



# LE RETROFIT 4.0

L'exemple des presses à comprimés rotatives

Temps de lecture :  $\approx$  10 min

Le retrofit 4.0 vu par l'entreprise ICS



ICS

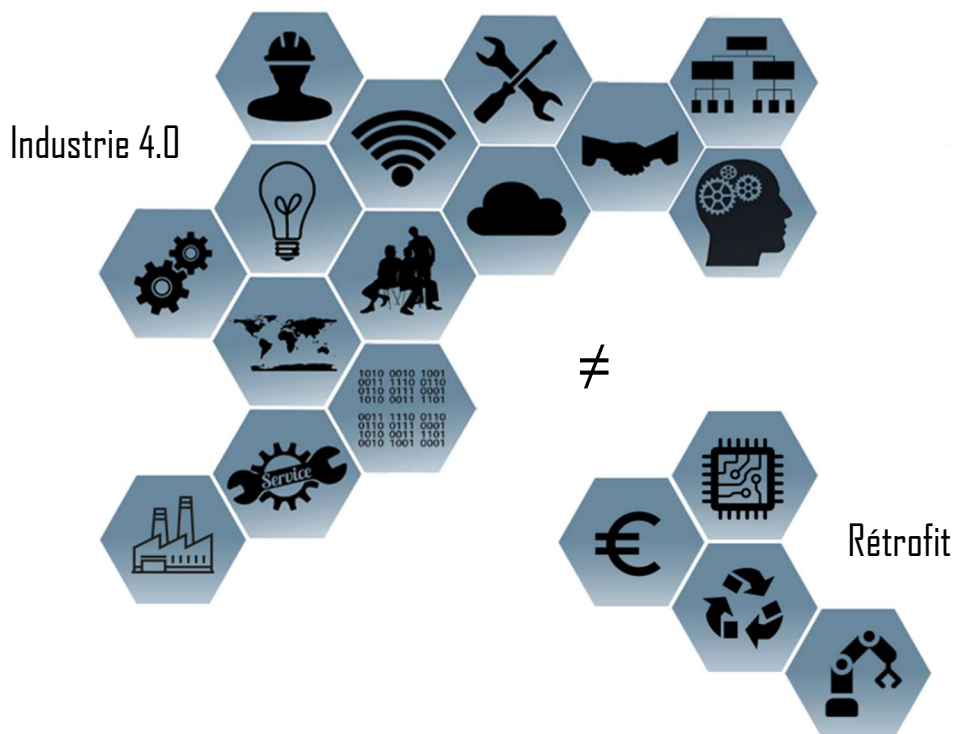
Instrumentation Contrôle Service

## Table des matières

Introduction	P 3
Qu'est-ce que le rétrofit 4.0 ?	P 4
Comment s'applique concrètement ce concept ?	P 5
Un outil pour une production supervisée de qualité	P 6
Evaluer périodiquement le système...	P 7
... pour assurer les corrections des dérives éventuelles	P 8
Garder trace de l'ensemble selon les besoins historiques	P 9
Contrôle de la qualité du rétrofit 4.0	P 9
Un outil pour des machines plus ergonomiques	P 10
Un outil économique	P 11
Un outil écologique	P 11
Le rétrofit 4.0 par ICS	P 12

## Introduction

Face à un monde en constante évolution et aux avancées technologiques multiples, les usines de production voient se développer de nouvelles machines toujours plus performantes, plus fiables ainsi que des outils de production digitaux permettant de donner vie à une industrie 4.0, connectée et intelligente. En parallèle les enjeux économiques et écologiques se révélant essentiels, de nombreux procédés de rétrofit émergent, offrant une production améliorée pour un investissement minimal et plus respectueux de l'environnement. Ces deux tendances peuvent sembler contradictoires et pourtant !



## Qu'est-ce que le rétrofit 4.0 ?

Alors que le rétrofit classique consiste en une modernisation mécanique et électronique des machines, concrètement le remplacement de pièces obsolètes ou usées pour prolonger la durée de vie d'un outil de production, le rétrofit 4.0 va plus loin. Il s'inspire de l'industrie 4.0 pour ajouter de nouvelles fonctionnalités numériques aux machines. C'est évidemment l'adéquation entre rétrofit et industrie 4.0. On peut aussi parler de rétrofit numérique.



