

Principes de base des systèmes de contrôle des procédés et de l'automatisation

- Opérations basées sur les recettes

Vos objectifs:

A la fin de cette leçon "Principes de base des systèmes de contrôle des procédés et de l'automatisation - Opérations basées sur des recettes", vous devriez être capable de préparer et de reproduire la recette donnée.

Introduction

Une culture cellulaire est une population de cellules vivantes maintenues **in vitro** dans un bioréacteur. Biogen utilise des cultures cellulaires continues dérivées de lignées cellulaires établies qui contiennent une population **homogène** de cellules. Ces lignées cellulaires permettent à Biogen de cultiver des populations à haute densité de cellules qui produisent ses produits protéiques.

In vitro = maintenu à l'extérieur d'un corps vivant

Homogène = de même nature

Les cellules sont maintenues dans un liquide appelé **milieux** (media) qui contient les facteurs de nutrition et de croissance nécessaires pour favoriser le métabolisme et la réplication des cellules. En général, le milieu comprend les éléments suivants :

- de l'eau
- des sels
- des tampons de pH
- des ions et oligo-éléments
- des acides aminés
- des glucides et lipides
- des vitamines
- des facteurs de croissance, tels que des hormones
- du sérum bovin fœtal (FBS).

En outre, l'environnement dans lequel les cellules résident doit comprendre :

- de l'air
- de l'eau
- de la nourriture
- une température appropriée
- un pH approprié.

Pour maintenir avec succès une culture cellulaire, il est nécessaire de fournir des conditions qui ressemblent étroitement à l'environnement **in vivo** des cellules.

In vivo = maintenu dans un corps vivant

Qu'est-ce qu'un processus?

Un processus est une série d'actions ou d'opérations qui aboutit à un résultat particulier. Dans le domaine de la culture cellulaire de Biogen, le processus comprend les étapes et les activités nécessaires à la culture de cellules vivantes qui sécrètent les protéines ayant des applications thérapeutiques dans le traitement d'une ou plusieurs maladies. Les fonctions de contrôle du processus sont les actions - surveillance, mesure, ajustement - qui régulent ce qui se passe au cours du processus.

Certains de ces contrôles sont manuels, c'est-à-dire qu'un opérateur effectue physiquement certaines actions qui contrôlent le processus.

D'autres contrôles sont entièrement automatisés, les paramètres étant surveillés, mesurés et ajustés par un système informatique. Le principal système automatisé utilisé pour le contrôle des processus chez Biogen s'appelle le système de contrôle distribué Delta V[®] (DCS). Dans certains cas, Delta V[®] est entièrement responsable du contrôle. Dans d'autres, un opérateur interagit avec Delta V[®] via une **interface homme-machine** (IHM) pour initier une action spécifique qui sera ensuite exécutée par un dispositif automatisé.

Contrôle des variables du processus

Dans la plupart des processus, certaines caractéristiques (température, pression, conductivité) varient au cours du processus lui-même. En observant, mesurant et ajustant ces variables, nous sommes en mesure d'optimiser le succès d'un processus donné.

Dans la fabrication de produits pharmaceutiques, par exemple, on attend un résultat particulier à chaque fois qu'un processus est répété. Si les matériaux ou le flux d'un processus changent, le résultat attendu peut également changer.

Les opérations de fabrication étant complexes, de nombreux facteurs peuvent perturber le processus. C'est pourquoi il est important d'établir des contrôles qui régulent le processus afin que, même si une opération est perturbée ou modifiée, il soit toujours possible de produire un résultat constant.

Le contrôle automatisé

Le contrôle automatisé, comme nous l'avons dit, signifie qu'un système informatique ou un dispositif automatisé contrôle partiellement ou entièrement le processus en maintenant des valeurs prédéfinies (**points de consigne**) et des plages de fonctionnement pour les variables du processus. Le rôle d'un système de contrôle est de maintenir un processus dans un état stable et optimal malgré d'éventuelles perturbations.

Pour contrôler un processus, il est nécessaire de mesurer, de comparer et d'ajuster tout ce qui pourrait perturber ou altérer négativement un processus donné.

Les systèmes et dispositifs automatisés impliquent les processus suivants :

- Collecte de données à partir de capteurs qui surveillent les variables du processus
- Affichage des données transmises par les capteurs
- Enregistrement des données reçues des capteurs
- Comparaison des données reçues avec les points de consigne
- Détermination de l'état d'une variable
- Ajuster la variable en signalant à un dispositif de contrôle de modifier un paramètre
- Alerter les opérateurs en cas de dépassement d'un paramètre afin qu'ils puissent (ré)évaluer et résoudre tout problème.

L'objectif d'un système de contrôle est de maintenir les variables du processus à des niveaux ou des points de consigne souhaités. Pour ce faire, la plupart des **systèmes automatisés utilisent** une boucle de contrôle de rétroaction pour recueillir des informations et y répondre.

Avantages et inconvénients des opérations basées sur des recettes :

Pour	Contre
Dossier de lot électronique	
Amélioration de l'intégrité des données grâce à la dématérialisation des documents	Risque de défaillance du système (logiciel et/ou matériel)
Moins d'activités manuelles	Substitution d'opérateurs humains (moins de main-d'œuvre)
Mise en place d'opérations répétables et fiables	
Revue par exception	

Contrairement aux flux de travail traditionnels basés sur le papier, la **validation par exception** implique que les exceptions peuvent être examinées et traitées en temps réel, et non après coup. En passant à un flux de travail sans papier, le nombre d'exceptions peut être réduit, car les règles de fabrication sont appliquées en temps réel. L'avantage pour l'entreprise est de réduire le temps d'entreposage des produits finis en attendant que les exceptions soient traitées. D'un point de vue financier, cela réduit les coûts d'inventaire et augmente l'efficacité globale.

Les pressions exercées pour atteindre les objectifs de production tout en garantissant la qualité du produit ajoutent du stress aux opérations. Le manque de visibilité de ces objectifs peut entraîner des inefficacités au niveau des actifs, une augmentation des coûts et des retards potentiels dans la livraison du produit sur le marché. Pour rester compétitif et réactif aux exigences du marché et éviter de compromettre les objectifs, il faut prévoir de les atteindre de manière fiable, en numérisant vos opérations pour garantir une utilisation efficace des ressources et du temps.

Pour atteindre les objectifs de production, vous devez vous assurer que les produits sont livrés conformément aux spécifications et que toutes les exigences en matière de documentation et de conformité sont respectées. La réduction des stocks excessifs de produits en cours de fabrication, l'élimination de l'utilisation inefficace des ressources et une meilleure gestion des opérations permettront à Biogen d'accroître sa rentabilité.

Le système d'exécution de la fabrication (MES) Syncade d'Emerson permet à Biogen de gagner en visibilité et à améliorer ses processus de fabrication afin d'atteindre ses objectifs de production, et il accélérera les délais de libération des lots tout en garantissant des processus de production fiables et reproductibles dans un environnement hautement réglementé.

Le MES Syncade, grâce à l'utilisation de technologies innovantes, combine la gestion des documents, des équipements et des matériaux avec le flux de travail électronique afin de fournir un système de fabrication optimisé pour la fiabilité opérationnelle.