

Conception d'une usine pharmaceutique

Préparé et présenté par:

Dr Boulesbiaat Karim

Plan

- Introduction / Généralités
- Composants d'une usine pharmaceutique
- Contraintes liées à la conception d'une usine pharmaceutique
- Etapes de conception
- Validation de l'usine
- Les BPF dans tout cela ?

Généralités

Introduction

- Une usine pharmaceutique est destinée à fabriquer des médicaments
- Le caractère réglementé du médicament s'applique également à son lieu de fabrication
- Des normes et exigences doivent être respectées

Conception d'une usine pharmaceutique

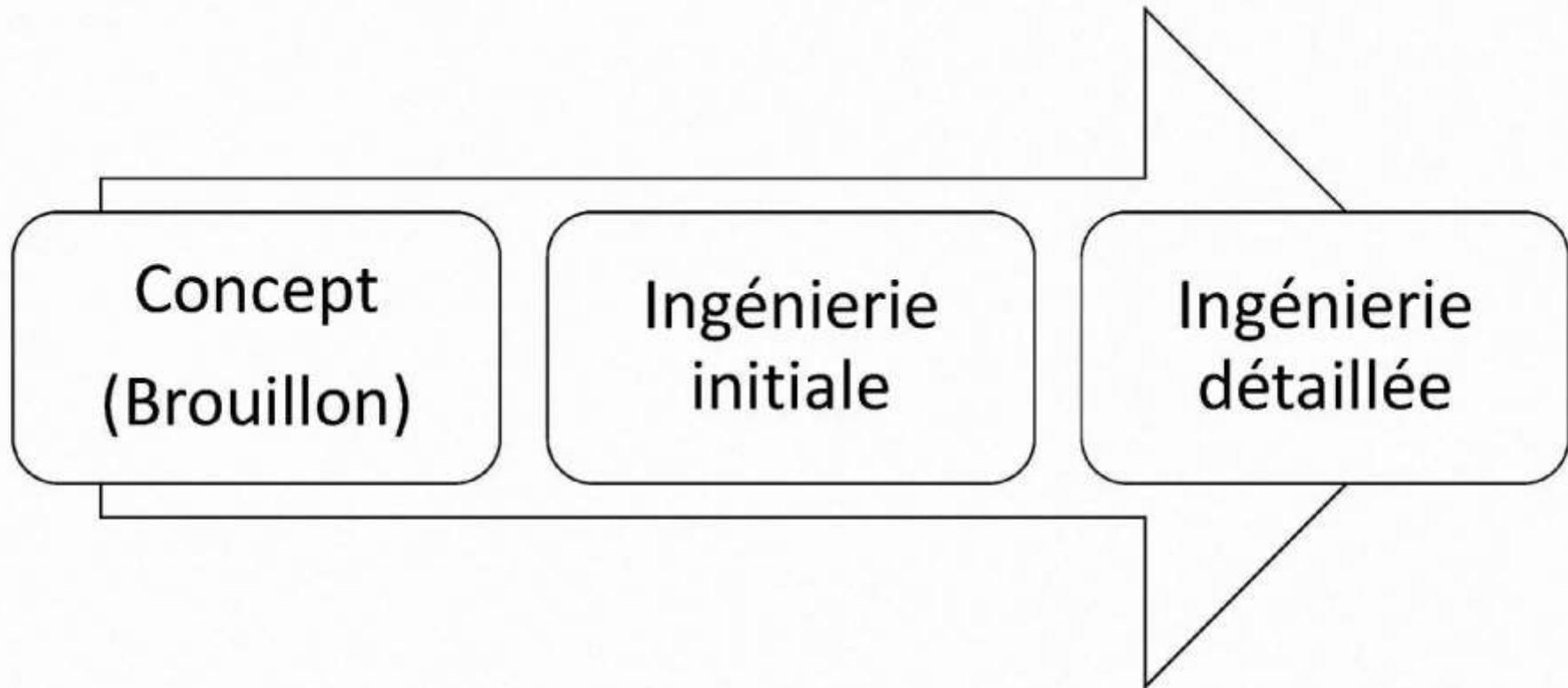
Généralités

Une usine pharmaceutique se doit d'être dans la mesure du possible:

