

Scénario pour l'implémentation du PAT : interaction Utilisateur / Equipementier

BUCHI



ROLLAND Gaël

BUCHI FRANCE

PAT : interprétation

- **Extrait :**

“ Process Analytical Technology is a system for analysis and control of manufacturing processes based on timely measurements of critical quality parameters and performance attributes of raw and in-process materials “



Opportun ?

En continu ?
Au moyen de prélèvements ?

L'idée générale du texte reste
néanmoins celle d'améliorer l'existant

Extrait : <http://www.fda.gov/cder/OPS/PAT.htm>

En tant qu'équipementier qu'avons-nous saisi du concept PAT?

Le PAT nous évoque ...

- Une volonté de compréhension des mécanismes
- Une meilleure gestion des risques
- Des systèmes et outils devant aider à la prise de décision dans la gestion du process
- Compréhension globale du cycle de vie de la fabrication d'un produit
- Bénéfices économiques
- Une relation accrue entre/avec les équipementiers et autres acteurs de l'industrie pharma
- Encouragement l'innovation

BUCHI

Le PAT ne se résume pas...

- Uniquement au NIR
 - À une information analytique supplémentaire glanée sur un lot de production
 - A une mesure en ligne (même si cela peut constituer un objectif)
 - Aux dernières technologies appliquées à l'instrumentation...
- ...même si quelques unes d'entre elles peuvent paraître prometteuses

PAT- renthèse

BUCHI

- Il existe depuis de nombreuses années différents capteurs au sein des process notamment dans l'industrie chimique et petrochimique (Le premier analyseur en ligne date de 1975 !)
- L'industrie agroalimentaire a largement développé l'intérêt suscité par le NIR en ligne et a proposé depuis de nombreuses solutions techniques abouties qui n'ont jamais dépassé les bornes d'une usine ou d'un groupe.
- Le PAT ne s'inscrit donc pas comme une révolution technique mais comme une manière innovante dans l'utilisation proactive qu'il propose entre les résultats analytiques et le process dont ils sont issus .



Comment aborder la mise en
oeuvre d'un projet PAT au
sein de la production ?

PAT : Quelques vérités

- Le PAT nécessite des spécialistes

Le responsable du process reste le meilleur spécialiste autour duquel se bâtit le projet

La clé : Projet PAT structuré

- Le PAT est difficile à mettre en oeuvre

Rendre le PAT simple

La clé: Choix du projet

- Les équipements dédiés sont onéreux

Investissement relié aux bénéfices

La clé : Etude d'impact

BUCHI

Mise en oeuvre du PAT du point de vue équipementier



- ***Specialistes locaux***

- Financement local
- Décisions rapides
- Connaissance et interaction process
- Manque de recul
- Financement parfois rédhibitoire

