

ÉDITION 5

Solutions Médicales & Pharmaceutiques

UPDATE

NEWS OF BETTER PACKAGING & PROCESSING

THÈME PRINCIPAL

Les concepts à plateaux de convoyage :
des éléments clés dans l'automatisation

La numérisation dans le processus de
conditionnement

INNOVATIONS ET PRODUITS

Des systèmes d'impression numérique
pour répondre aux besoins de marquage
les plus exigeants

AUTRES THÈMES

La validation des processus comme base
d'une sécurité maximale des produits



Chères lectrices, chers lecteurs,

La pandémie mondiale de coronavirus continue d'affecter l'industrie et chacun d'entre nous. En termes de demande, de ventes et de chiffre d'affaires, nous sommes jusqu'ici moins fortement touchés que d'autres secteurs industriels.

Face à la pandémie, MULTIVAC a très tôt pris de vastes mesures pour protéger efficacement ses collaborateurs, ses clients et ses partenaires commerciaux. Néanmoins, nous faisons tout notre possible pour garantir la bonne performance de nos solutions de conditionnement, y compris dans ces conditions cadres difficiles et apporter notre contribution à l'approvisionnement des personnes en aliments, biens de consommation, dispositifs médicaux et médicaments. Ainsi, nous avons pu également soutenir nos clients dans la mise en œuvre à court terme de certains projets pertinents dans le contexte de la pandémie.

La situation actuelle donne un sacré coup de pouce à la numérisation dans de nombreux domaines de l'économie et de la société. Chez MULTIVAC aussi, la numérisation est un sujet de la plus haute performance. Dans le domaine des dispositifs médicaux et de l'industrie pharmaceutique, nous considérons donc la transformation numérique comme l'un des principaux moteurs du progrès et du développement ainsi que comme l'une des composantes essentielles pour accroître la sécurité des produits et l'efficacité, et pour générer de la transparence au niveau des processus. Nous travaillons à plein régime au développement de solutions et de services numériques pour pouvoir offrir à nos clients la valeur ajoutée attendue. Par ailleurs, les solutions qui peuvent contribuer de façon notable à augmenter la disponibilité des machines jouent un rôle important. En font partie notamment les concepts de maintenance préventive. Avec la nouvelle génération de machines X-line, nous avons conçu une thermoformeuse entièrement remaniée qui répond à ces exigences et se

caractérise par sa technologie de capteurs globale et, partant, par une sécurité des processus. Nous proposons ce nouveau type de machines pour la première fois dans un design conforme BPF avec un encoffrage en verre de sécurité ou polycarbonate.

Par ailleurs, nous avons également mis en place un partenariat stratégique avec l'entreprise BELL-MARK Sales Co. pour pouvoir aider nos clients à répondre aux exigences de la réglementation UDI et de la stérilisation. Ce dernier comprend la commercialisation exclusive d'imprimantes à jet d'encre piézoélectriques ultra-précises, qui offrent une excellente qualité d'impression et une grande flexibilité.

Sur le plan organisationnel, MULTIVAC entend bien prendre davantage en compte les exigences des différents marchés. Pour ce faire, les secteurs d'activité ont été transférés dans des unités autonomes capables de soutenir encore mieux notre organisation de distribution mondiale dans le traitement des exigences des clients. À l'issue de ce remaniement, les secteurs d'activité Medical & Pharmaceutical et Systèmes ont fusionné et sont dirigés, depuis début 2020, par Luc van de Vel et Michael Lang (direction bicéphale).

Nous sommes heureux de pouvoir, à l'avenir aussi, réaliser à nouveau de nombreux projets ambitieux avec eux et nous vous souhaitons une très agréable lecture de notre brochure.

Cordialement,



Luc van de Vel
Executive Vice President Sales,
Food, Medical & Consumer
Solutions (FMCS)



Michael Lang
Executive Vice President Technics,
Food, Medical & Consumer
Solutions (FMCS)

THÈME PRINCIPAL

« NOUS OFFRONS DES SOLUTIONS CAPABLES DE RÉPONDRE AUX EXIGENCES DE DEMAIN »

Interview de Luc van de Vel, Vice-président exécutif du secteur d'activités "Solutions Médicales & Pharmaceutiques" chez MULTIVAC 8

AUTOMATISATION

Les concepts à plateaux de convoyage : des éléments clés dans l'automatisation du processus de conditionnement.....14

NUMÉRISATION

Avantages de la numérisation dans le processus de conditionnement..... 20

Nouvelle thermoformeuse RX 4.0 développée pour les exigences spécifiques aux secteurs de la médecine et de la pharmacie 26



INNOVATIONS ET PRODUITS

INSPECTION

Sécurité maximale des processus et des produits grâce à l'inspection optique 32

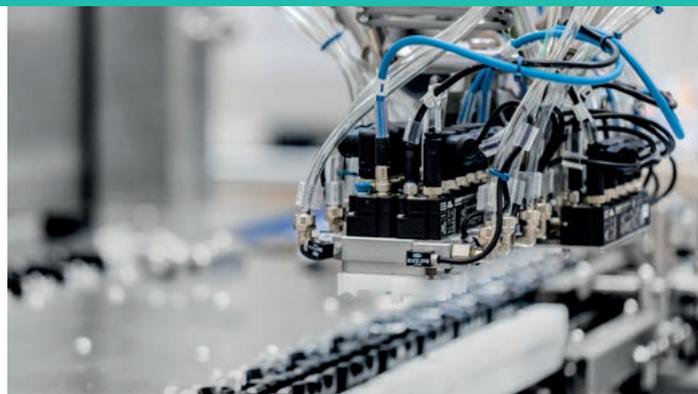
MARQUAGE

Les systèmes d'impression numérique répondent aux besoins de marquage les plus exigeants 38

Les étiqueteuses à tapis de transport L 350 et L 320 offrent flexibilité et précision 42

ÉDITORIAL 3

INSTANTANÉ 6



AUTRES THÈMES

ASSISTANCE RAPIDE EN TEMPS DE CORONA

Comment MULTIVAC assiste ses clients efficacement durant la pandémie 46

« LES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DEVRAIENT SE RAPPROCHER SUFFISAMMENT TÔT DE LEURS FOURNISSEURS. »

Interview du Dr. Jan Havel, TÜV SÜD Product Service GmbH, à propos de l'introduction du nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) 52

VALIDATION DU PROCESSUS

La validation des processus comme base d'une sécurité maximale des produits 58

CONDITIONNEMENT DE PRODUITS À USAGE UNIQUE STÉRILES

Conditionnement sûr et efficace de gants stériles 62



EMBALLAGES DU MONDE ENTIER

DANEMARK

Ligne très complexe pour le conditionnement de produits stériles pour la thérapie par perfusion 66

FRANCE

Conditionnement automatisé de produits pharmaceutiques sensibles par le biais du concept à plateaux de convoyage 70

IRLANDE

Ligne entièrement automatisée de conditionnement de jeux de soupapes 74

CONTENU

MENTIONS LÉGALES 80



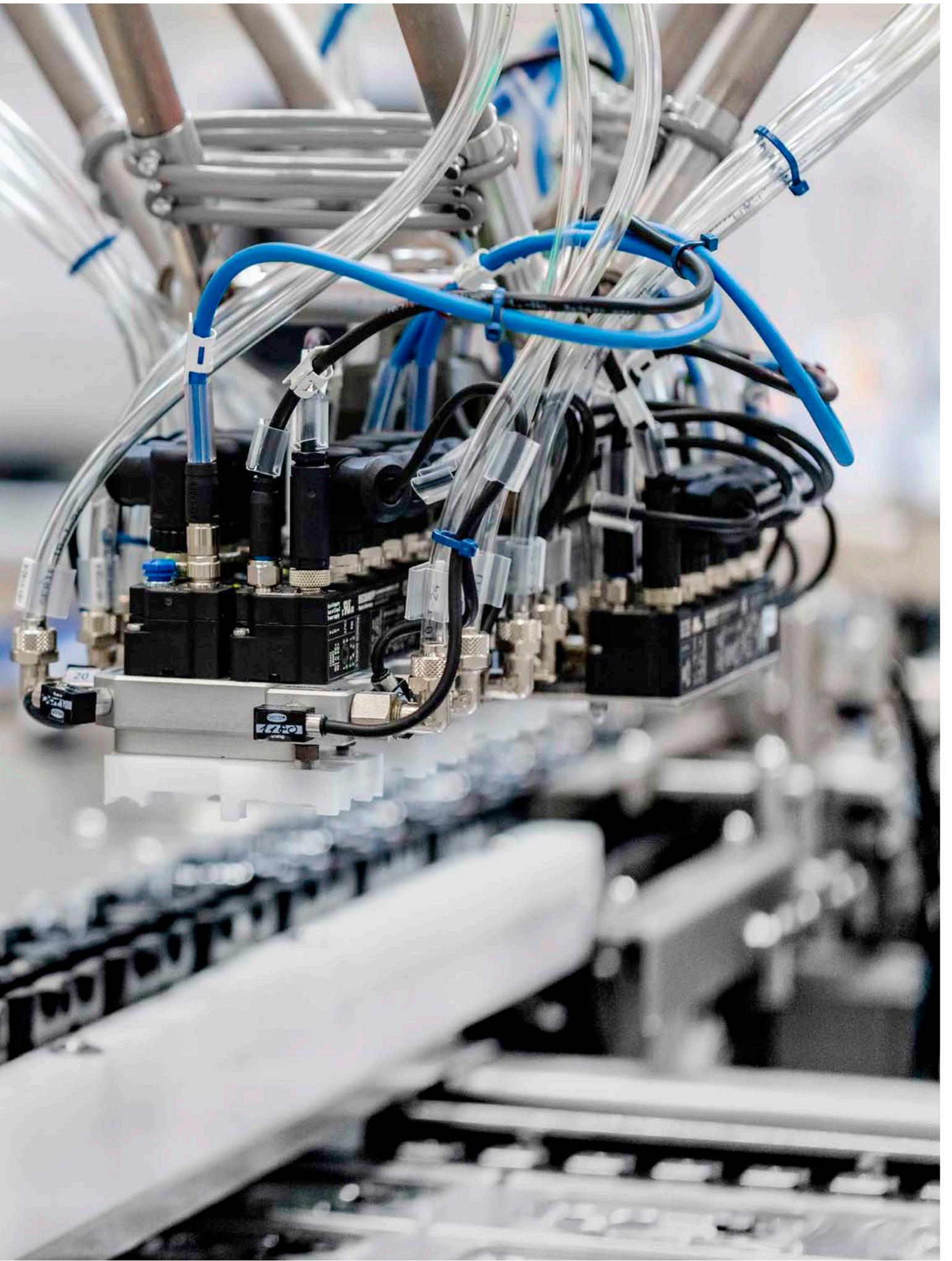
LES CONCEPTS À PLATEAUX DE CONVOYAGE AMÉLIORENT LA STABILITÉ DES PROCESSUS

Avec l'automatisation croissante des processus de production, l'intégration des différentes machines est toujours plus importante. Les produits doivent être transportés, de façon maîtrisée, entre les divers équipements ou les différentes étapes du processus. Avec l'utilisation de plateaux de convoyage, les produits peuvent être accumulés et les interfaces connectées en continu ou en intermittent. Cela permet une synchronisation indépendante (y compris des arrêts) sans interruption des autres processus.

Les plateaux de convoyage sont déjà fréquemment utilisés pour l'assemblage des produits. Ils peuvent également être utilisés pour l'acheminement vers les installations en aval (par ex. vers la machine d'emballage). Les plateaux de convoyage vides sont renvoyés à la station d'assemblage, créant ainsi un circuit fermé.

Les plateaux de convoyage peuvent aussi être utilisés pour le transport simultané de plusieurs produits. Cela permet d'abaisser la vitesse de transport sans réduire la quantité de produits. La vitesse réduite permet d'obtenir une meilleure stabilité des processus, les produits étant toujours transportés de manière maîtrisée.





« NOUS OFFRONS DES SOLUTIONS CAPABLES DE RÉPONDRE AUX EXIGENCES DE DEMAIN »

Interview de Luc van de Vel, Vice-président exécutif du secteur d'activités "Solutions Médicales & Pharmaceutiques" chez MULTIVAC

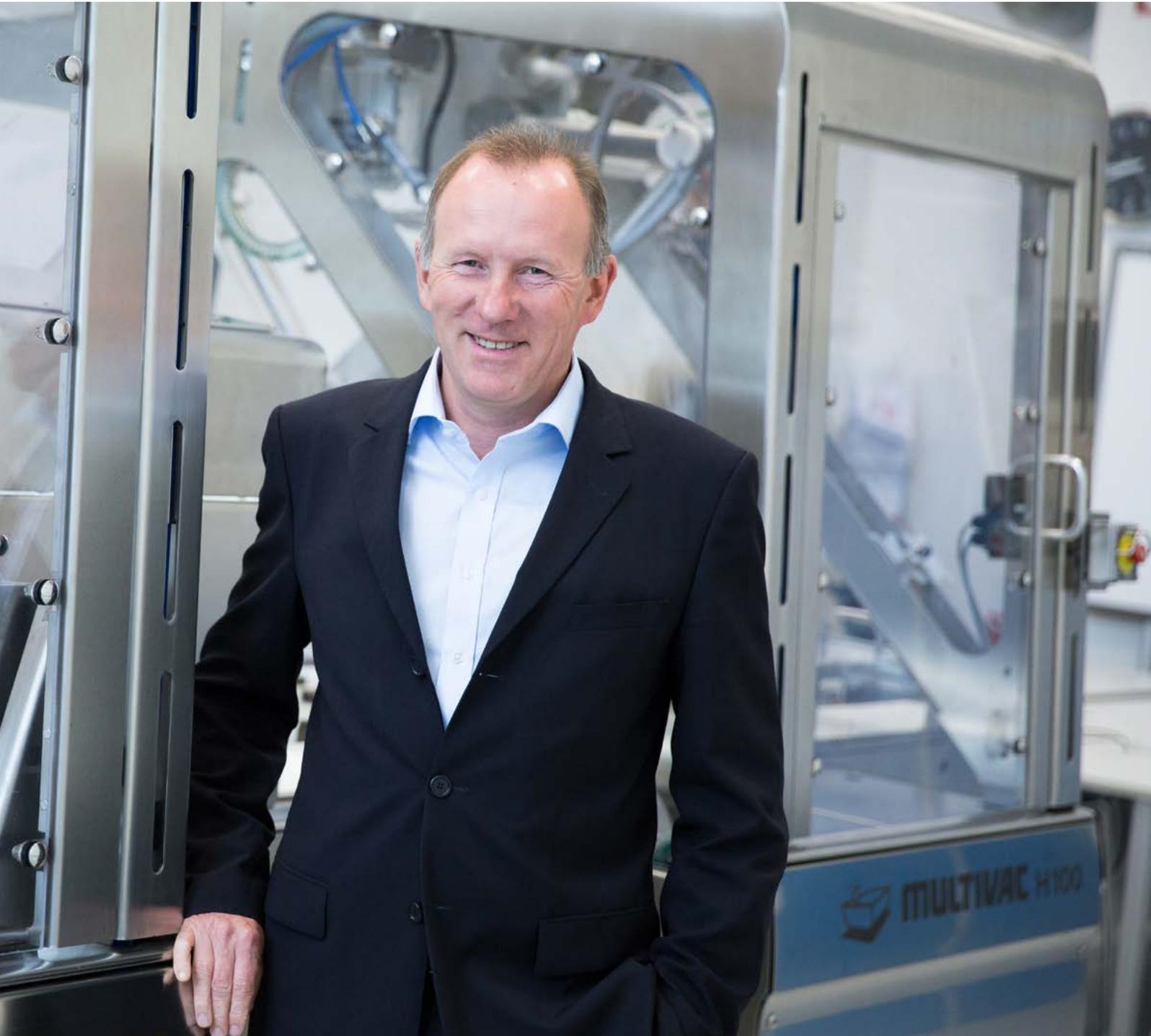
Monsieur van de Vel, le secteur d'activité Medical & Pharmaceutical Division a connu une croissance au-dessus de la moyenne ces dernières années. Selon vous, quels sont les facteurs qui contribuent à cela ?

Pour commencer, cette croissance est tirée par le marché. En effet, les besoins en dispositifs médicaux augmentent sur les marchés industrialisés et la demande connaît une hausse sur les marchés en expansion. Par ailleurs, les facteurs organisationnels jouent aussi un rôle important. Depuis la création du secteur d'activité Medical & Pharmaceutical Division il y a plus de dix ans, nous avons créé un réseau de spécialistes qui disposent d'une solide expertise dans le domaine de la prospection et du développement des marchés et qui sont donc en mesure de répondre aux exigences très spécifiques et complexes des clients. Ces spécialistes sont présents à la fois sur notre siège social de Wolfertschwenden et dans nos filiales. Un troisième aspect concerne notre portefeuille produits que nous avons adapté aux exigences du marché, depuis l'alimentation en produits jusqu'au marquage et à l'inspection, en passant par le conditionnement, et que nous n'avons cessé d'élargir. Cela nous permet, y compris sur ce segment d'activité, de consolider notre statut en tant que fournisseur global de solutions et de couvrir ainsi un marché plus large.

Les structures du marché en croissance qu'est le secteur de la santé évoluent sans cesse et les conditions cadres sont toujours plus exigeantes. Quelles sont les tendances que vous percevez pour ces prochaines années ?

L'une des principales tendances est certainement la personnalisation croissante des dispositifs médicaux et produits pharmaceutiques ainsi qu'un plus large choix de produits et la production de lots toujours plus petits. L'offre de ce type de produits augmente en continu et il s'agit souvent d'articles





ultra-spécialisés qui nécessitent des solutions de conditionnement très complexes mais aussi des solutions pouvant s'adapter facilement aux différentes exigences produits. Je citerais comme exemple les emballages combinés comprenant plusieurs composants ou produits avec des principes actifs, lesquels posent des exigences particulières en termes de protection des produits. Mais il convient aussi de citer de nouveaux produits complexes dans le domaine des systèmes d'injection et de diagnostic comme les produits Point of Care. Nous rencontrons également sur le marché de plus en plus de produits intelligents dotés en partie de composants électriques. Les exigences qui en découlent au niveau de la technologie des emballages et des machines ne peuvent pas être couvertes avec les solutions standard.

Par ailleurs, les exigences concernant la sécurité des patients sont toujours plus strictes à nos yeux. Outre une sécurité de processus élevée lors du conditionnement et de la manutention des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement, les aspects relatifs à la traçabilité, la sérialisation et la protection contre les contrefaçons sont d'une importance majeure. Cela se reflète déjà aujourd'hui dans les conditions cadres légales. Prenez par exemple la réglementation UDI (Unique Device Identification) qui vise à marquer et identifier un produit médical de manière univoque. En outre, le règlement relatif aux dispositifs médicaux (Medical Device Regulation - MDR) redéfinit le rôle des distributeurs qui, par cette directive, sont responsables de l'intégrité des produits jusqu'au lieu d'utilisation. En outre, les fournisseurs dotent de plus en plus leurs emballages de fonctions innovantes afin de garantir une protection d'inviolabilité efficace. Les étiquettes VOID en sont un bon exemple : elles

indiquent en effet à l'utilisateur, de différentes manières, que l'emballage n'a pas été ouvert par une personne non autorisée. Finalement, les grandes tendances comme la numérisation et l'industrie 4.0 ne manquent pas d'influencer le secteur des produits médicaux.

Quel est l'impact de ces tendances sur la conception des emballages et le processus de conditionnement dans son ensemble ?

Afin de garantir un maximum de protection, les emballages sont toujours plus complexes - que ce soit en termes de formes que de fonctionnalités. Ainsi, les aides à l'ouverture et au dosage facilitent les manipulations au quotidien, dans les cliniques et les cabinets médicaux, et augmentent également la sécurité des produits et des patients. Concernant le processus de conditionnement, on constate qu'il existe un fort besoin en processus automatisés, y compris pour les lots de petite taille, car ceux-ci permettent d'augmenter sensiblement la sécurité et, dans le même temps, de garantir la traçabilité des produits.

Pour répondre à toutes ces exigences, la numérisation est à mon sens indispensable. En effet, dans un processus de production et de conditionnement numérisé, toutes les données importantes peuvent être collectées en continu et être utilisées en temps réel. Le fait que tout le déroulement soit documenté aide à comprendre et à maîtriser les processus. Par ailleurs, les données sont également disponibles pour les processus en aval et garantissent non seulement une grande transparence mais constituent également une base importante pour l'optimisation de processus.

UDI - SYSTÈME



DONNÉES PRODUIT UDI

Device Identifier (UDI-DI)

Données statistiques pour identifier le produit

Production Identifier (UDI-PI)

Données variables telles que numéro de lot et de série, etc.



SUPPORT DE DONNÉES UDI

Marquage des emballages et, le cas échéant, du produit par codes-barres 1D ou 2D, matrice de données GS1/GS1-128 ou RFID



BASE DE DONNÉES UDI

Saisie globale de toutes les informations du produit dans une base de données

États-Unis

Global Unique Device Identification Database (GUDID)

Europe

EUDAMED

Cependant, si les produits et donc les processus deviennent toujours plus complexes et que les exigences relatives à la flexibilité et à la sécurité augmentent, cela requiert une optimisation plus poussée de l'interface homme-machine. En effet, la facilité d'utilisation d'une machine ou de toute une ligne est un facteur décisif pour la sécurité des processus et des emballages.

Monsieur van de Vel, quel est le degré d'automatisation de votre entreprise actuellement ?

Aujourd'hui, la plupart des solutions d'automatisation sont utilisées pour les applications standard comme dans le secteur de fin de ligne. L'alimentation, le chargement et le transport dans le processus de conditionnement ainsi que l'inspection et le marquage font partie des scénarios d'application classiques. Cela concerne non seulement les entreprises qui fabriquent des grands lots mais également celles qui se concentrent sur la fabrication de produits ultra-spécialisés en lots de petite taille.

On constate de manière générale que pratiquement toutes les étapes de processus de conditionnement de produits peuvent être automatisées et qu'elles continueront de l'être encore davantage. La mise en œuvre d'une solution globale ou l'automatisation par étapes dépend de l'utilisation et des objectifs ainsi que de la volonté des entreprises d'investir. Mais nous faisons le constat que la tendance va toujours plus dans le sens de solutions globales. L'un des facteurs déterminants est, selon moi, la reproductibilité et donc la sécurité des produits qui en découle. Une machine d'emballage comme la MULTIVAC X-line garantit un processus reproductible à l'infini. Elle est réglée dès le

départ de manière optimale et produit des emballages de qualité supérieure. Les robots d'aujourd'hui fournissent une très grande précision et fonctionnent de manière respectueuse des produits, efficace et cohérente. Des composants de ligne parfaitement harmonisés les uns aux autres ainsi qu'une commande de ligne supérieure sont les garants d'un flux de produits uniforme dans le processus de conditionnement et réduisent aussi les erreurs de manipulation et les coûts.

Toutefois, la mise en œuvre de solutions d'automatisation s'accompagne de défis. Ainsi, une multitude de normes et de standards mondialement reconnus comme ISO, GMP et GAMP doivent être respectés, en particulier en cas de contact direct des machines avec les produits.

MULTIVAC a peu à peu élargi son portefeuille notamment dans le domaine du transport de produits tout au long du processus de conditionnement. Pouvez-vous nous dire quelles sont les évolutions majeures et les avantages qui résultent de ces solutions ?

Volontiers. Tout d'abord, je souhaite citer nos concepts Carrier. Les Carrier garantissent un transport contrôlé, tout en douceur, de produits sensibles tout au long du processus de conditionnement et offrent également la possibilité d'amortir le flux de produits afin d'éviter des arrêts de ligne. Ils peuvent être utilisés pour le transport de produits de même type. Il existe cependant aussi des systèmes qui alimentent la machine de manière ciblée en différents composants, par exemple pour les emballages combinés. Souvent, des Vision Systems sont utilisés pour



ces solutions. Ils assurent un contrôle fiable de l'intégralité des emballages et de la qualité, et vérifient aussi si les différents produits ont été correctement déposés dans les alvéoles prévues. Nos concepts Carrier sont très flexibles en termes de capacité : lorsque le chargement se fait manuellement, ils sont capables de traiter de très petits lots, tandis que les systèmes de chargement automatisés peuvent aussi être utilisés dans des lignes à haut rendement.

Permettez-nous ici de nous pencher un peu plus sur le thème des seringues préremplies. Vous avez mis l'accent sur ces solutions lors des derniers salons. Et ce, à raison, car le marché mondial des seringues préremplies atteignait environ 1 milliard d'unités en 2017/2018. Selon vous, la demande du secteur pharmaceutique et de l'industrie biotechnologique dans ce domaine va-t-elle augmenter ?

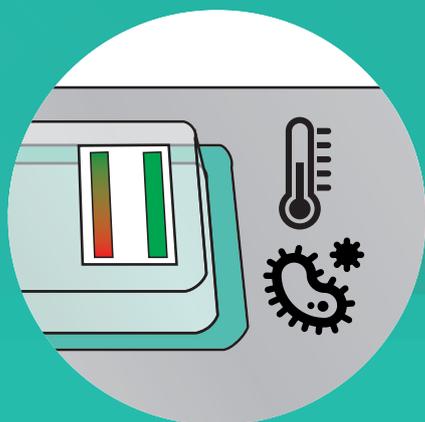
Selon moi, ce marché va continuer de se développer de manière hors norme. L'un des moteurs de la croissance est certainement lié au fait que la pression sur les coûts et les contraintes de temps dans le cadre du traitement des patients ne cessent d'augmenter. Par ailleurs, l'utilisation de médicaments prêts à l'emploi permet de réduire considérablement les erreurs d'administration et d'économiser du temps, ce qui profite aussi au patient. La croissance sur le secteur des médicaments prêts à l'emploi génère un besoin accru en solutions d'automatisation et de conditionne-

Nous y parvenons pour l'essentiel en recourant à des systèmes d'identification et d'inspection. Grâce à un asservissement de décalage entièrement intégré, il est possible par ailleurs de générer des protocoles qui garantissent une traçabilité sans faille des produits conditionnés. Enfin, l'intégration des machines aux systèmes MES de niveau supérieur permet une surveillance en temps réel de la production dans son ensemble si bien que les éventuelles incohérences dans le processus de conditionnement sont immédiatement détectées et éliminées et qu'aucune erreur n'est causée par la suite dans les étapes de processus en aval.

Une question se pose tout particulièrement, à savoir l'impact de la transformation numérique sur le secteur de la santé. Monsieur van de Vel, quels sont les avantages offerts aux patients et à l'industrie manufacturière par la numérisation ?

La valeur ajoutée de la numérisation réside notamment dans l'augmentation de la sécurité des produits, de l'efficacité et de la transparence au niveau des processus. Par ailleurs, la saisie systématique des données permet, au sein des différents sous-processus, de créer des analyses différenciées pouvant être fournies aux utilisateurs de manière simple et visualisable. J'y vois l'un des outils les plus pertinents pour réagir à court terme aux écarts de process ou mettre en œuvre des optimisations sur le long terme.

Mais les concepts de maintenance prédictive par exemple,



INDICATEURS

représentent la stérilité de l'emballage ou des écarts de température par un changement de couleur



HAUT-PARLEURS OU DEL

déclenchent une alarme en cas de retrait erroné

ment adaptables individuellement. C'est pourquoi nous percevons un fort potentiel pour nos concepts Carrier.

Comment MULTIVAC soutient-elle l'industrie pour répondre aux prescriptions légales, par exemple en ce qui concerne les thèmes déjà évoqués de la réglementation UDI, de la protection contre la contrefaçon et de la sérialisation ?

qui peuvent contribuer dans une large mesure à augmenter la disponibilité des machines, reposent eux aussi sur la saisie électronique des données. Dans le même temps, des possibilités s'ouvrent pour une documentation dématérialisée des différents processus, qui facilite grandement le respect des normes industrielles strictes telles qu'on les rencontre déjà dans le secteur des dispositifs médicaux.