Concrètement le rétrofit 4.0 valorise un investissement en augmentant la durée de vie des infrastructures anciennes, et en restant à la hauteur des exigences et des améliorations technologiques. L'enjeu est aujourd'hui d'investir sur de l'existant, de moderniser et de digitaliser les équipements actuels pour qu'ils puissent s'intégrer à l'industrie 4.0, plutôt que de jeter l'ancien pour investir sur du neuf. De plus, il s'inscrit aussi dans un processus d'amélioration continue, car investir aujourd'hui dans une telle installation c'est se donner la possibilité d'ajouter de nouvelles fonctionnalités demain. Cette capacité à s'adapter, se réinventer et à répondre aux besoins futurs de production fait du rétrofit 4.0 un véritable atout dans les usines de fabrication.



Afin d'illustrer au mieux ce qu'est le rétrofit 4.0, nous prendrons l'exemple des presses à comprimés rotatives dans l'industrie pharmaceutique car il apporte une solution complète pour ce type de machine. Effectivement, ce secteur industriel étant exigeant en termes de qualité et de traçabilité, il peut tirer des avantages certains d'une numérisation des données. Les machines concernées nécessitent un coût à l'achat très élevé et peuvent bénéficier en conséquence grandement d'un rétrofit. Ainsi nous montrerons comment le rétrofit 4.0 s'adapte à ces installations en particulier et pourrait finalement s'adapter à la vôtre.



## Comment s'applique concrètement ce concept ?

Le rétrofit 4.0 est centré sur l'électronique de la machine, l'adaptation mécanique étant évidemment prise en compte mais peu sujette à une amélioration. Il consiste donc en une rénovation du câblage électrique et des chaînes de sécurité et en l'installation :

- de cartes électroniques et/ou de variateurs pour piloter les moteurs et certains actionneurs
- d'un automate pour commander les actionneurs restants
- de modules de communication
- d'un écran tactile et un logiciel de supervision pour l'IHM
- d'une carte électronique pour la gestion globale de l'ensemble et de la machine

D'autres matériels peuvent venir en complément, le rétrofit 4.0 étant très adaptable sur tous types de machines et pour tous types de besoins.



Photos d'une presse à comprimés rotative



Panneau de commande avant un rétrofit 4.0



Panneau de commande après un rétrofit 4.0

## Un outil pour une production supervisée de qualité




La qualité est au cœur des préoccupations des industriels. Ceux-ci investissent et développent des process afin de répondre à cette exigence. Le rétrofit 4.0 s'inscrit parfaitement dans cet objectif de qualité puisqu'il donne les bons outils à l'assurance qualité. Pour argumenter dans ce sens, nous nous appuyerons sur la thèse de Mehdi Hammoumi - Bonne pratique de fabrication [1].

La norme ISO 8402 définit l'assurance qualité comme « un ensemble d'activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que besoins pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité ».

“ Donner confiance peut impliquer  
fournir des preuves ”

MEHDI Hammoumi

Dans cette logique, l'assurance qualité se traduit concrètement, entre autres, par la mise en place des principes suivants :

-  Evaluer périodiquement le système...
-  ... pour assurer les corrections des dérives éventuelles.
-  Garder trace de l'ensemble selon les besoins d'historique.



La qualité est indéniablement essentielle dans l'industrie pharmaceutique puisqu'elle est le garant de la sécurité d'emploi des produits et ainsi de la santé des consommateurs. Le rétrofit 4.0 apporte des outils et une réelle plus-value dans l'application de ces principes pour les presses à comprimés.

## Evaluer périodiquement le système...

L'assurance qualité implique la surveillance ponctuelle ou régulière des paramètres influençant la production et ses spécifications. Le rétrofit 4.0 répond à cette exigence en proposant une surveillance en temps réel des paramètres essentiels via une interface homme machine ergonomique. Pour être efficace et bien adaptée à la machine, cette interface nécessite une étude préalable afin de déterminer les paramètres à surveiller et leur importance dans la qualité des produits. Cette étude peut se fonder sur l'expérience d'utilisation de la machine ou des études plus poussées.