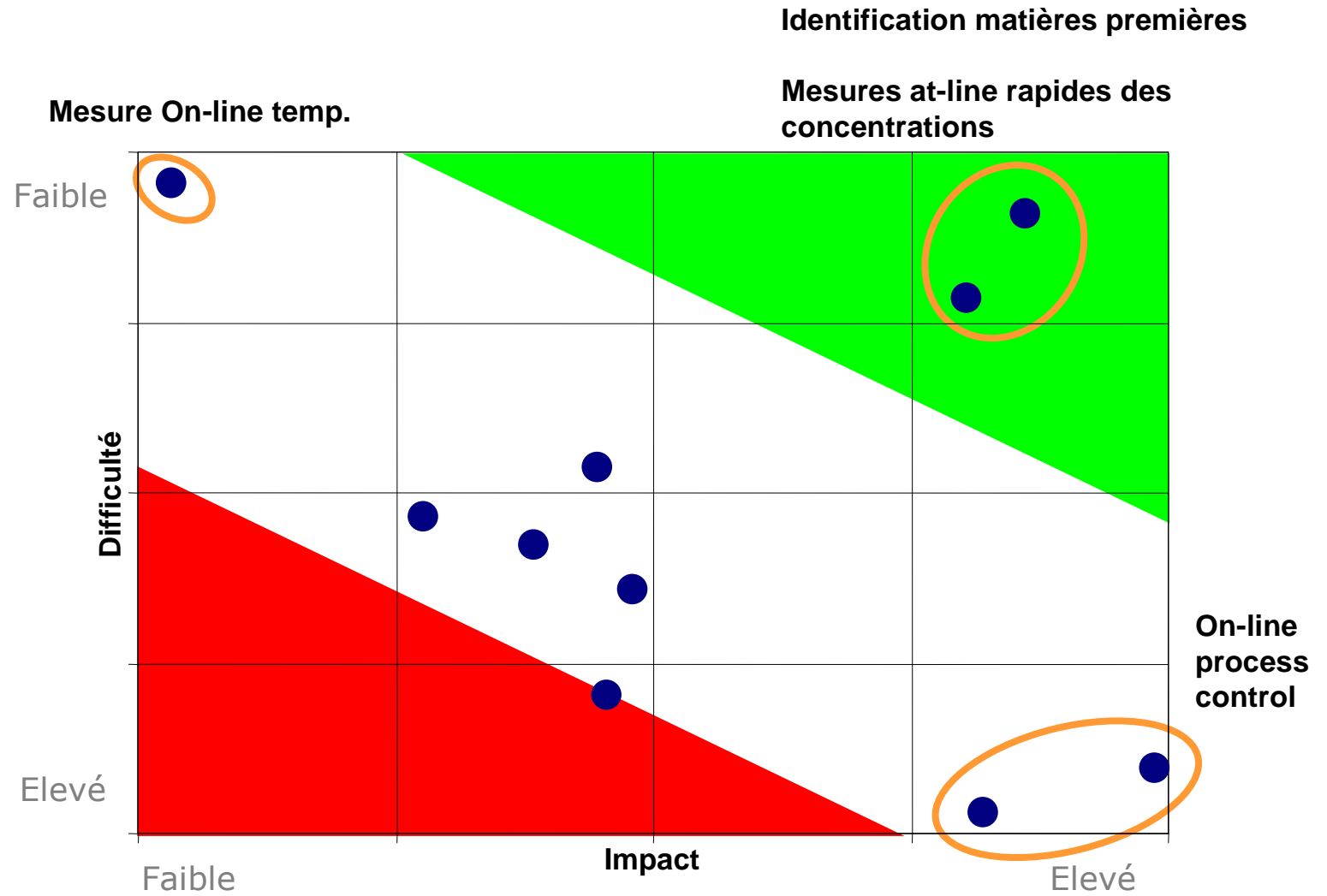
- ***Groupe de travail PAT***

- Connaissance des app. PAT
- Personnes expérimentées
- Maîtrise du process
- Conflit Nous/Eux
- Pas de responsable PAT local

- ***Coordinateurs au sein de projets globaux***

Situation idéale développable seulement au sein d'une structure suffisamment mature

Impact vs. difficulté de mise en oeuvre



Première(s) tentative(s)

- ***Succès essentiel pour la suite !!!***
- Sélection d'une analyse avec un fort impact et une difficulté réduite

