

Une société pharmaceutique brésilienne utilise la solution de traçabilité d'OPTEL pour se conformer aux réglementations de conformité

CAS PRATIQUE

PROFIL CLIENT

Parmi nos clients, nous comptons une société brésilienne opérant dans l'industrie pharmaceutique depuis plus de 50 ans. Cette société détentrice de brevets nationaux possède un complexe industriel pour toutes ses initiatives pharmaceutiques, pharmacochimiques, biotechnologiques, de recherche et développement ainsi que d'innovation. Elle dispose d'une chaîne d'approvisionnement complète et verticalement intégrée pour les médicaments qu'elle fabrique, du développement de la molécule initiale au produit final. Cette entreprise emploie environ 5 600 personnes dans tout le pays.

EXIGENCES DU CLIENT

Notre client était à la recherche d'un système capable d'effectuer le marquage et l'inspection de données variables sur ses emballages afin de satisfaire à la réglementation sur le suivi et la traçabilité des médicaments au Brésil (RDC 319/19). Les lignes de production d'emballages de la société étaient des lignes manuelles et nécessitaient une solution adaptée à cette caractéristique unique. Pour choisir la solution finale, l'équipe a classé par ordre de priorité les fournisseurs qui répondaient le mieux aux exigences suivantes :

- Une conformité totale avec les réglementations actuelles et futures de l'ANVISA concernant le Système national brésilien de contrôle des médicaments (SNCM)
- Un système robuste et convivial pour les employés
- Une assistance à la clientèle exemplaire
- Un délai de livraison rapide afin de réduire l'impact sur les performances de la ligne de produits
- Une solution performante et polyvalente

« Je peux garantir que le projet a été très bien exécuté. Il fonctionne désormais 24 heures sur 24, 5 jours sur 7, assurant ainsi la sécurité grâce à la vérification des données et garantissant la qualité de notre produit. »

– Citation du client.



LA SOLUTION

OPTEL a recommandé à ce client une solution personnalisée permettant d'effectuer la sérialisation, l'inspection des données imprimées ainsi que l'agrégation des colis dans leurs caisses d'expédition respectives.

Pour le fonctionnement de l'équipement, le client a fourni ce qui suit :

- L'alimentation électrique : 220 V (F+N+T), 60 Hz
- La connectivité au réseau de données Gigabit Ethernet
- L'air comprimé : 6 - 8 bar

Sérialisation :

Une fois installée, la solution enregistre et contrôle tous les événements de traçabilité en imprimant une étiquette d'identification unique du médicament sur chaque unité vendable, une identification appelée « IUM » au Brésil. Le système contrôle les numéros de série qui garantissent la non-réutilisation des IUM uniques. Les IUM comprennent les informations suivantes :

- Le GTIN
- Le numéro d'enregistrement MS (chiffres)
- Le numéro de série
- La date d'expiration
- Le lot de production
- La date de fabrication

L'équipement offre un contraste de marquage et une taille de police élevés, répondant ainsi à une gradation B minimale et garantissant des informations lisibles par l'homme de bonne qualité.

Inspection

Pour vérifier les données imprimées (lisibles par l'homme + Datamatrix), nous avons installé des systèmes de vision dotés de caméras. La vitesse de traitement de la caméra est compatible avec celle de la ligne de production. La caméra a également été configurée de manière à ce que les éventuelles vibrations de la ligne de production n'interfèrent pas avec sa qualité de lecture.

Le système choisi permet d'inspecter et de vérifier les lectures sur les emballages. Il rejette également les caisses d'expédition si un emballage ne passe pas l'inspection. Le système peut également fournir des détails sur les raisons du rejet des emballages et permet de réanalyser les emballages et les caisses d'expédition rejetés afin de pouvoir les réincorporer dans le processus sans aucun temps d'arrêt.

Agrégation

La solution permet d'agrèger jusqu'à 7 (sept) niveaux, en vérifiant et en validant les IUM sur les emballages et les caisses d'expédition. En plus d'effectuer le processus d'agrégation, le système est également capable d'identifier et de contrôler la désagrégation des caisses d'expédition.

Informations supplémentaires

Conformément à la demande du client, le système ne dispose que d'un stockage de données interne. Il peut exécuter et gérer les processus de traçabilité indépendamment des autres systèmes, par exemple de l'ERP.

Les manuels de tous les composants et outils du système ont été fournis en portugais du Brésil.

RÉSULTATS

Relever les défis

Le plus grand défi pour ce client a été de devoir arrêter la ligne de production pour mettre en œuvre la solution. En collaboration avec OPTEL, l'installation a été réalisée en seulement 2 semaines. Les employés ont travaillé en équipes différentes se relayant pour assurer l'installation.

Assistance à la mise en œuvre

OPTEL a fourni une assistance complète pendant la qualification et l'installation ainsi que la formation de tous les employés.

Formation du personnel

L'équipe du client possédait déjà une expérience dans d'autres systèmes de vision. Par conséquent, le changement a été facilement accepté, considérant qu'il permettait d'améliorer le travail par rapport à ce qui se faisait auparavant. L'environnement convivial du système n'a pas nécessité beaucoup de formation.

Conclusion

Aujourd'hui, le client reçoit régulièrement d'autres entreprises désireuses de découvrir l'équipement développé pour leur ligne d'emballage manuelle.

COMMUNIQUEZ AVEC NOUS

Pour en apprendre plus à propos des solutions de traçabilité d'OPTEL, veuillez communiquer avec nous à l'adresse suivante : optelgroup.com/fr/contact/.



DES QUESTIONS?

Clavardez avec nous : optelgroup.com

AMÉRIQUE DU NORD

OPTEL Canada — SIÈGE SOCIAL
+1 418 688 0334

EUROPE

OPTEL Irlande
+353 61480965

EUROPE

OPTEL Allemagne

ASIE

OPTEL Inde
+91 832 669 9600

AMÉRIQUE DU SUD

OPTEL Brésil
+55 19 3113 2570



optelgroup.com

© 2022 par le groupe OPTEL.
Tous droits réservés.