

Répondre aux exigences pharmaceutiques avec zenon

IHM moderne SANDMANN Machines & Systèmes SAS

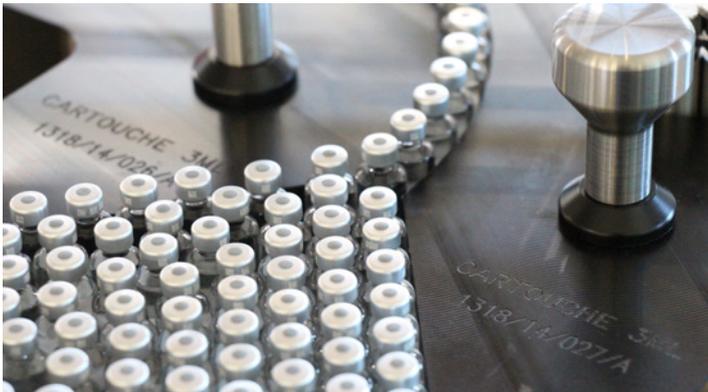
SANDMANN Machines & Systèmes SAS, constructeur de machines et d'équipements industriels, se développe sur le marché industriel depuis plus de trente ans. L'évolution des technologies et du marché a conduit la société à adapter son offre afin de proposer des équipements qui répondent aux nouvelles exigences et normes en vigueur. Pour ses nouvelles machines dédiées à l'industrie pharmaceutique, zenon est utilisé pour assurer l'intégrité des données et la gestion des utilisateurs.



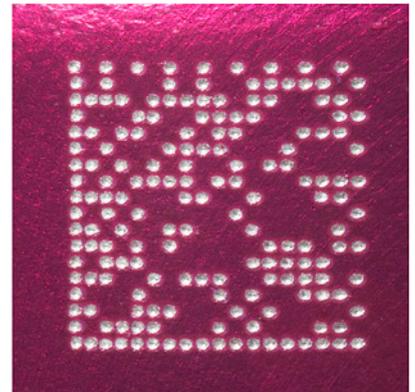
SANDMANN Machines & Systèmes SAS construit des machines automatiques qui permettent de graver au laser, puis relire, un code datamatrix sur le bouchon de flacons pharmaceutiques. Ces machines sont généralement placées en sortie d'une ligne de remplissage pour le marquage et en entrée d'une ligne d'assemblage ou de packaging pour la relecture.

Chaque flacon est marqué d'un code unique et inaltérable qui contient toutes les informations nécessaires à son identification (site de fabrication, numéro de lot et numéro incrémental unique du flacon dans le lot).

En 2021, SANDMANN Machines & Systèmes SAS a reçu une demande spécifique de la part d'un client, grand acteur international qui développe des produits et des solutions spécialisés dans les domaines de la santé et des sciences de la vie. Ce dernier souhaitait équiper plusieurs sites de production d'équipements permettant une identification fiable et sans ambiguïté des flacons de produits pharmaceutiques. Fort de plusieurs années d'expérience dans ce domaine, SANDMANN Machines & Systèmes SAS s'est qualifié comme partenaire de développement.



Machine marquage laser Unique ID



Matrice de données gravée sur une sertissure

La prévention des confusions et le Track & Trace sont des préoccupations majeures dans l'environnement pharmaceutique. Certains produits sont expédiés dans le monde entier avant d'être étiquetés. Les codes infalsifiables fournissent une chaîne d'approvisionnement robuste pour la sécurité des patients.

De plus, les exigences réglementaires demandent une traçabilité renforcée pour soutenir la distribution logistique et prévenir la contrefaçon.

Le processus de fabrication a alors commencé avec la réalisation d'un cahier des charges et une phase de FAT (Factory Acceptance Test) qui permet de réaliser des tests d'acceptation en usine. Ces tests ont lieu en usine chez SANDMANN Machines & Systèmes SAS, et permettent de contrôler le bon fonctionnement du système et de ses composants, d'étudier la conformité de l'équipement et ses performances avec les spécifications d'achat ou encore d'analyser la documentation technique de l'équipement pour vérifier la cohérence avec les composants installés.

Lors du FAT, l'attente du client concernant l'intégration à l'infrastructure actuelle et les fonctionnalités (telles que l'audit trail, la gestion des recettes ou encore la gestion des utilisateurs) n'était pas complètement satisfaite.

Les ingénieurs SANDMANN Machines & Systèmes SAS en charge du projet étaient conscients que la solution en place demanderait un long travail de développement, ce qui risquait d'augmenter les coûts de production de la machine et de retarder la livraison.

