

FLEX mag

Mars 2012 N°02 Le magazine du groupe Technoflex

**Technoflex :
PP, capacité de production
triplée, c'est parti !**

Focus

L'industrie
pharmaceutique
en Inde

TTS 101 : un set
de transfert pour
deux applications

Vous avez dans les mains le second numéro de notre magazine Flexmag. Nous avons souhaité faire un focus sur le Polypropylène : matériau d'avenir dans nos métiers, Technoflex a été parmi les premiers à développer depuis plusieurs années une offre spécifique sur cette matière, avec Inerta®. C'est un axe majeur pour nos investissements R&D, qui nous permettent d'apporter à nos partenaires des solutions technologiques adaptées au cas par cas, mais également en termes de capacités de production, puisque nous comptons tripler à court terme notre potentiel pour servir nos clients.

Ceux-ci sont de plus en plus internationaux, comme nous le soulignons par exemple pour l'Inde dans ce numéro. Et les métiers que nous touchons plus diversifiés, comme les poches destinées à la conservation des greffons.

Enfin, ce travail d'adaptation aux besoins particuliers de chaque client se retrouve bien sûr en amont, quand nous préparons l'arrivée de nos nouvelles machines. Il s'agit à chaque fois d'un véritable partenariat qui s'établit pour chaque projet, ainsi que le rappelle Dirk Beckschewe, chef de projet chez Plümat, dans l'interview qu'il a accordée à Flexmag.

Un dernier mot aux nombreux lecteurs qui nous ont fait part de leurs commentaires sur le premier numéro : ils nous ont permis d'améliorer celui-ci. Merci à eux, et bonne lecture à tous.



Olivier Chesnoy
Président du Directoire

FLEXmag un monde d'échange :

2 - Éditorial

3 - Brèves - Agenda

4 - Focus :

Technoflex : PP, capacité de production triplée, c'est parti !

5 - Interview :

Dirk Beckschewe, Chef de projet Plümat en charge de la Plümat 2

6 - Business :

TTS 101 : un set de transfert pour deux applications

7 - Perspectives :

L'industrie pharmaceutique en Inde

Un Plan Directeur pour la prévention des contaminations

8 - Profils

L'alternance, la circulation des savoirs

Entretien avec Nathalie Belot, Directrice des Ressources Humaines

De l'apprenti au maître d'apprentissage



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 : Dirk Beckschewe,
Dominique Saint Ellier, Christophe Idartegaray,
Nathalie Belot, Jean Yves Bauer,
Rajiv Kakodkar, Sylvie Ponlot

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 : Raptrad

Numéro 02 – février 2012



Technoflex :

PP, capacité de production triplée, c'est parti !

Christophe Idiartegaray, *Directeur Technique*

Technoflex accélère la progression de son activité en augmentant fortement ses capacités, tant en termes d'équipements industriels que de salles blanches ISO 7. Trois nouvelles machines sont en effet en phase de validation depuis novembre 2011. Fabriquées en partenariat avec les principaux fabricants allemands, ces nouveaux équipements permettent à Technoflex à la fois d'accroître ses capacités de production en poches PP, et de proposer des nouveautés au marché.

Première nouveauté introduite, les poches fabriquées sur la Plümat 2 seront adaptées aux besoins des

clients remplisseurs qui recherchent un contenant apte au remplissage aseptique. En effet, cette machine intègre en automatique la pose d'un twist-off, puis sa soudure sur un tube pour rendre l'ensemble parfaitement étanche. Le tube de remplissage est, quant à lui, fermé par une soudure par ultrasons. Cette solution permet à Technoflex de proposer un contenant fermé et stérilisable par radiation, adapté au remplissage aseptique. Les opérations critiques sont réalisées sous flux laminaire pour limiter la biocharge initiale des produits.

Cette machine introduit également le nouveau "port bateau" Technoflex. Comme pour les poches à tubes, les

poches port bateau seront proposées avec un ou deux ports, et la finition aseptique sera également disponible pour ce nouveau connecteur.

Cet investissement majeur va porter à 35 millions la capacité de production en poches PP pour 2012 (contre 15 millions en 2011). Le triplement à 45 millions d'unités est prévu en 2013 après montée en puissance de l'ensemble des machines.

