

FLEXmag

Juin 2012 N°03 Le magazine du groupe Technoflex



Optimiser
l'écoulement
du médicament
injectable

Focus

Lutter contre
les particules

Intégration
des travailleurs
handicapés

TECHnFLEX

Flexmag : déjà le n°3 ! Notre revue vous propose pour cette édition un focus sur une spécificité de l'environnement pharmaceutique de nos activités : l'importance d'éviter toute contamination particulière pour des produits destinés à être utilisés par des patients dans un contexte d'injection. Priorité majeure pour Technoflex, elle s'applique bien sûr dans l'activité quotidienne de production, sous le contrôle de l'équipe Qualité, mais elle commence avant même la mise en place d'une nouvelle machine dans nos salles blanches, comme vous l'explique notre équipe d'installation.

Notre tour d'horizon international vous emmène cette fois vers le Brésil, pays au potentiel qui explose depuis quelques années, et où l'industrie pharmaceutique, à la fois internationale et locale, se développe à grande vitesse : des opportunités à saisir si l'on sait garder un temps d'innovation d'avance...

Enfin, nous avons souhaité donner un éclairage particulier à l'intégration dans nos équipes de profils différents : l'expérience de Véronique Negrini vous montrera qu'un handicap n'empêche pas une parfaite intégration, pour peu qu'on ait la volonté de l'accompagner. Cela fait aussi partie des valeurs de Technoflex !

Bonne lecture



Olivier Chesnoy
Président du Directoire

NB : n'hésitez pas à nous faire part de vos commentaires sur notre revue. Ils sont toujours reçus avec intérêt.
L'adresse mail : flexmag@technoflex.net

FLEXmag un monde d'échange :

2 - Editorial

3 - Brèves - Agenda

4 - Focus :

Maîtrise de la contamination par les particules

5 - Interview :

Bruno Discazeaux, Responsable maintenance du département poches

6 - Business :

La poche "Papillon" : optimiser l'écoulement du médicament injectable



7 - Perspectives :

Brésil, un marché en pleine croissance

La réglementation au Brésil



8 - Profils

Plus d'efforts pour le handicap ! Jean-François Soulé-Susbielle, Directeur Industriel



FLEXmag

Le magazine du groupe Technoflex
Zone Artisanale de Bassilour
64210 BIDART - France

Site internet : www.technoflex.net
E-mail : flexmag@technoflex.net

Directeur de la publication : Olivier Chesnoy
Rédacteur en chef : Sylvie Ponlot

Ont participé à ce numéro :
Dominique Saint Ellier, Nathalie Belot,
Julia Beauquis, Nicolas Chato,

Rewriting : Sylvie Ponlot

Impression : Varela + 34 943 45 89 25

Crédit photos : Sylvie Ponlot, Frank Laharrague

Conception, réalisation :

GENESIS + 33 (0)1 47 51 80 07

Traduction : raptard-imagine

Numéro 03 – juin 2012

Brèves

À la conquête de l'ouest !

En mai, Technoflex a participé au salon Interphex à New York, et à la toute première édition de Pharmapack North America à Philadelphie. Clone de Pharmapack Europe, ce dernier événement met l'accent sur l'innovation dans la technologie des emballages primaires et des systèmes de délivrance de médicament. C'est à Philadelphie que se situe la plus grande concentration d'entreprises du secteur pharmaceutique des États-Unis. Une excellente opportunité pour Technoflex d'initier le développement de nouveaux projets.



Semaine de l'industrie : les portes s'ouvrent

“(...) Il faut rendre vos métiers plus attractifs et aussi faire tomber certaines idées reçues sur l'Industrie qui ont la peau dure. Au 21^e siècle, l'image des corons à la Zola reste encore vivace.”, a souligné le Ministre chargé de l'Industrie à l'occasion du lancement de l'édition 2012 de la Semaine de l'industrie. Créeé l'an dernier, cette manifestation nationale vise à renforcer l'attractivité du secteur industriel tout en apportant une réponse aux difficultés de recrutement via un partenariat avec Pôle emploi. Technoflex a participé à cet événement en ouvrant ses portes aux étudiants de l'IUT Génie Industriel et Maintenance de Bayonne. Ils ont visité le site de production et ont découvert l'ensemble des métiers de l'entreprise.