Comme vous pouvez voir, la numérisation comprend plusieurs facettes. Cependant, chaque entreprise se trouve confrontée à la tâche de mettre en œuvre la numérisation de manière intelligente en tant que partie intégrante de ses processus opérationnels. Le niveau de numérisation dépend des conditions générales individuelles et de la volonté de l'entreprise d'investir dans des technologies et des processus numériques. Celui qui mise déjà aujourd'hui sur une technologie des machines intelligente et une nouvelle génération de machines comme notre X-line, laquelle est orientée vers le futur grâce à des fonctions innovantes comme le Multi Sensor Control permettant une mesure en temps réel ou aux X-tools, peut façonner son processus de conditionnement de manière sûre, reproductible et efficace.

Les emballages intelligents sont déjà en usage dans votre secteur, n'est-ce pas ?

Oui, sachant qu'ils peuvent revêtir à la fois une fonction de diagnostic et d'indicateurs. De telles fonctionnalités sont aujourd'hui utilisées par exemple pour surveiller l'état du produit de remplissage ou du produit à emballer et pour nous fournir des informations sur la stérilité de l'emballage, la température du produit ou sa durée de conservation. Les indicateurs ou les capteurs peuvent être intégrés dans un emballage ou être apposés sur l'extérieur ou à l'intérieur de l'emballage.

Concernant les dispositifs médicaux stériles, ces indicateurs



réagissent par exemple aux éventuels dépassements de valeurs limites pertinentes à l'intérieur de l'emballage par un changement de couleur et indiquent ainsi que le contenu n'est pas utilisable. Ils peuvent également indiquer que la chaîne du froid a été interrompue ou que des organismes indésirables se sont développés dans l'emballage.

Dans le secteur des produits pharmaceutiques, il existe par ailleurs des approches concernant des solutions de

conditionnement qui communiquent avec l'utilisateur. Les emballages intelligents de médicaments, à DEL intégrées ou comprenant de minuscules haut-parleurs, qui enregistrent le retrait des médicaments, en sont un exemple. En cas de retrait erroné, une alarme se déclenche et le médecin traitant peut même en être informé. En plus des fonctions de protection, des emballages intelligents peuvent être équipés de puces RFID, de codes-barres ou de codes QR, qui offrent des fonctions d'automatisation, d'information ou de marketing. On peut ainsi s'imaginer qu'une étiquette NFC apposée sur un emballage de médicaments puisse être scannée par un smartphone pour lancer une lecture à voix haute de la notice ou passer une nouvelle commande pour ce médicament. En raison des forts coûts de fabrication, de tels systèmes intelligents ne peuvent pas encore s'imposer sur le marché. Mais des modes de fabrication plus économiques sont déjà à l'étude.

Monsieur van de Vel, qu'est-ce qui, selon vous, va pousser la future croissance dans le secteur d'activité Medical & Pharmaceutical Solutions chez MULTIVAC ?

Comme indiqué au tout début, nous percevons une nette augmentation de la demande en dispositifs médicaux, en particulier sur les marchés en croissance. Cela comprend également des pays dans lesquels nous n'avons pas pu encore nous établir. Dans le cadre d'une multiplication ciblée de cette croissance, je vois de grandes opportunités pour de nouveaux débouchés commerciaux.

Un deuxième aspect concerne notre organisation interne. Grâce au transfert des différents secteurs d'activité dans des unités autonomes, nous pourrions nous aligner encore mieux qu'avant sur les exigences du marché. En outre, la croissance est elle-même tirée par les produits. Actuellement, nous présentons pour la première fois une thermoformeuse de la génération X-line en version GMP, qui contribue, en raison d'un système global de capteurs, à une haute efficacité et une grande sécurité des processus. Par le biais de la coopération avec BELL-MARK, nous nous attendons également à de nouvelles impulsions.

Et surtout, nous voyons un énorme potentiel dans le secteur des solutions d'automatisation. En effet, la complexité toujours plus importante des dispositifs médicaux exige un degré d'automatisation adéquat des processus de production et de conditionnement. Il nous faut donc développer et proposer des solutions complètes capable de reproduire les tâches devenues toujours plus complexes tout en garantissant un maximum de sécurité au niveau des processus.

Monsieur van de Val, je vous remercie pour cet entretien.

LES CONCEPTS CARRIER : DES ÉLÉMENTS CLÉS DANS L'AUTOMATISATION DU PROCESSUS DE CONDITIONNEMENT

Dans le secteur des dispositifs médicaux et produits pharmaceutiques, la machine d'emballage est aujourd'hui, dans la plupart des cas, un élément central d'une solution système toujours plus complexe, complété notamment par des systèmes à tapis et d'alimentation, des modules de manipulation, des solutions d'étiquetage et d'impression et des systèmes d'inspection, tous étant adaptés de manière optimale aux exigences. L'automatisation permet de rendre l'ensemble des processus plus stables, plus transparents, plus efficaces et surtout plus sûrs, en particulier si la transmission globale des données de processus est garantie en parallèle. Cet article éclaire sur les avantages qu'offrent les solutions d'automatisation et sur les possibilités actuellement disponibles dans le domaine de l'alimentation en produits et tout au long du processus de conditionnement.









L'automatisation permet de faire des économies. Car, en général, moins de personnel est requis pour l'exploitation de processus automatisés que pour celle de processus manuels. Mais avant toutes choses, l'automatisation accroît la sécurité des processus, réduit les taux d'erreur et améliore également considérablement l'hygiène, car elle contribue à une réduction significative des possibilités de contamination.

Par ailleurs, les composants d'automatisation peuvent aussi avoir un effet positif en termes d'ergonomie et de sécurité du travail, par exemple par le recours à des modules de manipulation qui réceptionnent les produits lourds automatiquement et les déposent avec précision. L'utilisation de systèmes capables de transporter, à travers l'ensemble du processus d'emballage, des produits instables – qui roulent et qui ne sont pas en position verticale – et ce, tout en douceur et en toute sécurité, offre également des avantages pour ce qui est de la qualité et de la sécurité des produits.

QUELS SONT LES SOUS-PROCESSUS QUI SONT FACILES À AUTOMATISER LORS DU CONDITIONNEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES ?

Le chargement, l'orientation et le transport de dispositifs médicaux et produits pharmaceutiques sensibles recèlent encore un grand potentiel d'optimisation. On pourrait ainsi par exemple utiliser des systèmes de préhension flexibles capables de saisir les produits sans les abîmer, un facteur essentiel pour garantir la qualité et la sécurité des produits et des processus. En outre, les systèmes garantissent l'orientation optimale des produits pour l'étape de processus suivante et les déposent de façon sûre et précise dans l'alvéole d'emballage prévue.

Outre les différents systèmes à tapis, les concepts Carrier contribuent également à un transport tout en douceur. On entend sous le terme « Carrier » une sorte de porte-pièces capable de transporter les produits à conditionner durant les étapes d'assemblage et de les acheminer jusqu'au processus de conditionnement une fois l'assemblage fini. Même pour le transport de produits sensibles ne pouvant pas être conditionnés, transportés ou stockés en vrac, ce type de concept peut être envisagé, ainsi que pour les produits en verre qui doivent

être transportés et conditionnés sans qu'il n'y ait de contact verre contre verre.

La palette de produits pour laquelle les systèmes Carrier sont adaptés en tant que solution de transport est très large. Elle s'étend des seringues préremplies et autres contenants de principe actif, faisant partie d'un emballage combiné, jusqu'aux gouttes pour les yeux conditionnées dans des unidoses en plastique, en passant par les composants assemblés tels que les injecteurs, jeux de tuyaux, cathéters et matériel de soudure. Le système Carrier peut également être utilisé pour le transport de barquettes préformées sans contenu ainsi que de barquettes préformées remplies devant être acheminées jusqu'au processus de soudure, de même que pour les emballages hermétiquement scellés en direction de la station suivante de conditionnement secondaire.

LES AVANTAGES DES CONCEPTS CARRIER

Les systèmes peuvent être utilisés dans des thermoformeuses et des operculeuses. En combinaison avec ces dernières, il est possible de réaliser de petits lots jusqu'à des lots de taille 1. Le chargement des alvéoles d'emballage a lieu de manière ultra-efficace en une position définie, et plusieurs produits peuvent être chargés en même temps au cours du même cycle.

Grâce à leur modularité, les systèmes Carrier sont très flexibles pour ce qui est de leur configuration. Ils s'adaptent parfaitement bien aux environnements de production et peuvent être utilisés dans des orientations différentes (tracé droit ou rond).

Le système Carrier crée ainsi un lien entre différentes étapes de processus et permet un transport contrôlé des produits ou des emballages tout au long de la chaîne de processus. Les concepts Carrier se caractérisent aussi par d'autres avantages, par exemple concernant la vitesse des processus du fait du chargement simultané des produits ou des emballages sur un même support. De surcroît, des interfaces clairement définies, donnant également accès à des processus en aval, contribuent à une grande sécurité des processus.

L'intégration d'une fonction tampon permet de remédier aux arrêts dans le processus qui peuvent être dus à une défaillance d'un processus en amont ou en aval, de découpler de ce fait les processus et de garantir ainsi un flux continu

des produits. Cela est d'une importance capitale car ces arrêts au sein des solutions automatisées engendrent souvent des pertes d'efficacité considérables de l'ensemble de la ligne.

TRANSPORT DES PRODUITS DANS LE SYSTÈME CARRIER PENDANT ET APRÈS L'ASSEMBLAGE

L'un des champs d'application usuels pour les systèmes Carrier est par exemple un environnement de production dans lequel il n'existe aucun lien direct entre le processus en amont et le chargement en produits des alvéoles d'emballage. Dans ce cas, les produits peuvent être acheminés de manière contrôlée jusqu'à la machine d'emballage, pendant ou après l'assemblage, au moyen d'un Carrier. Le chargement des produits dans des boîtes pliantes est également envisageable. La configuration du système peut être modulée de manière flexible et adaptée à la surface disponible. La solution peut être combinée avec une operculeuse et une thermoformeuse.

À l'aide du système Carrier, plusieurs composants peuvent être transportés simultanément sans que les produits sensibles tels que les seringues en verre ne soient endommagés dans le Carrier par un contact de produit à produit durant le transport vers la station en aval. L'assemblage des produits a lieu lors d'une étape préalable, dans le Carrier, qui assure l'acheminement de ceux-ci vers la machine d'emballage en aval. Les produits sont ensuite déjà disposés comme il se doit, à savoir séparés et orientés de manière à être par exemple directement saisis par un préhenseur et déposés dans l'alvéole d'emballage correspondante. Le système Carrier assure par ailleurs une fonction tampon durant le transport et peut ainsi compenser les micro-arrêts et les défaillances. Des fonctions tampon intelligentes permettent même d'éviter un arrêt complet au sein des différents sous-processus.

CONCEPT CARRIER POUR DES EMBALLAGES EN BARQUETTES OU COQUES COMPLEXES

Un concept Carrier peut également être utilisé, à raison, en combinaison avec une operculeuse entièrement automatique, par exemple une T 700 de MULTIVAC. Les barquettes préformées comprenant parfois plusieurs alvéoles sont distribuées soit manuellement, soit de manière automatique à l'aide d'un dépilleur MULTIVAC et transportées vers la machine d'emballage par le biais de systèmes à tapis. Les barquettes peuvent être composées de différents matériaux. Parmi les exemples typiques figurent les blisters en APET qui sont fermés par des films de recouvrement en papier ou en Tyvek®. Leurs alvéoles sont formées de manière à ce que les différents produits restent en position fixe dans la barquette et qu'ils ne glissent pas ou ne soient pas endommagés mécaniquement.

Sur le tapis d'alimentation de l'operculeuse a ensuite lieu le chargement automatique des produits dans ces barquettes préformées. Les différents éléments à conditionner sont acheminés

à la machine par des systèmes conçus spécifiquement pour les produits en présence. Les seringues préremplies sont par exemple transportées sur des Carriers. Les petits composants tels que capuchons, tubes ou aiguilles arrivent en général en vrac dans un récipient vibrant, où ils sont séparés et orientés. Les produits provenant d'une étape de processus en amont (solution d'étiquetage par exemple) peuvent être acheminés via un convoyeur à rouleaux ou un système à tapis.

Le chargement de support-barquettes se fait habituellement via des solutions pick-and-place. Le chargement des Carriers se fait habituellement au moyen de solutions pick-and-place. Pour ce faire, des modules de manipulation modulaires de MULTIVAC sont équipés d'un ou de plusieurs robots, selon le produit et la cadence requise. Ceux-ci prennent en charge les produits concernés à l'aide des préhenseurs adaptés et les déposent de manière fiable dans l'alvéole correspondante de la barquette.

Les barquettes remplies, qui, de par leur forme complexe, ne sont bien souvent pas autoportantes, sont ensuite transportées avec le Carrier jusqu'à la station de soudure et jusqu'au dispositif de retrait des emballages. Un module de manipulation retire alors les emballages scellés du Carrier. Selon les exigences, le retrait des emballages se fait de manière groupée ou individuelle.

L'avantage de ce système rotatif, librement configurable et qui, au moyen de plusieurs Carriers achemine d'abord les barquettes vides pour le chargement, puis les barquettes remplies tout au bout de la ligne de conditionnement, consiste dans sa grande flexibilité. Cela est en effet utile pour la production individuelle de très petits lots, y compris dès la taille de lot 1, ainsi que pour la production de quantités plus importantes. Pour les plus petits volumes, le chargement peut être réalisé manuellement, ou automatiquement pour les plus grosses quantités. Pour la production de très petites séries, le système de transport peut être équipé d'un Tray Carrier, et pour les cadences plus élevées, de plusieurs Tray Carrier.

Selon la capacité d'investissement et les exigences individuelles de l'entreprise, le concept peut être réalisé de manière progressive, et le degré d'automatisation augmenté en conséquence. La modularité permet donc de développer peu à peu l'automatisation des différentes étapes jusqu'à obtenir un concept de conditionnement global, au sein duquel tous les composants sont parfaitement harmonisés entre eux et pilotables en toute sécurité via un concept de commande unique.

TRANSPORT CONTRÔLÉ D'UN FLUX DE PRODUITS INCONTRÔLÉ

Par ailleurs, les concepts Carrier peuvent également être utilisés pour le conditionnement de produits provenant de manière incontrôlée de l'étape de processus en amont de la machine d'emballage. Le Tray Carrier System permet ici un transport contrôlé des produits vers la machine d'emballage au moyen de Carriers. Les gouttes oculaires sous forme d'ampoules en plastique, sortant

habituellement de manière incontrôlée de l'étape de processus en amont de la machine d'emballage, en sont un exemple.

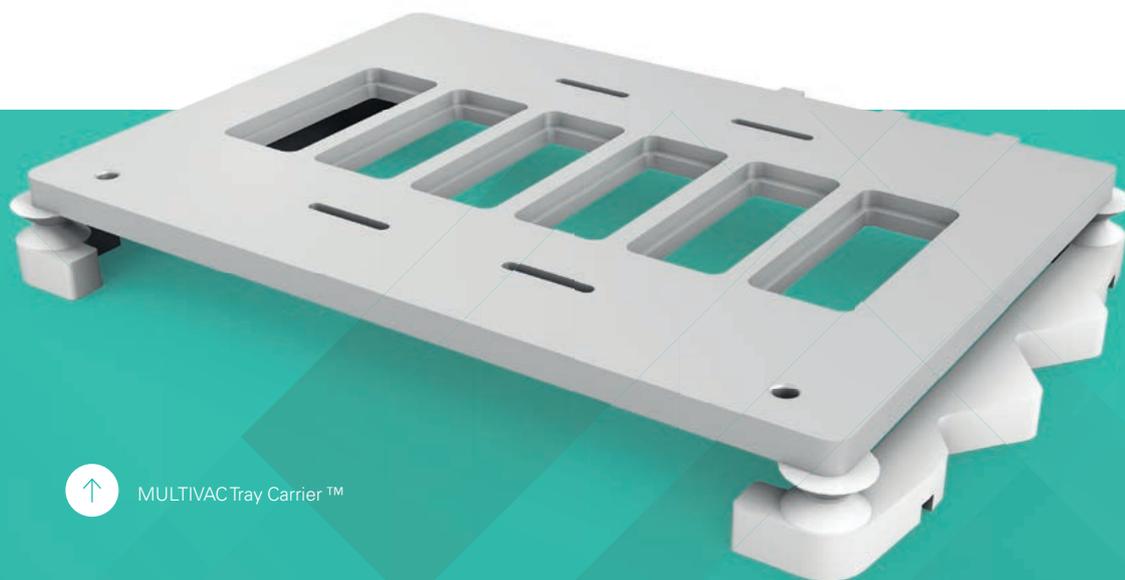
Dans ce scénario, la mise en œuvre d'une fonction tampon intégrée est également pertinente pour éviter les micro-arrêts, voire les pannes prolongées. Le système de transport peut ainsi accueillir les Carriers dans une ou plusieurs tour(s) tampon en cas de pannes. Si la ligne est par exemple dotée de deux tours tampon, la première tour sera utilisée après le chargement des ampoules en plastique dans les Carriers. Ici, les supports remplis peuvent être amortis si une machine en aval telle qu'une étiqueteuse, une thermoformeuse ou un déplieur de carton tombe en panne. Dès qu'un Carrier chargé arrive dans la première tour tampon, un Carrier vide venant de la deuxième tour tampon est ajouté afin de garantir un système fermé, au sein duquel les différents Carriers sont maintenus dans une boucle.

ASSEMBLAGE DE PRODUITS DANS UN PROCES- SUS FERMÉ

Un autre type d'utilisation des systèmes Carrier est l'assemblage de produits finis dans un processus fermé. Cela peut concerner par exemple des seringues préremplies qui sont assemblées dans un processus en amont et qui sont placées dans un Carrier après avoir été séparées et orientées de manière adéquate. Ce Carrier est amené au processus de conditionnement de manière contrôlé via des tapis, et peut servir le cas échéant d'emballage de transport. Sur la machine d'emballage, un préhenseur prend ensuite en charge les produits et les dispose individuellement dans les alvéoles d'emballage après préregroupement de ces derniers.

LES CONCEPTS INTÉGRÉS MARQUENT DES POINTS FACE AUX SOLUTIONS INDIVIDUELLES

Avec ses différentes solutions d'automatisation et en particulier ses concepts Carrier personnalisables, MULTIVAC offre des solutions adaptées aux besoins de chacun et surtout des solutions économiques répondant à pratiquement toutes les exigences qui se posent dans les domaines des dispositifs médicaux, des produits cosmétiques et pharmaceutiques. Les compétences éprouvées du leader de marché en matière d'automatisation, de systèmes et d'applications garantissent une approche globale, et la gamme de produits étendue rend possible la réalisation de projets ultra-complexes avec des composants parfaitement harmonisés les uns aux autres. Un asservissement de décalage de bout en bout, intégrant tous les modules de la ligne, garantit un processus sûr et un maximum d'efficacité et de transparence et ce, avec un minimum d'efforts et un flux de produits optimal. Les produits et les emballages sont surveillés en permanence et les erreurs détectées sur-le-champ.



MULTIVAC Tray Carrier™

LE DÉFI NUMÉRIQUE

L'un des principaux moteurs du progrès et du développement dans les secteurs des dispositifs médicaux et produits pharmaceutiques est la numérisation tout au long de la chaîne de processus. Pour profiter des avantages de la numérisation, il est indispensable d'adopter une stratégie numérique claire, faisant écho à l'ensemble de la stratégie de l'entreprise.

En tant que fabricant leader de solutions de conditionnement pour le secteur des dispositifs médicaux, MULTIVAC travaille au développement de solutions et de services numériques pour pouvoir offrir aux entreprises la valeur ajoutée attendue. Concernant les attentes, l'importance et la portée de la méga-tendance qu'est la numérisation dans le secteur, il n'existe cependant aucun véritable consensus ; les avis des entreprises sont ainsi des plus variés.

« En tout premier lieu, il convient d'expliquer ce que signifie le passage au numérique aux yeux des clients », conseille Luc van de Vel, vice-président exécutif du secteur d'activités Food, Medical & Consumer Solutions de MULTIVAC. « Ainsi, dans un premier temps, il convient de clarifier s'il existe un consensus sur le sujet au sein de l'entreprise, quels sont les champs thématiques du numérique et quel est leur impact sur l'entreprise, les processus et les secteurs d'activité. Il est également important de définir des objectifs qui doivent être atteints par le biais de la transformation numérique. »

LA NUMÉRISATION OFFRE DE NOMBREUX AVANTAGES AU SEIN DU PROCESSUS DE CONDITIONNEMENT

Lorsqu'elle est associée au processus de conditionnement, la numérisation est perçue par les clients MULTIVAC comme l'un des éléments essentiels pour accroître la sécurité des produits et l'efficacité, et pour générer de la transparence au niveau des processus. Augmenter le niveau d'automatisation au sein de la ligne de conditionnement ou bien automatiser intégralement les processus peuvent aller dans ce sens. Aussi la maximisation du rendement, la réduction des temps d'arrêt en cas de changement de produits et de formats, l'accès aux données de processus en temps réel ainsi que la réduction ou l'exclusion d'erreurs dues à des interventions humaines figurent aux yeux des clients MULTIVAC parmi les principaux objectifs devant être réalisés grâce à la numérisation.

Par ailleurs, la saisie systématique des données permet, au sein des différents sous-processus, de créer des analyses différenciées pouvant être







fournies aux utilisateurs de manière simple et visualisable. Luc van de Vel considère précisément cela comme « l'un des outils les plus pertinents pour réagir à court terme aux écarts de process ou mettre en œuvre des optimisations à long terme. »

Les concepts relatifs à la maintenance prédictive par exemple, lesquels peuvent contribuer de façon notable à une amélioration de la disponibilité des machines, reposent sur la saisie électronique des données. Dans le même temps émergent des possibilités de documentation dématérialisée des différents processus.

LA SÉCURITÉ DES PRODUITS ET L'EFFICACITÉ SONT PRIORITAIRES

La sécurité des produits et des patients est le principal moteur dans le secteur des dispositifs médicaux et produits pharmaceutiques. La numérisation est ici un outil indispensable qui est utilisée pour gagner encore plus en sécurité par une mesure en temps réel grâce à la reproductibilité des différents processus. Cela accroît la confiance dans les processus. En cas d'écarts ou de tendances émergentes, on peut réagir plus vite et donc avoir un état de production plus sûr. Par ailleurs, la numérisation permet de répondre aux exigences élevées en termes de traçabilité des produits tout au long de la chaîne de processus. Des chiffres détaillés servent par exemple de base à la documentation par lot de différents lots.

Un élément essentiel permettant d'accroître l'efficacité totale de l'installation (OEE) est la mesure et l'analyse de différentes sous-étapes au sein de la ligne de conditionnement. Des recommandations d'actions peuvent en résulter, lesquelles contribuent à une meilleure efficacité. De surcroît, les données collectées peuvent servir à éliminer des erreurs, à définir des intervalles de maintenance ou bien être utilisées comme base à l'approvisionnement proactif en pièces d'usure. Dans le même temps, les données saisies en temps réel permettent de contrôler tous les paramètres de processus en temps réel et de raccourcir les temps de réaction dans le cas d'écarts ou d'erreurs graves dans le processus.

LA X-LINE DE MULTIVAC ÉTABLIT DE NOUVEAUX STANDARDS EN MATIÈRE DE NUMÉRISATION

Avec la nouvelle génération de machines X-line, MULTIVAC offre de solides fondements pour répondre aux exigences mentionnées par ses clients. Ainsi, la thermoformeuse RX 4.0 crée une dimension entièrement nouvelle garantissant une efficacité maximale des emballages et une qualité toujours constante grâce à un système de capteurs global et une numérisation sans faille. Par ailleurs, la X-line est préparée pour la mise en réseau avec le MULTIVAC Cloud, ce qui offre d'autres possibilités d'utilisation de services numériques par exemple.

Un autre élément essentiel de la nouvelle génération de machines est le Multi Sensor Control, qui saisit tous les



paramètres de processus pertinents, les contrôle et les adapte si nécessaire. Il permet notamment d'une part d'exploiter en continu la machine pratiquement à son point de fonctionnement optimal, dans la mesure où les processus partiels comme le formage et la soudure sont optimisés dans des circuits de régulation fermés. D'autre part, les données de process saisies forment une base précieuse pour la mise à disposition de prestations de services comme la maintenance prédictive, le Condition Monitoring, le benchmarking, les analyses OEE et la détection intelligente des défauts, qui apportent une véritable valeur ajoutée aux clients.

Par ailleurs, la RX 4.0 dotée des X-tools disposent d'une nouvelle génération d'outillages intelligents qui augmentent la sécurité des produits et des process. Les outillages de formage et de soudure sont ainsi intégrés au système de régulation des capteurs de la machine grâce à des modules électroniques. Les étapes des processus sont parfaitement combinées et, dans la mesure du possible, les écarts dus au produit ou au système sont automatiquement compensés ; les erreurs de réglage faites par l'opérateur sont automatiquement détectées et affichées. Par ailleurs, tous les éléments d'outillages sont codés et identifiés automatiquement par la thermoformeuse. L'installation correcte de l'outillage permet une commande optimale des processus, ce qui a un effet positif sur les machines nécessitant des changements fréquents de format.

LES SYSTÈMES D'IMPRESSION NUMÉRIQUE GARANTISSENT UN MARQUAGE FIABLE

Dans le cadre de la directive européenne 2011/62/UE, la sérialisation est devenue obligatoire pour les entreprises du secteur pharmaceutique de la zone euro et ce, depuis février 2019. Depuis cette date, les médicaments prescrits sur ordonnance doivent être dotés d'un numéro de série unique garantissant leur identification sans équivoque et protégeant ainsi efficacement de toutes contrefaçons. Dans le secteur des dispositifs médicaux, la directive UDI (Unique Device Identification) rend obligatoire le marquage des produits et des emballages afin de garantir leur traçabilité et ce, au niveau de chaque emballage.

Pour le marquage fiable de chaque emballage avec les codes correspondants, il convient par exemple d'utiliser des systèmes d'impression numérique qui sont intégrés dans la ligne de conditionnement et qui reçoivent les données d'impression d'un système ERP de niveau supérieur.

UNE SÉCURITÉ ACCRUE GRÂCE À DES SOLUTIONS D'INSPECTION PERFORMANTES

Par ailleurs, les solutions d'inspection contribuent également à une grande sécurité des produits et des emballages. MULTIVAC offre dans ce domaine une multitude de solutions capables d'exécuter les tâches d'inspection les plus diverses.

L'éventail comprend différents systèmes d'inspection optique qui, selon les modèles, peuvent effectuer des tâches d'inspection simples et ultra-complexes, même en cas de cadence maximale. Selon les exigences, on contrôle par exemple la présence, l'intégralité et l'exactitude des produits sur chaque emballage. Il est également possible de contrôler si l'impression est lisible et complète.

Grâce à un contrôle approfondi du produit, de l'emballage et du marquage, on garantit que toutes les consignes sont respectées et que seuls les emballages corrects parviennent jusqu'au processus en aval. La numérisation constitue ainsi la base d'un processus de conditionnement puissant et sûr grâce à une technique de capteurs puissante, une saisie et un traitement complets des données ainsi qu'une commande intelligente de tous les modules de ligne via un concept de commande uniforme.

COMMENT LE PROCESSUS D'EMBALLAGE PEUT-IL ÊTRE CONÇU POUR ÊTRE AUSSI EFFICACE QUE POSSIBLE ?