- Fonctionnelle (...)
- Efficace
- Economique
- Conforme
- Sûre
- Adaptée

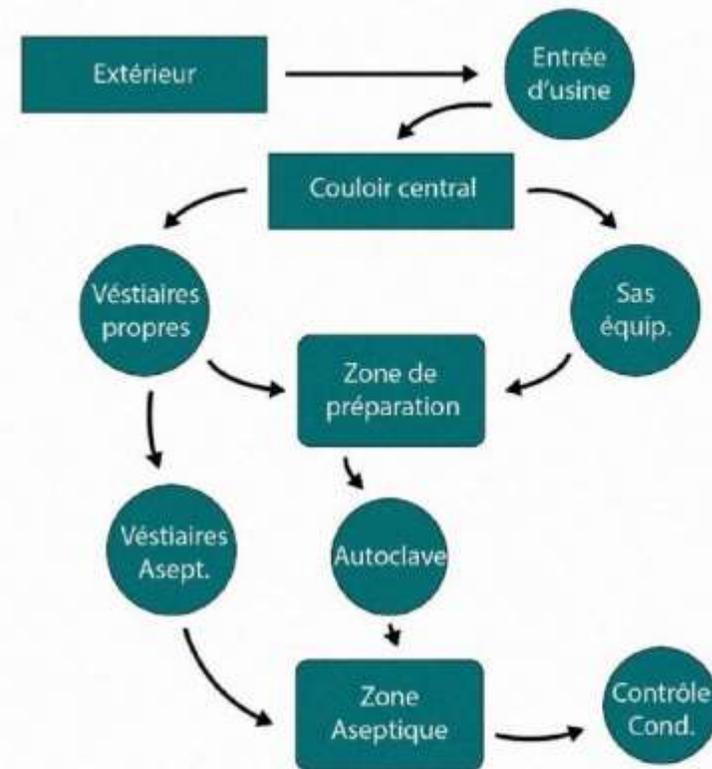
Conception d'une usine pharmaceutique

Etapes de conception



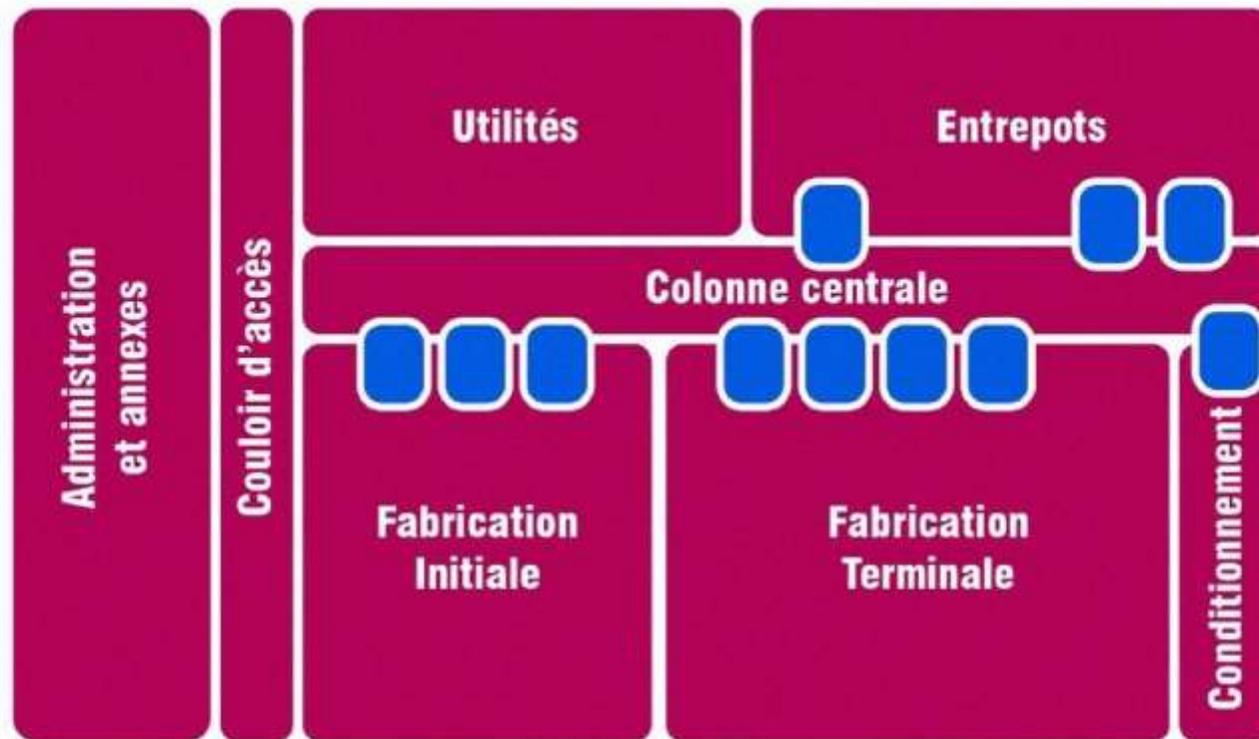
Etapes de conception

- Le brouillon définit le schéma de base de l'usine



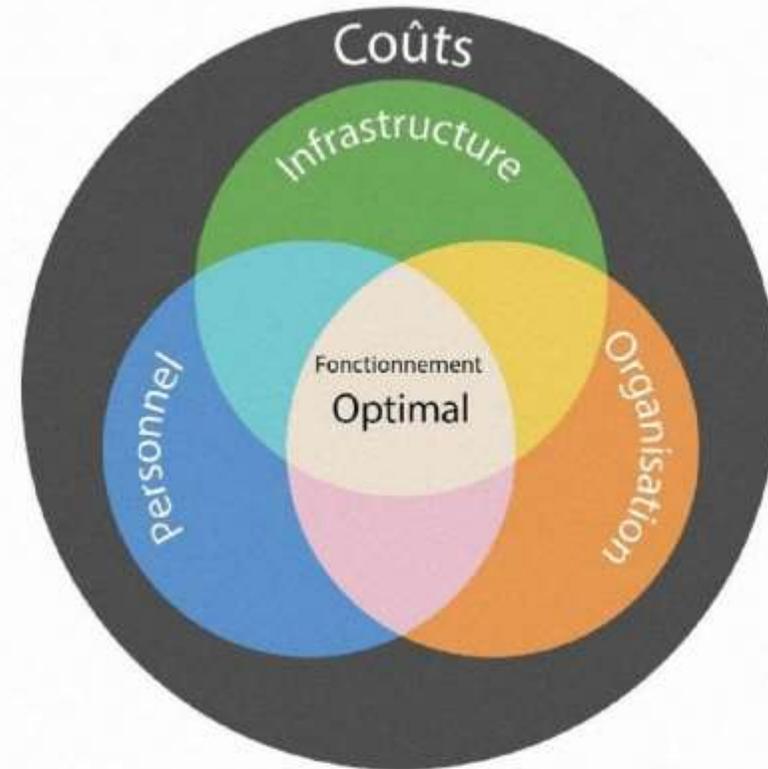
Conception d'une usine pharmaceutique

Etapes de conception: Plan fonctionnel



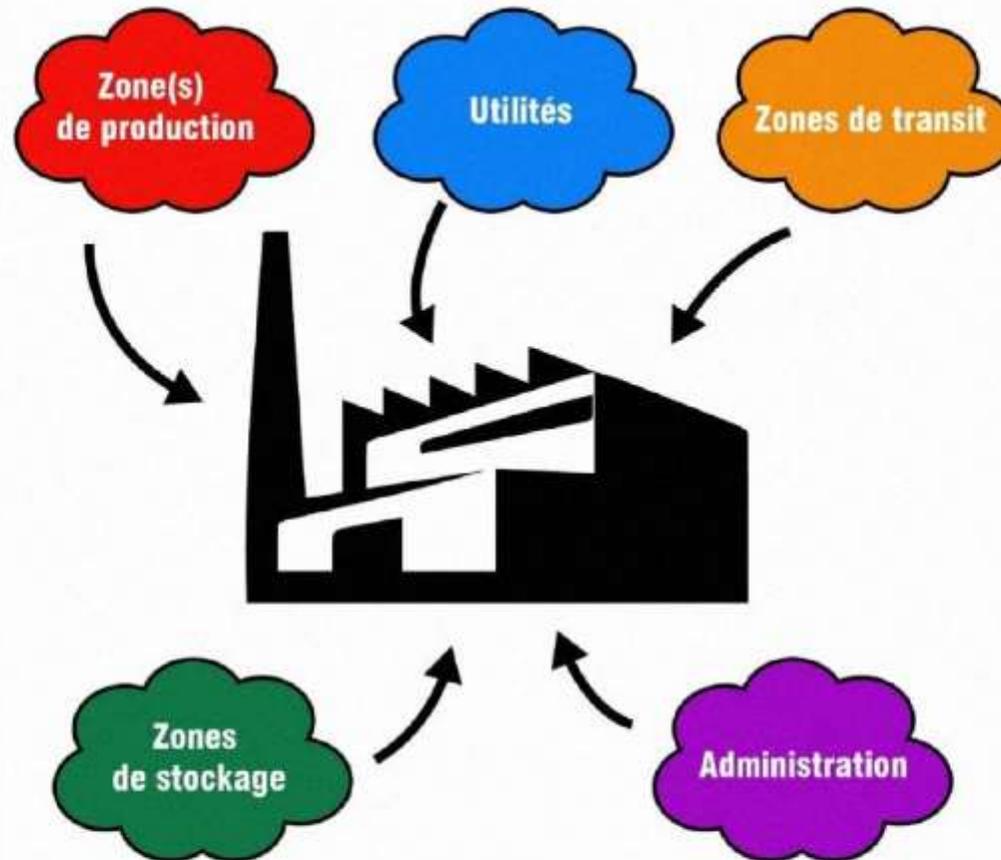
Composants d'une usine pharmaceutique

- Une usine pharmaceutique optimale consiste en un compromis
- La défaillance d'un composant se répercute inévitablement sur les autres



Conception d'une usine pharmaceutique

Infrastructure



Conception d'une usine pharmaceutique