La vague bleue Technoflex

Refonte du site internet de Technoflex. Nouveau look et nouvelle charte graphique, remaniement des rubriques, ergonomie revisitée, l'essentiel pour que les visiteurs puissent bénéficier d'une meilleure navigation et d'un accès plus rapide aux informations. Une nouvelle section, Médias, vient enrichir les rubriques existantes. Elle a pour but de tenir les médias spécialisés informés des derniers communiqués de l'entreprise et met à leur disposition, en téléchargement, photos et vidéos.

Bon surf sur www.technoflex.net !



Agenda

21 au 23 août 2012



ICSE South America

São Paulo - Trans America Expo Centre

- Technoflex sera au rendez-vous de l'International Contract Service Expo de São Paulo pour la deuxième année consécutive (stand C11). ICSE est une plate-forme de rencontres internationales pour une industrie pharmaceutique en plein essor - [lire article page 7](#). Au Brésil, ce secteur, largement soutenu par le gouvernement brésilien, a pour objectif de devenir un des leaders mondiaux en particulier dans les génériques et les biotechnologies.

04 au 26 août 2012

Fermeture annuelle de Technoflex en août

- Un répondeur téléphonique sera mis en place pendant cette période au : +33 (0)5 59 54 66 66.

Maîtrise de la contamination par les particules Une obligation réglementaire et morale

Sylvie Ponlot

Médicalement, des cas de thromboses, d'embolies, d'infarctus et d'accidents vasculaires cérébraux ont été attribués à la présence de particules dans les médicaments injectables. Les applications pharmaceutiques des produits de Technoflex impliquent donc la maîtrise de la contamination particulaire. De la réception des matières premières à l'expédition des produits finis, cet enjeu quotidien est une des priorités de Technoflex.

Technoflex assure la totalité de sa production en salles propres classifiées ISO 7 et ISO 8 (selon la norme ISO 14644-1). L'air y est renouvelé 20 fois par heure. Il est filtré grâce à plusieurs centrales de traitement d'air dotées de filtrations successives (gravimétrique filtrant à 85%, opacimétrique à 95% et absolue à 99.99%). Les salles sont inspectées selon un programme bien défini qui suit en particulier leur niveau de contamination particulaire. Outre les mesures régulières, une vérification est effectuée chaque semaine à la lumière UV afin de valider le nettoyage réalisé durant le week-end.

Tout commence avant même l'entrée en salle : réceptionnées dans un double emballage, les matières premières font



l'objet d'une série de contrôles qui déterminent leur conformité avant d'être libérées. Tout article suspect est immédiatement isolé dans l'attente de contrôles supplémentaires. Une procédure particulière s'ajoute pour les bobines de film

- matière première des poches - avant leur entrée en salle propre. Le premier emballage est retiré dans un pré-sas surpressurisé, le second au moment où le film est positionné sur la ligne de production.

Tous les outils de travail sont également inspectés. Le matériel informatique, régulièrement nettoyé, est placé dans des armoires protectrices pour éviter toute contamination. Les équipements de fabrication sont soumis aux mêmes exigences.

Après production, un double emballage protège les produits finis avant leur mise en carton - précaution permettant de les préserver après leur sortie de salle propre. Ils sont stockés dans les magasins d'expédition.

Mesures de qualité de l'environnement de travail, contrôles des matières premières et des produits, audits internes... autant de moyens qui permettent de vérifier la bonne application des procédures de prévention. Les résultats sont suivis et analysés dans un tableau de bord par le service qualité afin d'alimenter la dynamique de l'amélioration voulue par Technoflex. Toutes ces mesures n'ont qu'un seul but : garantir l'intégrité et la pureté des médicaments pour la sécurité des patients.



Interview de Bruno Discazeaux

Responsable maintenance du département poches

Sylvie Ponlot : *Technoflex fait de la lutte contre les particules une priorité. Comment se déroule la préparation d'une salle propre avant l'arrivée d'une nouvelle machine de production ?*

Bruno Discazeaux : C'est une intervention qui nécessite une bonne organisation et de la rigueur. Nous ne pouvons pas nous permettre la moindre erreur ! Nous commençons par isoler la salle en condamnant temporairement son accès et en modifiant les flux de personnel. Nous isolons les autres lignes de production avec des bâches spécifiques et nous délimitons le futur emplacement de la nouvelle ligne de production. Pour diminuer le temps d'ouverture de la salle, les cloisons sont démontées au dernier moment, et des tapis adhésifs sont disposés sur toutes les zones de passage.