Luc van de Vel attire par ailleurs l'attention sur un autre aspect essentiel pour les clients MULTIVAC. « Outre les avantages déjà décrits concernant l'analyse des processus, laquelle permet des réactions à court terme ainsi que des optimisations à long terme et donc un meilleur rendement, nos clients associent toujours au terme de numérisation une hausse globale d'efficacité. L'accent est mis non seulement sur une meilleure performance de la machine mais aussi sur la réduction du temps passé et des coûts émanant par exemple des interruptions de la machine pour des raisons diverses. »

Une saisie des données cohérente garantit ici également que de nouvelles pannes ou des pannes récurrentes soient rapidement détectées, analysées et réglées dans les meilleurs délais. Par ailleurs, les données saisies servent également de base à la fourniture de Smart Services comme la maintenance prédictive. La maintenance proactive et prédictive de la machine contribue largement à réduire au minimum les temps d'arrêt et donc les coûts inhérents et garantit tout particulièrement la longue durée de vie des machines.

RÉDUCTION DES DÉPENSES POUR LE SERVICE ET LE SUPPORT

Un autre avantage de la numérisation réside dans le fait que le service et le support ainsi que la résolution des pannes peuvent être exécutés à moindres coûts, par exemple grâce à la mise en œuvre de solutions de télémaintenance. Si le service technique informe dès le début d'éventuels messages de panne ou de l'étendue des travaux requis, les pièces de rechange et les outils nécessaires peuvent être préparés en amont de l'intervention et les travaux sur place peuvent être lancés directement.

Luc van de Vel déclare à ce sujet : « Nos clients font des économies considérables, même si nos spécialistes doivent se rendre sur le lieu d'intervention. Pour rappel : les périodes d'arrêt

prolongées engendrent des coûts. Lors du conditionnement de produits sensibles, pour lesquels un flux de produits continu doit être garanti tout au long du processus de production et de conditionnement, il peut arriver qu'un lot entier doit être retiré. »

PENSER PLUS LOIN LA NUMÉRISATION - APP ET RÉALITÉ VIRTUELLE

Si les messages d'erreur et les pannes peuvent être visualisés par l'utilisateur sur le terminal de commande de la machine d'emballage ou une application correspondante, cela peut permettre de réagir plus rapidement et d'éviter de multiples interprétations vaines. Même un personnel inexpérimenté est ainsi en mesure de savoir de quelle erreur il s'agit. Des recommandations d'action peuvent également aider à rapidement éliminer les pannes.

Par ailleurs, l'utilisation de réalité virtuelle dans le développement de concepts de conditionnement et dans la suite du projet peut aussi être d'une aide précieuse. La réalité virtuelle peut par exemple faciliter la prise de décision en amont d'un investissement et répondre clairement à la question de savoir si la machine d'emballage peut répondre à toutes les attentes ou encore si elle pourra satisfaire aux exigences à venir dans la suite du projet. Et ce sans gros effort, ni coûts élevés, mais avec une parfaite transparence. Dans le même temps, les essais numériques d'acceptation en usine pourraient devenir à l'avenir un scénario d'application courant. Cela permettrait d'apporter la preuve que toutes les exigences techniques et qualitatives concernant la machine d'emballage et ses fonctionnalités ont été remplies avant que la machine ne soit livrée aux clients.

CONCLUSION DE MI-PARCOURS

« La numérisation a donc plusieurs facettes », résume Luc van de Vel. Cependant, chaque entreprise se trouve confrontée à la tâche de mettre en œuvre la numérisation de manière intelligente en tant que partie intégrante de ses processus opérationnels. Le degré de numérisation dépend des conditions générales individuelles et de la volonté des entreprises d'investir ou non dans des technologies et des processus numériques. « Celui qui mise déjà aujourd'hui sur une technologie des machines intelligente et une nouvelle génération de machines comme notre X-line, laquelle est orientée vers le futur grâce à des fonctions innovantes comme le Multi Sensor Control permettant une mesure en temps réel ou aux X-tools, peut façonner son processus de conditionnement de manière sûre, reproductible et efficace. »



QU'APPORTE LA NUMÉRISATION DANS LE PROCESSUS DE CONDITIONNEMENT

Les objectifs poursuivis par une entreprise dans le cadre du passage au numérique doivent être définis dans le détail. Pour ce qui est du processus de conditionnement, la numérisation offre les possibilités suivantes :

AUGMENTATION DE LA FIABILITÉ DU PRODUIT

Les exigences relatives à la traçabilité sont plus faciles à atteindre si des indicateurs détaillés sont fournis. Ils servent de base à la documentation des différents lots. Avec l'impression numérique, les exigences de la réglementation UDI sont mises en œuvre.

AUGMENTATION DE L'EFFICACITÉ ET DE LA TRANSPARENCE

Les multiples capteurs présents dans la machine d'emballage permettent de faire fonctionner cette dernière en continu au plus

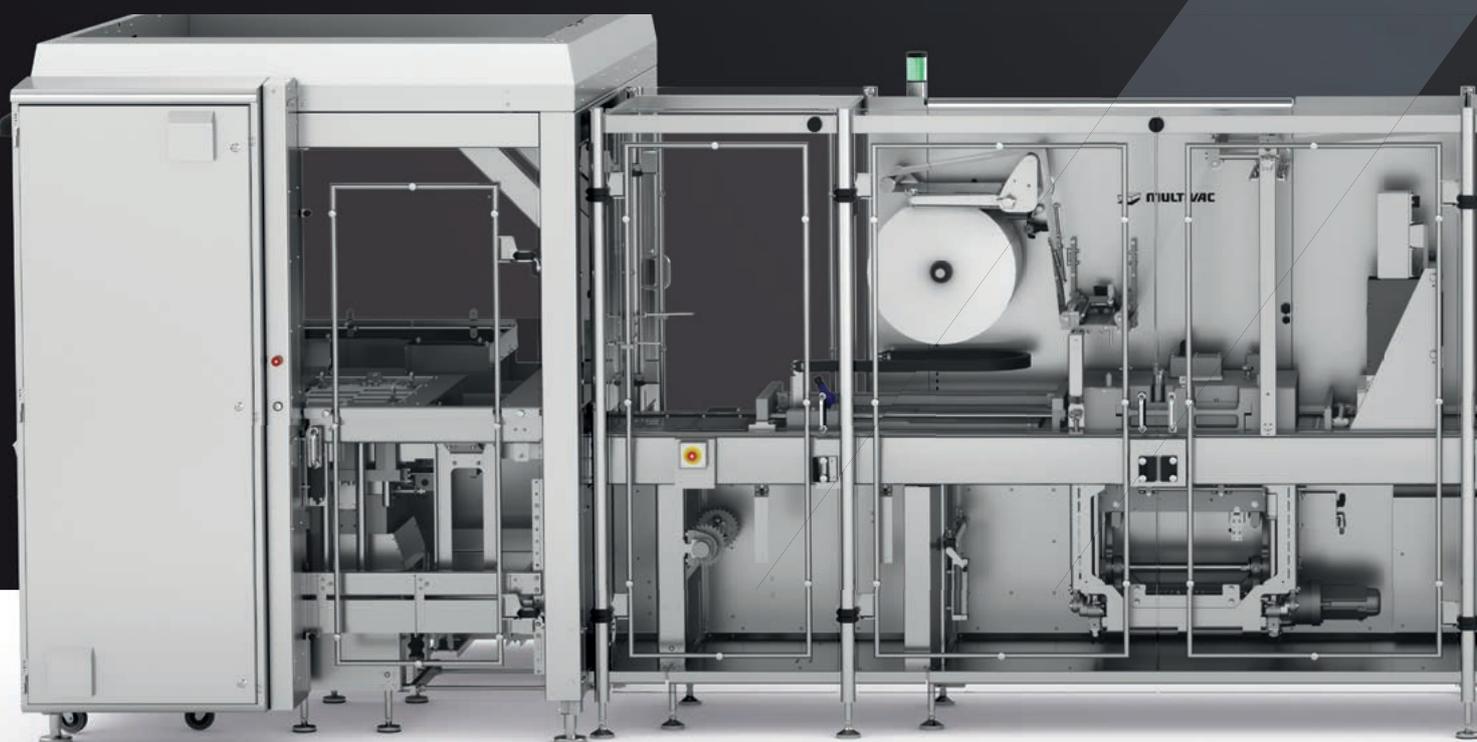
près de son point de fonctionnement optimal. Les modules de capteurs sur les outils de formage et de soudure fournissent des informations pour la régulation de la machine. Les pannes sont détectées tôt et peuvent être rapidement éliminées grâce à des solutions de télémaintenance.

SERVICES NUMÉRIQUES

La thermoformeuse RX 4.0 est prête pour accueillir des services numériques comme la maintenance prédictive, le Condition Monitoring, le benchmarking, les analyses OEE et une détection intelligente des erreurs.

LA RX 4.0 OFFRE UNE SÉCURITÉ DE PROCES- SUS MAXIMALE

Dans l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux, les exigences en termes de précision et de reproductibilité des processus pour le conditionnement des produits sensibles sont élevées, notamment en raison de la nouvelle directive européenne relative aux dispositifs médicaux (MDR) et l'introduction du système UDI (Unique Device Identification). Dans le même temps, les objectifs déclarés du secteur d'activité sont l'amélioration des délais de traitement, l'efficacité de la production et la flexibilité.









Avec la nouvelle génération de machines X-line, MULTIVAC a conçu une thermoformeuse qui répond aux exigences croissantes des clients, du marché et de la législation. Sur cette toile de fond, MULTIVAC a tenu compte des exigences spécifiques du secteur d'activité, des expériences et des développements de ces dernières années.

De série, la nouvelle machine RX 4.0 comprend des composants éprouvés destinés, par exemple, à la saisie et à la surveillance de paramètres pertinents pour les processus comme la pression de formage et de soudure, paramètres contribuant à améliorer la sécurité de ces processus.

PROCESSUS DE CONDITIONNEMENT COMMANDÉ PAR DES CAPTEURS

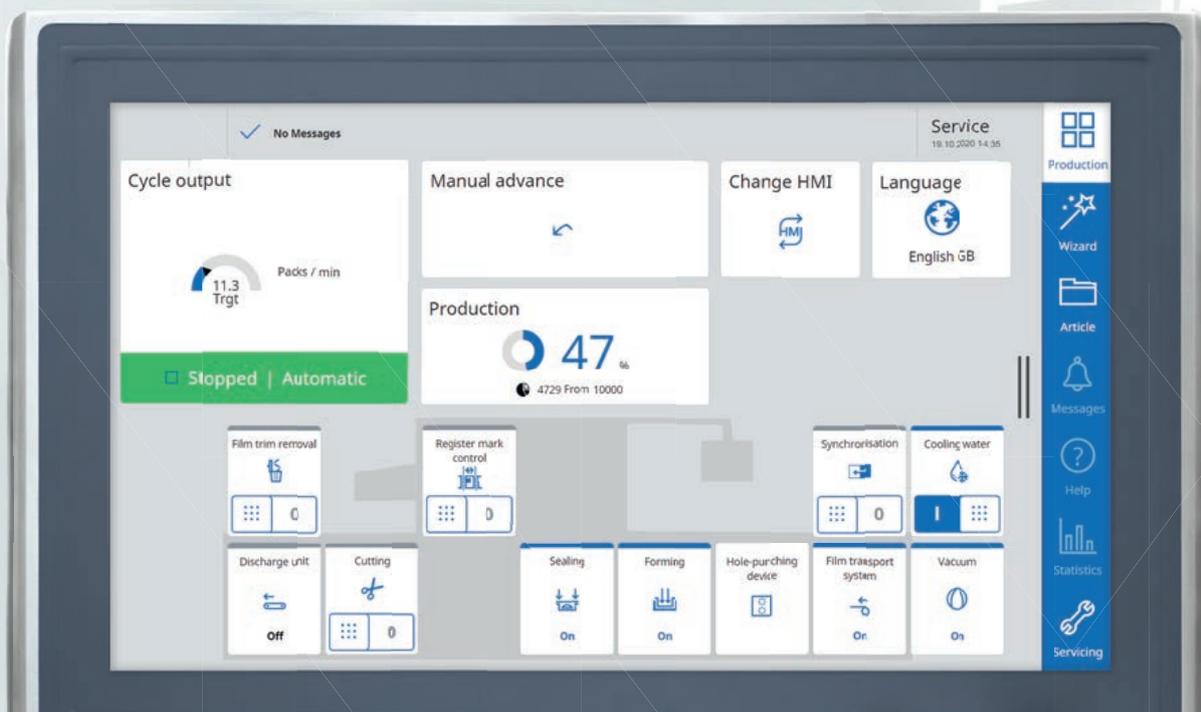
La machine de conditionnement est équipée d'une technique de capteurs complète, développée et perfectionnée sur la base des machines existantes. Dans des circuits de régulation fermés, la commande "Multi Sensor Control" assure une détection permanente de tous les paramètres pertinents du process, par exemple pour le formage et la soudure. La RX 4.0 peut ainsi travailler au plus près du point de fonctionnement optimal, permettant en particulier d'optimiser les temps de process, par

exemple avec des processus démarrant en parallèle, ou bien en chevauchement ou par anticipation. Les valeurs correspondantes sont déterminées par une mesure et une analyse détaillées des temps des process. Cela mène globalement à une meilleure sécurité des process et contribue par ailleurs à une amélioration de la cadence et de l'efficacité de la machine de conditionnement.

PROCESSUS DE SOUDURE OPTIMISÉ

La nouvelle génération de machines présente également un autre avantage : le gain de temps. Cela est dû à l'optimisation des processus pertinents ou critiques, par exemple celui de soudure. Un temps de soudure prolongé permet notamment d'avoir de meilleurs résultats de soudure, un aspect important si l'on vise à réaliser un cordon de soudure optimal. Seul un cordon complet et fermé garantit une barrière stérile pour le produit médical conditionné.

Par rapport à la génération des machines déjà existantes, des modifications au niveau de la technique de soudure ont été apportées. Cela permet d'assurer une plus grande force d'étanchéité et une meilleure répartition de la pression de soudure, et donc d'améliorer encore davantage la qualité de soudure et de conditionnement. Par ailleurs, les chambres de pression séparées sont surveillées individuellement lors des processus de formage et de soudure et les circuits de chauffe régulés par des



modules de capteur. Le système détecte automatiquement si l'un des circuits de chauffe est défaillant, l'intensité du courant de chaque phase est mesurée en permanence par le module de capteur et comparée aux valeurs de consigne.

UTILISATION SIMPLE

Le concept d'outillage innovant et le concept utilisateur remanié contribuent également largement à une sécurité élevée des processus. Le concept utilisateur se distingue notamment par le fait que chaque utilisateur peut se connecter à la machine de manière identifiée grâce à une carte à puce RFID. Son interface utilisateur intuitive munie de la fonction Multi-Touch à haute résolution suit la logique de commande des appareils mobiles d'aujourd'hui. Elle simplifie et sécurise encore davantage les processus de commande, et peut être adaptée individuellement à l'utilisateur. Différents droits d'accès et langues d'utilisation sont disponibles. Tous les paramètres pertinents de la machine sont représentés de façon claire sur chaque page écran.

SÉCURITÉ MAXIMALE LORS D'UN CHANGEMENT DE FORMAT

Tous les composants d'outillage de la RX 4.0 sont codés et peuvent être identifiés par la machine. Des capteurs surveillent les parties supérieures des X-tools, garantissant ainsi que la bonne pièce du bon format soit utilisée lors du changement d'outil. Les parties inférieures des outillages peuvent également être identifiées à l'aide de la puce RFID pour éviter toute erreur.

L'outillage est correctement installé, la machine se paramètre alors automatiquement, permettant d'optimiser le pilotage des processus. En particulier sur les machines à fréquents changements de format, cela renforce considérablement la sécurité de fonctionnement.

COMMANDE DE LIGNE INTELLIGENTE GRÂCE À LA MULTIVAC LINE CONTROL

Par ailleurs, la MULTIVAC Line Control (MLC) garantit une utilisation très efficace de la machine au sein d'une ligne de conditionnement. La fonction Start/Stop centralisée pour l'ensemble de la ligne permet à l'utilisateur, à l'aide d'une seule commande sur le terminal de commande, d'activer, de stopper ou de faire marcher à vide tous les composants simultanément et de façon coordonnée ou bien de changer de recette. La MLC permet également de connecter aisément une ligne dans les systèmes ERP, MES, MRP ou PPS des clients.

CONCEPT GLOBAL PROMETTEUR

L'ensemble de la RX 4.0 est conçu pour répondre aux exigences d'une production digitalisée. En effet, les données de processus générées en continu grâce au système global de capteurs peuvent être transmises pour des analyses étendues, ouvrant ainsi la voie à d'autres possibilités d'utilisation de services numériques. Les services complets basés sur l'exploitation de données s'étendent des analyses OEE, du Benchmarking pour des recommandations sur les maintenances et les réglages



importants de la machine jusqu'aux prestations comme la maintenance prédictive et conditionnelle. Ces services apportent un réel profit aux clients pour des lignes de production complexes. Par ailleurs, ils permettent déjà aujourd'hui de créer une analyse de l'état des machines de conditionnement, de façonner les processus de conditionnement de la manière la plus efficace et la plus économique possible et de produire ainsi des conditionnements de la meilleure qualité possible.

Via le tableau de bord, le personnel opérateur de la machine mais également le management ont un accès en temps réel à toutes les informations importantes sur la performance actuelle de la solution de conditionnement. Combien d'emballages auraient dû être produits ? Quelle est la tendance qui se dessine sur une période donnée ? Du point de vue de l'utilisateur, le tableau de bord est pour ainsi dire le centre de commande de la machine numérisée telle que la RX 4.0. Il est capable de fonctionner non seulement sur un grand écran à côté de la machine mais également à distance sur un ordinateur dans un bureau si besoin. L'avantage d'un tel outil réside dans la réduction significative des temps de réaction, pour une communication plus directe.

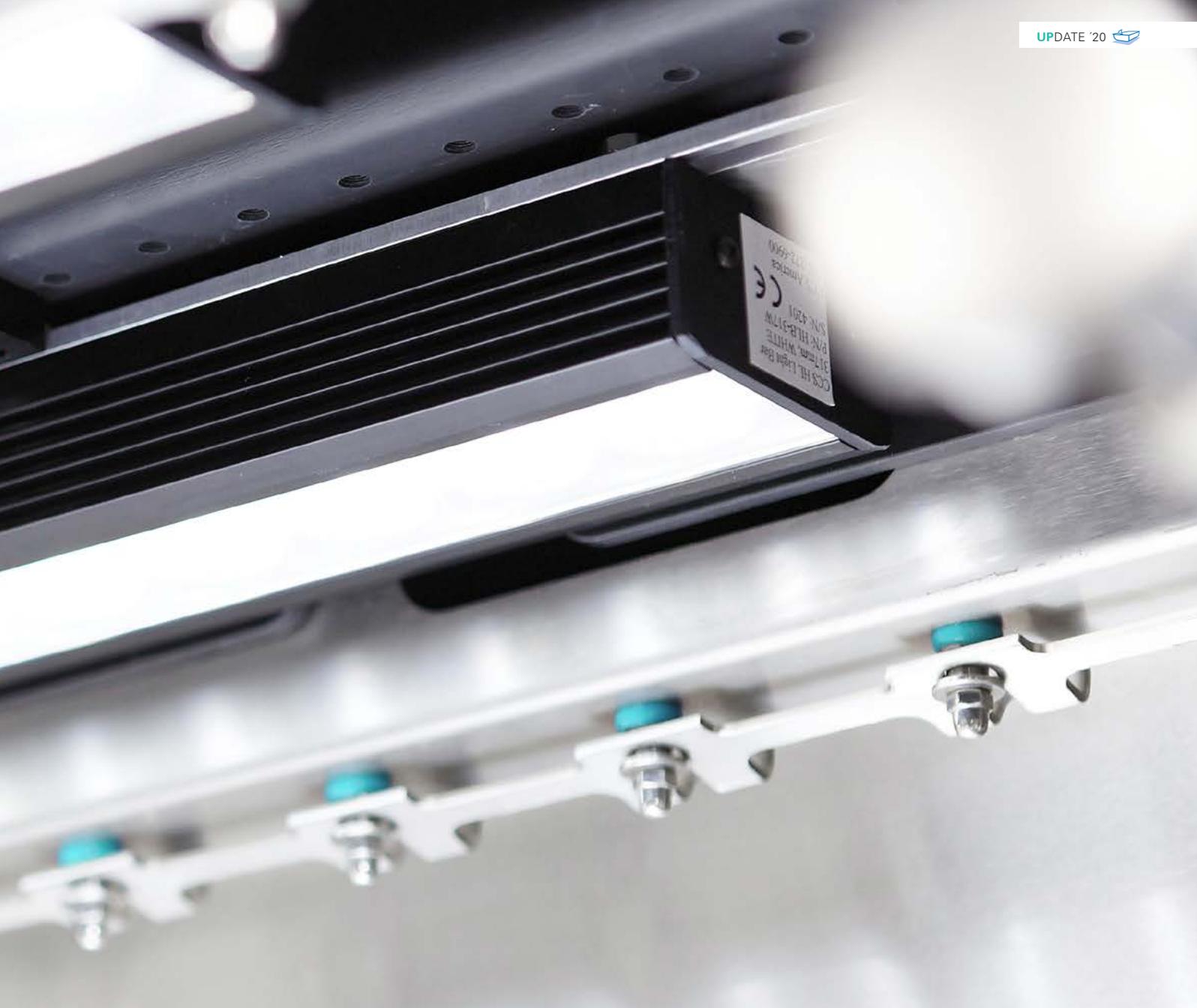
EN PARFAITE ADÉQUATION AVEC LES EXIGENCES DU SECTEUR D'ACTIVITÉ

Conçue conformément aux Designs GMP, la RX 4.0 se distingue par une très grande facilité de nettoyage et peut également être utilisée en salle blanche. Elle est disponible dans différentes versions : avec ou sans cartérisation, avec cartérisation partielle ou complète en polycarbonate ou en verre de sécurité. Les

zones techniques et de process sont séparées. Cela offre, en plus d'une Line Clearance sûre, une grande sécurité contre la perte de produits.

Avec la RX 4.0, MULTIVAC a conçu une thermoformeuse prometteuse tournée vers la transformation numérique du futur, qui répond aux exigences élevées de sécurité des processus et qui marque un grand pas en avant vers les machines auto-apprenantes. En effet, grâce à la saisie et à l'évaluation systématiques des données, la machine est en mesure de se paramétrer le plus près possible du point de fonctionnement optimal et de se corriger automatiquement en cas d'écarts par rapport aux valeurs de consigne. Par ailleurs, l'opérateur est également sans cesse informé de l'état actuel de la solution de conditionnement grâce à des mesures et des analyses systématiques et sait donc exactement là où le processus s'écarte des paramètres prescrits et comment la machine a interagit.





SÉCURITÉ MAXIMALE DES PROCESSUS ET DES PRODUITS GRÂCE À L'INSPECTION OPTIQUE

Les diverses solutions d'inspection facilement intégrables aux lignes de conditionnement permettent un contrôle automatique et fiable, même dans le cas d'applications à cadence élevée. En tant que spécialiste des systèmes de marquage et d'inspection, MULTIVAC Marking & Inspection couvre l'ensemble du spectre de solutions de contrôle de marquage. Les fabricants de dispositifs médicaux et de produits pharmaceutiques ont ainsi à disposition un large éventail de produits qui s'étend de systèmes de contrôle simples à des solutions complexes de contrôle de marquage, de produit et d'emballage.

Les systèmes de contrôle qualité doivent aujourd'hui répondre à deux exigences. D'une part, ils doivent assurer le contrôle qualité des emballages produits et d'autre part, le contrôle de sécurité infaillible du processus d'emballage.

Le contrôle qualité comprend notamment le contrôle de la présence et de la position des produits, de l'intégralité du contenu et de la présence des étiquettes. Parmi les scénarios d'application courants, l'on trouve également le contrôle des données variables imprimées, le contrôle de la présence d'impression et le contrôle de lisibilité des codes, devenu désormais indispensables de par la multiplication des codes-barres 1D et 2D dans l'industrie, la logistique et le commerce.

Les contrôles de sécurité garantissent au contraire que les bons produits sont introduits dans les emballages pour éviter notamment les contaminations croisées. L'éventail de tâches comprend par ailleurs la lecture de codes ainsi que le contrôle consistant à s'assurer que les bons matériaux se trouvent sur place à côté de la machine. Cela est particulièrement important pour les matériaux d'emballage préimprimés car les films et les boîtes pliantes sont généralement marqués d'un code mono- ou bi-dimensionnel qui permet de les classer.

Pour être sûr que seuls des emballages irréprochables soient commercialisés, le contrôle qualité est également effectué sur les emballages individuels. Des contrôles aléatoires dans les processus de production et d'emballage industriels ne suffisent pas pour obtenir une sécurité à 100 %. Pour ce faire, le contrôle doit être automatisé grâce à des systèmes appropriés capables de contrôler chaque emballage de manière fiable selon les exigences requises et ce, y compris à une vitesse de processus élevée.

SCÉNARIOS D'APPLICATION TYPIQUES POUR LES SYSTÈMES D'INSPECTION

Généralement, les différents types de contrôle des produits et des emballages sont effectués par des systèmes d'inspection optiques. Pour la détection de la présence d'étiquettes, on utilise des capteurs de luminescence, de couleur ou de contraste. Mais les scanners à code-barres et les lecteurs de code vérifient également la présence d'étiquettes et contrôlent par ailleurs la lisibilité des codes-barres (grading). En outre, le contenu du code est analysé





et comparé à des données de référence correspondantes.

Des systèmes de caméra matricielle ou linéaire basés sur PC comme le MULTIVAC Vision System (MVS) permettent d'exécuter, avec une grande fiabilité, des tâches d'inspection plus complexes et multifonctionnelles. Ceux-ci assurent le contrôle de présence, la reconnaissance de texte et de motifs ainsi que le contrôle de codes-barres, voire l'analyse d'image complète. La solution d'inspection I 420 de MULTIVAC, puissante et polyvalente, contrôle par exemple le marquage, sur une thermoformeuse, au moyen de la reconnaissance de texte OCR (Optical Character Recognition) ou de la vérification de texte OCV (Optical Character Verification). La position, l'orientation et la forme de l'étiquette ainsi que des propriétés de motifs prédéfinis sont détectées.

Les systèmes de caméra offrent, selon les modèles, de multiples possibilités d'analyse d'image allant jusqu'au contrôle des emballages qui détecte si un produit est correctement positionné dans l'emballage ou si un emballage est entièrement rempli. Grâce aux techniques avancées d'analyse d'image, on peut transmettre et vérifier des images de manière ultra-précise et ce, même à des vitesses élevées. Par ailleurs, ces techniques permettent en partie de détecter des corps étrangers dans le cordon de soudure. Par comparaison avec les capteurs Vision, les systèmes à caméra basés sur ordinateur fournissent une analyse statistique des résultats à l'aide d'outils d'analyse d'image étendus ainsi que la possibilité d'optimiser les recettes enregistrées directement dans l'interface MULTIVAC HMI.

UN CONTRÔLE LÀ OÙ IL FAUT

« Généralement, la règle de base est la suivante : le contrôle doit être exécuté le plus tôt possible dans le processus », explique Thomas Große, chef de projet chez MULTIVAC Marking & Inspection. Selon le type de contrôle à effectuer, les systèmes d'inspection doivent donc

être placés directement dans la machine d'emballage ou sur les modules concernés de la ligne de conditionnement.

Ainsi, les systèmes d'inspection optique peuvent être intégrés dans des étiqueteuses à tapis de transport MULTIVAC et être commandés via l'interface HMI du système de marquage ou fonctionner indépendamment des systèmes de conditionnement ou de marquage en aval d'une operculeuse par exemple. Pour cela, un tapis de transport séparé est équipé d'une solution d'inspection. Les emballages sont soit pris en charge par un dispositif de transport en amont, soit alimentés manuellement. Un dispositif d'expulsion retire les emballages défectueux de la ligne. Ici aussi, la commande s'effectue via l'interface MULTIVAC HMI.