Pour les presses à comprimés rotatives, étudions les paramètres représentatifs de la qualité du produit et ainsi évalués régulièrement grâce au rétrofit 4.0. Pour ce faire, nous nous appuyerons de nouveau sur la thèse de Mehdi Hammoumi [1] et sur la thèse de Moulay Saddik Kadiri - Compression de poudres pharmaceutiques et interaction avec l'outillage [2].

Le dosage de la poudre est un paramètre primordial concernant l'efficacité des médicaments produits. Effectivement, le sous dosage des antibiotiques et autres antimicrobiens augmentent l'émergence de résistants chez les sujets pathogènes tandis que le surdosage peut induire une mauvaise réaction du malade au médicament.

La pression appliquée par le poinçon supérieur lors de la compression doit être constamment surveillée car elle peut conduire au clivage des comprimés (les comprimés sont brisés dans leur épaisseur) ou à une mauvaise dissolution (le temps de dissolution du comprimé est modifié ce qui peut altérer l'efficacité du principe actif).

Le collage de la poudre à la paroi peut aussi entraîner le clivage des comprimés ainsi que bloquer la production à cause de l'encrassement de la machine ou la rupture prématurée des poinçons. Des lubrifiants peuvent alors être utilisés pour palier à ce problème. Cependant, mal utilisés, ces lubrifiants peuvent être néfastes. Ainsi la pression de la pompe de lubrification et le niveau de lubrification doivent être contrôlés.

La vitesse du moteur principal et du répartiteur de poudre sont évidemment aussi des paramètres à vérifier.

Enfin des mesures sur le comprimé final peuvent permettre de quantifier des propriétés comme le poids, la dureté ou encore des dimensions physiques. Ces propriétés reflètent aussi la qualité du produit. C'est pourquoi le rétrofit 4.0 propose d'intégrer les appareils adéquats à l'ensemble du système afin de centraliser et faciliter le traitement de l'ensemble de ces paramètres, comme le Checkmaster de la marque FETTE. Ainsi des comprimés peuvent être prélevés périodiquement et automatiquement pour des contrôles supplémentaires.



## ... pour assurer les corrections des dérives éventuelles

Grâce au rétrofit 4.0 facilitant la surveillance des paramètres essentiels, les défauts de production peuvent être plus facilement corrigés afin de pallier aux dérives. Cependant, on peut distinguer deux types de paramètres. Soit le paramètre est contrôlé pour que l'opérateur soit alerté et/ou la machine arrêtée en cas de défaut. Ainsi le paramètre peut être corrigé de façon ponctuelle. Soit le paramètre est surveillé afin d'en assurer la régulation automatique en temps réel et sans arrêt de production.

**L'avantage significatif du rétrofit 4.0 réside dans la régulation automatique.**



Pour les presses à comprimés rotatives, le dosage de la poudre et la force de compression sont des paramètres clés pour la qualité de la production. C'est pourquoi la correction de leurs éventuelles dérives est primordiale. Ces deux paramètres sont en réalité corrélés et sont donc traités ensemble. En effet, lorsque la quantité de poudre est trop importante dans la matrice, la force de compression augmente et lorsque cette quantité est trop faible, la force de compression diminue. Ainsi le rétrofit 4.0 permet de réguler mécaniquement le dosage afin de corriger les deux paramètres en temps réel.

De plus, grâce à la surveillance de la force de compression, le rétrofit 4.0 peut garantir la conformité des poids individuels des comprimés aux tolérances définies par la pharmacopée. Effectivement, lors de la production, le dépassement de la force de compression entraîne une mise en rebut du comprimé voire un arrêt de la presse si le défaut est persistant. Ce système d'éjection rapide permet d'assurer la qualité de la production en supprimant directement les comprimés non conformes.