SP : *Les machines subissent-elles un nettoyage spécifique avant de rejoindre leur emplacement définitif ?*

BD : Nous demandons tout d'abord à nos fournisseurs qu'un nettoyage complet soit effectué sur chaque machine avant qu'elle nous soit expédiée. Dès son arrivée, nous enlevons tous les emballages protecteurs incompatibles avec la salle propre : cartons, bois, polystyrène. Un premier nettoyage est effectué à l'extérieur, le second à l'entrée de la salle propre. C'est à ce moment-là que commence le "grand nettoyage", aucune partie de la machine n'est épargnée. Nous utilisons pour cela des lingettes et des produits validés par le service qualité. Une fois cette étape terminée, la ligne de production peut enfin être installée sur son emplacement définitif.

SP : *Il reste la mise à blanc de la salle, non ?*

BD : Effectivement. Les protections des autres lignes de fabrication et des zones de contrôles sont retirées pour que la mise à blanc totale puisse commencer. Une entreprise externe spécialisée prend le relais pour éliminer les salissures sur le sol, la contamination particulière grossière et les éventuels petits débris par aspiration des murs, des plinthes, des grilles, sans oublier les sas. Ensuite vient la décontamination, la désinfection des plafonds, des murs, du mobilier - ce procédé s'effectuant toujours du haut vers le bas - et pour finir les sols. Du début à la fin de l'opération, la mise à blanc aura nécessité 18 heures de travail et l'intervention de 3 personnes.



La poche “Papillon” Inerta[®], elle limite les plis !

Sylvie Ponlot

L'un des objectifs majeurs lors de l'administration d'un médicament dilué dans une poche de perfusion, est d'apporter au patient la dose exacte du produit prescrit. Or, avec les poches classiques, certaines solutions à viscosité élevée se fixent dans des cavités créées par l'apparition de plis. Ces derniers se forment pendant le remplissage, et le phénomène est accentué lors de la stérilisation terminale. À cause de ces plis, il existe un volume résiduel non administré qui entraîne pour le patient le risque de ne pas recevoir la dose nécessaire.

Pour répondre à ce souci, le département R&D de Technoflex a développé et breveté la poche “Papillon”. Son design innovant offre au patient une meilleure délivrance de la dose de médicament prescrite. En effet, les bords latéraux de la poche comportent des soudures plus

larges situées en vis-à-vis, et la largeur de la poche est diminuée afin de réduire la formation de plis.

Cette amélioration majeure pour optimiser la délivrance du médicament se décline sur d'autres applications Technoflex. Le design de la poche “Papillon” s'adapte en effet aux poches multicompartiments et est étudié par Technoflex pour des demandes spécifiques.



Réglementaire

Technoflex renouvelle sa norme ISO 15378

Technoflex vient de voir renouvelée son accréditation selon la norme ISO 15378. Celle-ci est une version de l'ISO 9001:2000 dans laquelle les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) sont incluses. Reconnue internationalement, elle concerne en effet la conception, la fabrication et la fourniture d'emballages primaires des médicaments. Elle répond à toutes les exigences en matière de qualité et de sécurité des emballages de l'industrie pharmaceutique. Un enjeu majeur pour Technoflex !

L'industrie pharmaceutique brésilienne ne connaît pas la crise

Sylvie Ponlot

Porté par l'émergence d'une classe moyenne importante et par le vieillissement de la population, le secteur pharmaceutique brésilien est passé en deux ans du 12^{ème} au 9^{ème} rang mondial. Il devrait même atteindre la 7^{ème} place à l'horizon 2016 selon l'IMS. Une telle dynamique incite les grands laboratoires mondiaux à renforcer leur développement et attire de nouveaux acteurs de cette industrie. Le français LFB a ainsi signé en juillet dernier avec Hemobras, société d'Etat brésilienne, un contrat de transfert de technologie concernant l'équipement et la validation pharmaceutique d'une usine de fabrication de médicaments dérivés du plasma. Sanofi-Aventis a lui opté pour une présence locale forte. Il est maintenant leader au Brésil sur tous les segments de produits grâce à l'acquisition de Medley, troisième laboratoire pharmaceutique brésilien et numéro 1 des génériques.

La manne des génériques

L'expiration des brevets des molécules phares et les efforts fournis par les gouvernements pour limiter les coûts des dépenses de santé vont entraîner une forte croissance du marché mondial des génériques. Depuis leur introduction en 2001, ils ont déclenché une transformation importante de l'industrie pharmaceutique brésilienne. Selon le Ministère de la Santé brésilien, plus de 540 sociétés pharmaceutiques, dont 36% d'origine nationale, sont aujourd'hui enregistrées. Près de 70% d'entre elles sont concentrées dans l'état de São Paulo. Soutenus par la puissance des génériques qui représentent 20,6% des ventes, les laboratoires brésiliens investissent massivement en R&D pour développer des produits à plus forte valeur ajoutée. Dans un même temps, les grands laboratoires pharmaceutiques trouvent sur place des partenaires pour la transformation de produits importés.