La plupart du temps, les contrôles des produits et de vérification de l'intégralité des contenus ont lieu dans la zone de la station de remplissage de la machine d'emballage. Les contrôles d'emballages, eux, se font habituellement en amont ou en aval de la station de soudure. Pour garantir un processus sans heurts, des éléments importants entrent en ligne de compte, comme l'intégration facile des systèmes dans la ligne, l'échange de données fiable entre les différents modules et la commande si possible via une seule interface utilisateur. « Dans le meilleur des cas, tous les composants se commandent à l'aide de la même commande IPC standardisée par le biais de l'interface HMI de la machine d'emballage. Les réglages ou les configurations sont ensuite appelés directement lors du chargement de la recette », explique Thomas Große. En parallèle, les résultats des contrôles sont transmis à la commande de déplacement MULTIVAC, ce qui permet de suivre et d'éjecter les emballages identifiés comme étant défectueux.

GESTION DE PROJET GLOBALE : UN FACTEUR DE RÉUSSITE

Les dispositions légales et les attentes ou exigences de l'entreprise déterminent

quels sont les contrôles qui s'avèrent pertinents ou nécessaires. « La faisabilité doit dans tous les cas être testée auparavant », recommande le chef de projet Thomas Große. Car, outre les contrôles souhaités, différents facteurs influencent le contrôle. En font partie entre autres le matériau et la forme de l'emballage et de l'étiquette, les vitesses de traitement et les cadences, l'environnement système, les tolérances en matière de guidage produit et les conditions ambiantes telles que la luminosité et l'éclairage, et surtout la machine d'emballage utilisée.

Il convient également de s'entendre sur la manière dont les données entrent dans le système et dont la connexion à des systèmes propres peut être réalisée. Les exigences client sont décrites habituellement dans les spécifications des besoins de l'utilisateur, les « User Requirements Specification » (URS). Il peut arriver que chaque tâche d'inspection soit indiquée en détail dans le « Scope of Requirements » (SOR). « Dans ce cas, nous avons besoin de modèles d'évaluation pour procéder ensuite à une étude de faisabilité. Notre client reçoit le résultat sous forme écrite comme base de discussion », explique M. Große.

Le cas échéant, MULTIVAC aide ses clients grâce à une spécification « Optical Character Recognition (OCR) » si un contrôle fiable de l'impression avec des systèmes d'inspection par caméra doit être effectué. Les exigences minimales de fond concernent les polices de caractères, l'interligne, la zone libre autour du texte, le contraste ainsi que le fond et la couleur de police.

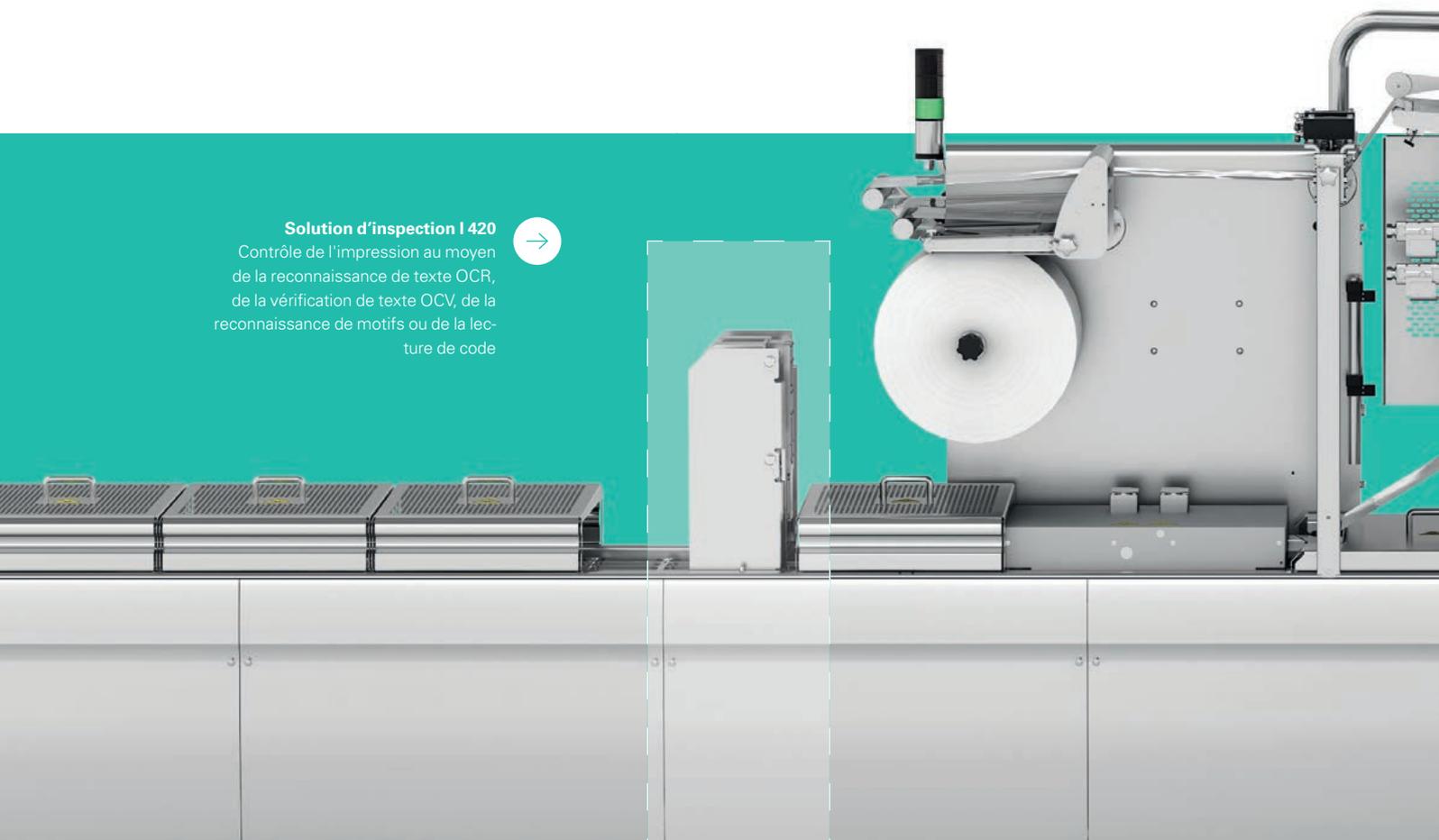
EXIGENCES IMPORTANTES POUR UN CONTRÔLE DE MARQUAGE RÉUSSI

Les polices OCR-A, OCR-B et OCR-C ont été spécialement conçues en vue d'une lecture automatique optimale, OCR-B étant la police offrant la meilleure lisibilité. On utilise sinon des polices standard sans serif comme Arial, Verdana, Courier, Helvetica, avec une taille minimum de 2,5 mm et une épaisseur de traits ou de points de 0,3 mm afin que celles-ci puissent être lues avec des fonctions OCR. L'espacement des caractères et l'interligne requis découlent de l'épaisseur de traits et doivent être d'au moins 0,45 mm. La zone libre autour du texte doit être d'au moins 1 mm afin que les images d'impression ou autres objets n'affectent pas la lecture OCR. Pour une bonne détection des caractères imprimés, le fond doit être de principe homogène et opaque. Thomas Große explique que « habituellement, les fonds utilisés sont blancs avec une couleur de police noire, bleue ou grise ». D'autres constellations ou écarts sont possibles. Ils doivent toutefois faire l'objet d'une étude de faisabilité pour être ensuite évalués. »

La taille maximale de la surface à contrôler dépend en premier lieu de la taille de l'objet le plus petit à détecter. Plus l'objet est petit, plus la résolution de la caméra doit être élevée et, par conséquent, plus la surface pouvant être analysée est petite. Les caméras matricielles basées sur PC permettent par exemple d'inspecter une surface de 64 x 48 à 128 x 96 mm. Avec les caméras linéaires basées sur ordinateur, il est possible de

Solution d'inspection I 420

Contrôle de l'impression au moyen de la reconnaissance de texte OCR, de la vérification de texte OCV, de la reconnaissance de motifs ou de la lecture de code



contrôler, dans les plages standard, des surfaces de 400 x 700 mm par caméra.

Les contrôles d'impression sont souvent exécutés sur le film supérieur par le haut. Les contrôles des produits sont effectués soit par le haut, soit par le bas, selon les exigences. Pour les contrôles d'impression, on utilise l'éclairage comme lumière incidente. Selon les exigences, l'éclairage peut venir du côté de la caméra (lumière incidente) ou du côté opposé (lumière transmise). La caméra linéaire intégrée est donc reliée à un encodeur qui transforme le mouvement de la thermoformeuse en signaux et les envoie à la caméra. Celle-ci enregistre l'image au cours de chaque cycle avant que cette dernière ne soit transmise à l'IPC (Industrie PC) de la machine via une ligne de données directe et vérifiée par le logiciel d'analyse. Si les résultats d'image obtenus diffèrent de la valeur de consigne, les emballages sont marqués comme mauvais dans la Line Motion Control (commande paraxiale de mouvement) de la thermoformeuse et expulsés selon les exigences spécifiques.

PERSPECTIVE

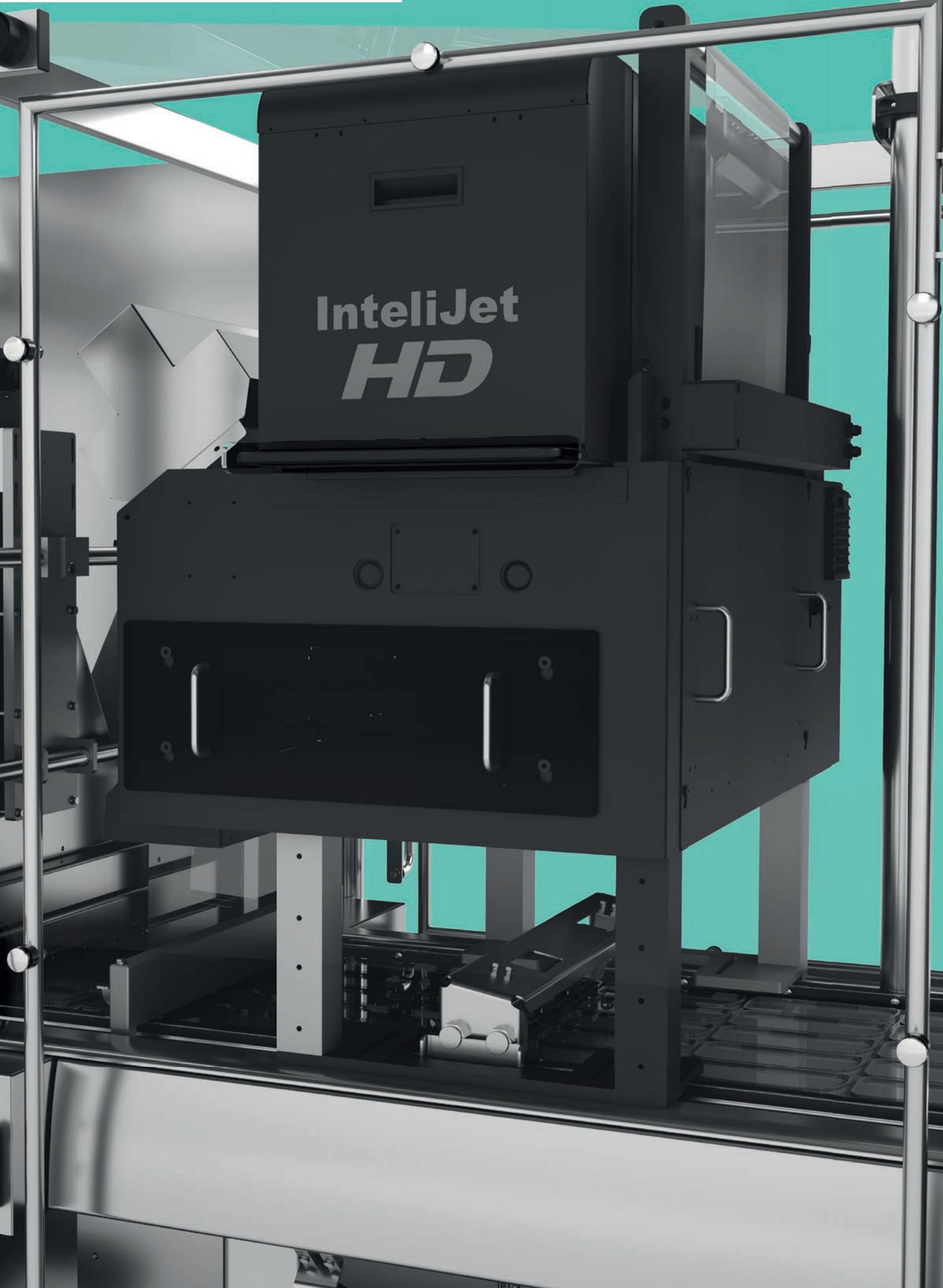
Dans un contexte où s'entremêlent les impératifs de toujours plus d'automatisation, de davantage de personnalisation des produits et de miniaturisation observable des produits et d'adaptation inhérente de la taille des emballages pour les produits pharmaceutiques et médicaux, MULTIVAC se penche aujourd'hui de manière accrue sur le développement de solutions adéquates

dans le domaine des systèmes haute résolution dans la mesure où les données d'impression à vérifier sont toujours plus petites et complexes. Ainsi, une caméra matricielle basée sur PC a été ajoutée au portefeuille, laquelle peut être programmée et commandée via l'interface utilisateur MULTIVAC HMI, à l'instar de la caméra linéaire basée sur PC. Les autres mots clés sont la diffusion des menus HMI sur des PC externes, les postes de contrôle linéaires et la gestion de la qualité. Mais la reconnaissance 3D permettant de vérifier le modelage de l'alvéole d'emballage est également pertinente, selon Thomas Große, de même que l'analyse d'indicateurs de qualité de l'emballage ou de l'impression. Cela permet en effet d'identifier de manière anticipée des paramètres de process critiques. Cela permet une maintenance ciblée et un remplacement en temps utile des consommables, évitant des temps d'arrêt coûteux.



Solution d'inspection I 420

Contrôle des produits par comptage des pixels ou par reconnaissance/comparaison de motifs



LES SYSTÈMES D'IMPRESSION NUMÉRIQUE RÉPONDENT AUX BESOINS DE MARQUAGE LES PLUS EXIGEANTS

La directive UDI concerne toutes les entreprises qui fabriquent et commercialisent des dispositifs médicaux. À partir du 25 avril 2020, les dispositifs de classe III, de même que les implants, devront porter un numéro d'identification unique et distinctif. À partir de mai 2023, il en sera de même des dispositifs de classes IIa et IIb, ainsi que des dispositifs de classe I à partir de 2025. Ces codes produits univoques sont accordés par différents organismes, actuellement par GS1, HIBCC et ICCBBA. Les dispositifs, accompagnés de leurs données de base et d'un numéro d'identification unique (UDI), sont enregistrés au niveau européen dans une nouvelle base de données centrale appelée Eudamed.

Le législateur n'imposant aucune règle en matière de technologie et systèmes d'impression à utiliser pour le marquage des produits et des emballages, les entreprises de l'industrie des dispositifs médicaux ont l'embaras du choix. Les procédés d'impression numérique courants sont actuellement l'impression à transfert thermique, jet d'encre thermique et jet d'encre piézoélectrique. Ces systèmes d'impression numérique ont l'avantage d'être très flexibles et de convenir également aux lots de petite taille.

En outre, les imprimantes numériques permettent d'effectuer les changements d'impression ou les modifications de texte en peu de temps et à peu de frais. Cela est très pratique notamment pour les fabricants qui fabriquent et emballent un produit dans différents pays. Cela demande en effet un changement à effectuer exactement en même temps dans toutes les succursales, ce qui implique généralement de lourdes tâches de travail aussi bien en phase de préparation que de réalisation. Dans ce contexte, la possibilité de relier les imprimantes à une base de données centrale permet une modification simultanée de l'impression sans gros efforts. Le téléchargement de la nouvelle impression ne dure que quelques secondes. Cela économise du temps et de l'argent.

AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS DE L'IMPRESSION À TRANSFERT THERMIQUE

L'impression à transfert thermique est une technique d'impression très répandue. Cette technique consiste à transmettre l'impression sur le film supérieur souple à l'aide d'une bande de film mince, d'une encre sensible à la température et d'une tête d'impression thermique. Mais étant donné la dimension limitée

de la zone imprimable, ces imprimantes sont utilisées avant tout pour le marquage de données variables et rarement pour l'application d'impressions grande surface. Compte tenu de ce que les données variables comme la date de péremption, le numéro du lot et le code Datamatrix bidimensionnel doivent être bien lisibles sur les dispositifs médicaux, les rubans de transfert thermique utilisés sont en général des rubans noirs. Or, ces rubans entraînent des frais de matériaux relativement élevés. De plus, seule une petite partie des rubans de transfert thermique sert à l'impression, le reste étant inutilisable et bon pour la poubelle. Par ailleurs, pour le remplacement du ruban de transfert thermique, l'installation de production doit être arrêtée, ce qui réduit le rendement de la production. En revanche, en termes de coûts d'achat, l'imprimante à transfert thermique est intéressante car peu onéreuse, mais son entretien est coûteux, le prix des têtes d'impression de rechange étant élevé.

JET D'ENCRE THERMIQUE POUR L'IMPRESSION DE DONNÉES VARIABLES

Le procédé à jet d'encre thermique utilise généralement des encres à base d'eau pour l'impression de papier ou Tyvek® et des encres à base de solvants pour l'impression de films. L'encre est chauffée et se dilate. Les gouttes d'encre giclent ainsi de la buse. Certes, la taille des gouttes est réglable, mais une gradation de la quantité appliquée par impression est impossible. Une résolution élevée, par exemple 600 dpi, entraîne une plus grande consommation de gouttes ou d'encre ; si la résolution est inférieure, la consommation est plus faible.

De même que les imprimantes à transfert thermique, les imprimantes à jet d'encre thermique offrent une zone imprimable

limitée. Une cartouche peut couvrir une impression d'une hauteur maximale de 12,7 millimètres (0,5 inch). Pour une plus grande zone imprimable, plusieurs cartouches d'impression sont donc nécessaires, leur quantité étant généralement limitée à 4 ou 6 cartouches par des restrictions dues à la technique de commande. Par conséquent, cette technique n'est généralement pas utilisée pour l'impression pleine surface, mais plutôt pour l'impression de données variables.

De plus, en raison de l'utilisation d'encre à base d'eau, cette technologie crée des impressions ayant une plus faible couverture d'encre. Si l'on considère les frais engendrés, l'investissement de matériel est relativement faible, mais les cartouches sont coûteuses. Grâce à la fonction auto swap, le remplacement des cartouches s'effectue facilement. Pour cela, on utilise deux supports de tête d'impression contenant chacun une cartouche ; en cas de défaut, ces cartouches sont remplacées automatiquement et sans interruption. Toutefois, cela réduit la surface d'impression utilisable.

IMPRESSION À JET D'ENCRE PIÉZOÉLECTRIQUE POUR LES BESOINS DE MARQUAGE LES PLUS EXIGEANTS

Théoriquement, cette solution peut être utilisée pour tous les types d'emballages et de matériaux courants (Tyvek®, papier, film ou film composite à base d'aluminium). Mais ce procédé est particulièrement prédestiné à l'industrie des produits médicaux : l'impression résiste en effet à toutes les méthodes de stérilisation usuelles tels que le gazage à l'oxyde d'éthylène, la stérilisation par rayons gamma ou la stérilisation à la vapeur.

La technologie à jet d'encre piézoélectrique convient particulièrement aux entreprises qui doivent réaliser le marquage d'informations variables et d'impressions grande surface sur des lots de production de taille importante. En effet, les imprimantes à jet d'encre piézoélectrique sont soumises à moins de restrictions en matière de zone imprimable que les autres systèmes d'impression numérique.

En outre, si la technologie d'impression piézoélectrique est supérieure aux autres, c'est avant tout parce que l'intensité de l'application d'encre peut y être gérée avec une très grande

précision, ce qui permet d'obtenir différentes couvertures d'encre au sein d'une même impression. Par ailleurs, la consommation de liquide d'encre peut être réduite au strict minimum nécessaire. Et ce tout en permettant d'obtenir facilement une résolution atteignant jusqu'à 600 dpi.

AVANTAGES DE LA TECHNOLOGIE À JET D'ENCRE PIÉZOÉLECTRIQUE AUSSI EN TERMES DE MATÉRIAU

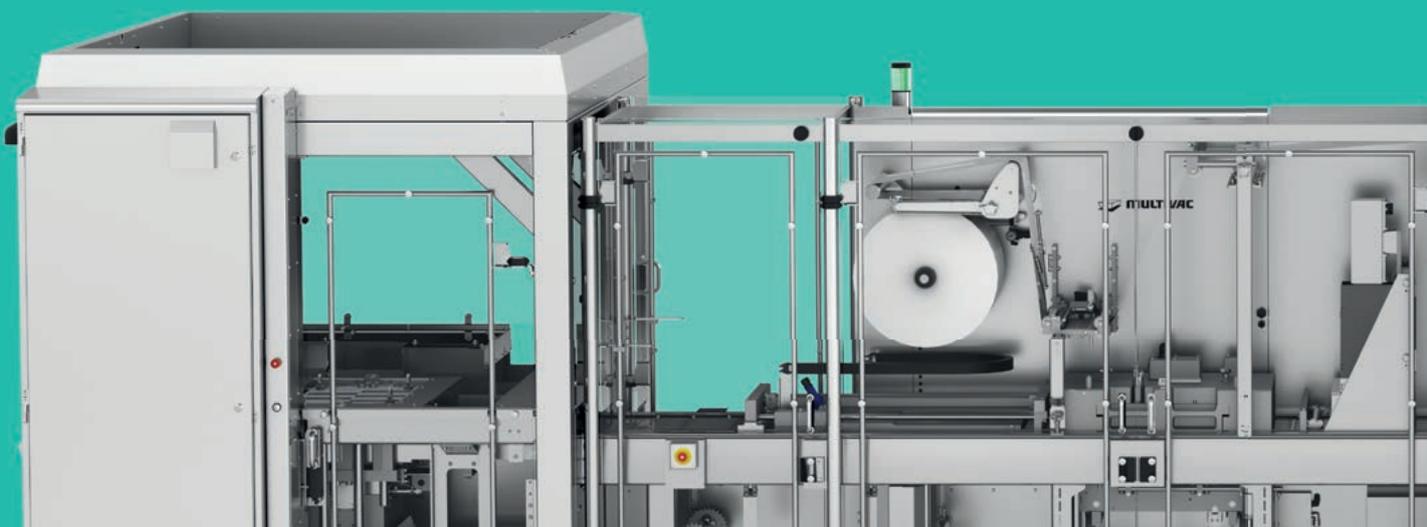
En général, les films utilisés dans les processus d'emballage portent déjà les informations standard imprimées par le fournisseur de film. Mais on peut également utiliser du matériau vierge, dont le prix est moins élevé et l'utilisation plus variable que dans le cas des films préimprimés. L'utilisation de matériau vierge permet de réduire les frais de contrôle, de stockage et de logistique.

Contrairement à l'impression à transfert thermique ou à jet d'encre thermique, la technologie à jet d'encre piézoélectrique permet d'imprimer sur un film vierge aussi bien la mise en page (même grande) que les données variables avec un seul système d'impression.

IMPRIMANTES À JET D'ENCRE PIÉZOÉLECTRIQUE BELL-MARK

Les imprimantes hautes performances de la série HD IntelliJet du fabricant américain BELL-MARK Sales Co. sont des imprimantes numériques « drop-on-demand ». Aux États-Unis, MULTIVAC coopère déjà depuis de nombreuses années avec BELL-MARK ; depuis fin 2019, MULTIVAC distribue ces systèmes d'impression sur le marché européen. Ils sont disponibles en différentes variantes, sous forme de systèmes à une, deux ou trois couleurs d'encre. Ces imprimantes se distinguent en particulier par une excellente qualité d'impression, même dans le cas de très grandes zones imprimables. Elles peuvent facilement être intégrées aussi bien à de nouvelles lignes de conditionnement qu'à des lignes existantes.

Grâce à une résolution pouvant atteindre 600 x 600 dpi et à une vitesse d'impression allant jusqu'à 150 mètres par minute, cette technologie ultra-moderne permet l'impression grande



surface à la fois précise et économique de motifs multicolores, d'inscriptions, de sigles, de données variables et de différents codes sur les matériaux vierges ou préimprimés les plus variés. Les encres UV de grande qualité sèchent très rapidement à l'aide de lampes UV LED modernes ; même sur un matériau à fibres très grossières tel que le Tyvek®, l'étalement de l'encre reste minime, ce qui permet la représentation optimale de symboles et d'inscriptions, même s'ils sont petits. De plus, les modules peuvent être équipés de jusqu'à 12 têtes d'impression, ce qui permet d'imprimer un film vierge complet de maximum 649 millimètres de large.

GRANDE FLEXIBILITÉ SUR BIEN DES PLANS

Ces imprimantes sont notamment très utiles dans les entreprises effectuant souvent des remplacements ou modifications des impressions. Elles conviennent aussi bien aux lots de petite taille qu'à ceux de grande taille, sachant que le système piézoélectrique est particulièrement prédestiné aux lots de petite taille à taux de production élevé et remplacements fréquents. Cet investissement est également recommandé aux entreprises qui produisent par exemple un seul produit en très grande quantité et sur une très longue durée (produit de masse) et souhaitent profiter pour cela des avantages des films vierges.

Le plus gros atout de la série HD IntelliJet réside avant tout dans sa qualité d'impression ainsi que dans sa flexibilité en matière d'encres, d'impressions, de formats et de matériaux. Cette série permet aussi l'utilisation d'encres spéciales. Les coûts par impression sont très faibles, les encres UV étant moins onéreuses que les encres pour imprimantes à transfert thermique et à jet d'encre thermique. D'un autre côté, ces dernières sont moins chères à l'achat. Le remplacement des bacs d'encre a lieu « on the fly », c'est-à-dire sans devoir arrêter la machine d'emballage. Autre avantage de la technologie à jet d'encre piézoélectrique : grâce à la lampe UV, l'encre durcit immédiatement après l'application, et ce de façon irréversible. Ainsi, elle persiste et reste lisible très longtemps. Cet aspect est extrêmement important, étant donné surtout la nouvelle réglementation UDI selon laquelle le marquage et le code doivent rester lisibles

pendant toute la durée de conservation du produit médical d'un certain niveau (C ou meilleur).

DIVERSES VARIANTES D'IMPRIMANTES BELL-MARK

La principale différence entre les deux modèles HD IntelliJet ServoWAS et HD IntelliJet Traverse réside dans la disposition des têtes d'impression. Sur le modèle ServoWAS, les têtes d'impression sont stationnaires et placées perpendiculairement à la bande. La bande de film supérieur passe à travers l'imprimante. Sur le modèle Traverse, les têtes d'impression se déplacent perpendiculairement au-dessus de la bande de film supérieur au moyen de l'unité de déplacement intégrée.

Les deux systèmes se distinguent également en termes de largeur de film : le modèle ServoWAS permet une largeur de film de maximum 649 millimètres tandis que, sur le modèle IntelliJet HD Traverse, la largeur du film ne peut pas dépasser 600 millimètres. Les deux systèmes permettent de réaliser des impressions à une, deux ou trois couleurs.

L'impression a toujours lieu après l'avance du film, ce qui garantit une très bonne précision et qualité de l'impression. Ainsi, les modifications de réglages, comme la modification de la vitesse d'avance, n'ont pas d'influence sur l'impression.

Sur l'imprimante ServoWAS, le film est transporté pendant le processus par un propre dispositif de déroulement de film. Ce dispositif est entraîné par un servomoteur, ce qui permet de régler parfaitement le transport du film sur le matériau de film supérieur à imprimer. Sur l'imprimante Traverse, la vitesse à laquelle les têtes d'impression se déplacent au-dessus de la bande de film est également réglable à l'aide d'un servomoteur. Cela contribue aussi à optimiser la qualité de l'impression.