Ils ont alors précisé les nouvelles exigences et réalisé des recherches pour trouver la solution adéquate en évaluant les différentes alternatives disponibles sur le marché. Pour ce

projet, ils avaient besoin d'une solution qui pouvait s'intégrer facilement à leur matériel et qui serait également très intuitive pour faciliter la prise en main et garantir une livraison rapide de la machine.

Au terme de leur recherche, ils ont choisi de proposer à leur client une solution IHM (Interface Homme Machine) fiable et innovante : la plateforme logicielle zenon de COPA-DATA.

RÉPONDRE AUX EXIGENCES PHARMACEUTIQUES

La plateforme logicielle zenon a séduit SANDMANN Machines & Systèmes SAS pour ses capacités à s'intégrer facilement dans l'environnement existant et ses fonctionnalités natives étendues.

Par la suite, un rendez-vous a été planifié pour mettre en place un planning avec le client comprenant une formation à l'outil zenon, ainsi qu'une introduction à l'outil zenon Application Set pharmaceutique et quelques journées d'expertises pendant lesquelles COPA-DATA a accompagné les ingénieurs SANDMANN Machines & Systèmes SAS pour la configuration des fonctions avancées.

Grâce à sa nouvelle offre Application Set, COPA-DATA fournit des projets préconfigurés qui répondent aux exigences des normes en vigueur et propose des modèles servant de base pour le développement de nouveaux projets.

« L'ergonomie de zenon nous a particulièrement plu car elle nous a permis de gagner énormément de temps dans le développement du projet. Les fonctionnalités natives de zenon permettent d'accélérer le développement grâce à un paramétrage simple, là où la plupart des autres solutions demandent un

« L'ergonomie de zenon nous a particulièrement plu car elle nous a permis de gagner énormément de temps dans le développement du projet. Les fonctionnalités natives de zenon permettent d'accélérer le développement grâce à un paramétrage simple, là où la plupart des autres solutions demandent un développement fastidieux. »

LUDOVIC MALHERBE, CHEF DE PROJET AUTOMATISME CHEZ SANDMANN MACHINES & SYSTÈMES SAS

développement fastidieux » - Ludovic Malherbe, chef de projet automatisme chez SANDMANN Machines & Systèmes SAS.

Avec zenon, l'utilisateur de la machine bénéficie maintenant d'une vue globale des opérations en cours ainsi que la possibilité de garantir la sécurité et la qualité de ses produits.

Cette nouvelle machine intègre plusieurs fonctionnalités natives de zenon, préconfigurées dans l'Application Set pour la mise en place d'une application répondant aux exigences de l'industrie pharmaceutique :

- ▶ Authentification des utilisateurs intégrée dans l'IT du client (active directory) ainsi que la signature électronique pour la modification de paramètres critiques (double signature),
- ▶ Gestion des conformités et non-conformités des produits (liste des produits non-conformes pour vérification),
- ▶ Gestion de recettes (gestion des différentes tailles de flacons, saisie des nouvelles recettes sur un écran graphique, gestion des versions de recettes),
- ▶ Mise en place d'un Audit trail pour assurer la traçabilité des paramètres critiques,
- ▶ Des rapports avancés : rapports de lots et rapports de production disponibles en format PDF,
- ▶ Technologie réseau (application décentralisée sur un serveur et client virtualisé),
- ▶ Intégration des données avec évacuation en base SQL.

«Lorsque le client a testé zenon, il a été conforté dans son choix et nous a immédiatement félicité pour la sélection de cette solution» - Ludovic Malherbe, chef de projet automatisme chez SANDMANN Machines & Systèmes SAS.

L'installation et la configuration de la machine ont ainsi été simplifiées et ont permis à la société SANDMANN Machines & Systèmes SAS de respecter ses engagements sur les délais de livraison et les fonctionnalités proposées.

La nouvelle machine de marquage laser Unique ID gère aujourd'hui une centaine de milliers de références dans la journée.

HIGHLIGHTS:

- ▶ Utilisation de modèles de projet : Application Set Pharma HMI
- ▶ Audit trail par paramétrage
- ▶ Application décentralisée sur un serveur et client virtualisé
- ▶ Gestion des versions de recettes
- ▶ Génération de rapports PDF personnalisés
- ▶ Possibilité de gérer la base SQL
- ▶ Signature électronique par authentification

UN PROJET COURONNÉ DE SUCCÈS

L'ergonomie de zenon a également été grandement appréciée par le client.

zenon propose des modèles de projets préconfigurés qui facilitent le développement, la gestion et la maintenances de projets. En quelques clics, SANDMANN Machines & Systèmes SAS a pu paramétrer de nouveaux projets répondant aux exigences du marché pharmaceutiques et aux demandes de son client. L'IHM (Interface Homme Machine) intuitive de zenon fournit une vue d'ensemble claire dans laquelle il est facile de naviguer pour obtenir toutes les informations nécessaires.