BUCHI

Du point de vue management

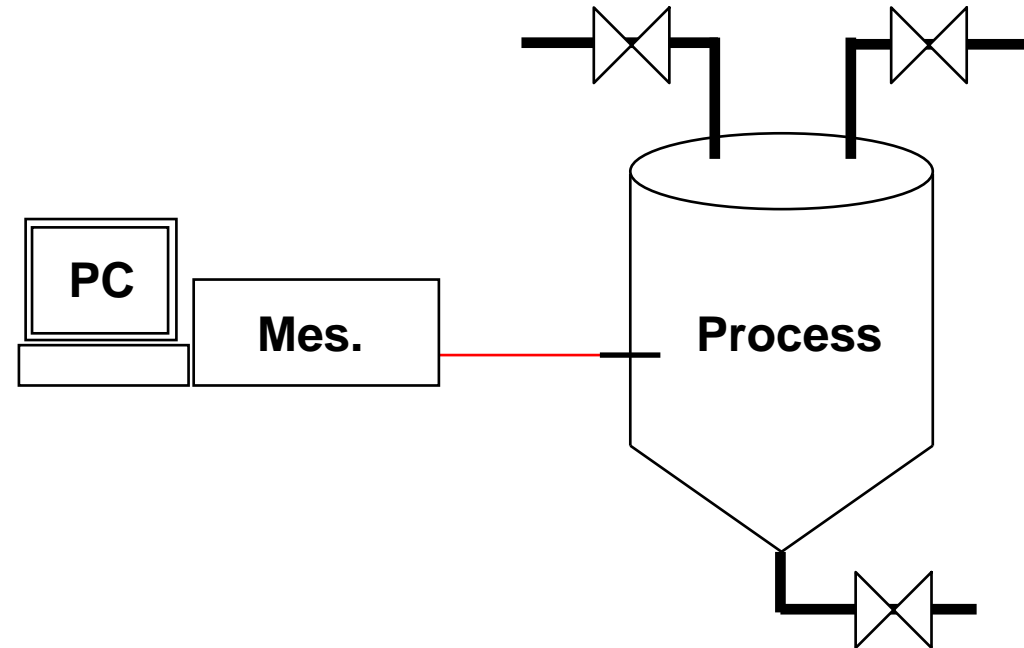
- Difficulté souvent prioritaire sur l'impact
- Réussite des objectifs définis
- Choisir un projet qui "parle" à l'ensemble des participants et acteurs.

Du point de vue développeur

- Impact plus important que la difficulté
- Choix de l'application la plus opportune pouvant justifier l'investissement

