



Genzyme surveille 50 000 points SCADA avec Anybus Communicator

La société, leader mondiale en biotechnologies, met en place un nouveau site de production d'anticorps polyclonaux. Cette unité de fabrication innove : le processus a été autant que possible automatisé pour réduire les erreurs humaines dans les multiples étapes du process (séparation, purification, filtration ultrafiltration, hémadsorptions...). Ceci implique de pouvoir s'interfacier avec un parc d'équipements de laboratoire très hétérogènes, initialement non prévu pour communiquer avec des bus de terrain. Genzyme a utilisé une trentaine de passerelles Anybus Communicator de HMS qui permettent une gestion cohérente sur SCADA de l'ensemble des dispositifs utilisés. Le gain est autant en terme de qualité que de coût de production.

Le site de bioproduction de Lyon s'étend sur une surface 22 000 m² et fabrique un immunosuppresseur sélectif utilisé afin de prévenir et de traiter le rejet de greffe en transplantation d'organe (Thymoglobuline®). Ce médicament est aussi utilisé en hématologie en cas de réaction du greffon contre l'hôte dans la greffe de moelle osseuse. Les substances actives de ce médicament sont des immunoglobulines anti-thymocytes humains obtenues après purification d'un sérum qui constitue la matière première. Le substrat immunogène est constitué de thymocytes (cellules du Thymus), source naturelle de cellules T. Ce site implique un investissement de 115 millions euros.

« Genzyme met actuellement en oeuvre, sur le site de Marcy de Sanofi Pasteur, un procédé de fabrication très manuel. Dans le cadre du nouveau site, nous souhaitons l'optimiser de manière à réduire au maximum l'erreur humaine. Ce procédé batch fortement séquentiel comprend plus de 780 étapes de production. Les sources d'erreur sont nombreuses. L'automatisation d'un procédé de ce type a requis une conception de conduite au plus près des équipements. Cela a permis de ne pas remettre en cause l'ergonomie du bâtiment et des équipements de production tout en apportant une vraie révolution de conduite des recettes de fabrications. Pour se faire, nous avons spécifié plus de 4000 paramètres ainsi que 13000 alarmes qui permettent de maîtriser chaque étapes de production », explique Alexis DUCANCEL, responsable Automatismes pour Genzyme.

La bioproduction, une suite de procédés complexes

Contrairement à la chimie traditionnelle, la production à partir de cellules vivantes comporte de multiples étapes complexes et coûteuses. Le cycle de production d'une protéine recombinante nécessite une infrastructure industrielle adaptée à la production à grande échelle composée de plusieurs étapes échelonnées sur plusieurs mois. Chaque étape fait l'objet de nombreux contrôles qualité. Des contrôles d'absence de virus et d'agents contaminants sont effectués tout au long du cycle de production. En fin de chaîne, la pureté et l'activité de la protéine sont également contrôlées.

La fabrication de ce médicament comporte de multiples étapes complexes, balisées par une succession de contrôles techniques et de qualité. Le procédé de fabrication peut être décomposé en quatre étapes principales :

- Le recueil des immunoglobulines qui se fait par l'injection de tissu humain sur des lapins.
 - La purification des immunoglobulines des protéines indésirables (notamment les anticorps anti-hématies), par hémadsorption.
 - L'étape chromatographique consiste en un échange d'anions au moyen d'une résine échangeuse d'ions.
- Les impuretés sont retenues par la résine et les immunoglobulines, non chargées négativement, sont éluées. Cette étape est contrôlée par spectrophotométrie et électrophorèse.
- L'étape de précipitation vise à éliminer les dernières impuretés. Les immunoglobulines purifiées sont pasteurisées (60° C pendant 10 heures). Cette solution est lyophilisée avant le scellement des flacons.

« Dans ce processus, nous pouvons par exemple fixer pour les centrifugeuses les valeurs de consignes (vitesse, température, temps de fonctionnement...). Ces valeurs peuvent être modifiées sur le SCADA afin de prendre en compte les spécificités de la production en cours. Des mesures sont prises à chaque étape et remontées vers le SCADA. Ceci nous permet de mettre en place une traçabilité très précise. Cela implique notamment une charge de travail sur les équipes qualité largement allégée, ce qui est un avantage en terme de coût », ajoute Alexis DUCANCEL.

Le site de Lyon sera, tout comme celui de Marcy, agréé FDA et AFFAPS.

« Le choix s'est fait naturellement sur HMS, car aucune société nous semblait disposer en standard de solutions pour remonter des données d'équipements très hétérogènes et pas véritablement conçus pour être connectés sur des bus de terrains, nous avons 28 centrifugeuses, des pH-mètres,

des balances... Les protocoles sont divers : série ou ASCII par exemple. Les 30 Anybus Communicator du site remontent les données en Ethernet ou Profibus vers le SCADA central ».

Anybus Communicator, la solution pour intégrer des équipements Série dans un réseau de communication industriel

La famille des passerelles Série Anybus Communicator vers Bus de terrain/Ethernet industriel rend possible la mise en réseau d'appareils développés pour un réseau série. L'Anybus Communicator peut connecter la plupart des produits disposant d'une interface série RS-232/422/485, à un bus de terrain ou Ethernet Industriel. Il effectue une conversion intelligente entre le protocole série et réseau destinataire. Cette conversion est configurée en utilisant le logiciel «ABC Config Tool». La configuration effectuée, sur un réseau, peut être réutilisée pour tous les réseaux supportés par le Communicator.

« Au-delà de la qualité du produit, le support technique était là chaque fois que nous en avions besoin », conclut Alexis DUCANCEL. Une cinquantaine de salariés ont déjà rejoint le site de Genzyme sur lequel les lots initiaux de production ont été lancés pour valider le procédé de fabrication. La mise en route complète est prévue pour fin 2011, après l'obtention des autorisations de l'AFSSAPS. L'effectif total s'élèvera alors à environ 270 personnes.

Contact :

Industrial Networks SAS
40, rue Marc Seguin
B.P. 2118 - 68060 Mulhouse

BAUJON Patricia
Tél : +33 (0) 3 89 32 76 54
Fax : +33 (0) 3 89 32 76 31
fr-sales@hms-networks.com



Plus de 100 laboratoires ont déjà évalué la nouvelle pipette Rainin... pourquoi pas vous ?

Rendez-vous sur ► www.mt.com/fredxls

Mettler-Toledo SAS
N° Indigo 10 820 22 90 92
6084 TTC / MN

METTLER TOLEDO