Dès 1999, Technoflex a été précurseur sur le développement de poches polypropylène.

L'expérience acquise sur ce matériau plus technique a permis à la société de standardiser et optimiser la fabrication de ses poches sur les films de sa gamme Inerta®.





Interview de Dirk Beckschewe

Chef de projet Plümat en charge de la Plümat 2

Sylvie Ponlot : *La Plümat 2 constitue une acquisition cruciale pour le développement de Technoflex. Quel est votre retour d'expérience chez Plümat ?*

Dirk Beckschewe :

Nous avons abordé ce projet sereinement, car vous êtes des gens expérimentés et ce n'est pas le premier programme que nous réalisons avec Technoflex ! Entre l'étude, la signature du contrat et la livraison en décembre dernier, une année s'est écoulée. Dès le départ, des rencontres régulières ont eu lieu à Technoflex. Elles nous ont permis de mieux cerner vos exigences, de comparer les idées et de déterminer ce qu'il était possible de réaliser ou pas. Le design de cette machine a été une étape très importante. De fait, lorsque vous êtes venus dans nos ateliers en Allemagne pour constater l'avancée des travaux et valider le design, vous n'avez pas eu de surprises. De nombreux services ont été impliqués dans la réalisation de ce projet, designers, assembleurs, électroniciens, programmeurs,...

SP : *Vous avez souligné des challenges liés à sa conception. Pouvez-vous nous en dire plus ?*

DB : Cette machine possède les mêmes caractéristiques que la première Plümat livrée en 2006. Mais si la méthode de fabrication de la poche reste inchangée, de nombreuses options offrant une grande flexibilité dans le choix du process ont été rajoutées. Ces différents modules tels que le montage automatique des twists-off, la soudure par ultrasons, la soudure CCIT, n'avaient jamais été intégrés sur un même outil, ce fut notre principal challenge. C'est d'ailleurs le point clé de cette nouvelle ligne car il permet de répondre à une offre très précise de l'industrie pharmaceutique. Idéal pour le marché aseptique !

Nous avons également changé les écrans de contrôle et surtout le logiciel de la machine. Celui-ci, bien plus performant et plus rapide, offre plus de fonctionnalité, plus de flexibilité. L'adapter, le créer et le tester sur le nouveau système a été un autre challenge.



PLÜMAT
Solutions are our business

Plümat, leader technologique du traitement des solutions pharmaceutiques en emballages plastiques souples en polyoléfinés, est une entreprise familiale fondée en 1975 à Espelkamp (Allemagne) dont l'activité est internationale.

TTS 101 : un set de transfert pour deux applications.

Sylvie Ponlot



En 2007, deux informations remontant directement des utilisateurs de produits en perfusion ont conduit Technoflex à développer une nouvelle génération de sets de transfert sans aiguille pour sécuriser la reconstitution médicamenteuse, le TTS 101 :

- Une publication de la FDA (US) soulignait les blessures causées au personnel soignant par les aiguilles des seringues.
- Une alerte du National Health Service (UK) mettait en évidence que 62 % des accidents sont liés à des erreurs du personnel sur le médicament à reconstituer, dans le choix ou le dosage lors des reconstitutions.

Aujourd'hui, sur le TTS 101, le flacon étant directement relié à la poche par le set de transfert, il est facile de vérifier le produit ajouté et la dose reconstituée. Ce mode d'utilisation assure une meilleure traçabilité, avantage non négligeable pour la qualité du suivi thérapeutique auprès du patient.

Le TTS 101 est également utilisé comme connecteur de prélèvement sur des flacons polymères contenant du diméthylsulfoxyde (DMSO), un agent cryoprotecteur intracellulaire aidant à la conservation sous forme congelée des tissus humains transplantables. Cette nouvelle application, demandée par une société biomédicale, a entraîné une adaptation spécifique du set par la R&D de Technoflex afin de supprimer la combinaison flacon-seringue-aiguille. Couplé à une seringue à usage unique avec

luer lock, la vidange du flacon se fait en toute sécurité et le produit peut ainsi être transféré dans les poches de cryoconservation.