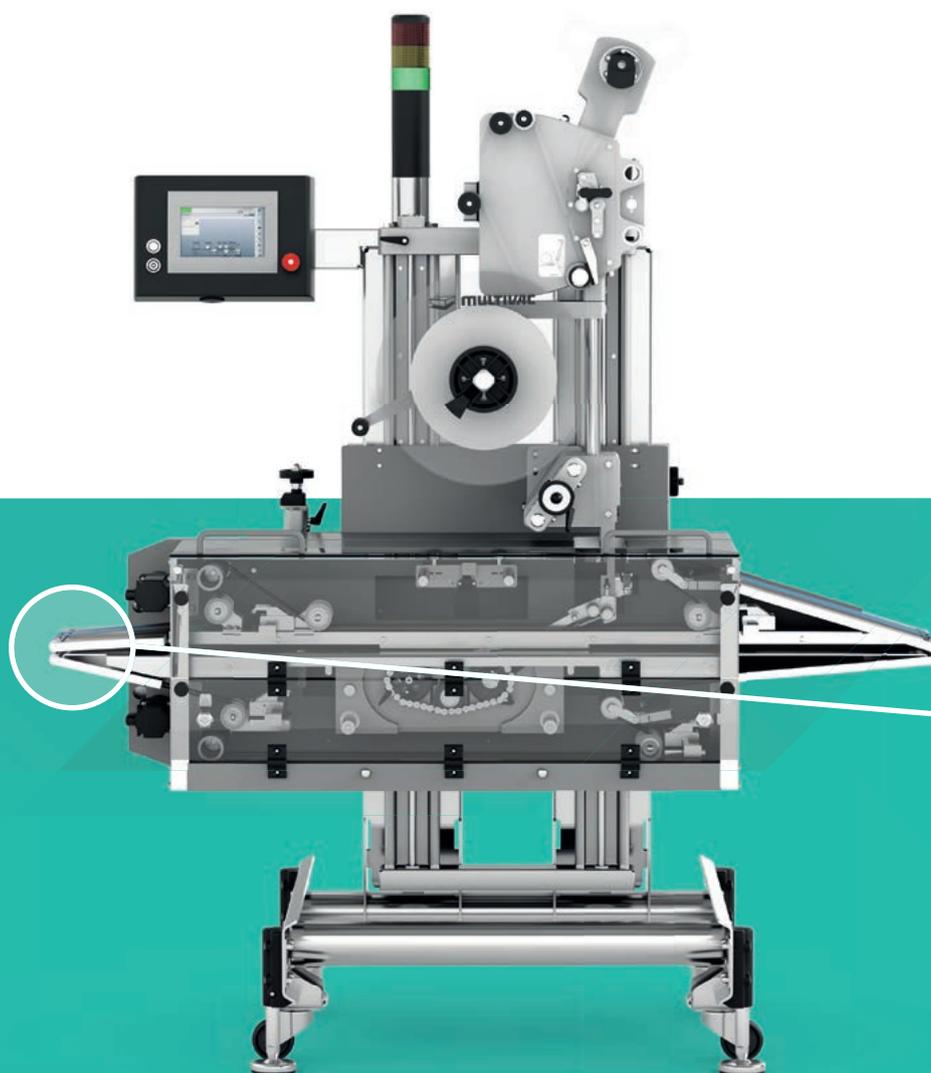
Dans l'ensemble, la version Traverse est moins onéreuse, mais ne permet d'installer au maximum que deux têtes d'impression. Cela limite la taille de la mise en page, en fonction de l'impression à effectuer, à 220 ou 300 millimètres maximum. L'HD IntelliJet ServoWAS permet de plus grandes mises en page.

Basée sur Windows, la commande des deux modèles peut être équipée de différentes interfaces, ce qui permet de la connecter à presque tous les systèmes de bases de données.



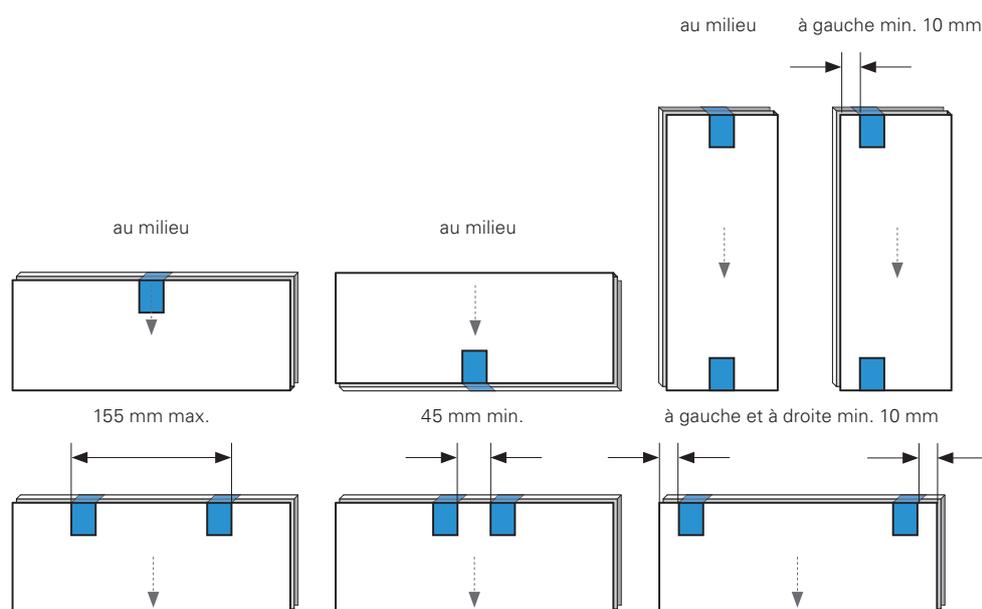
FLEXIBILITÉ ET PRÉCISION

Dotées d'une structure modulaire, les étiqueteuses à tapis de transport MULTIVAC vous offrent un maximum de flexibilité pour le marquage d'emballages aux formes les plus variées tels que gobelets, boîtes, étuis pliants, sachets tubulaires, emballages thermoformés ou barquettes. Elles peuvent également être utilisées pour l'étiquetage de produits imprimés très variés.



FERMETURE DE PRODUITS PLIÉS EN PAPIER AVEC LA L 350

L'étiqueteuse de scellage de la série L 350 permet de sceller les produits pliés en papier. Cette étiqueteuse, également désignée « C-Clip Labeller », est principalement utilisée dans l'industrie de la fabrication du papier et de l'impression et sert à sceller les côtés ouverts de notices de médicaments, d'excarts ou de courriers publicitaires prêts à poster. Elle offre une utilisation flexible pour toutes les plieuses courantes ainsi que pour différents produits imprimés et se positionne directement sur la plieuse.



Zone de sortie étendue pour un transfert en toute facilité aux modules en aval

ÉTIQUETAGE PRÉCIS DE RÉCIPIENTS CYLINDRIQUES AVEC LA L 320

L'étiqueteuse à tapis de transport L 320 a été spécialement élaborée pour l'étiquetage rapide et précis de bouteilles, bocaux ou gobelets de forme ronde ou ovale dans les secteurs les plus variés. L'éventail d'applications s'étend de l'industrie pharmaceutique et cosmétique à l'industrie chimique, en passant par l'agroalimentaire.

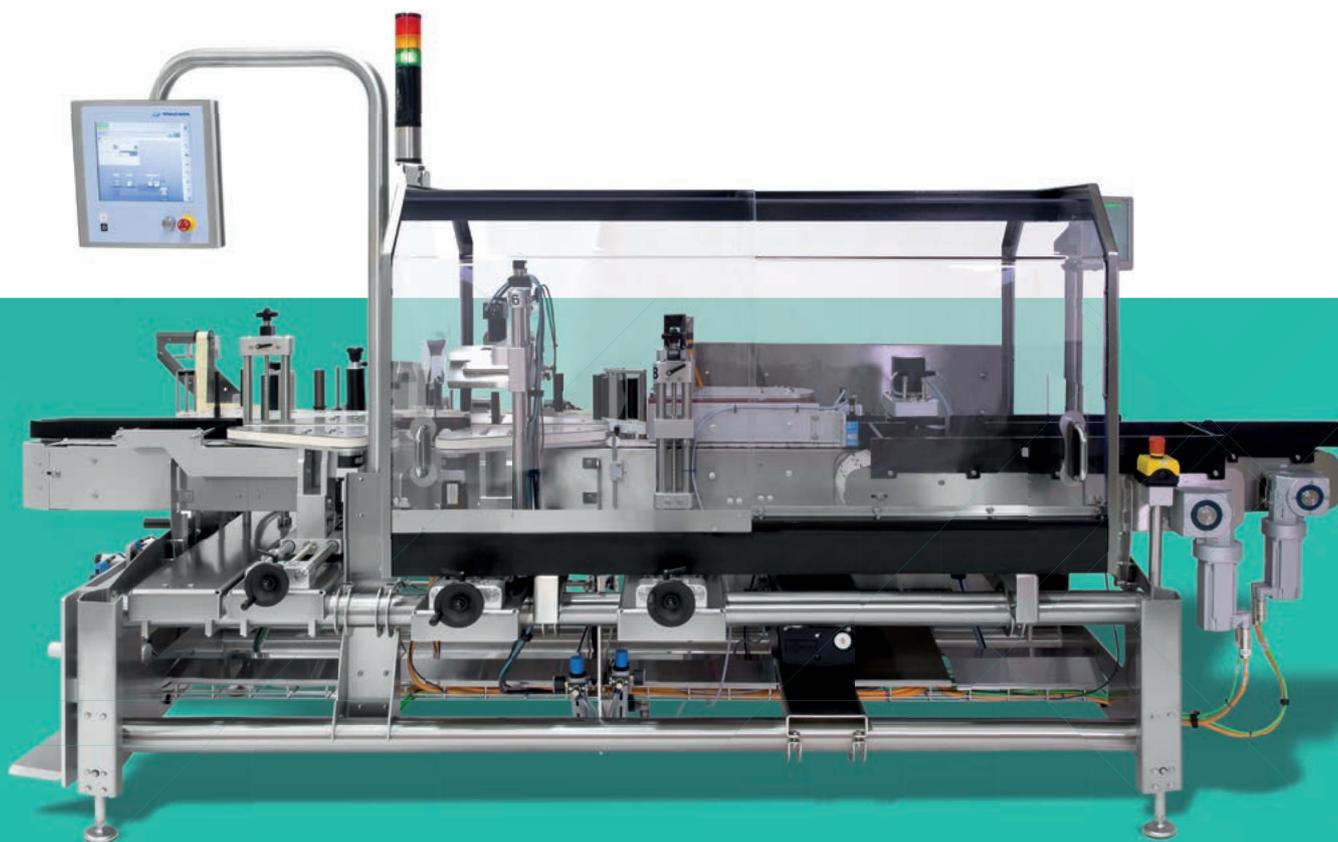
Composée d'éléments standard modulaires, elle s'adapte parfaitement aux besoins de chaque secteur. Ainsi, elle répond notamment aux exigences en matière de principes BPF et peut être utilisée dans les secteurs particulièrement sensibles à l'hygiène sans que des ajustements spécifiques ne soient requis.

Elle est également très flexible en termes de positionnement des étiquettes. Les étiquettes peuvent être appliquées sur tous les côtés, en diagonale ou tout autour. Elle permet également l'application d'étiquettes de scellage. La répartition, le guidage

et le positionnement exacts des produits ainsi que le distributeur d'étiquettes basé sur la servotechnologie garantissent la précision maximale de l'étiquetage.

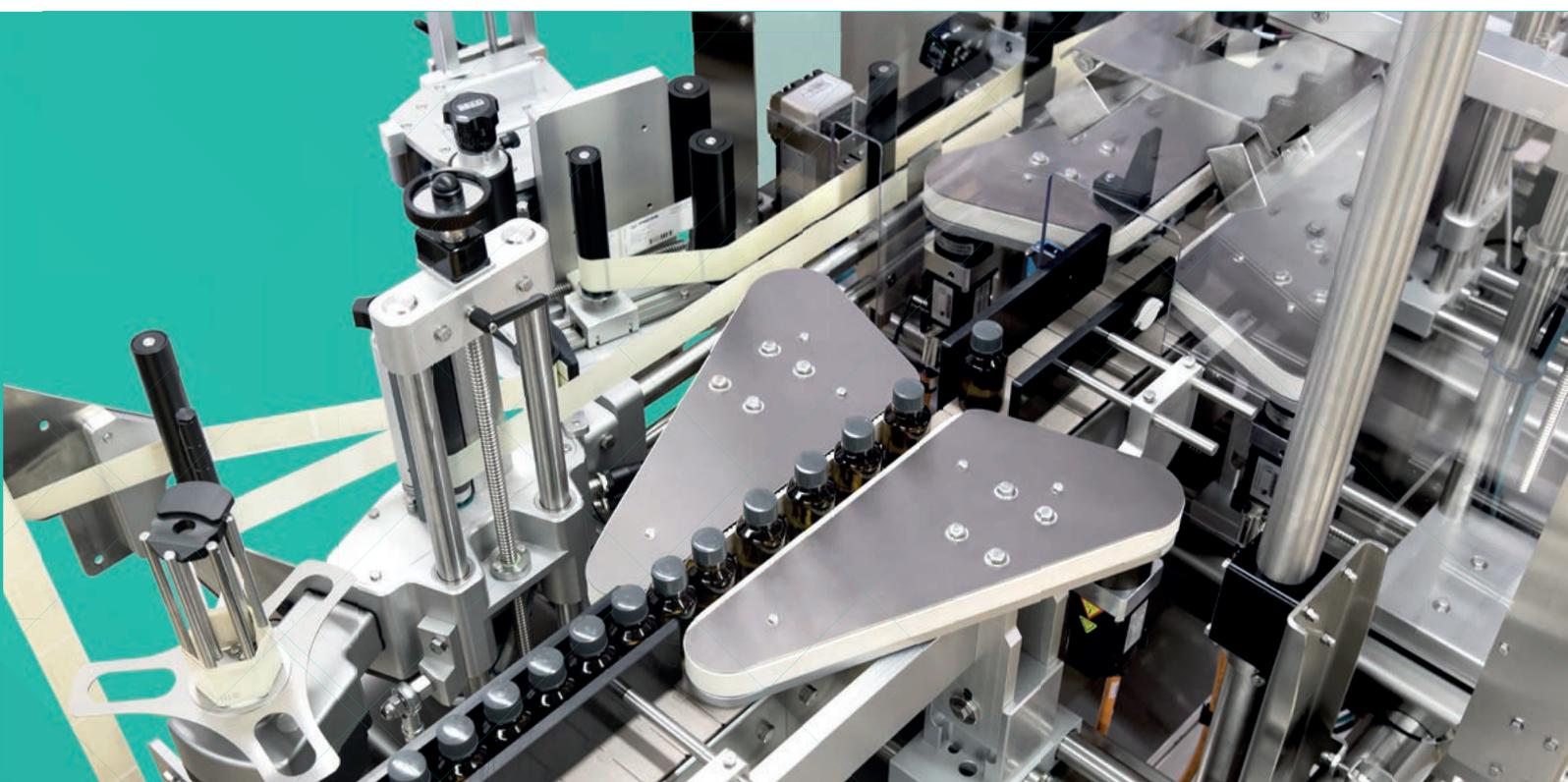
En outre, grâce à un minimum de pièces de format remplaçables, la L 320 peut être transformée en un temps record et sans outil supplémentaire pour s'adapter à d'autres produits. Ainsi, pour les bouteilles ovales, seule la plaque d'alignement est une pièce formatée, par exemple. Étant donné qu'il n'est pas nécessaire de modifier beaucoup de paramètres de réglage en cas de transformation ou qu'ils sont très facilement reproductibles, les temps d'arrêt sont réduits, y compris en cas de traitement d'une multitude de récipients différents. Le changement rapide des rouleaux d'étiquettes ainsi que l'utilisation de composants demandant peu d'entretien contribuent eux aussi à la grande disponibilité de l'étiqueteuse.

Pour réaliser des exigences plus complexes, la L 320 peut être complétée par un large éventail d'options et d'équipements supplémentaires. Dans ce domaine, différentes imprimantes



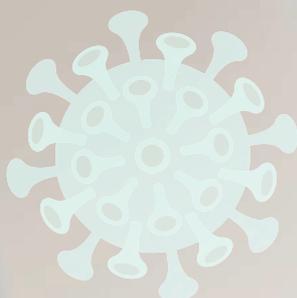
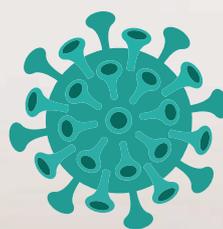
sont disponibles pour l'impression des étiquettes avec des données variables, ainsi que des solutions d'inspection optique pour le contrôle des produits et du marquage. Ces modules sont intégrés à la commande de l'étiqueteuse, ce qui renforce la sécurité des processus : en effet, cette intégration permet l'automatisation de nombreuses opérations d'utilisation et évite ainsi beaucoup de sources d'erreurs.

Grâce à l'interface de commande HMI 2.0 doté d'un écran TFT 12", l'étiqueteuse est par ailleurs intuitive et très facile d'utilisation. Le système permet d'enregistrer jusqu'à 500 produits qui peuvent être sauvegardés sur clé USB.



UN SOUTIEN EFFICACE EN PÉRIODE DE CORONA

Le 11 mars 2020, la propagation de la COVID-19 était déclarée pandémie par l'OMS. Bien que l'industrie de dispositifs médicaux, comme de nombreuses autres industries, ait été touchée par de sévères restrictions et pertes économiques, la demande de produits liés à la pandémie augmente – notamment la demande de solutions d'emballage sûres pour ces produits. MULTIVAC a pu aider certains fabricants à faire face aux défis actuels, en assurant des délais très courts.

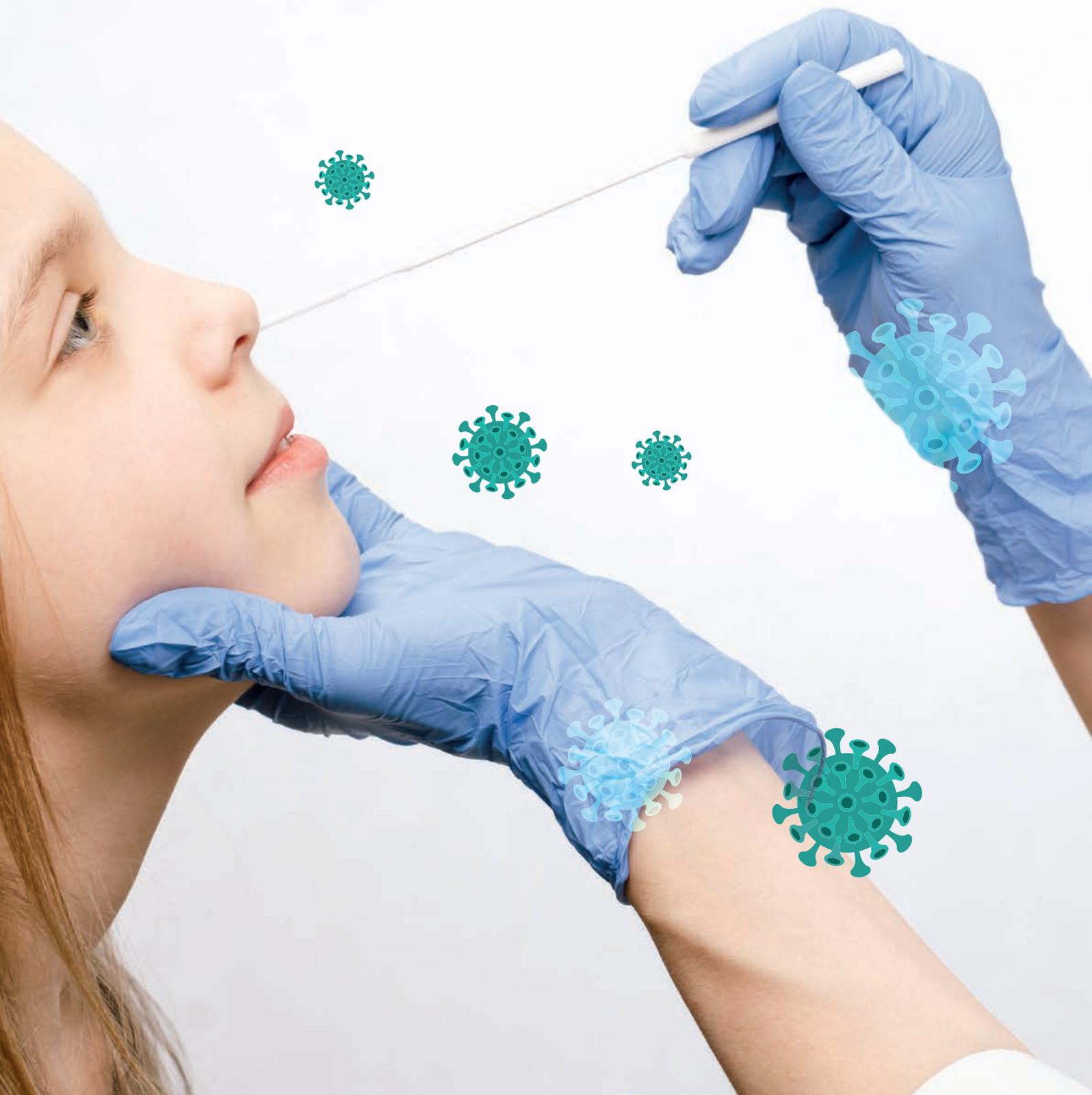




Le nombre de cas augmente de manière dynamique dans le monde entier – au début du mois de septembre 2020, le nombre d'infections détectées était de plus de 26 millions et plus de 860 000 décès liés au corona ont été recensés. Tandis que, dans certains pays, les chiffres montaient en flèche et que le système de santé menaçait de s'effondrer, d'autres pays prenaient des mesures drastiques concernant l'ensemble de la société telles que des mises en quarantaine et des confinements complets afin de réduire au maximum le nombre de cas.

LA SÉCURITÉ DE L'APPROVISIONNEMENT EST UNE PRIORITÉ ABSOLUE

Tous les pays doivent relever les défis que sont la mise à disposition d'équipements, de dispositifs médicaux et de médicaments dont leurs établissements de santé ont urgemment besoin. Il s'agit, entre autres, de respirateurs, de masques respiratoires ainsi que de kits de tests et d'échantillons. Nous travaillons donc à plein régime pour mobiliser les ressources et développer les capacités de production dans l'industrie afin



d'assurer cet approvisionnement, dans les conditions quotidiennes induites par le coronavirus, mais aussi en cas d'autres vagues de pandémie.

« En tant qu'entreprise leader fournissant des solutions d'emballage au secteur médical et des sciences de la vie, nous avons réfléchi à ce que nous pouvons apporter dans la situation de crise actuelle. La sécurisation de l'approvisionnement est une priorité absolue et, en tant qu'élément de la chaîne d'approvisionnement, nous espérons pouvoir apporter notre aide. Nous nous concentrons donc en particulier sur la mise à disposition à court terme de solutions de machines adaptées », explique Luc van de Vel, vice-président exécutif de l'unité commerciale Food, Medical & Consumer Solutions de MULTIVAC.

Au début de la pandémie, la demande de produits tels que

fabricant américain utilisera à l'avenir un total de 13 installations pour ce faire. Il lui fallait une thermoformeuse à haut rendement pour les petits composants qui sont automatiquement chargés et emballés dans des cartons. Le client a opté pour 13 machines identiques de type R 535.

Un film flexible est utilisé comme film inférieur, tandis qu'un matériau à base de fibre de papier avec une couche de laque est utilisé comme film supérieur. Pour un processus d'emballage aussi continu que possible, et donc pour réduire les temps de préparation, il est prévu un dispositif de changement rapide du film inférieur et un dispositif tandem de logement du film inférieur et du film supérieur.

La cadence de la machine était un critère important, car c'est d'elle que dépend la quantité de produits emballés. Pour



Emballage simple stérile d'écouvillons

les kits de diagnostic, les écouvillons utilisés pour les prélèvements et les filtres a considérablement augmenté. Ces produits rendus nécessaires par la pandémie doivent être livrés dans des délais extrêmement courts. MULTIVAC a aidé à répondre à cette demande grâce à des machines en stock ou des machines neuves, avec des délais de livraison nettement réduits. « Nous continuons à nous concentrer sur la priorité des projets liés à la COVID-19, à préparer des devis rapidement, à optimiser les temps de production et enfin, à livrer les solutions d'emballage le plus rapidement possible », déclare M. van de Vel.

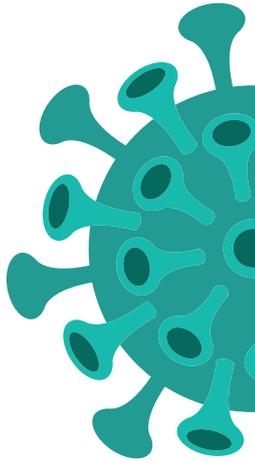
UN EXEMPLE CONCRET D'EMBALLAGE D'ÉCOUVILLONS

MULTIVAC a pu apporter une contribution significative à la chaîne d'approvisionnement avec son application de conditionnement des écouvillons dans une ligne d'emballage automatisée. Un

garantir une cadence de production élevée, les formats ont été conçus pour produire jusqu'à 600 emballages par minute. Le chargement des écouvillons dans les cavités des emballages est effectué automatiquement par plusieurs robots. Les emballages vides ou partiellement vides sont détectés comme emballages défectueux grâce à un contrôle d'intégralité intégré et sont automatiquement éjectés à la sortie de la machine. Le film supérieur est imprimé avec une impression spécifique au client et des données variables en utilisant une combinaison d'imprimantes Flexo et à jet d'encre thermique. Après le scellement avec le film inférieur, les données d'impression sont vérifiées par un système de visualisation. Si l'image d'impression est incomplète ou incorrecte, les mauvais emballages sont automatiquement éjectés à la sortie de la machine. Les emballages scellés sont perforés de sorte que les écouvillons restent attachés par lots de dix. Dans l'étape suivante du processus, les produits emballés

sont automatiquement chargés dans des cartons préalablement montés et acheminés.