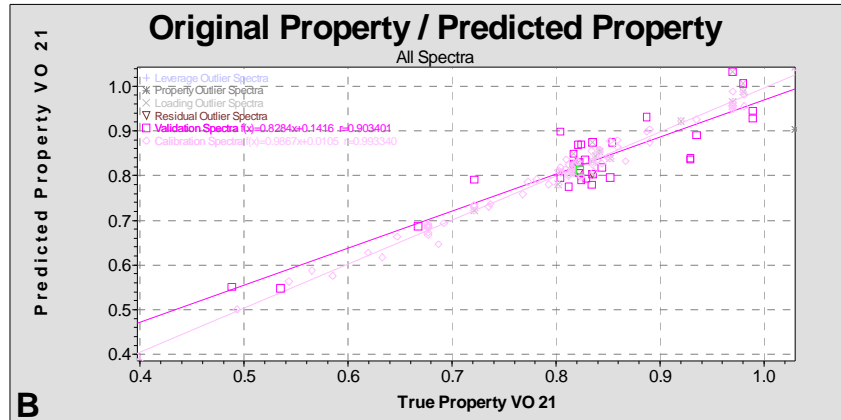
Considérations économiques

BUCHI



- Surveillance
- Control loop
- Full GMP

Exemple de mise en œuvre – at line

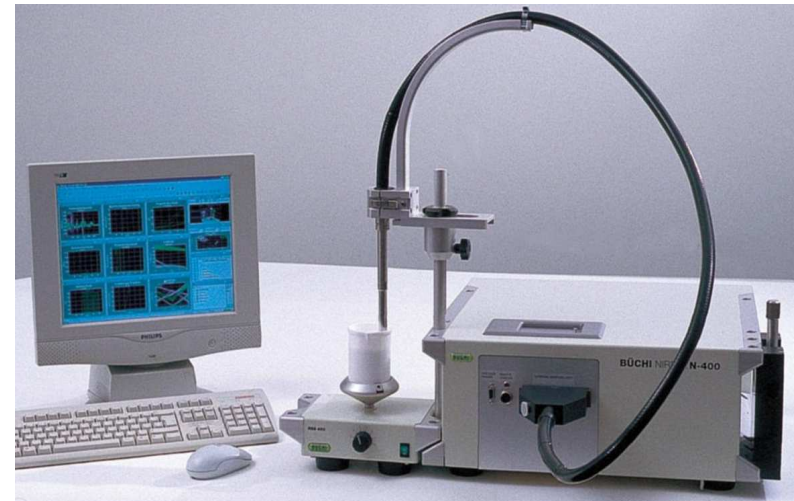


Q-Value 0.85

V-Set SEE (SEP) 0.04

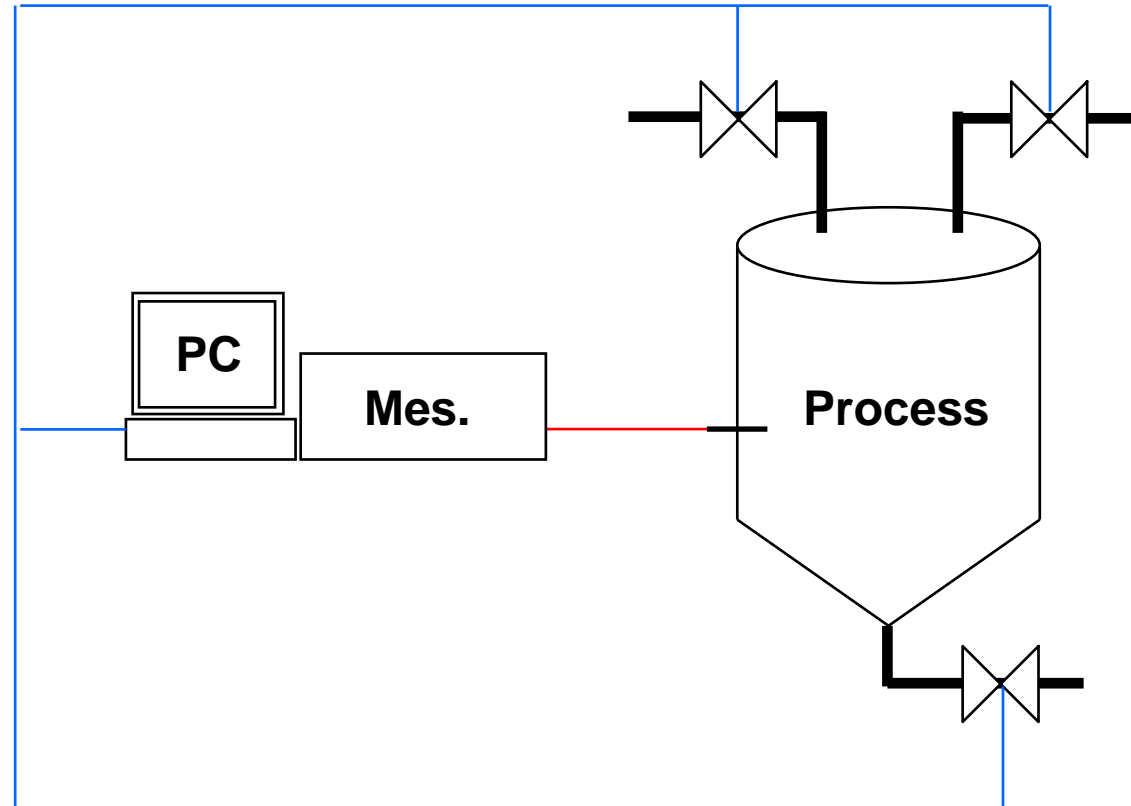
Modèle validé selon la pharmacopée européenne