Infrastructure: Zone(s) de production

Zone(s) de production

- Elles constituent l'élément fonctionnel de l'usine
- Représentent ce qu'on appelle : **Les salles blanches**
- Les conditions environnementales des salles blanches sont strictement définies

Conception d'une usine pharmaceutique

Infrastructure: Zone(s) de production

Salles blanches

Les salles blanches sont des environnements caractérisés par:

- Un taux de renouvellement d'air constant
- Un nombre et une qualité de particules / contaminants adaptées au produit qui y est fabriqué (Classe ISO)
- Une structure du sol, des murs et du plafond facilitant un nettoyage de routine efficace



Infrastructure: Utilités

Utilités:

- Il s'agit des éléments de **soutien** nécessaires au fonctionnement des salles blanches
- Sont représentées par (Liste non exhaustive):
 - Ventilation
 - Station d'eau
 - Circuit d'air
 - Circuit de chauffage / vapeur
 - Réseau électrique
 - Réseau informatique
 - Réseau de sécurité
 - Traitement et évacuation des eaux usées

Conception d'une usine pharmaceutique

Infrastructure: Zones de transit

Zones de transit:

- Zones de transfert entre les zones de classes différentes
- Elles mettent en jeu des **sas**



Conception d'une usine pharmaceutique

Infrastructure: Zones de stockage

Entrepôts

- Il s'agit de zone de stockage transitoire
 - Stock matière première
 - Stock produit fini
 - Stock déchets de production