Médecine

La conservation du greffon : un défi capital

Le prélèvement d'un greffon entraîne une interruption de la vascularisation (ensemble des vaisseaux sanguins irrigants l'organisme, les organes,...) qui est à l'origine de la mort cellulaire. Pour y remédier, on perfuse le greffon avec une solution réfrigérée, l'hypothermie permettant de diminuer le métabolisme cellulaire. Cette perfusion refroidit l'organe, élimine le sang du donneur et apporte les composants nécessaires qui maintiennent un métabolisme cellulaire de « base ».

La conservation de l'organe se fait de deux manières :

- Utilisation d'une machine à perfusion (pratique courante aux USA mais très peu utilisée en Europe)
- Conservation statique dont le principe est de placer le greffon après perfusion hypothermique dans un conteneur stérile et de rajouter la solution de conservation jusqu'à ce qu'elle recouvre complètement l'organe.

La pénurie de greffons amène les équipes à prélever des greffons de plus en plus éloignés des receveurs, ce qui est à l'origine d'un rallongement constant des durées d'ischémie froide (arrêt de la circulation sanguine). Ce constat amène à développer des packagings de plus en plus performants pour les solutions de conservation d'organes.



Rajiv Kakodkar

L'Inde, pôle de production pour Global Pharma

Après plusieurs incursions notables dans l'univers de la fabrication des substances médicamenteuses, l'Inde est en passe de devenir un acteur incontournable de la production et de la distribution des médicaments finis. Avec un chiffre d'affaires de 21 milliards de dollars, l'industrie pharmaceutique indienne représente 8 % de la production mondiale et devrait faire partie des 10 premiers marchés pharmaceutiques en termes de ventes d'ici 2020.

Fort de plus de 160 usines de production homologuées par la FDA (US Food and Drug Administration) et 1 000 conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication, le secteur emploie, plus de 4,2 millions de personnes, entre la fabrication et les activités annexes.

Les opportunités pour l'Inde

Cette industrie devrait fortement développer sa part du marché des génériques, grâce à son expertise en génie des procédés et à ses atouts de « bas coût ». Dans le monde entier, la tendance est à l'utilisation de produits génériques, les gouvernements se voyant contraints de réduire des budgets de santé en forte augmentation. Les États-Unis, avec 28 % du marché mondial des produits génériques, demeurent largement en tête du secteur. En Europe, ce sont l'Allemagne et le Royaume-Uni qui présentent les plus forts taux de pénétration des génériques.

Les compétences en matière de fabrication de préparations solides dans des installations d'excellence s'étendent à présent aux préparations parentérales et ophtalmologiques complexes. L'investissement dans des installations dédiées aux préparations cytotoxiques, hormonales et biologiques est également en hausse.

L'Inde attire aussi les sociétés novatrices par sa connaissance et son expérience du régime des brevets. Ces sociétés innovent, tant par le fort potentiel de croissance de ce pays que pour ses caractéristiques de pôle international pour l'externalisation des efforts de recherche et de développement portant sur les procédés et les formulations, de la recherche clinique et de la fabrication des substances médicamenteuses et, désormais, des médicaments finis.

Qualité : un Plan Directeur pour la prévention des contaminations

Dominique Saint Ellier,
Directeur Assurance Qualité

L'accroissement de la production de produits en polypropylène, l'extension des zones de fabrication en classe ISO 7, et le développement des poches pour le remplissage aseptique ont conduit Technoflex à une réflexion plus globale sur la prévention des contaminations.

Comment considérer tous les aspects de la problématique de la contamination ? Ont-ils bien été intégrés au système de management de la qualité ? Le référentiel est-il connu et appliqué dans sa globalité ? Comment communiquer et promouvoir en interne et en externe la lutte contre les contaminations ?

Pour répondre à ces questions, Technoflex a rédigé et mis en place un Plan Directeur pour la prévention des contaminations. Il intègre le partage des responsabilités et décrit l'ensemble des mesures choisies et leurs mises en œuvre. L'occasion d'y revenir dans un prochain Flexmag !