« Grâce aux lignes d'emballage entièrement automatisées, nous pouvons aider nos clients à atteindre les cadences de production élevées pour les produits dont le besoin est urgent pendant la pandémie », conclut Luc van de Vel. « Le grand défi, à l'heure actuelle, est toutefois de mettre rapidement sur le marché des lignes entièrement automatisées. L'excellente coopération avec l'équipe, tant en interne qu'en externe chez le client, nous a permis d'y parvenir en un temps record. Et de ce fait, nous avons apporté notre contribution pour répondre à la grande demande de ces produits. »

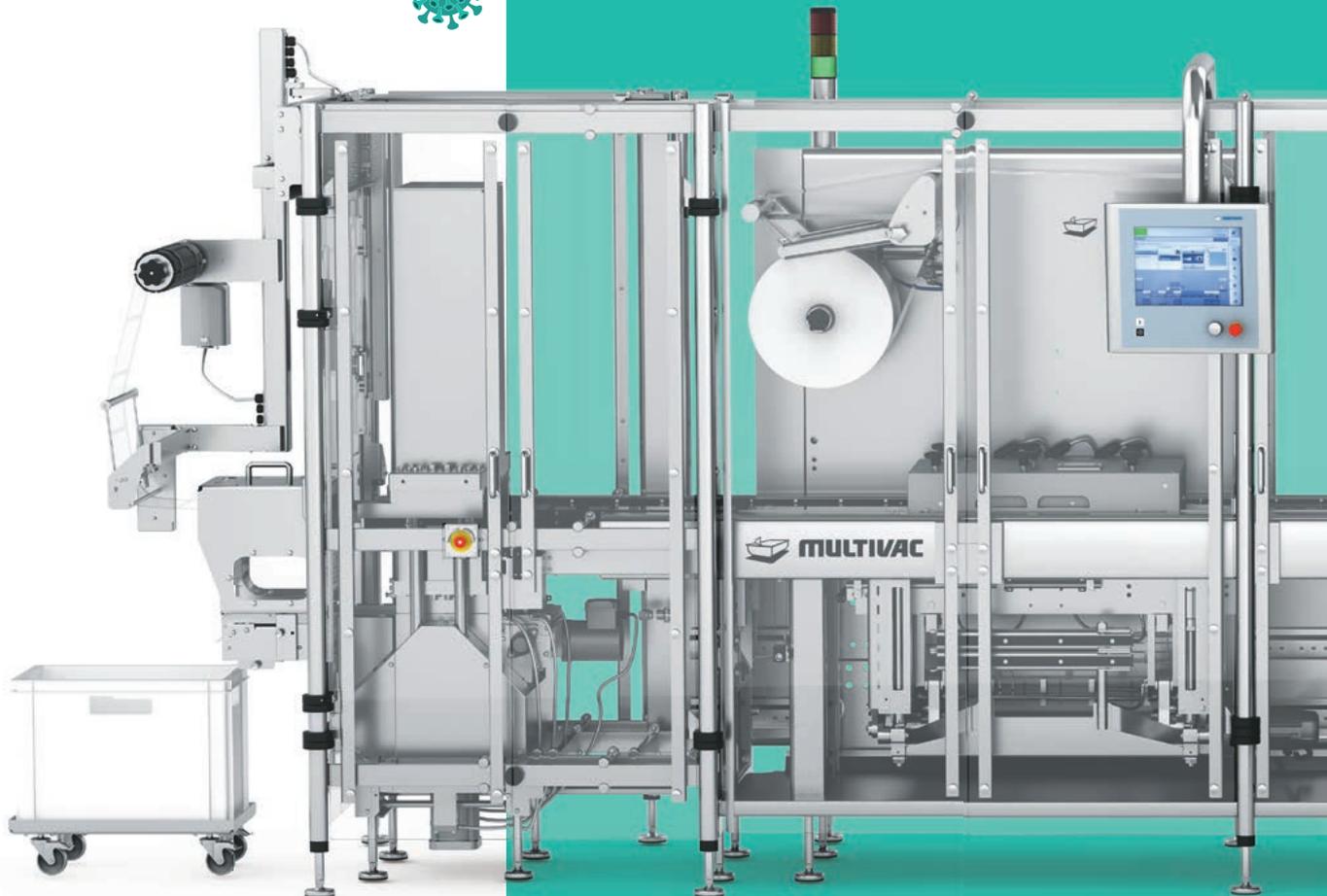


« UNE SOLUTION D'EMBALLAGE DE QUALITÉ, DES DÉLAIS DE LIVRAISON RAPIDES, UNE ASSISTANCE EXCELLENTE »

MULTIVAC a livré 13 thermoformeuses avec déchargement automatisé au fabricant de produits médicaux Puritan Medical Products LLC à Guilford, ME (USA).



Thermoformeuse MULTIVAC R 535 avec un robot Delta dans la zone de dépose



Timothy Templet, vice-président exécutif des ventes chez Puritan :

Quels produits sont emballés, et quelle solution utilisez-vous pour ce faire ?

Il s'agit de ce que l'on appelle des écouvillons, qui sont des bâtonnets d'échantillonnage constitués de mousse et de fibres de flocage. À l'avenir, ces produits seront emballés sur un total de 13 lignes d'emballage entièrement automatisées. MULTIVAC fournit une thermoformeuse R 535 avec déchargement automatisé des produits conditionnés. Un fournisseur local sera chargé d'alimenter les machines.

Pourquoi avez-vous choisi MULTIVAC ?

La qualité de la solution d'emballage, mais surtout le bon timing, c'est-à-dire des délais de livraison courts, et l'excellente assistance tout au long du processus nous ont convaincus.

Quels sont les principaux avantages de la solution MULTIVAC ?

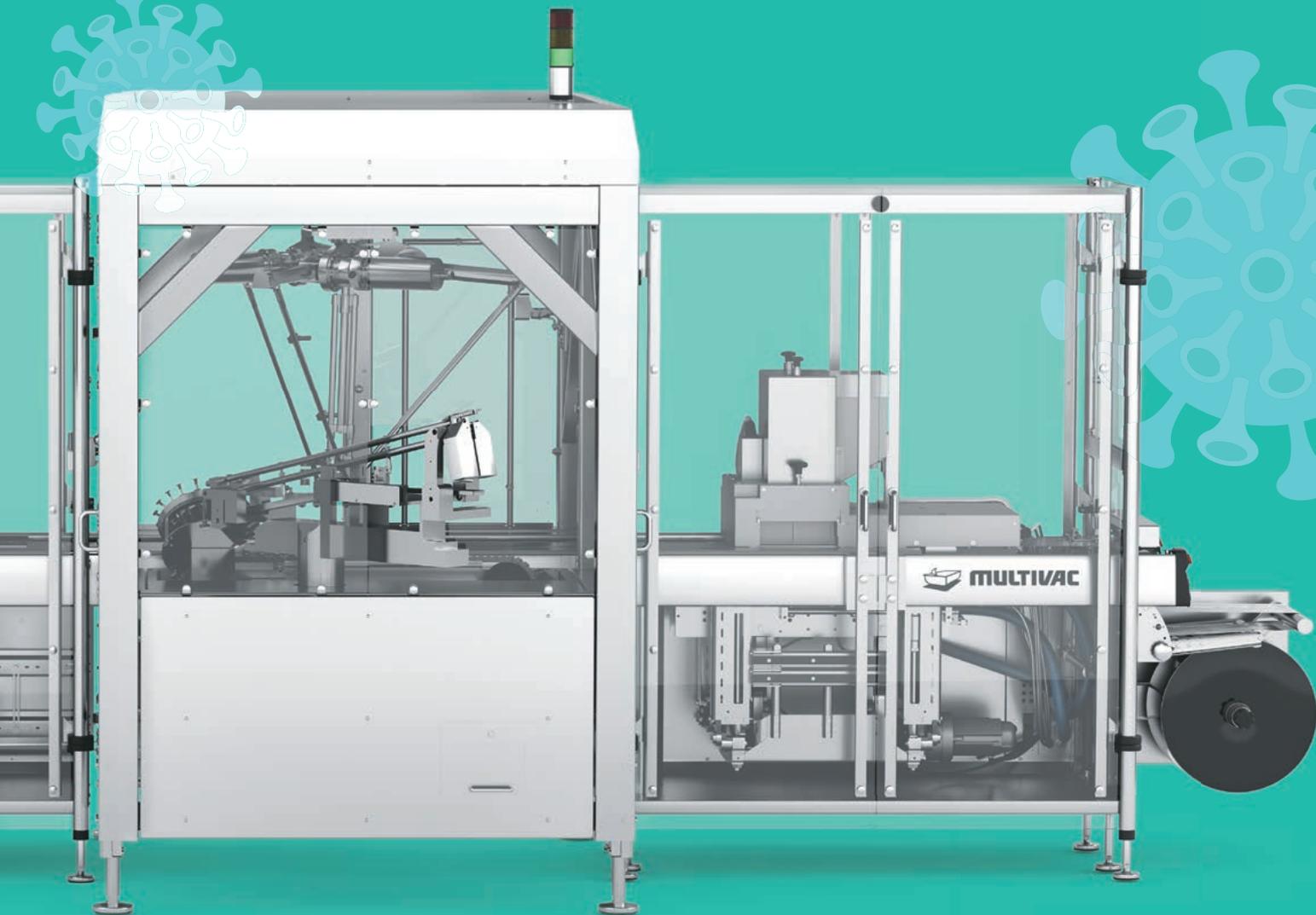
Nous apprécions particulièrement l'assistance complète qui nous a été fournie pour nos lignes d'emballage automatisées. Nous étions déjà au courant de la fiabilité des machines dès le début du projet.

Quels sont les plus grands défis auxquels vous faites face actuellement avec la pandémie de COVID-19 ?

Le plus difficile est de nous procurer à court terme les équipements et les matières premières nécessaires afin d'augmenter nos capacités de production. Pour cela, nous avons besoin d'assistance, surtout lorsqu'il s'agit de solutions automatisées.

Comment MULTIVAC vous a-t-il aidé à venir à bout de ces difficultés ?

MULTIVAC pouvait répondre à toutes nos exigences. Mais plus encore : l'équipe nous a également assistés avec les solutions d'emballage automatisées pour diverses installations de production internes.







« LES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DEVRAIENT SE RAPPROCHER SUFFISAMMENT TÔT DE LEURS FOURNISSEURS. »

Dr. Jan Havel, Global Director General Essential Modules (GEM) Biocompatibility, Sterilization, Packaging de la société TÜV SÜD Product Service GmbH explique, du point de vue d'un organisme notifié, ce que les fabricants de dispositifs médicaux doivent observer conformément au règlement MDR.

Avec l'introduction du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux (MDR), les entreprises de conditionnement d'articles médicaux voient certaines de leurs conditions-cadres évoluer. La principale modification porte sur la responsabilité accrue du fabricant en tant que responsable de la mise sur le marché de ces produits jusqu'au point d'utilisation. Pouvez-vous nous décrire brièvement les mesures que doivent prendre les fabricants ainsi que les entreprises de conditionnement afin se conformer entre autres à cette modification ?

Le règlement MDR a essentiellement repris des points qui étaient déjà techniquement présents dans les normes applicables mais qui n'étaient pas requis de manière explicite dans la législation. Cela n'a donc que peu d'impact sur la production des fabricants dans la mesure où ils appliquent les normes techniques. Mais ce qui change, ce sont les types de pièces justificatives à fournir afin de répondre à l'exigence selon laquelle un emballage doit conserver son état stérile jusqu'au point d'utilisation.

La manipulation des produits emballés représente un facteur essentiel du système de conditionnement stérile pour l'administration aseptique des produits. La facilité d'utilisation dépend donc de quelques mesures

de conception de l'emballage. Des tests d'utilisabilité sont désormais également prévus dans les normes techniques, ces derniers nécessitant la présentation de justificatifs.

En outre, la conservation de l'état stérile de l'emballage fait également partie de la performance de ce dernier. Cela signifie de manière implicite que le processus de conditionnement doit démontrer, dans le cadre de la validation, que les emballages sont fabriqués avec une probabilité de rupture de la stérilité de maximum 1:106. Cela inclut également les conditions en vigueur relatives au transport et au stockage après la fabrication.

Les personnes dans la chaîne de valeur qui fabriquent ou fabriquent en partie ces emballages stériles ou ces systèmes d'emballages stériles, comme par exemple les fournisseurs d'emballages pré-scellés, ont donc un impact direct sur ces aspects liés à la performance de l'emballage. Les processus de fabrication appliqués à ces fins doivent être validés en fonction de l'état de la technique et être sous le contrôle du fabricant légal au sens du règlement MDR. En ce qui concerne la documentation, celui-ci est tenu d'attester du respect des aspects liés à la performance. Il convient également de s'assurer que les données correspondantes sont disponibles chez le fabricant légal conformément au règlement MDR et que ces données sont accessibles.

Dans quelle mesure le règlement MDR agit-il sur les processus d'assurance qualité chez les fabricants et les entreprises de conditionnement ?

Afin de fournir toutes les preuves décrites ci-dessus, il est impératif d'avoir une traçabilité de l'ensemble de la chaîne de production. Cela sous-entend également des systèmes de qualité complets, allant jusqu'à concerner les fabricants de matériaux d'emballage. Il faut s'assurer que les propriétés des matériaux ne subissent aucune modification ou que les matériaux ne présentent aucun risque en termes de biocompatibilité car des composants peuvent par exemple avoir été remplacés dans la recette ou que des substances non contrôlées sont utilisées dans le processus de fabrication, celles-ci pouvant laisser des résidus dans les emballages.

Il est donc nécessaire que la gestion des modifications ait

Le règlement MDR aura probablement recours aux mêmes normes déjà en vigueur avec la directive relative aux dispositifs médicaux. Mais pour obtenir une certification selon le règlement MDR, il est nécessaire d'effectuer une nouvelle évaluation de la conformité selon les processus d'évaluation de la conformité choisis par le fabricant en vue de contrôler la documentation technique en se basant sur l'état actuel de la technique. Cette évaluation doit également inclure, le cas échéant, les exigences supplémentaires de la législation. Cela signifie que les données doivent être complètes pour toutes les documentations techniques, notamment pour les validations de chaque processus de fabrication qui doit faire l'objet d'une nouvelle validation à intervalles définis comme cela a toujours été le cas.

Dans le cas d'une validation, il manque souvent des informations importantes concernant l'historique chez le fabricant. Des machines ont été partiellement ajoutées et interprétées comme

LE NOUVEAU règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR)



Le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR) a été publié le 5 mai 2017 et est entré en vigueur le 25 mai 2017. Le MDR remplace l'actuelle directive européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) et la directive européenne sur les dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE). Dans le contexte de la pandémie de coronavirus, le Parlement européen a décidé de reporter l'application du règlement relatif aux dispositifs médicaux d'un an, au 26 mai 2021. Cela devrait permettre d'éviter des goulots d'étranglement ou des retards dans la mise sur le marché de dispositifs médicaux importants.

accès aux différents niveaux du processus de fabrication et qu'elle garantisse la détection des modifications impactant le dispositif médical et la réduction au minimum des risques correspondants. Dans ce cas, il est souvent indispensable d'avoir une certification conforme aux normes de qualité pertinentes pour les fabricants de dispositifs médicaux.

Le règlement MDR concerne également la validation des processus d'emballage. Pouvez-vous nous expliquer rapidement les modifications ? Quels sont les éléments sur lesquels les fabricants et les entreprises de conditionnement doivent notamment se concentrer ?

équivalentes ou ces machines ne disposent pas de leur propre validation. Cela entraînerait une divergence ne permettant pas d'attester la conformité.

De tels manquements historiques sont également applicables aux données justificatives conformes aux anciennes normes d'essai, celles-ci pouvant présenter des écarts par rapport aux normes d'essai actuelles. Afin d'éliminer toute divergence, il est nécessaire de procéder à une justification selon l'état actuel de la technique. Il existe également des disparités dans les calculs des données relatives au vieillissement pouvant conduire à d'importants retards en ce qui concerne l'homologation.

Un exemple bien connu des standards souvent divergents concerne la validation du transport qui n'est pas disponible

pour chaque système d'emballage, la performance du produit quant à son transport ne pouvant donc pas être démontrée dans son intégralité.

Les conséquences de cette loi pour les fabricants de produits spéciaux (par ex. avec une taille de lot 1) sont certainement différentes des conséquences pour les fabricants de produits de très grands lots (« produits de masse ») qui ont généralement recours à un conditionnement entièrement automatisé. Pouvez-vous nous décrire les exigences auxquelles sont confrontés ces deux groupes de fabricants, en ce qui concerne également la validation de leurs processus de conditionnement ?

La validation chez les fabricants de produits spéciaux avec une taille de lot 1 est un domaine relativement problématique

niveau statistiquement suffisant afin de livrer des produits qui satisfont aux exigences.

Comment voyez-vous le rôle des fabricants de solutions d'emballage en ce qui concerne la validation des processus ? Existe-t-il des secteurs spécifiques dans lesquels les fabricants de machines peuvent aider leurs clients dans la validation des processus et selon vous, quelle serait une collaboration optimale ?

Les fabricants de solutions d'emballage disposent de connaissances approfondies sur les limites techniques de leurs machines et offrent souvent des solutions spécifiques pour des applications données. Les fabricants et les entreprises de conditionnement de dispositifs médicaux ne disposent pas, dans la plupart du temps, de ces connaissances de base, c'est pourquoi ils comptent sur le

DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS L'UNION EUROPÉENNE



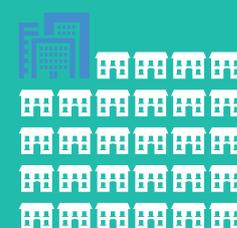
L'UE compte plus de **500 millions** de personnes



L'industrie européenne des dispositifs médicaux emploie près de **600 000 personnes**



Le chiffre d'affaires total généré par les dispositifs médicaux dans l'UE est de **100 milliards d'euros**



À l'échelle européenne, le secteur des dispositifs médicaux comprend 25 000 entreprises, dont **95 %** de petites et moyennes entreprises

ayant une forte incidence, en particulier lors de la fabrication de produits spécifiques aux clients. Les dispositifs médicaux imprimés en 3D en sont un bon exemple. Malheureusement, les directives à ce sujet sont très rares dans la législation. On peut ainsi s'attendre à l'apparition de conflits dans ce domaine qui découlent notamment du fait qu'il puisse exister différentes interprétations des différents législateurs concernant la mise en oeuvre des contrôles attendus. Ces secteurs adoptent fréquemment des approches dites de « bracketing » pour lesquelles il n'existe cependant pas de prescriptions contraignantes puisque les exigences fondamentales des normes s'adressent le plus souvent aux fabricants de lots de plus grande taille. Les paramètres de fabrication appliqués doivent malgré tout être contrôlés à un

soutien des fabricants de machines.

Je pense qu'il est important que les fabricants de dispositifs médicaux se rapprochent suffisamment tôt de leurs fournisseurs afin d'anticiper les différents projets et de les préparer au mieux. Les fabricants de dispositifs médicaux connaissent les exigences réglementaires pouvant être influencées par les machines. Il est donc indispensable que les deux parties travaillent en étroite collaboration. Il existe par exemple actuellement un échange très animé dans le secteur de la gestion des risques en ce qui concerne le dispositif médical qui doit prendre en compte tous les risques liés à la fabrication en matière de sécurité des patients. Il est donc impératif d'avoir une interaction directe entre le fabricant et le fournisseur.

L'état stérile du dispositif médical est souvent mis en péril lors d'une ouverture inadaptée de l'emballage sur le point d'utilisation. C'est pourquoi, une conception d'emballage garantissant une ouverture intuitive et appropriée du produit, et de ce fait, aseptique, a un rôle particulier à jouer. Pouvez-vous nous indiquer quelques caractéristiques essentielles de ces emballages ?

du processus de développement de nouveaux dispositifs médicaux, l'aspect d'un emballage stérile est pris en compte beaucoup trop tard, ce qui peut entraîner des coûts élevés pour l'ensemble du projet. Le fabricant de machines d'emballage dispose souvent d'une plus grande expérience dans ce domaine et est donc un partenaire privilégié pour la conception de l'emballage et sa mise en oeuvre.

QUE SIGNIFIE MDR ?

Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR) remplacera la directive européenne actuelle relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) et la directive européenne relative aux produits médicaux implantables actifs (90/385/CEE). Le règlement s'applique à tous les fabricants de dispositifs médicaux qui envisagent de lancer leurs produits sur le marché européen.



Parmi ces caractéristiques, citons par exemple une conception d'emballage dont l'ouverture se ferait de manière intuitive par l'utilisateur. L'impression tout comme les couleurs et les formes jouent ici un rôle essentiel. Il faut également tenir compte de la force d'ouverture des emballages pelables afin d'éviter que le dispositif médical ne tombe lors de l'ouverture de l'emballage.

De votre point de vue, est-ce que la nouvelle loi aura un impact sur les processus de transport et de stockage des produits stériles ? Maintenant que ce maillon de la chaîne logistique revient également au responsable de la mise sur le marché - dans quelle mesure les modifications sont-elles perceptibles dans ces processus ?

Les exigences de ce secteur sont aujourd'hui déjà clairement définies et aucune modification n'est prévue dans les normes actuellement applicables. Ce qui est problématique, ce sont les nombreux produits disposant d'une clause d'antériorité pour lesquels il manque des justificatifs dans la documentation technique puisque les modifications des normes sur l'ensemble du cycle de vie des produits n'ont pas été répertoriées et que la documentation selon l'état de la technique n'est donc pas complète.

Dans ce contexte, l'emballage et la conception de l'emballage ont un rôle encore plus important à jouer. Dans quelle mesure les fabricants de machines d'emballage peuvent aider leur clients à répondre aux nouvelles exigences ?

Le conditionnement ne fait souvent pas partie des compétences-clés des fabricants de dispositifs médicaux. En outre, lors

Pouvez-vous nous indiquer les erreurs typiques que vous remarquez actuellement lors des process d'audit chez vos clients ?

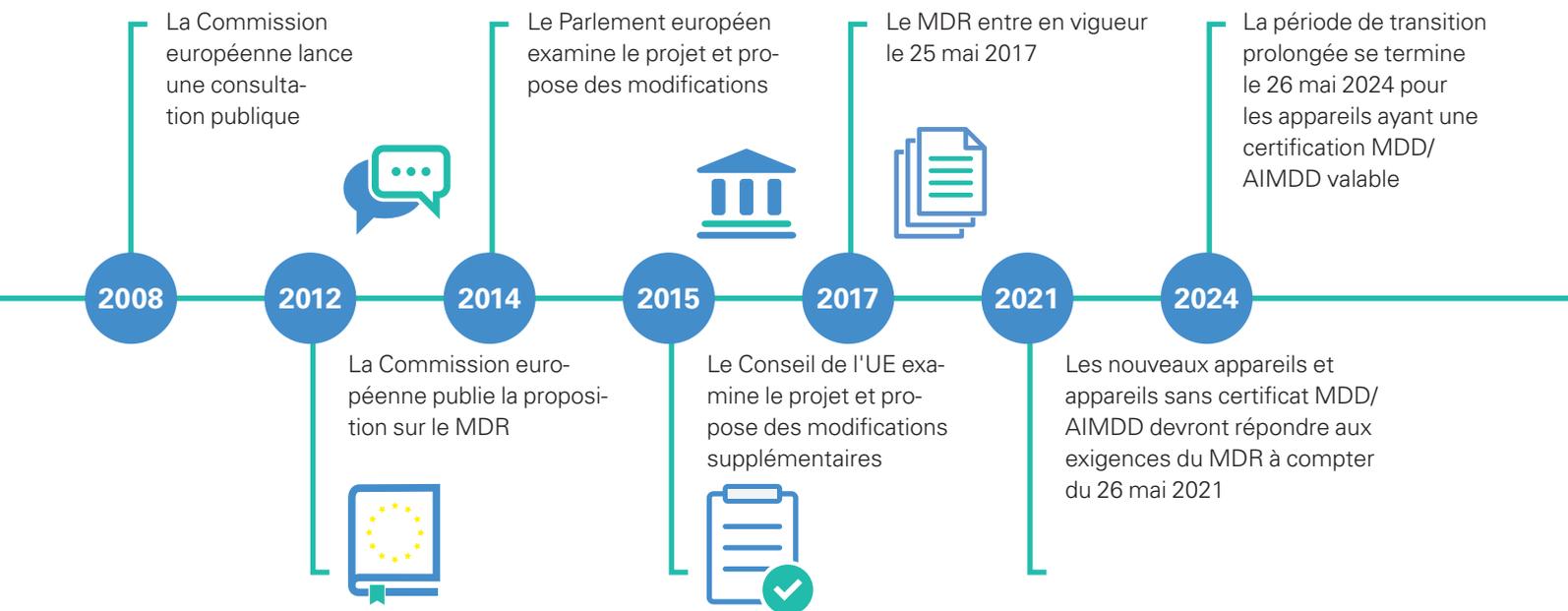
Parmi les problèmes souvent rencontrés dans le cadre de l'évaluation de la conformité, l'on retrouve l'absence de justificatifs ou de traçabilité des données requises pour la validation de la conformité. La profondeur statistique est également un objet de discussion lors de la validation, conduisant souvent à des divergences lors de l'audit. En outre, dans de nombreux cas, le processus de suivi des modifications n'est pas adapté aux conditions modifiées d'un point de vue réglementaire (NBOG BPG 2014-03 sous MDD/(nouveau) MDCG 2020-03 sous MDR). Les modifications apportées au processus ou aux machines doivent être contrôlées et validées par les organismes notifiés car elles peuvent avoir un impact direct sur l'état stérile des produits.

A quoi vos clients doivent-ils faire attention lors de l'implémentation des mesures correspondantes ?

Lors de l'implémentation de toute mesure dans le domaine des dispositifs médicaux, il est nécessaire d'avoir en amont un processus de suivi des modifications afin de s'assurer qu'il n'existe pas de nouveaux risques liés aux processus et que les processus critiques ayant une incidence sur l'état stérile des produits peuvent être contrôlés et approuvés à temps par l'organisme notifié.

Dr. Havel, nous vous remercions vivement pour vos intéressantes explications.

CHRONOLOGIE DU MDR



Source : TÜV SÜD, Wissenswert (règlement européen relatif aux dispositifs médicaux)

PRINCIPALES MODIFICATIONS



Extension de la gamme de produits



Mise en œuvre d'une identification des produits univoque



Contrôle strict après la mise sur le marché



Identification de la personne responsable du respect des dispositions légales



Spécifications communes



Nouvelle classification des appareils selon les risques, la durée de contact et l'invasivité



Contrôles cliniques plus stricts pour les produits de la classe III et les produits médicaux implantables



Évaluation clinique systématique des dispositifs médicaux des classes IIa et IIb



Aucune disposition maintenant les droits acquis





LA VALIDATION DES PROCES- SUS CONSTITUE LA BASE D'UNE SÉCURITÉ MAXIMALE DES PRODUITS

La pertinence de la précision et de la reproductibilité des processus continue de s'accroître dans l'industrie des dispositifs médicaux. La validation des processus permet de documenter avec exactitude si les critères de qualité définis ont été atteints avec une sécurité et une constance élevées, et ce, durant la totalité du cycle de vie du produit. En tant que fournisseur de solutions intégrées, MULTIVAC dispose de nombreuses années d'expertise dans tous les types de projets et de solutions de conditionnement, et peut donc offrir un soutien professionnel aux fabricants de dispositifs médicaux, lorsqu'ils mettent en œuvre une validation de processus difficile.

Afin de garantir la qualité d'un dispositif médical, il est nécessaire de prendre en considération son cycle de vie complet. Cela commence dans la phase initiale avec la conception du produit, et ne se termine qu'au moment où le produit est retiré du marché et remplacé par un autre.

La validation du processus s'entend comme la preuve documentée que le processus de fabrication répond de manière

constante aux exigences de qualité définies qui ont été spécifiées lors de la phase de conception du produit, avec un niveau élevé de fiabilité et de reproductibilité. La validation des processus est soumise à une vérification continue durant tout le cycle de vie du produit et se compose principalement de trois phases : la phase de conception, la phase de qualification et la phase de vérification.

La phase de conception du processus commence par la conception du produit. La phase de qualification commence avant la production. Enfin, la phase de vérification a lieu pendant la production. La validation du processus doit être effectuée non seulement pour chaque nouveau produit introduit, mais aussi réalisée dès le départ pour toute modification d'un dispositif ou d'une étape du processus.

PREMIÈRE ÉTAPE : LA CONCEPTION DU PROCESSUS

Le processus est défini pendant cette phase. La conception du processus prend en considération tous les résultats de la recherche fondamentale, ainsi que les connaissances acquises au cours du développement du produit.

L'objectif principal de cette phase est d'identifier les variables du processus nécessaires pour définir la qualité du produit attendue. Lorsqu'il s'agit d'un processus de thermoformage, ces variables peuvent être des paramètres tels que la température, le temps et la pression de soudure.

La procédure est composée en premier lieu de la définition des exigences de qualité et des caractéristiques de qualité critiques qui en découlent. À titre d'exemple, la stérilité de l'emballage représente une exigence de qualité liée au critère « Sécurité du patient ». Les critères de qualité nécessaires sont entre autres une épaisseur spécifiée de résidus du film inférieur déformé, un cordon de soudure complet ainsi qu'une résistance du cordon de soudure spécifiée.

Une fois les critères définis, toutes les étapes du processus nécessaires à la fabrication sûre du produit sont assemblées. Ce faisant, une analyse du risque est effectuée pour chaque critère de qualité et pour chaque étape du processus afin d'évaluer si et quand un risque pourrait survenir, qu'il soit minime ou grand.

