



SUCCESS STORY LIFE SCIENCE

Fabrication robotisée de médicaments aseptiques

Problématique

Optimisation de la sécurité des systèmes de barrières à accès restreint et des isolateurs

La fabrication des produits pharmaceutiques est confrontée à des défis uniques. Pour améliorer la sécurité et la qualité, l'industrie a adopté des systèmes de traitement aseptique avancé (AAP) qui reposent sur l'automatisation, la robotique, la vision industrielle et des dispositifs séparatifs destinés à éviter la contamination.

Parmi les dispositifs séparatifs figurent les systèmes de barrières à accès restreint (RABS) et les isolateurs. Les systèmes d'isolateurs à barrière et la norme de sécurité américaine pour les robots ANSI/RIA R15.06 cherchent tous à limiter l'accès des opéra-

teurs aux zones critiques des machines.

Un RABS ou un système robotique d'isolateur mis en œuvre conformément aux normes ANSI / RIA R15.06 permet d'avoir une cellule robotisée qui répond aux exigences de traitements aseptiques avancés dans l'industrie pharmaceutique.

Solution

Traitement aseptique avancé (AAP)

La Parenteral Drug Association (PDA) décrit un procédé aseptique comme suit : « Le processus de fabrication de produits stériles par lequel la contamination microbiologique est éliminée du produit ainsi que les surfaces au contact du produit protègent le produit des sources de contamination ». Le défi pour les fabricants de médicaments est de s'as-

Avantages client :

- Sécurité des employés
- Risques d'accident minimisés
- Sécurité et stérilité de la production
- Productivité élevée
- Fiabilité et flexibilité



Isolateur aseptique avec robot 6 axes à bras articulé Stäubli Stericlean.

surer que leurs procédés de fabrication empêchent la contamination microbiologique, en particulier pour les médicaments injectables ou administrés par voie parentérale, soit ceux qui comportent le plus de risques.

Bien que les opérateurs en salles blanches portent des vêtements stériles, ils restent le principal facteur de contamination. Une étude de Whyte (Whyte, 1998) a montré comment l'activité affectait les taux de production de particules auprès de personnes portant des vêtements pour salles blanches et ce, dans le cas de particules de 0,5 µm :

- Assis sans bouger :
500 000 particules à la minute
- Assis avec mouvements de la tête, des bras et du corps :
1 000 000 particules à la minute
- Marchant à 3,2 km/h 5 000 000 particules à la minute

Le traitement aseptique avancé (AAP) a recours aux technologies automatisées telles que la robotique et aux barrières physiques pour empêcher que l'opérateur n'intervienne sur les processus, les contenants et les surfaces. L'essentiel est de garder un contrôle total sur les sources de contamination.

Résultats

La robotique dans le traitement aseptique

La fabrication aseptique est une activité très répétitive nécessitant un degré élevé de reproductibilité pour générer un produit de haute qualité. Les robots sont la plateforme idéale pour ces opérations très précises et répétitives. En outre, ils génèrent des concentrations de particules extrêmement faibles et peuvent opérer dans des environnements auxquels les humains n'ont pas accès.

Pour faire progresser l'utilisation de la robotique en traitement aseptique avancé, Stäubli Robotics a développé les robots TX de la série Stericlean et les robots articulés 6 axes HE (pour environnements humides) adaptés



à la désinfection à l'alcool isopropylique et à la bio-décontamination par agents sporicides et par vapeur de peroxyde d'hydrogène (VPH).

Les robots offrent un avantage particulier sur les machines aseptiques traditionnelles : la flexibilité. Ils sont complètement adaptables et peuvent être reprogrammés avec un investissement minimal en cas de changement d'application ou de format de conteneur.

La technologie des changeurs d'outils, largement utilisée dans d'autres industries, mais inexploitée dans les applications pharmaceutiques, permet au robot de rapidement coupler et découpler l'extrémité du bras pour effectuer des opérations ne pouvant être réalisées avec un seul outil.

La sécurité du robot équivaut à celle du produit

La technologie des isolateurs à barrière associée aux exigences de sécurité des robots garantissent la protection des zones critiques pendant la fabrication aseptique. Avec des robots intégrés à l'isolateur, les parois de ce dernier deviennent une barrière de sécurité qui entoure le robot. Les rideaux de lumière

détectent la présence de l'opérateur au niveau du ou des ronds de gants et la ou les portes d'accès sont reliées entre elles par un réseau électrique.

Dans un système de barrières à accès restreint, ces dispositifs de sécurité peuvent être utilisés systématiquement sur l'ensemble de l'architecture de commande de la machine afin de réduire les risques de contamination lors des interventions avec la porte ouverte. Cela permettrait d'empêcher les interventions ou la reprise de la fabrication si certaines conditions ne sont pas réunies.

La clé du traitement aseptique avancé est le contrôle absolu de toutes les sources de contamination, en particulier de l'élément humain. La robotique et les systèmes d'isolateurs à barrière constituent des technologies fondamentales à cet égard. Un système robotisé bien intégré combiné à un isolateur à barrière offre une cellule robotique souple qui répond aux normes réglementaires les plus strictes. Les nombreuses couches de protection prévues par la robotique avec isolation offrent un meilleur contrôle sur la pénétration des polluants et protègent ainsi la qualité du produit tout en minimisant les risques.