**Configuration at line
à la charge des
opérateurs pour le
dosage quantitatif de
mélanges**



Considérations économiques

BUCHI



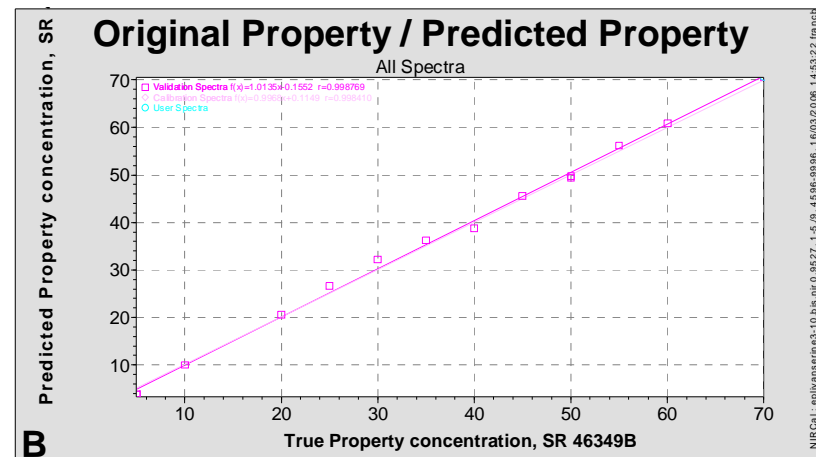
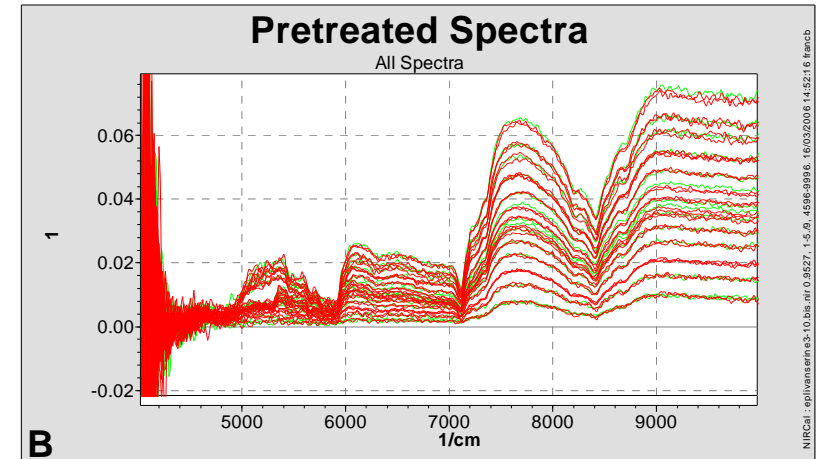
- Surveillance
- Control loop
- Full GMP

Exemple de mise en œuvre – Matériel 1

BUCHI



Q-Value 0.98844
V-Set SEE (SEP) 0.85957
Système à placer dans un
caisson ATEX près du point
de mesure



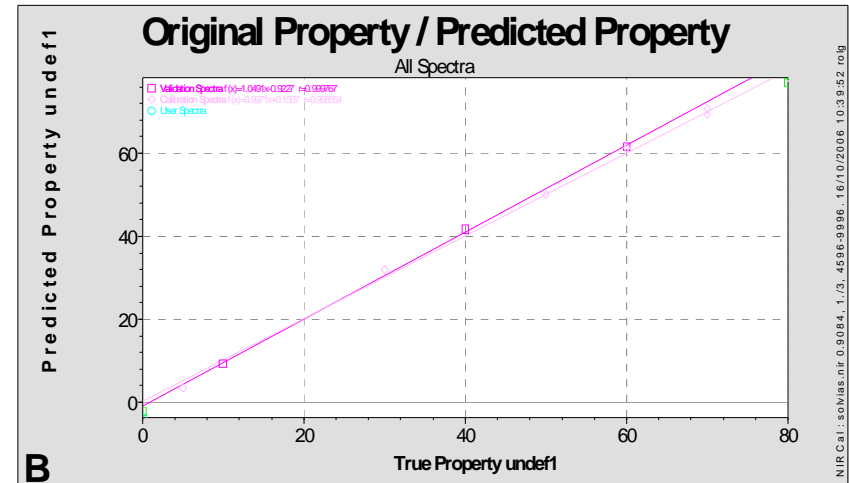
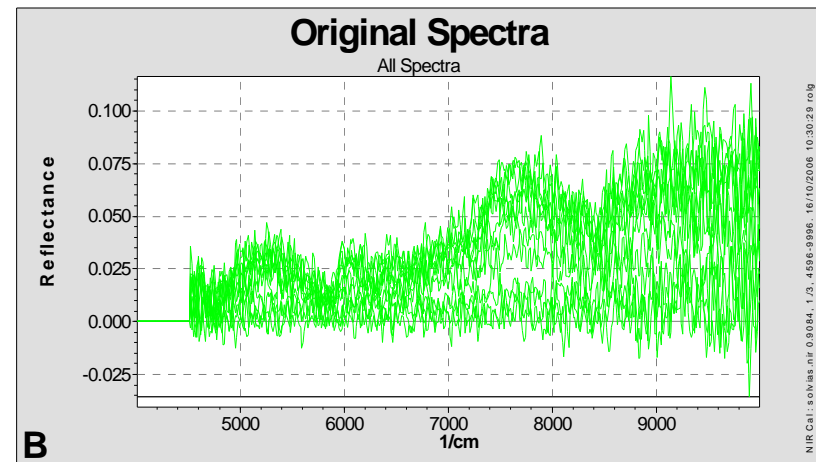
Exemple de mise en œuvre – Matériel 2