Pour toutes les étapes du processus présentant un potentiel de risque élevé, une stratégie de surveillance appropriée est élaborée, qui se traduit par la définition des paramètres de processus appropriés. Si, par exemple, la soudure dans une thermoformeuse est considérée comme critique dans le cadre de l'exigence de qualité « Stérilité », la stratégie de surveillance demande alors que les variables critiques du processus soient définies dans une certaine plage de tolérance.

Un exemple concret est la définition de la plage de température pour la soudure. Si, par exemple, au cours des essais, une température de scellage comprise entre 160 et 180 °C a été définie pour une soudure sans défaut, une plage de température qui se situe dans cette tolérance sera spécifiée pour la stratégie de surveillance.

Ce n'est que lorsqu'il a été établi que la stratégie de surveillance comprend tous les paramètres pertinents que toutes les valeurs spécifiées dans cette étape du processus sont adoptées dans le cahier des charges pour le nouvel équipement.

LA QUALIFICATION COMME PIÈCE MAÎTRESSE DU PROCESSUS DE VALIDATION

La qualification représente la phase suivante du processus de validation. L'objectif principal de cette phase est d'apporter des preuves que les processus remplissent les critères de qualité définis, qu'ils sont reproductibles et, par conséquent, qu'ils puissent être utilisés pour la production commerciale. La qualification des processus est réalisée avant le début de la production commerciale. L'analyse du risque y joue un rôle très important.

Normalement, la qualification commence avec l'établissement du cahier des charges qui représente la base de la conception et de la disposition de l'équipement. Une fois l'équipement terminé et après l'essai de réception en usine (FAT) réussi, il est ensuite introduit dans l'environnement de production. Une fois l'équipement installé, l'essai de réception sur site (SAT) a lieu, suivi par le calibrage. La Qualification de l'Installation (IQ) est ensuite conduite pour s'assurer que la totalité de l'équipement a été livrée et qu'il a été correctement installé.

Lors de la Qualification opérationnelle (OQ), la ligne de conditionnement est testée et contrôlée si elle respecte les paramètres définis du processus. L'OQ prend en compte les principaux tests fonctionnels de tous les éléments importants de la machine. L'étape suivante consiste en la Qualification de performances (PQ). Il s'agit ici d'un cycle d'essai longue durée, lors duquel la ligne de conditionnement produit plusieurs lots de produit en question, en respectant les tailles de lots de production commerciale. Après cette étape, la qualification du processus de l'équipement est terminée et la production commerciale peut commencer.

VÉRIFICATION ET SURVEILLANCE DES PROCESSUS TOUT AU LONG DU CYCLE DE VIE DU PRODUIT

Lorsqu'un produit nouveau ou modifié est introduit sur le marché, il est indispensable de surveiller de manière permanente le processus de production et de continuer de le documenter. La vérification des processus assure que toutes les directives de qualité sont remplies durant le cycle de vie du produit. Pour cela, il est essentiel de mettre en place une stratégie de surveillance de toutes les caractéristiques qualitatives essentielles du processus. Le but de cette phase est de garantir à tout moment le bon fonctionnement du processus. À cette fin, des mesures et vérifications sont effectuées en permanence afin de maintenir le processus de production sous contrôle.

En cas de modification du produit, du processus ou de l'équipement, il faut en outre s'assurer que les nouveaux paramètres sont également reproductibles. Une nouvelle analyse des risques va par exemple montrer si une requalification est nécessaire. Toute modification ayant mené à cette requalification doit bien entendu être documentée en détail. Enfin, il est nécessaire de calibrer régulièrement les installations afin de garantir qu'aucun changement n'est apparu durant le processus.

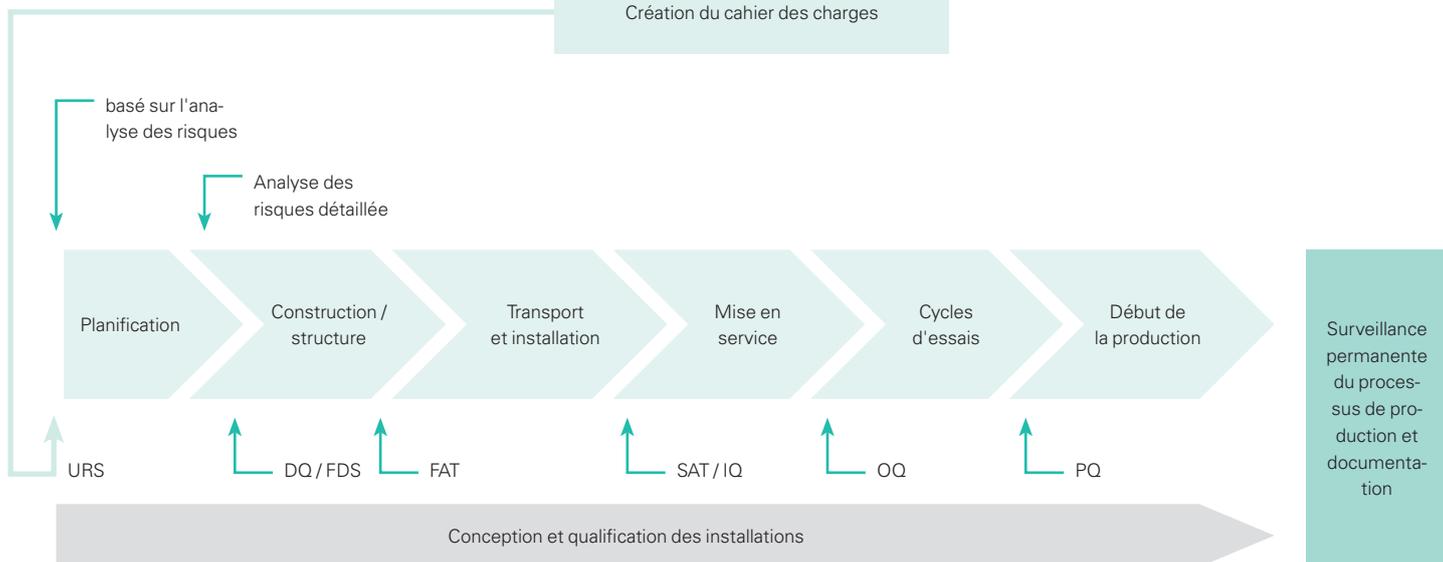
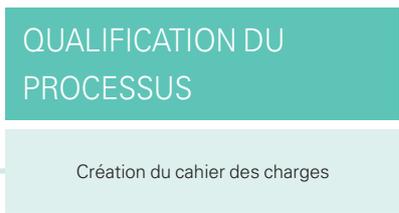
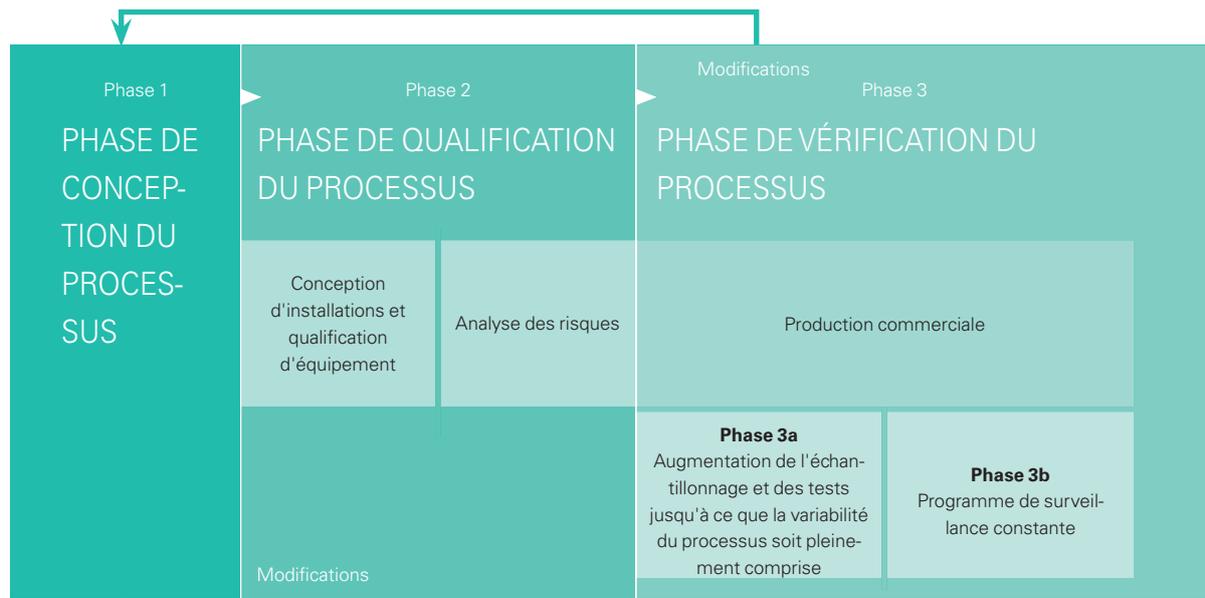
La numérisation des processus apporte une contribution importante à la validation des processus, car elle garantit la mise à disposition de données de plus en plus complètes sur

les processus, ce qui facilite le suivi et contribue à une meilleure compréhension des processus.

L'effort et la complexité du sujet, qui font partie intégrante de la validation des processus, représentent pour les fabricants de dispositifs médicaux un défi qui implique généralement des frais généraux importants. En tant que fournisseur de solutions complètes, spécialisé dans la satisfaction des exigences particulières

de l'industrie des dispositifs médicaux, MULTIVAC est en mesure d'offrir à ses clients un accompagnement professionnel - non seulement grâce à l'expérience de plusieurs décennies dans le domaine du conditionnement des dispositifs médicaux, mais aussi grâce à sa connaissance du marché et à son haut niveau d'expertise dans les applications médicales.

VALIDATION DE PROCES-SUS DURANT LE CYCLE DE VIE COMPLET DU PRODUIT



URS = User Requirements Specification; DQ = Design Qualification; FDS = Functional Design Specification; FAT = Factory Acceptance Test; SAT = Site Acceptance Test; IQ = Installation Qualification; OQ = Operational Qualification; PQ = Performance Qualification



CONDITION- NEMENT EFFI- CACE ET SÛR DES PRODUITS STÉ- RILES PLATS



En termes de conditionnement de produits plats et stériles à usage unique fabriqués en grande quantité, la qualité de l'emballage prend la même importance que l'efficacité et la rentabilité. Grâce à son leadership technologique et à son haut niveau d'expertise dans les applications médicales, MULTIVAC compte aujourd'hui parmi les principaux fournisseurs de solutions d'emballage pour les dispositifs médicaux stériles, et notamment les gants de chirurgie et d'examen, qui sont principalement produits en Asie.

Même lorsqu'il s'agit de produits jetables à bas prix tels que les gazes, les pansements et les gants stériles, qui sont utilisés chaque jour en grand nombre dans les hôpitaux et les cabinets médicaux, il n'est pas possible de compromettre la qualité et la stérilité des produits et de leurs emballages. Lorsque ces produits médicaux sont utilisés, la sécurité des patients doit toujours avoir la plus haute priorité. Compte tenu des volumes de production élevés et des faibles marges, les fabricants de ces produits sont confrontés au défi de concevoir leurs processus de production et de conditionnement de la manière la plus efficace, la plus fiable et surtout la plus rentable possible.

QUALITÉ MAXIMALE DE L'EMBALLAGE, MÊME AU PLUS HAUT RENDEMENT

Le plus grand défi lors du conditionnement de ces produits est de garantir une qualité de soudure optimale tout en maintenant un taux de production élevé. C'est une condition sine qua none pour atteindre un niveau de stérilité fiable. Un autre défi pour ces produits est que l'emballage doit pouvoir s'ouvrir facilement de manière contrôlée, car les produits doivent pouvoir être retirés facilement et en toute sécurité de l'emballage lorsqu'ils sont utilisés dans la vie quotidienne trépidante des hôpitaux ou dans les urgences des cabinets médicaux. Des matériaux d'emballage pelables sont utilisés principalement pour ces produits.

Un autre aspect important est la conception de la thermoformeuse en fonction des besoins individuels du client. Parmi les facteurs les plus importants dans la configuration de la machine figurent la conception de l'emballage lui-même et les matériaux d'emballage à utiliser. Mais il est également important de prendre en considération la cadence souhaitée, l'intégration de composants de ligne tels que les systèmes d'acheminement, de séparation et d'orientation des produits ainsi que les solutions de contrôle automatisé des produits et le marquage. Enfin, l'espace disponible dans l'environnement de production doit également être pris en compte lors de la conception de la solution d'emballage.

CONDITIONNEMENT DE GANTS STÉRILES

Un bon exemple d'une telle solution d'emballage pour les produits stériles plats à usage unique est l'emballage des gants médicaux stériles, puisque ces produits à bas prix sont fabriqués et emballés en grandes quantités. La Malaisie compte parmi les pays leaders dans ce segment de marché. Elle couvre en effet plus de 50 % de la demande mondiale en gants médicaux à usage unique, ce qui fait d'elle le plus gros exportateur du monde dans ce secteur. Elle approvisionne plus de 195 pays et compte les États-Unis, le Japon, le Brésil et la Turquie parmi ses plus importants marchés.

Étant donné que les principaux fabricants de ce secteur ont enregistré une croissance constante du chiffre d'affaires et que

beaucoup d'entre eux produisent quotidiennement jusqu'à 250 000 paires de gants, il n'est pas surprenant que la concurrence soit féroce et qu'elle soit motivée par une expansion continue de la capacité de production. Cependant, la pression sur les marges augmente également en raison de la hausse des coûts, tels que les salaires, les prix de l'énergie et la logistique.

UN SUCCÈS COMMERCIAL DÙ À LA PROXIMITÉ AVEC NOS CLIENTS ET NOS COMPÉTENCES PRATIQUES

Au sein de ce marché, MULTIVAC fait partie des principaux fournisseurs depuis plusieurs années déjà, notamment en raison de sa proximité régionale et de sa compétence en matière d'application et de technologie. C'est de cette manière que des solutions à la fois sophistiquées, adaptées aux besoins du client et surtout rentables peuvent être préparées. Les fabricants peuvent ainsi surmonter les défis toujours plus difficiles. Une partie de ces solutions réside dans la conception de la technologie de thermoformage destinée à répondre aux exigences susmentionnées. MULTIVAC a pour cela développé une norme qui garantit une qualité optimale de conditionnement et une stabilité maximale du processus.

De plus, MULTIVAC a conçu durant les dernières années une infrastructure technique centrée sur les besoins spécifiques des clients de l'industrie médicale. Aussi, un laboratoire test ultramoderne a été mis en place dans la filiale malaisienne de MULTIVAC, à Petaling Jaya, pour répondre aux besoins du marché malaisien. Il permet de réaliser un grand nombre d'expérimentations dans le domaine médical, comme des tests de soudure et d'éclatement, des tests de bulles ou des tests de teinture. MULTIVAC se sert alors de l'expertise engrangée pour développer des procédés normatifs performants et rentables de conditionnement d'articles stériles et plats, tels que les gants stériles.

Par ailleurs, MULTIVAC est un membre actif de la structure associative des fabricants malaisiens de gants jetables et soutient l'industrie à élaborer des conditions cadres qui assurent la compétitivité des fabricants sur le marché mondial sur le long terme.

GANTS STÉRILES JETABLES : UNE APPLICATION EXIGEANTE

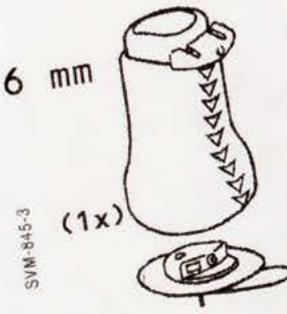
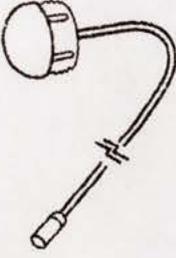
Le conditionnement de gants stériles jetables destinés pour les salles d'opération est une tâche particulièrement exigeante. Ces gants sont placés par paire dans un papier plié de manière à ce qu'ils puissent être enfilés directement après le déballeage. Ils sont ensuite emballés sur une thermoformeuse dans des conditions de salle blanche. En général, on utilise des films inférieurs et supérieurs en composite PA/PE. Toutes les données variables pertinentes, telles que la durée de conservation et le numéro de lot, doivent être clairement visibles sur l'emballage.

L'emballage extérieur est inspecté pour détecter tout dommage juste avant que les gants ne soient utilisés dans la salle d'opération. En ce qui concerne l'ouverture de l'emballage, la

présentation aseptique de l'emballage intérieur en papier et l'enlèvement des gants, il est très important de suivre une procédure définie avec précision, afin que la stérilité des gants ne soit pas compromise. Pour cela, l'emballage doit offrir une protection maximale du produit et une barrière stérile absolument fiable, tout en étant facile à ouvrir. La haute qualité de soudure est notamment atteinte en répartissant la pression de soudure le plus uniformément possible. Cette technique est une compétence-clé de MULTIVAC, leader sur le marché des thermoformeuses.

MULTIVAC a en effet reconnu très tôt l'utilité particulière de ces solutions de conditionnement rentables et efficaces qui offrent à la fois un maximum de fiabilité et de sécurité d'emballage dans cette branche. Grâce à sa grande expérience dans le secteur et à sa remarquable expertise de ces produits, ainsi qu'à son engagement fort dans les structures associatives de la région, MULTIVAC a pu, en collaboration avec les fabricants locaux, développer de manière significative le marché tant dans la région que dans le monde. Rien qu'en Malaisie, il y a maintenant une trentaine de thermoformeuses MULTIVAC qui emballent des gants médicaux.



6 mm

SYM-845-3 (1x)

110 cm



REF 744080-5226
GTIN 05705244000000
LOT 1234567
 2024-11-01
 Use by (year/month/day)

Caution, see Instructions for Use
 Do not use if package is damaged
 Single Use Rx ONLY

STERILE EO
 Keep dry
 CE 0459

Unomedical
 A ConvaTec Company

Manufacturer:
 Unomedical a/s - A ConvaTec Company · Aaholmvej 1-3 · Osted · 4320 Lejre · Denmark



LIGNES TRÈS COMPLEXES POUR LE CONDITIONNEMENT DE PRODUITS STÉRILES POUR LA THÉRAPIE PAR PERFUSION

ConvaTec et MULTIVAC ont débuté leur histoire commune à succès il y a de cela 20 ans. MULTIVAC a une fois de plus pu démontrer son expertise complète et sa gestion de projet professionnelle dans le domaine des lignes de conditionnement, lorsqu'elle a entrepris le dernier projet commun dans la ville danoise d'Osted avec le fabricant de dispositifs médicaux opérant au niveau mondial.

Il est essentiel, dans le processus de production et de conditionnement des dispositifs médicaux sensibles, que toutes les parties du processus et tous les composants d'une ligne soient parfaitement adaptés les uns aux autres, de sorte que les produits soient transportés en douceur et que la fiabilité du processus et l'efficacité globale de l'équipement soient maximales. La plus haute attention est cependant portée sur la stérilité de chaque emballage.

Selon John Crosse, vice-président d'Investor Relations chez ConvaTec, « les interfaces entre les différents modules de la ligne de conditionnement sont les plus

critiques ». « Outre la qualité et les différentes caractéristiques des modules et composants, leur capacité d'intégration dans la ligne complète est particulièrement décisive lorsque nous concevons de nouvelles solutions de conditionnement. Et, selon nous, c'est exactement dans ce domaine que reposent les plus grands atouts de MULTIVAC. » Le fabricant de dispositifs médicaux, dont le siège se trouve à Reading, en Angleterre, fait confiance aux solutions MULTIVAC depuis environ 20 ans. Depuis, 10 lignes MULTIVAC ont été installées sur différents sites de ConvaTec et convainquent chaque jour l'entreprise par leurs performances.



AU DÉBUT, CE N'ÉTAIT QU'UNE INNOVATION

ConvaTec Inc. a débuté son histoire lorsque le docteur James Chen a inventé l'hydrocolloïde, destiné à être utilisé dans la chirurgie dentaire, dans les années 1960. Cela a ensuite servi de base au développement de la protection cutanée Stomahesive®, qui contribue à améliorer considérablement la qualité de vie des patients ayant une stomie. En conséquence, ConvaTec a été fondée en 1978 par E. R. Squibb & Sons (aujourd'hui Bristol-Myers Squibb) en tant que filiale pour la fabrication de produits de soins pour stomies.

La société s'est depuis établie, avec une large gamme de produits innovants, comme la société leader dans le domaine du soin des stomies et du traitement des plaies chroniques. Outre les produits de traitement de stomie et de soin hydroactif des plaies, l'accent est notamment mis sur l'amélioration de la qualité de vie des malades chroniques, sur le progrès des soins intensifs et des traitements de l'incontinence ainsi que des appareils

de la stérilité de l'emballage - jusqu'au moment où le patient utilise le produit - fait partie des critères de qualité les plus importants de l'emballage. Comme la demande pour ces produits ne cesse d'augmenter, ConvaTec a décidé en mars 2018 d'investir dans une nouvelle ligne d'emballage entièrement automatisée, dont l'empreinte ne pouvait être plus grande que celle de l'ancien équipement en raison des contraintes d'espace.

Le choix s'est alors porté sur la thermoformeuse R 245. Un matériau composite APET/PE est utilisé comme film inférieur des emballages. Le film supérieur est composé de papier médical Flexpeel KDS 70.

Les processus de chargement et de déchargement sont chacun doté d'un module de manipulation H 242, qui contribuent à l'efficacité et au débit élevé de la ligne. Les kits de perfusion sont transportés sur des plateaux spéciaux, directement depuis la zone d'assemblage jusqu'à la machine d'emballage, puis acheminés vers le processus de chargement. Chaque plateau contient 40 produits qui sont dirigés, séparés et parfaitement préparés



de perfusion. Avec 9 400 employés répartis sur 10 sites et présents dans 7 pays, ConvaTec sert plus de 110 marchés et réalise un chiffre d'affaires d'environ 1,8 milliard de dollars.

UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT ULTRA-COMPLEXE À HAUT RENDEMENT

Sur le site danois d'Osted, des kits de perfusion équipés de canules flexibles et d'un insert one-touch (appelés sets de perfusion neria™ guard) sont emballés par une thermoformeuse installée dans une salle blanche certifiée par la norme ISO 8. La stérilisation des produits avec de l'oxyde d'éthylène est effectuée à la suite du processus d'emballage, c'est pourquoi l'absolue fiabilité

pour la partie « pick & place ». Chaque kit d'infusion est déposé dans les cavités de la machine d'emballage par le robot Delta. Dans le même temps, les systèmes d'inspection contrôlent en permanence si tous les produits sont placés au bon endroit. Le transport des plateaux vides est ensuite effectué par un autre tapis de transport pour être de nouveau prêts pour l'étape d'assemblage qui clôt le processus de chargement.

DES SOUS-PROCESSUS IMPORTANTS

L'imprimante directe de film MR 295 garantit que le marquage des emballages est fiable et correct. Elle est équipée de deux imprimantes à transfert thermique TTO 20. Le système d'impression

imprime sur le film supérieur pré-imprimé des données variables telles que le numéro de lot et la date limite de conservation. Après la soudure, un système MULTIVAC Vision I 420 vérifie l'exactitude, le bon positionnement et la lisibilité du marquage.

Un outillage de découpe par poinçon matrice se charge ensuite de séparer les emballages. Le retrait de chaque emballage de l'outillage de découpe est effectué par un module de manipulation H 242, qui les dépose alors sur un tapis de transport. Les tapis dirigent à leur tour les emballages vers une balance de contrôle, puis vers la dernière étape, le cartonnage. Le processus comprend également l'expulsion d'emballages défectueux ou incomplets.

LA STÉRILITÉ DE L'EMBALLAGE COMME PLUS HAUTE PRIORITÉ

Dans le cadre de la phase de projet qui s'étend sur 12 mois, le calibrage de la ligne ainsi que la validation de la reproductibilité



de tous les processus sont réalisés durant une phase test. Une importance particulière a été accordée à la stérilité des emballages. La synchronisation optimale de toutes les interfaces entre les différents modules a été un aspect crucial pour l'observation des paramètres liés à la qualité tout au long de la chaîne d'emballage.

La nouvelle ligne a commencé à fonctionner début mars 2019 et répond pleinement aux attentes en matière de productivité, d'efficacité et de sécurité des processus. « L'efficacité globale de l'équipement était d'une importance capitale pour nous. La nouvelle solution nous permet désormais de produire de manière si économique que le retour sur investissement sera atteint dans moins de deux ans », a calculé John Crosse.

DES AVANTAGES APPORTÉS PAR UN DESIGN D'EMBALLAGE OPTIMISÉ

MULTIVAC a également apporté des améliorations significatives à l'emballage lors de son développement. En effet, sa conception a été modifiée au cours du projet et sa mise sous carton grandement optimisée. Cela apporte un avantage non négligeable quant aux processus logistique suivants.

Pour John Crosse, le professionnalisme des interlocuteurs présents sur le site est un atout de taille dans le travail commun avec MULTIVAC. « Pendant toute la durée du projet, l'équipe danoise de MULTIVAC et ses collègues de Wolfertschwenden, en Allemagne, ont montré à maintes reprises leur savoir-faire étendu et leur aptitude à gérer un tel projet », s'enthousiasme-t-il. « Avec ce fabricant, nous apprécions particulièrement le fait que l'installation et la mise en service d'une ligne aussi complexe se soit déroulée comme prévu, et que MULTIVAC ait rigoureusement respecté toutes les dates de livraison et les calendriers d'installation. »

Le vice-président est très confiant que ConvaTec travaillera avec MULTIVAC à l'avenir pour s'assurer que la cadence de la ligne continue d'être optimisée et que les normes de qualité les plus élevées pour les produits et les emballages soient maintenues.



Image symbole : produits sensibles dans un emballage combiné



DOUBLEMENT DE LA CADENCE ET BESOINS EN PERSONNEL RÉDUITS GRÂCE À UN PROCESSUS DE CHARGEMENT AUTOMATISÉ

La complexité croissante des produits pharmaceutiques requiert non seulement des emballages au design complexe, mais également des solutions d'emballage permettant de produire ces emballages de manière efficace et économique. Un projet d'automatisation consistant à développer une solution pour le conditionnement de produits sensibles dans des emballages combinés qui soient à la fois respectueux du produit et sûrs a été mis en place chez un fabricant pharmaceutique français. Le remplacement de l'insertion manuelle des différents composants dans les cavités de conditionnement a permis de presque doubler le rendement.



MULTIVAC Tray Carrier



Les emballages combinés se composent chacun d'une seringue dans une gaine en plastique, d'une ampoule préremplie et d'un capuchon de protection. Les trois composants sont fabriqués en France et y sont conditionnés pour l'exportation, notamment vers le Japon.

Ces emballages étaient jusqu'à présent fabriqués à l'aide d'une thermoformeuse. Le chargement des cavités avec les trois produits était effectué manuellement par deux employés, qui parvenaient à remplir 16 blisters par minute. Afin d'accroître sensiblement l'efficacité tout en réduisant la charge de travail des employés, le fabricant a décidé d'investir dans une nouvelle ligne de conditionnement avec chargement et déchargement automatiques pour remplacer la solution précédente. Le processus entièrement automatisé devait permettre d'améliorer la reproductibilité, de fournir une qualité d'emballage élevée et de réduire la probabilité de manipulation dans le processus de production.

« En plus de la force d'innovation et de l'expérience de MULTIVAC dans le domaine du conditionnement, la conception de la ligne la plus efficace a été l'un des facteurs décisifs pour notre projet » appuie le chef de projet de la société pharmaceutique française.

