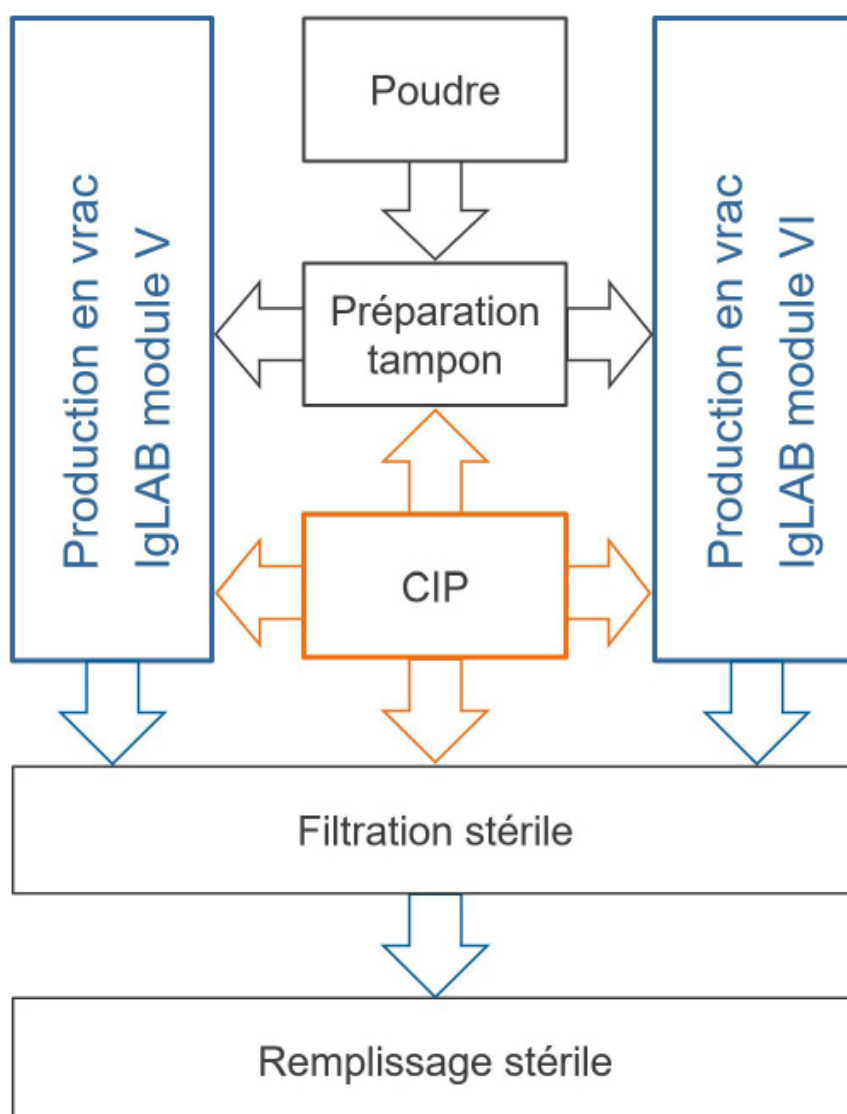


Le résultat : Une véritable usine multi-batch.

Utilisation maximale de la capacité et efficacité.

La pièce maîtresse de l'usine Protinus est constituée de deux lignes de production identiques, les modules V et VI, qui peuvent être exploitées individuellement. Une véritable usine multi-lots. L'automatisation permet le démarrage quotidien d'un lot par ligne avec un temps de passage de 4 jours.

Des systèmes communs pour la préparation et l'approvisionnement en solution tampon, le CIP et le SIP garantissent une solution globale avec une capacité de production et une efficacité maximale de l'installation, synchronisée de manière optimale avec la filtration stérile et le remplissage aseptique ultérieurs.



Ce qui fait un système performant.

Un aperçu des principaux composants et logiciels.

Nous avons le plaisir de vous présenter les composants et les programmes qui font fonctionner l'usine Proti-nus. Tous sont des développements internes de JAG.



JAG PAD
Extracteur-doseur de poudre

Un entraînement pneumatique soulève le cône pour permettre au matériau pulvérulent de s'écouler à travers l'espace annulaire. Même les poudres floconneuses et volumineuses peuvent être facilement déchargées en soulevant et en abaissant constamment le cône. Le JAG PAD assure une grande précision de dosage.