Q-Value 0.825

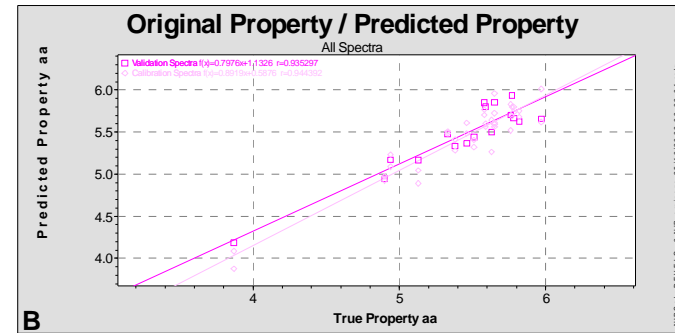
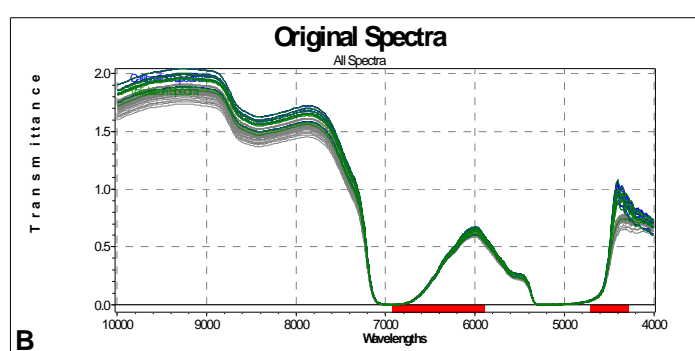
V-Set SEE (SEP) 1.55957

Système pouvant se trouver en dehors de la zone de contrôle



Autre exemple de mise en œuvre - Lieu

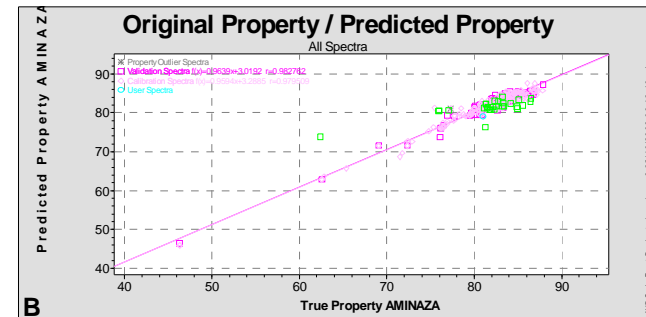
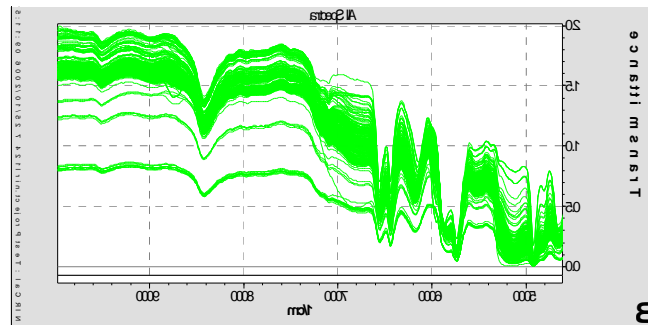
En amont du process