Source IMS Health, UBIFRANCE.

La réglementation brésilienne calquée sur la FDA

A l'instar des autres pays, les entreprises pharmaceutiques brésiliennes doivent répondre à des exigences réglementaires sévères. L'ANSIVA (Agence Nationale de Vigilance Sanitaire), créée en 1999, agit selon le modèle de la FDA. Elle est chargée des demandes de mise sur le marché des médicaments et de la surveillance du respect des brevets. Gérée par un conseil d'administration indépendant, elle est financièrement autonome et liée au Ministère de la Santé. Outre les demandes d'enregistrement, cet organisme a pour mission d'exercer un contrôle sanitaire sur les locaux et les procédés de fabrication des produits de santé, d'accorder ou de retirer les certificats de Bonnes Pratiques de Fabrications, de mettre en place et coordonner les systèmes de surveillance toxicologique et pharmaceutique, ... Le contrôle, la réglementation et l'inspection des produits qui impliquent des risques pour la santé publique sont aussi de la compétence de l'ANSIVA.

Plus d'efforts pour le handicap !

L'insertion des travailleurs handicapés dans l'emploi est un facteur essentiel d'intégration sociale et d'autonomie financière. Technoflex emploie 15 salariés ayant un statut de travailleur handicapé et poursuit ses efforts. Un travail conjoint

avec les tuteurs, les responsables de fabrication, la médecine du travail a permis d'embaucher de manière pérenne des personnes handicapées habituées jusqu'alors aux seules missions intérimaires.

Une intégration réussie

Nathalie Belot, Directrice des Ressources Humaines

Véronique Negrini, opératrice en zone poches, est malentendante. Retour sur son parcours en compagnie de Bernadette Arotcarena, responsable au département poches.

Nathalie Belot : Comment s'est déroulée l'intégration et la formation de Véronique dans nos équipes ?

Bernadette Arotcarena : Nous avons fait appel à une interprète pour faciliter notre communication et la compréhension des consignes liées à son poste de travail.

Véronique Negrini : La formation s'est déroulée en binôme avec Bernadette. Elle s'est attachée à m'expliquer les critères de qualité exigés par nos clients pour la production des poches.

NB : Avez-vous rencontré des difficultés ?

BA : Il est évident que le début fut difficile. Les informations techniques font partie de notre quotidien et chaque nouvel entrant doit se les approprier pour être opérationnel. Cette adaptation a été un peu plus longue pour Véronique.

Nous nous sommes inventé une gestuelle professionnelle adaptée à nos besoins. Nous nous comprenons parfaitement même si nous n'utilisons pas la même langue des signes !

NB : Diriez-vous aujourd'hui que cette intégration est une réussite ?

BA : Oui, sans aucun doute, nous avons relevé ce défi avec succès. Les objectifs sont atteints et l'intégration de Véronique est une réussite. Je suis prête à renouveler cette expérience humainement enrichissante.

VN : Je me sens aujourd'hui parfaitement à l'aise et intégrée, que ce soit à mon poste ou pendant les moments de pause avec mes collègues !

Jean-François Soulé-Susbielle, nouveau Directeur Industriel de Technoflex



Depuis février, Jean-François Soulé-Susbielle est le nouveau Directeur Industriel de Technoflex. Ingénieur diplômé de l'École Nationale Supérieure d'Arts et Métiers, il a débuté sa carrière au sein du département production de l'activité papier du groupe Gascogne.

Il était dernièrement Directeur Industriel de l'activité packaging de ce même groupe et en charge de 5 usines réparties dans 4 pays. Son expérience dans le pilotage industriel, en particulier des outils d'amélioration continue, est un atout majeur pour le groupe Technoflex.

Sportif confirmé, il a pratiqué en compétition, et continue à titre de loisir, le triathlon, le marathon et la natation en eaux vives. Autre dérivatif au stress inhérent à l'activité professionnelle, le bricolage. "Je ne sais pas rester sans rien faire", souligne-t-il. "J'éprouve toujours le besoin de m'occuper. Et quand ce n'est pas la tête qui travaille, ce sont les mains qui entrent en action. J'aime construire !"