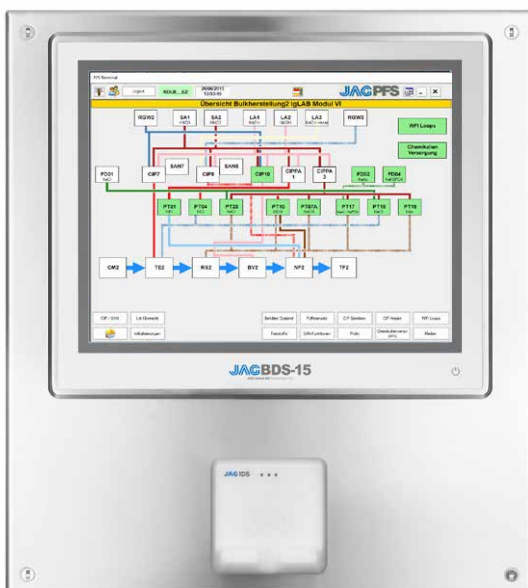
JAG SW
Aiguillage

Aiguillage spécialement conçu pour les systèmes de transport pneumatique, l'aiguillage JAG établit les liaisons souhaitées de manière fiable. Il est idéal pour une utilisation dans les salles blanches. Sa structure extrêmement compacte lui permet d'être installée dans les espaces les plus restreints.



JAG FLD 32
Buse de fluidisation

Comme la température et l'humidité affectent la fluidité des matériaux pulvérulents, la buse de fluidisation JAG améliore le comportement d'écoulement en perturbant les tendances à la formation de "ponts" et à la coagulation de la poudre. Pour ce faire, la buse de fluidisation souffle des impulsions d'air comprimé à l'intérieur du récipient. Les installations de procédés existantes peuvent être facilement équipées de ce dispositif JAG.



JAGMES

JAG MES Advanced manufacturing execution system est spécialement conçu pour les grandes usines de production complexes et hautement automatisées. Il permet de gérer, contrôler et enregistrer entièrement des processus parallèles avec des recettes complexes. JAG MES Advanced est particulièrement adapté aux applications pharmaceutiques et biotechnologiques.

JAGBDS-15

Le JAG BDS-15 Touch-Panel-PC avec la technologie Intel Celeron Quad Core et un système d'exploitation Windows 7 est utilisé pour commander, contrôler et visualiser le processus automatisé. Les unités de la série JAG BDS ont été spécialement développées pour des applications exigeantes et peuvent être installées dans des armoires de commande et des interfaces opérateurs autonomes sur site, dans des salles blanches ou ailleurs sur la ligne de production.

Votre partenaire unique pour un large éventail de compétences et de services.

Confortable et facile.

Comme le prouve notre contribution au projet Protinus, nous sommes capables d'automatiser entièrement des processus de production, même extrêmement complexes et à grande échelle, dans l'industrie pharmaceutique et biotechnologique. À cela s'ajoutent nos compétences en matière de technologie des procédés d'ingénierie et de construction. Quels que soient vos besoins, vous bénéficiez d'un large éventail de compétences et de services auprès d'une seule et même source. En d'autres termes : JAG est votre fournisseur unique.

Gestion de projet

Nous déchargeons nos clients de toutes les tâches organisationnelles, de la planification des ressources et de toutes les tâches de suivi : calendrier, budget et paramètres de performance. Enfin, nous assurons la livraison en temps voulu d'une usine entièrement qualifiée, conformément aux normes GMP/GAMP.

Planification et ingénierie

Nous nous chargeons de tous les travaux de planification, de l'ingénierie de base aux documents de conception élaborés (2D/3D) et aux solutions logicielles spécifiques, y compris la définition de la traçabilité et de la documentation.

Gestion de l'assemblage

Nous construisons, assemblons, testons et mettons en service l'installation complète, tant sur le plan mécanique qu'électrique. Surtout, nous accélérons la mise en œuvre en effectuant tous les travaux de prémontage dans nos propres ateliers.

Mise en œuvre du logiciel

Nous mettons en œuvre le logiciel d'automatisation avec tous les modules logiciels standard nécessaires.

Il va sans dire que nous effectuons toutes les configurations et adaptons le logiciel au client.

Validation et qualification

Nous garantissons et fournissons la qualification de la conception (DQ), l'essai de réception en usine (FAT), l'essai de réception sur site (SAT), la qualification de l'installation (IQ) et la qualification opérationnelle (OQ).

Service après-vente

Grâce à nos accords de service après-vente, les clients bénéficient d'un service 24 heures sur 24, d'une assistance en ligne et par téléphone, d'un service d'entretien, de maintenance et de réparation.

Des valeurs ajoutées à profusion

Nous nous réjouissons de la coopération de confiance et de longue date avec CSL Behring et sommes fiers que nos compétences et nos services contribuent à soulager les souffrances des patients qui dépendent d'une thérapie par immunoglobulines. Même dans des conditions extraordinairement difficiles, nous avons atteint tous les objectifs (calendrier, qualité et budget) et avons contribué à un résultat de premier ordre à bien des égards :

- » Une usine de fabrication ultramoderne, entièrement automatisée
- » Fonctionnement multi-lots flexible 24/7
- » Efficacité du système et productivité maximale
- » Réduction des temps d'arrêt
- » Exclusion de l'erreur humaine par l'automatisation et la réduction du personnel



JAG Jakob AG

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

JAG Jakob SA

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

JAG Process Solutions PTY LTD

420 Victoria Street
Brunswick VIC-3056
Australia
T +61 (0)37 068 58 78
info@jag-ps.com.au
www.jag-ps.com.au