Q-Value 0.65

V-Set SEE (SEP) 0.38

En aval du process

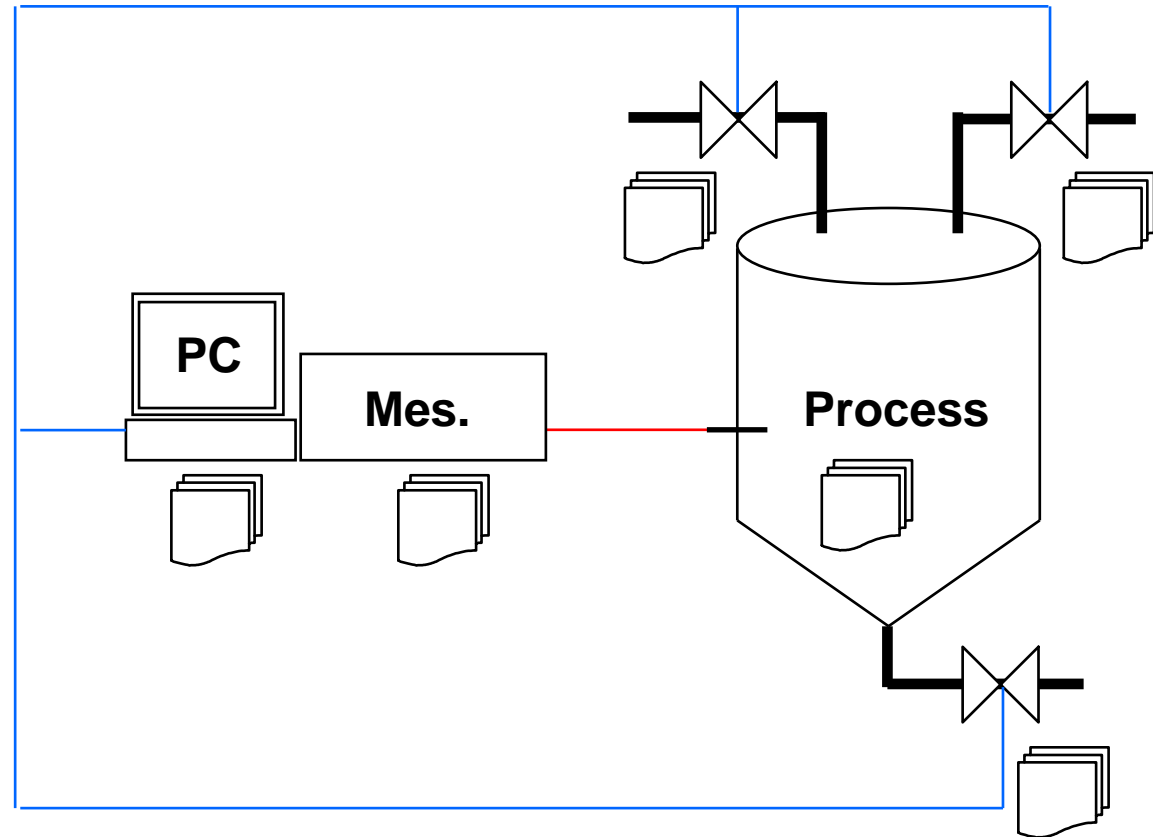


Q-Value 0.91

V-Set SEE (SEP) 0.17

Considérations économiques

BUCHI



- Surveillance
- Control loop
- Full GMP

Considérations économiques



- Quel type de solution ?
 - Surveillance Coût estimé : x €
 - Control loop Coût estimé : 2x €
 - Full GMP Coût estimé: 4-7x €
- Environ 95% des applications PAT dans l'industrie pharmaceutique ne sont pas GMP.