Infrastructure: Administration

L'administration regroupe les structures de gestion

Elle se divise en deux directions:

- La direction technique
 - Regroupe tous les services en relation avec la production
 - Il n'est pas nécessaire qu'elle ait un seul bloc ou bâtiment dédié
- La direction administrative
 - Regroupe tous les services extérieurs à la production et qui sont nécessaires au fonctionnement de l'usine

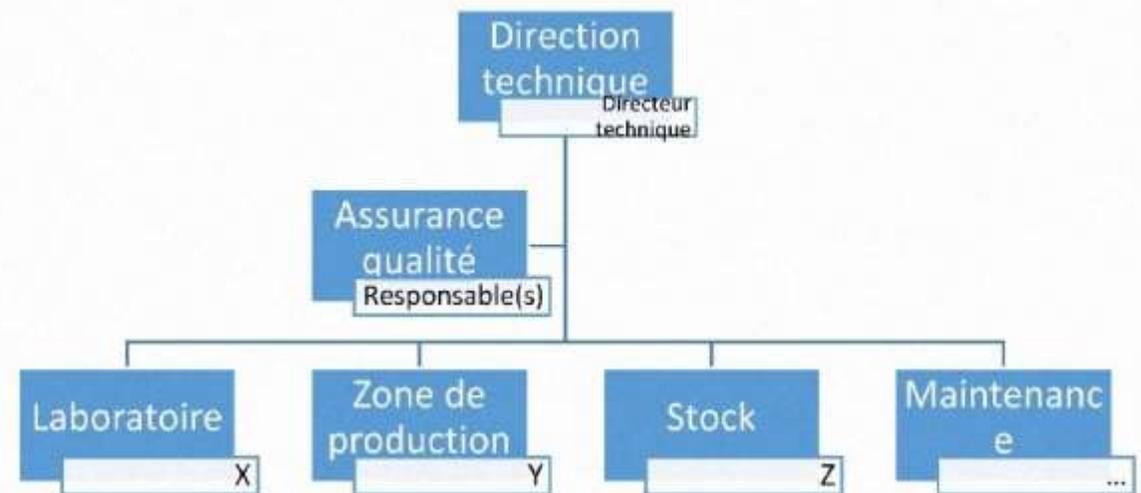
Personnel

- Le personnel est un élément **déterminant** dans le bon fonctionnement de l'usine
- Une bonne organisation et une bonne collaboration sont cruciaux



Personnel: Organisation

- L'élément clé de l'organisation est **L'ORGANIGRAMME**
- L'organigramme de la direction technique doit être fonctionnellement indépendant de celui de l'administration
- On doit y décrire
 - Les tâches
 - Les relations hiérarchiques



Personnel: Choix

- La sélection du personnel en fonction de ses compétences est déterminante
- Le recrutement doit se faire selon des critères établis et vérifiés
- Il faut placer le personnel en fonction de son aptitude et de sa motivation

*Personnel compétent + Bon placement
= Fonctionnement optimal*

Procédés

- On entend par procédés toutes les opérations relatives à la production et ses annexes
- Ces opérations regroupent (Liste non exhaustive):
 - La fabrication
 - Le conditionnement
 - Le contrôle en cours de production
 - Le contrôle sur le produit fini
 - Les flux des matières (matières premières, produits finis, déchets)

Conception d'une usine pharmaceutique

Contraintes

Une usine pharmaceutique nécessite des moyens matériels et humains importants

- Ces moyens sont à considérer sur le moyen et long terme
- Elle doit également être en conformité avec la législation en vigueur



Conception d'une usine pharmaceutique

Contraintes techniques

Les contraintes techniques se divisent en deux catégories (au moins):