L'alternance, la circulation des savoirs

L'alternance est fondée sur des périodes d'acquisitions de savoir-faire en entreprise et de formations théoriques dans les écoles, les universités, ... L'entreprise garde un accès sur le monde universitaire et l'étudiant apporte un regard neuf riche en enseignements. L'alternant acquiert ainsi une bonne connaissance. Au terme de son apprentissage, il arrive sur le marché du travail avec une formation complète et une expérience professionnelle appréciée des entreprises et recruteurs.



Entretien avec Nathalie Belot,

Directrice des Ressources Humaines

Sylvie Ponlot : *Technoflex a récemment organisé des tables rondes regroupant plusieurs chefs d'établissement et responsables pédagogiques. Quel en est l'enjeu ?*

Nathalie Belot : Pour optimiser la collaboration entre les écoles et Technoflex, les chefs d'établissements nous exposent leurs contraintes. Nous présentons notre activité et nos produits. Des salariés de Technoflex font connaître nos services et nos métiers. Ainsi, informés sur le processus de recrutement et les postes pour lesquels il y a carence de candidats, les responsables pédagogiques comprennent mieux nos attentes. On note une très bonne dynamique et une vraie volonté de rapprocher le monde industriel et les jeunes. C'est très encourageant !

SP : *Quels sont les services et les emplois concernés par les contrats d'alternance ?*

NB : Tous les services de Technoflex ont accueilli au moins une fois un étudiant en contrat d'apprentissage ou de professionnalisation. Au cours des 5 dernières années, nous avons intégré 30 jeunes en alternance et 55 stagiaires, des classes de troisième jusqu'aux universités et écoles d'ingénieurs.

SP : *Quels sont les engagements de Technoflex vis-à-vis des apprentis, des stagiaires ?*

NB : Former et accompagner les étudiants pour l'obtention de leur diplôme est le premier de nos engagements. Le second est de pouvoir leur proposer un contrat pérenne si un poste est ouvert à l'issue de la période d'apprentissage, et si l'étudiant a réussi son intégration.

SP : *De quelle façon sont ils intégrés dans leur service ?*

NB : Les étudiants suivent le même parcours d'intégration que tous les nouveaux embauchés. Il leur permet de découvrir notre activité, nos procédures (qualité, respect des Bonnes Pratiques de Fabrication), notre environnement (salles blanches) et toutes les exigences associées.

SP : *Qui est concerné et quels conseils donner aux candidats ?*

NB : Nous recherchons régulièrement des techniciens et des ingénieurs en plasturgie, des techniciens de maintenance ou en informatique, mais aussi les futurs ingénieurs qui développeront les produits de demain. Mes conseils ? Il faut montrer que l'on a envie de travailler dans une entreprise innovante et réussir son intégration. Et surtout, aimer le travail en équipe !

De l'apprenti au maître d'apprentissage

Jean-Yves Bauer
Chef de projet



À l'issue de mon apprentissage chez Technoflex, j'ai obtenu un poste d'ingénieur développement au sein des laboratoires Bioluz (filiale de Technoflex). Aujourd'hui, j'ai réintégré la maison mère, et il m'est demandé de tutorer un apprenti. Mon expérience m'aidera à lui transmettre connaissances et conseils pratiques.

Ici, les apprentis sont immédiatement confrontés à des problèmes concrets. Ils doivent apprendre à se responsabiliser, car ils interviennent sur des projets sensibles.

Au cours de la première année, ils doivent assimiler le fonctionnement de notre service R&D et acquérir les rudiments techniques essentiels de notre métier. C'est une année de découvertes qu'il ne faut pas négliger pour atteindre au plus vite une bonne autonomie. Il est capital de pouvoir leur confier, en 2^{ème} ou 3^{ème} année, un projet qui les amènera à valider leur diplôme et mieux appréhender leur futur poste.

Le rôle du maître d'apprentissage n'est pas de couvrir le futur diplômé, mais de lui fixer des objectifs graduels, adaptés à son rythme, pour qu'il puisse atteindre le niveau requis et être performant à l'issue de sa formation. C'est une expérience enrichissante, tant pour l'étudiant que pour le maître d'apprentissage.