BUCHI Implementation Plan

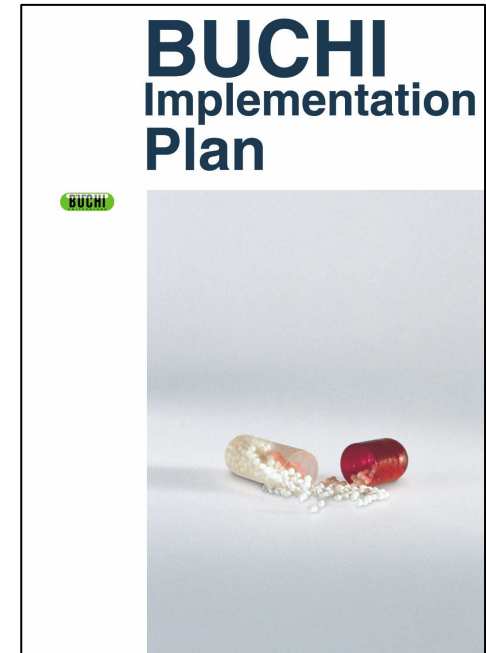
Afin de prendre en considération les différents aspects d'un projet PAT il nous a semblé judicieux de les placer au sein d'un plan d'action visant à répondre aux différentes contraintes propres à chaque utilisateur.

Ce plan a donc pour mission d'accorder le niveau de complexité technique avec les objectifs analytiques définis.



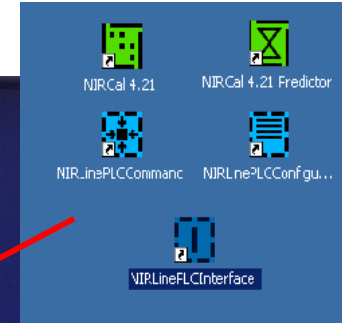
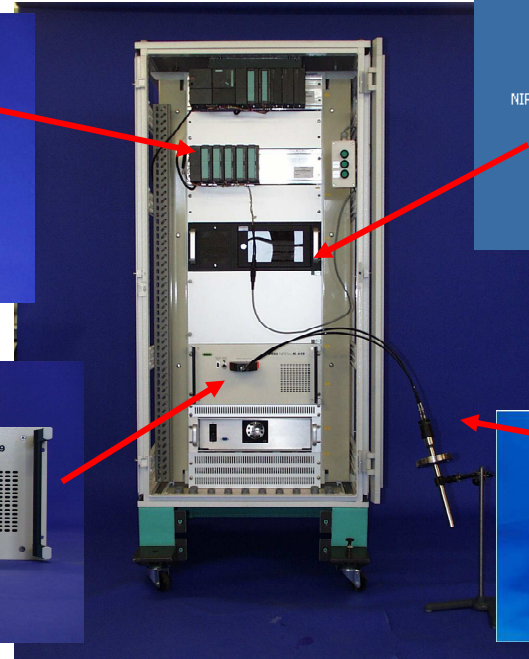
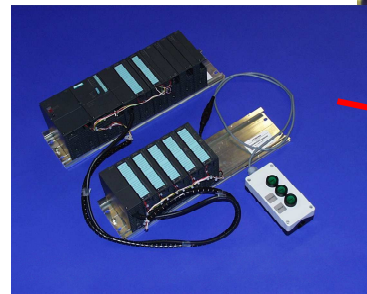
Que contient le “BUCHI implementation plan” ?

- Démarche holistique visant à identifier et à optimiser les actions envisagées (envisageables) dans le cadre du PAT.
- Un échéancier avec les responsabilités affectées aux différents acteurs du projet (*Visites, faisabilité, entretien technique, validation, IQOQ...*)
- Un état des lieux tenant compte des considérations techniques, réglementaires et humaines du projet.



Éléments Büchi pour des solutions NIR

Du matériel



Des interlocuteurs BUCHI NIR, Consultants

Une organisation « BUCHI Implementation Plan »

Conclusions

BUCHI

- PAT dépasse largement le cadre de la technologie proche infrarouge.
- Il existe un impératif de résultat pour les acteurs (clients / équipementiers) afin de généraliser le concept et ses bénéfices.
- Démarrage avec des projets simples et efficaces (ex: Identification MP)
- Coopération avec les autorités ou éventuellement contournement de celles ci