NOUVELLE MACHINE D'EMBALLAGE, NOUVELLE TECHNOLOGIE D'EMBALLAGE

Au cours d'une phase de projet de douze mois, une solution d'emballage a été conçue et finalement mise en œuvre. Grâce à son processus de chargement et de déchargement automatisé, celle-ci a largement dépassé la solution précédente en termes de performance, de facilité d'utilisation et de qualité du processus. La thermoformeuse utilisée jusqu'à présent a été remplacée par un concept de MULTIVAC Tray Carrier. Cette solution conçue comme un système rotatif se compose d'une operculeuse T 700

haute performance et de deux modules de manipulation H 242 pour le chargement des produits et le retrait des barquettes. Le transport des barquettes tout au long du processus d'emballage est effectué au moyen de support-barquettes adaptés appelés Tray Carrier. Ce concept est très flexible en termes de volume de production et permet non seulement le conditionnement de grandes quantités, mais aussi la production de petits lots jusqu'à la taille 1.

Entrons dans les détails : un « dépileur de barquettes » place automatiquement les barquettes vides et préfabriquées dans le support-barquettes. Les ampoules remplies et étiquetées ainsi que les bouchons de protection sont ensuite placés dans les barquettes. Pendant que les cartouches sont transportées directement du processus en amont à la chaîne d'emballage, les capuchons de protection sont transportés en vrac vers la ligne de conditionnement, où ils sont séparés, orientés et préparés pour la reprise au moyen d'un pot vibrant.

Pour charger les barquettes, la pince du robot de chargement prend d'un seul mouvement une ampoule et un capuchon de protection, puis les charge dans les cavités. Un autre robot de chargement place les seringues en plastique, qui sont introduites orientées sur des support-barquettes. Une fois les seringues retirées, les support-barquettes vides sont renvoyés au processus d'assemblage.

Les barquettes remplies sont ensuite transportées vers l'operculeuse, où elles sont scellées avec un film supérieur en Tyvek®. Les emballages finis sont automatiquement séparés au moyen d'un autre module de manipulation H 242.

DESTESTS COMPLETS

Un Factory Acceptance Test complet a été effectué sur le site de Wolfertschwenden avant d'installer le système chez le client. Au cours de ce projet, MULTIVAC a tout particulièrement veillé à

ce que les emballages conservent un design et des fonctionnalités identiques malgré le passage d'une technologie d'emballages thermoformés à l'emballage en barquettes. La compatibilité avec les processus en amont et en aval a également été pleinement maintenue en tenant compte des équipements existants.

DES FORMATIONS PROFESSIONNELLES POUR UN DÉMARRAGE RAPIDE DE LA PRODUCTION

Le travail avec des composants d'automatisation étant nouveau pour les employés du fabricant pharmaceutique, MULTIVAC a organisé des formations intensives pour tous les participants au projet

dans ses propres locaux, au centre de formation de Wolfertschwenden ainsi que sur la ligne de conditionnement installée sur le site de production. Les connaissances acquises de cette manière ainsi que la familiarisation avec les nouveaux composants ont permis d'augmenter rapidement la vitesse de production jusqu'à la valeur cible prévue. Les responsables du projet chez le fabricant pharmaceutique ont particulièrement apprécié le fait que l'assistance professionnelle à la clientèle de MULTIVAC ne se limite pas à la durée du projet : même après la mise en service de la nouvelle ligne de conditionnement, les experts sont restés disponibles pour fournir conseils et aide afin de réaliser d'autres optimisations.

UNE PRODUCTION DOUBLÉE ET DES BESOINS EN PERSONNEL RÉDUITS

L'automatisation des processus de chargement et de déchargement a permis de quasiment doubler les cadences de la nouvelle ligne de conditionnement, passant de 16 à 30 emballages par minute, tout en augmentant considérablement la reproductibilité des processus. La ligne pouvant être opérée par moins d'une personne, les besoins en personnel ont quant à eux été réduits de moitié.

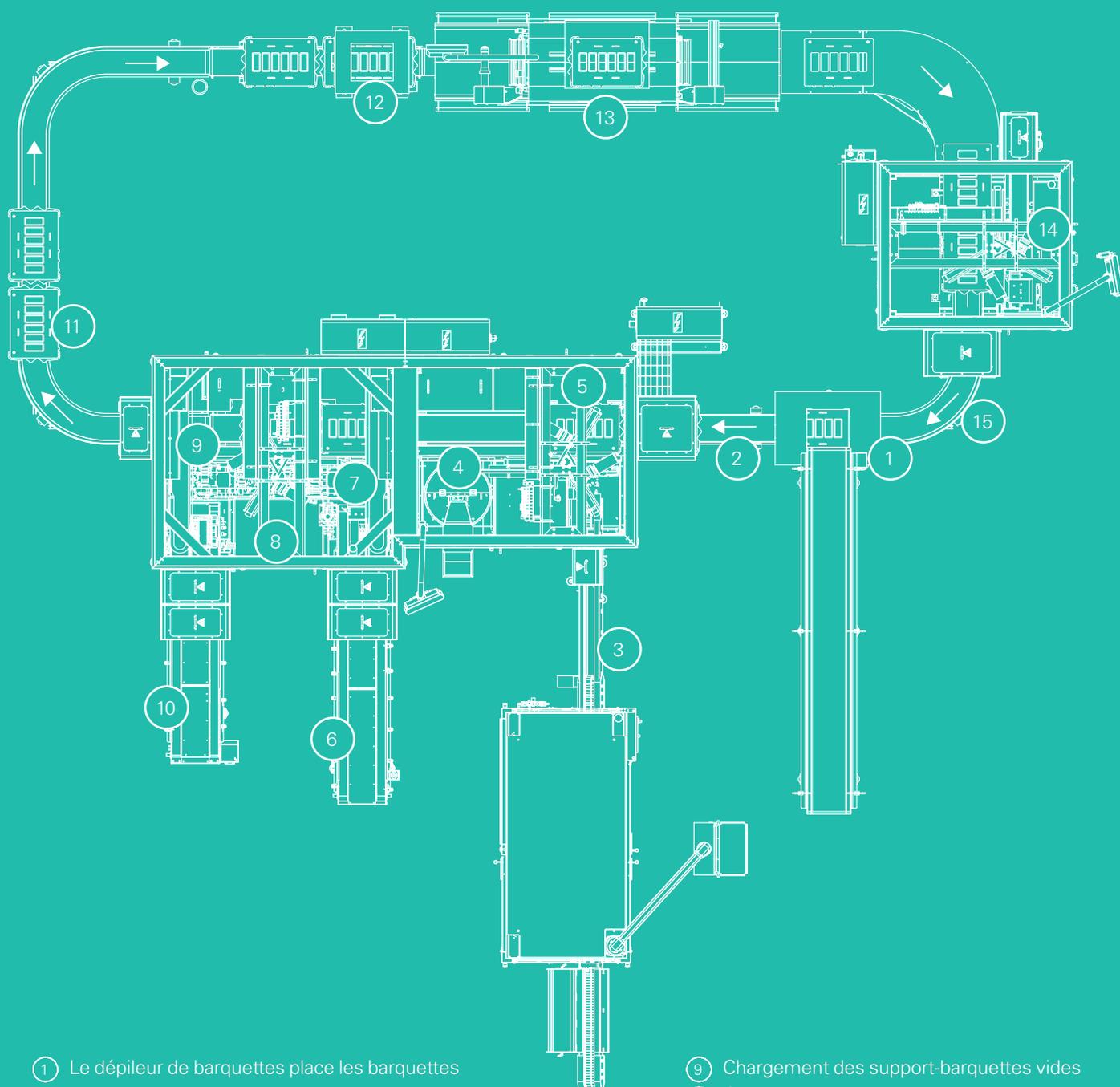
« Autre avantage, les opérateurs effectuent désormais des tâches plus exigeantes et donc plus intéressantes. Ils se concentrent principalement sur l'exploitation de la ligne et la surveillance du processus complexe d'emballage. En fin de compte, la fiabilité accrue des processus ainsi que la répétabilité plus précise se traduit par une meilleure protection des produits ainsi qu'une qualité d'emballage plus élevée et plus constante », résume le responsable du projet.

Le fabricant pharmaceutique est extrêmement satisfait de la nouvelle solution de conditionnement, même si la complexité au début du projet était plutôt annonciatrice d'un véritable défi pour ce premier projet commun. MULTIVAC a su convaincre immédiatement son partenaire : en plus d'une analyse professionnelle des besoins, MULTIVAC a notamment marqué des points en fournissant une solution complexe à partir d'une source unique tenant compte de l'environnement de production existant. Le résultat ? Une ligne de conditionnement dans laquelle tous les composants sont entièrement intégrés et parfaitement adaptés les uns aux autres.



Un système Tray Carrier peut être ajouté à l'operculeuse T 700.





- ① Le dépileur de barquettes place les barquettes vides dans le Tray Carrier
- ② Transport des barquettes vides grâce au Tray Carrier
- ③ Alimentation des ampoules préremplies
- ④ Capuchons de protection sortant du pot vibrant
- ⑤ Chargement automatique des ampoules et capuchons dans les barquettes
- ⑥ Alimentation des aiguilles en plastique sur les support-barquettes empilés
- ⑦ Déchargement des support-barquettes
- ⑧ Chargement automatique des aiguilles en plastique dans les barquettes
- ⑨ Chargement des support-barquettes vides
- ⑩ Évacuation des support-barquettes vides
- ⑪ Transport des barquettes pleines grâce au Tray Carrier
- ⑫ Contrôle d'intégralité des produits
- ⑬ Scellage des barquettes remplies avec un film supérieur grâce à l'operculeuse T 700
- ⑭ Séparation automatisée avec fonction de rejet et d'évacuation des barquettes scellées
- ⑮ Les Tray Carrier vides sont renvoyés au dépileur, où ils sont de nouveau chargés, et le processus recommence ensuite depuis le début



CONDITIONNEMENT EFFICACE ET SÛR DE KITS DE VALVES

Sciences et progrès technologique mêlés à l'inspiration et à la détermination – telle est la clé du succès de Boston Scientific. C'est conformément à ce principe que le fabricant américain de dispositifs médicaux s'est décidé à acquérir une solution d'emballage moderne MULTIVAC, remplissant toutes les exigences en termes de sécurité de processus et de commande, pour son site de production à Cork, en Irlande. La nouvelle ligne de conditionnement est automatisée jusque dans le domaine de fin de ligne et réduit ainsi les risques de contamination tout en garantissant une maniabilité sûre et simple grâce à une commande unique.



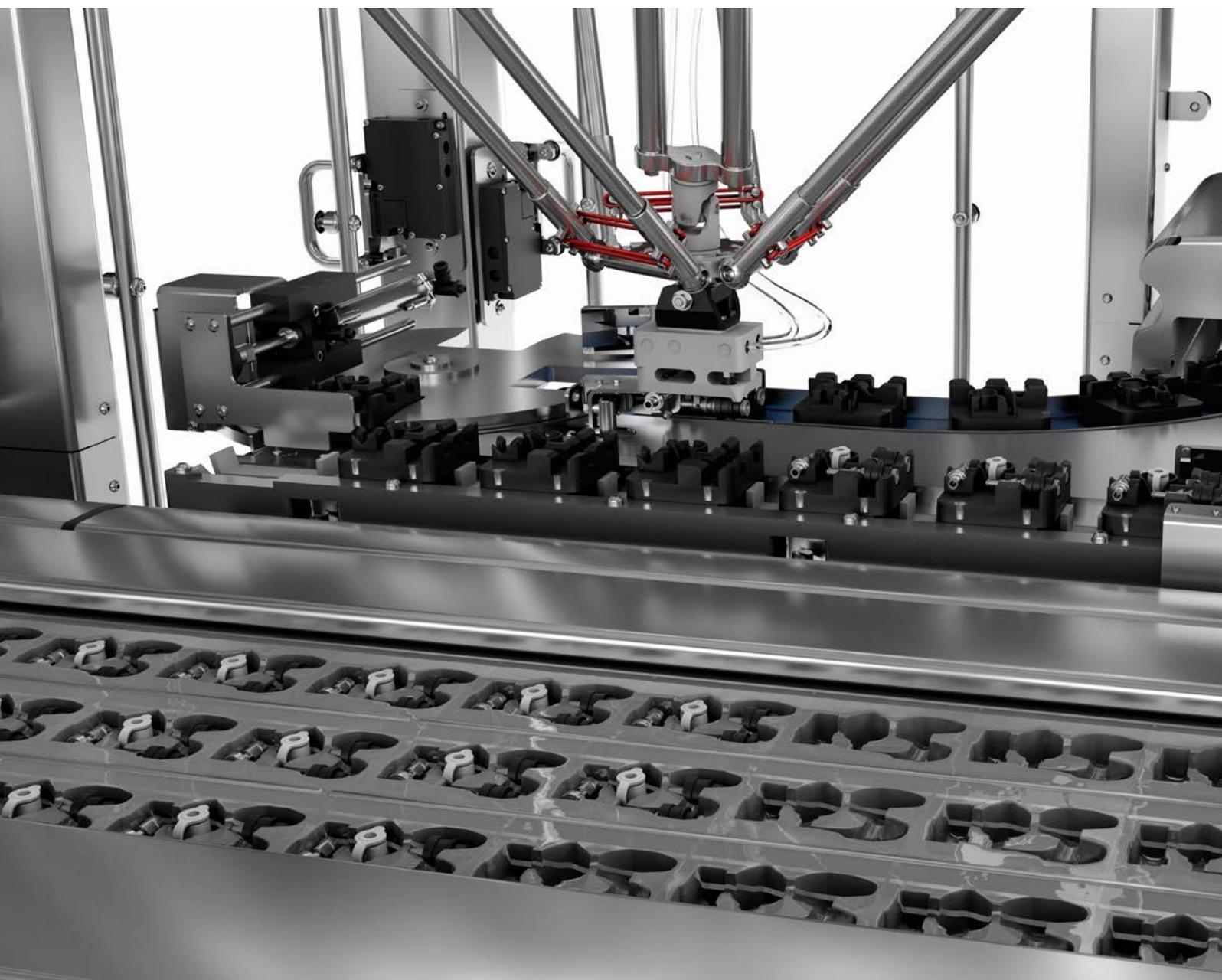
L'entreprise Boston Scientific sise à Marlborough, dans le Massachusetts, a été fondée en 1979 par John Abele et Peter Nicholas en tant que groupe pour l'entreprise Medi-Tech, créée antérieurement. L'objectif déclaré : se positionner avec succès dans le domaine de la médecine interventionnelle et garantir une croissance mondiale et durable. De nombreuses acquisitions stratégiques ont permis d'étendre de manière ciblée le portefeuille de produits, qui comprend aujourd'hui une large palette d'appareils pour des applications très variées. L'éventail comprend aussi bien des cathéters, des stents et des pacemakers que des défibrillateurs (ICD), et bien plus encore.

Comptant un total de 13 sites de production aux États-Unis, au Costa Rica, à Puerto Rico, en Malaisie et en Irlande, et affichant un chiffre d'affaires de près de 9 milliards de dollars américains avec 29 000 employés à son actif, Boston Scientific compte aujourd'hui parmi les fabricants leaders mondiaux dans le secteur des dispositifs médicaux. Depuis toujours, la grande force d'innovation continue de l'entreprise contribue largement

au succès du groupe. En effet, grâce à ses développements de produits novateurs entre 2016 et 2018, l'entreprise a été classée trois années consécutives dans le Top 100 Global Innovators. Outre de nombreuses autres distinctions, Boston Scientific a reçu le Galien Award en 2018 pour son dispositif de fermeture WATCHMAN™ peu invasif.

L'EXCELLENCE DE MULTIVAC EN MATIÈRE D'EMBALLAGES ET DE LIGNES : UN FACTEUR DÉCISIF

Sur le site de production à Cork, l'on fabrique des kits de valves Orca™ spéciales pour endoscopes, lesquelles réduisent les risques de transmission d'infections au minimum grâce à leur système à usage unique. Le processus de conditionnement des kits de valves, qui sont conditionnées par deux, trois et quatre, doit bien sûr répondre aux normes hygiéniques les plus strictes. « La stérilité des produits jusqu'au « point d'utilisation » est bien évidemment indispensable ; l'emballage primaire doit donc être sûr et doté d'un système de barrière stérile. Par ailleurs,



l'ensemble du processus de production et de conditionnement doit être conçu pour répondre à l'exigence de compatibilité «salle blanche», explique Richard Guilfoyle, Engineering Manager chez Boston Scientific Cork. Jusqu'ici, l'insertion des kits de valves dans les alvéoles d'emballage était exécutée manuellement.

Avec la nouvelle solution de conditionnement prévue, qui devait être automatisée notamment pour les sous-processus de chargement et de déchargement, l'on souhaitait avoir une efficacité nettement supérieure à l'efficacité actuelle. Par ailleurs, la possibilité d'étiqueter les emballages et les cartons de transport directement au sein du processus présentait un autre avantage de taille. «L'automatisation continue de toute la ligne de conditionnement était pour nous un aspect des plus importants en vue d'une productivité et d'une efficacité accrues. À nos yeux, il était également indispensable que tous les composants de ligne soient entièrement intégrés pour garantir une sécurité maximale des processus», ajoute Cathal Reilly, Director Manufacturing Engineering chez Boston Scientific Cork.

Les chefs de projet ont également vu dans l'automatisation du chargement l'occasion d'optimiser significativement l'efficacité des coûts. «En raison de la haute qualité des machines, de l'excellente expertise en termes de technologie de conditionnement, de la possibilité d'échantillonnage en amont et surtout de l'expertise complète en matière d'automatisation et de lignes de conditionnement, seule MULTIVAC pouvait entrer en lice», explique Richard Guilfoyle.

AUTOMATISATION COMPLÈTE DU CHARGEMENT JUSQU'AU CARTONNAGE

En novembre 2018, la nouvelle ligne de conditionnement est entrée en service après une phase de planification de dix mois. Depuis cette date, les emballages sont fabriqués sur une thermoformeuse R 245 à partir d'un film inférieur transparent en APET et d'un film supérieur Tyvek®.

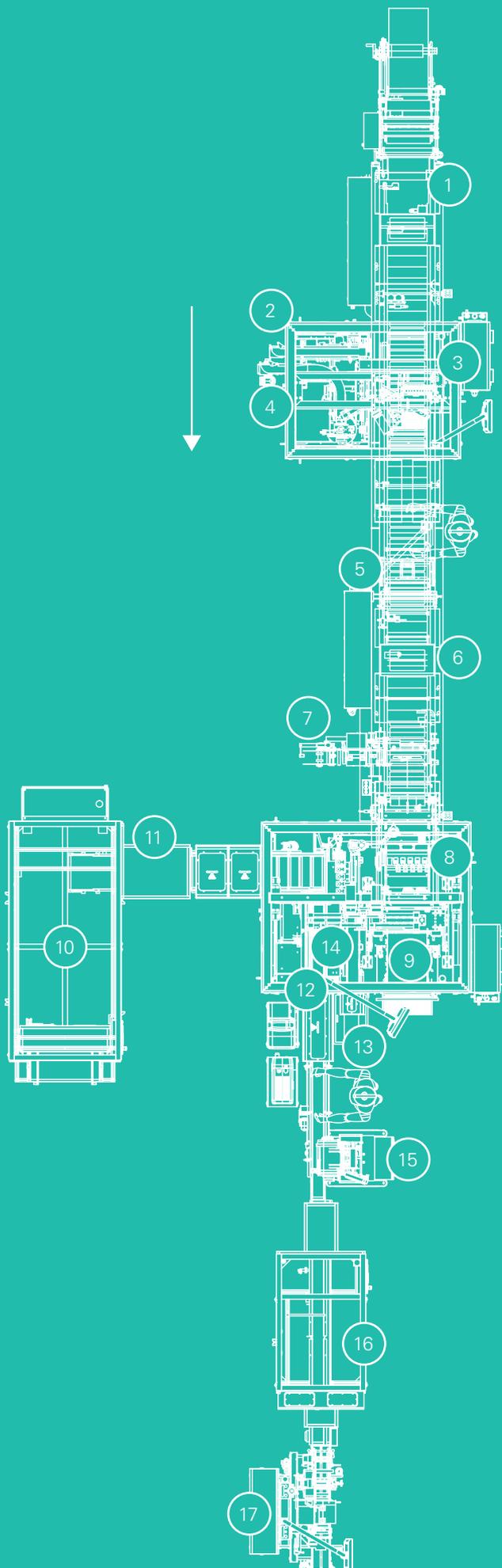
Le processus de chargement se déroule de la manière suivante : les kits de valves Orca™ sont automatiquement acheminés jusqu'au processus de conditionnement directement depuis la zone d'assemblage via les supports de produits. Ils sont ensuite retirés et déposés dans les emballages. Les supports de produits vides sont alors évacués via un système rotatif. Le chargement des produits dans la machine d'emballage s'effectue via un module de manipulation H 242. Le robot Delta saisit toutes les valves d'un emballage en une étape et les dépose avec la plus grande précision dans la cavité préformée.

Avant la soudure de l'emballage avec le film supérieur, les différents produits sont contrôlés à l'aide d'un MULTIVAC Vision System du type MR842. Le système contrôle la présence, l'intégralité et la position correcte des valves. L'impression à l'intérieur du film supérieur Tyvek est également contrôlée. Une fois la soudure effectuée, une étiqueteuse à voie transversale MR625, dans laquelle est intégrée une imprimante à transfert thermique performante, appose les étiquettes imprimées sur le film supérieur des emballages. S'ensuit le contrôle de présence de l'étiquette.

Dans le secteur de fin de ligne, les emballages scellés sont séparés en cinq emballages à l'aide d'une coupe intégrale. Le préhenseur d'un autre module de manipulation du type H 242 prend les emballages dans la découpe, directement et de façon cyclique, et les dépose dans le carton extérieur acheminé. Ce dernier est préparé par un déplieur de carton, en parallèle du processus de conditionnement, et transporté jusqu'au chargement par des tapis de transport.

Si de mauvais emballages se trouvent dans un cycle, ils sont expulsés par un tapis. Les emballages restants de ce cycle sont entreposés de manière temporaire dans un système tampon mobile jusqu'à ce qu'un cycle complet de cinq emballages puisse être à nouveau lancé. Les emballages sont de nouveau saisis par le préhenseur et déposés dans le carton extérieur. Pour finir, un distributeur munit les cartons entourant les 50 emballages des





- ① Formage du film inférieur sur la thermoformeuse R 245
- ② Acheminement automatique des kits de valves sur les supports de produits (directement depuis la zone d'assemblage)
- ③ Retrait automatique des produits des supports de produits et chargement dans les alvéoles de thermoformage au moyen du module de manipulation H 242
- ④ Évacuation automatique des supports de produits vides
- ⑤ Contrôle des produits à l'aide du Vision System MR 842
- ⑥ Soudure du film supérieur avec le film inférieur
- ⑦ Application d'étiquettes imprimées au moyen de l'étiqueteuse à voie transversale MR 625 et contrôle d'impression des étiquettes
- ⑧ Séparation des emballages au moyen du système de découpe intégrale
- ⑨ Retrait cyclique des emballages de la découpe au moyen du module de manipulation H 242
- ⑩ Mise en place des flancs de carton
- ⑪ Transport des cartons vers le chargement
- ⑫ Chargement automatique des valves conditionnées dans les cartons
- ⑬ Évacuation automatique des mauvais emballages via le tapis de transport
- ⑭ Système tampon pour les bons emballages
- ⑮ Acheminement des notices à l'aide du distributeur correspondant
- ⑯ Fermeture des cartons remplis
- ⑰ Marquage de l'emballage secondaire fini au moyen de l'étiqueteuse à tapis de transport L 310

notices d'utilisation. À la fin de la ligne, une étiqueteuse à tapis L 310 se charge d'étiqueter les emballages secondaires finis.

GESTION DE PROJET PROFESSIONNELLE - Y COMPRIS APRÈS LA MISE EN SERVICE

Pour s'assurer que tous les composants de ligne étaient parfaitement coordonnés les uns avec les autres, la ligne complète a été soumise à un essai de réception en usine (FAT) exhaustif sur le site de MULTIVAC, à Wolfertschwenden. Ce n'est qu'une fois le test réussi que la ligne a été autorisée à être installée sur le site de Cork. La ligne répond à toutes les consignes en termes de qualité de conditionnement, de sécurité des processus et de barrière stérile et est également entièrement compatible salle blanche.

Chez Boston Scientific, l'on apprécie tout particulièrement la qualité de service de MULTIVAC. « Dès le début, la communication était parfaite », se félicite Reilly, à propos de la coopération avec MULTIVAC. « Les spécialistes de MULTIVAC ont analysé nos exigences spécifiques avec un grand professionnalisme et montré leur savoir-faire étendu durant tout le processus. Le résultat : une solution parfaitement adaptée à notre application. » Richard Guilfoyle ajoute : « Par ailleurs, nous avons continué de profiter de l'excellent support de MULTIVAC après l'installation de la ligne. Par la suite, nous avons pu également nous adresser à MULTIVAC pour continuer d'optimiser les réglages de la ligne. »

UNE CONCEPTION COMPLEXE MAIS UNE UTILISATION FACILE

L'utilisation de la ligne de conditionnement hautement complexe est très simple pour l'utilisateur grâce au système de commande très clair. « Nous avons également été très impressionnés par l'intégration sans heurts des composants de fournisseurs tiers par MULTIVAC », explique Guilfoyle, très satisfait. Pour piloter l'ensemble de la ligne, les collaborateurs doivent uniquement être formés sur le système de commande, à la fois intuitif et très logique, ce qui leur permet d'être parfaitement à l'aise avec la ligne après une brève formation. « Jusqu'ici, le taux de fausses manœuvres est proche de zéro. »

Il n'y a pas que le personnel opérateur qui est satisfait, les utilisateurs des valves Orca™ le sont aussi. « Dans leur quotidien au rythme soutenu, ils apprécient tout particulièrement la bandelette d'ouverture sur le carton extérieur », fait remarquer Cathal Reilly. En outre, les avis sur l'emballage primaire ont aussi toujours été positifs jusqu'ici - ce dernier est « non seulement beaucoup plus compact et propre mais aussi plus facile à ouvrir et donc plus pratique à utiliser. »

« De manière générale, la nouvelle ligne reflète notre exigence d'être à l'avant-garde de l'innovation en faveur du bien-être du patient, y compris concernant la technologie de conditionnement », résume Richard Guilfoyle. Prochainement, nous aimerions envisager un contrôle de la qualité de soudure dès qu'un système adapté sera disponible.



MULTIVAC IRLANDE REÇOIT LE PRIX DE « MEILLEUR FABRICANT DE 2019 POUR LES SOLUTIONS DE CONDITIONNEMENT »

Lors de la remise du prix, Gary Stafford, Business Manager MCP et Automation chez MULTIVAC Irlande, a déclaré : « Nous sommes heureux que Boston Scientific ait récompensé MULTIVAC en tant que partenaire fiable pour ses activités à succès. Grâce à la coopération étroite entre notre équipe de MULTIVAC Irlande, le segment d'activité Medical & Pharma Solutions du siège social du groupe et l'équipe du client, il a été possible d'installer la première ligne de conditionnement automatique à haut rendement dans un délai assez court. »

Derek Nugent, directeur général de MULTIVAC Irlande, a ajouté : « Nous sommes fiers de notre service client qui couvre l'ensemble du cycle de vie de nos solutions de conditionnement. Ce prix est la reconnaissance du succès du projet qui a été rendu possible grâce à l'étroite coopération avec Boston Scientific – depuis la conception jusqu'à l'installation, la formation et le service après-vente sur place. Notre partenariat renforcé est une bonne base pour de futures projets à succès. »

Mentions légales

UPDATE : un magazine de la société MULTIVAC Sepp Haggenmüller SE & Co. KG
Bahnhofstr. 4, 87787 Wolfertschwenden, Allemagne
Tél. +49 8334 601-0, Fax +49 8334 601-199
muwo@multivac.de, www. multivac.com

Tous droits réservés. La réimpression et la reproduction, même partielles,
ne sont autorisées qu'avec l'accord écrit préalable de la rédaction.



<http://update.multivac.com>