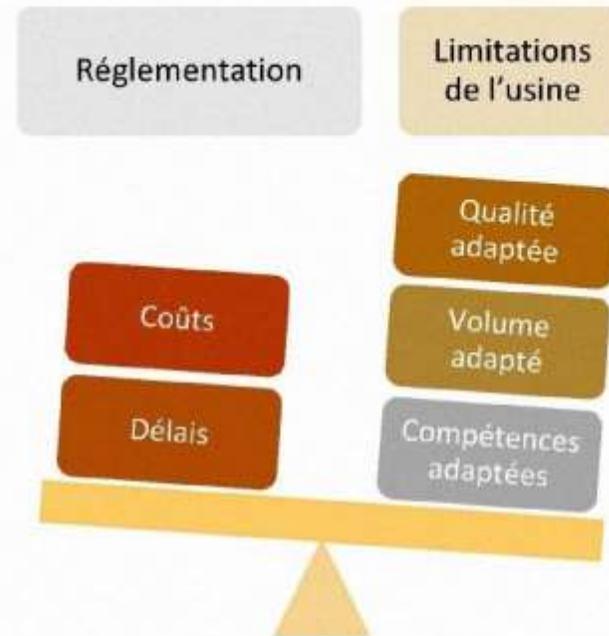
- Celles qu'on peut anticiper
- Celles qu'on doit résoudre une fois confronté

Contraintes liées au personnel

- Les problèmes du personnel sont de différents ordres:
 - Niveau de compétence *vs* Salaire
 - Niveau de communication *vs* Susceptibilités individuelles
 - Expérience *vs* Ancienneté
 - Problèmes personnels *vs* Impératifs de production
 - Niveau d'aptitude *vs* Discipline
 - ...

Contraintes liées à la réglementation

- Toute usine pharmaceutique se doit d'être en conformité avec la législation du pays dans lequel elle est établie
- Si sa production s'étend à un autre pays, elle doit se conformer à sa législation



Définition du projet

Avant de démarrer le projet, certains paramètres doivent être définis:

- Que va-t-on **produire** ?
- Quel **marché** cible-t-on par la production ?
- Quelle sera **l'évolution** de la production (Quantité et Qualité) ?
- Dispose-t-on des **compétences** nécessaires à notre projet ?
- Quels seront les **délais** à respecter ?
- Quels seront les **coûts** ?

Conception d'une usine pharmaceutique

Etapes de conception

Collecte de ressources

- Avant de commencer la réalisation, il faut collecter les ressources matérielles et humaines nécessaires:
 - Equipements
 - Personnel

Collecte de ressources: Equipements

Equipements

- Equipements figés / extensibles
- Adaptés aux superficies / Nécessitant des ajustements
- Usagés / Neufs (+/-)
- Fournisseur unique ou multiples
- Dans tous les cas de figure, ils doivent être adaptés à l'usage envisagé



Collecte de ressources: Personnel

Le recrutement

- Un bon recrutement se fait en fonction de l'évolution des impératifs de production et de gestion, et pour un poste bien défini.
- Le personnel « *inutile* » est une charge supplémentaire difficile à tenir dans le temps

Réalisation

- La réalisation dépend de la manière avec laquelle les questions posées ont été résolues
- Elle est souvent confiée à des organismes spécialisés
- Si la planification est optimale, les délais de réalisation seront les plus courts possibles

Validation de l'usine

- La validation de l'usine est un pré requis pour pouvoir commencer la production industrielle
- Il s'agit d'une étude scientifique d'un système :
 - Prouvant que l'usine / équipement effectue de manière **constante** ce qu'il est supposé faire (Le processus est sous contrôle)

Validation de l'usine: plan directeur

- Le plan directeur de validation est un plan établi par une commission pluridisciplinaire
- Il met en interaction:
 - La production
 - L'assurance qualité
 - Le contrôle qualité
 - La maintenance

Les BPF dans tout cela ?

- Les usines doivent être conçues et fonctionner en conformité avec les BPF récentes
- La conformité aux BPF est vérifiée par les structures compétentes avant l'agrément
- Une fois la conformité établie, elle doit être régulièrement contrôlée par des audits.

FIN

Merci