## Garder trace de l'ensemble selon les besoins d'historique

L'assurance qualité implique le passage à une culture de l'écrit afin de progresser vers un produit plus fiable et une meilleure traçabilité. Le rétrofit 4.0 facilite cette démarche, puisqu'il permet de centraliser et visualiser de nombreuses données sur une même interface, et aussi de les imprimer ou de les stocker sur le réseau informatique.

La visualisation de l'historique de production peut prendre la forme d'un audit trail, d'un rapport de lot ou encore de tableaux de valeurs pour des paramètres mesurés.

Ce principe s'applique aussi aux appareils de mesures externes pouvant s'intégrer dans le système.



En effet dans le cadre du Checkmaster par exemple, un ticket de pesée peut être généré périodiquement et enregistré sur un PC ou le réseau informatique. Celui-ci présente le bilan du ou des tests réalisés par l'appareil de mesure.

## Contrôle de la qualité du rétrofit 4.0

Certes le rétrofit 4.0 est un facteur de qualité mais seulement si l'installation elle-même est de qualité. Ce type d'installation demande une certaine maîtrise et expérience ainsi que du matériel fiable et robuste. Un programme de qualification de l'installation doit être mis en place afin de vérifier que la machine soit fonctionnelle et conforme au cahier des charges



La qualification des équipements pharmaceutiques s'effectue en 3 phases :



La qualification d'installation, soit la vérification visuelle de la présence et du positionnement de tous les composants.



La qualification opérationnelle, soit les essais de fonctionnement à vide.



La qualification de performance, soit les essais de fonctionnement en charge.

## —○ Un outil pour des machines plus ergonomiques

Le rétrofit 4.0, c'est aussi une amélioration certaine de l'ergonomie de la machine. L'interface homme machine permet de centraliser les commandes, les paramètres de la machine et les alertes ou erreurs de production. Elle est étudiée afin de proposer une navigation simple et intuitive, facilitant l'utilisation et la supervision de la machine. Ainsi le réglage et l'étalonnage des machines sont simplifiés via l'interface de commande. De plus, les configurations de la machine, comme les recettes produits, peuvent être enregistrées et ainsi faciliter chaque lancement de production. Concrètement, l'opérateur n'a plus qu'à sélectionner le produit à fabriquer et la machine se règle automatiquement suivant la recette correspondante. L'interface permet aussi de suivre les statistiques de la production comme par exemples, les temps de production, la qualité des produits, les paramètres de production.



Dans le cas d'une presse à comprimés, il est facile de visualiser le nombre de comprimés produits, le nombre de comprimés éjectés, le temps de production restant ou encore les forces de compression sous forme de courbe.

Enfin les alertes relatives à la sécurité, au fonctionnement de la machine ou à la qualité des produits sont accessibles à tout moment et simplifie la surveillance de la machine par l'opérateur. Finalement, celui-ci retrouve toutes les informations nécessaires sur un seul écran.

L'intérêt du rétrofit 4.0 réside aussi dans la possibilité de personnaliser votre interface suivant les paramètres et les statistiques que vous souhaitez visualiser. Ainsi l'installation s'adapte à vos besoins.

## Un outil économique

De façon assez évidente, le rétrofit 4.0 est une méthode économique d'avoir des machines performantes, fiables et bénéficiant des avancées technologiques. En modernisant l'existant, l'investissement est minimal en comparaison à l'achat d'une machine neuve.

**Prix d'un rétrofit 4.0**

≈ 40K€ - 60K€

L'assurance qualité a des conséquences économiques positives pour les producteurs. Le rétrofit 4.0 s'inscrivant de façon efficace dans ce principe, il représente d'autant plus un investissement intéressant. En effet, lorsqu'un produit est non conforme, mieux vaut s'en apercevoir rapidement et l'écarter de la production au lieu de constater ce défaut sur l'ensemble de la production et ainsi détruire une grande quantité de produits finis.

Le rétrofit 4.0 s'inscrit aussi dans un processus d'amélioration continue à moindre coût. En effet, investir aujourd'hui dans une telle installation c'est se donner la possibilité d'ajouter de nouvelles fonctionnalités, d'inclure de nouveaux outils demain.

## Un outil écologique

La responsabilité sociétale et environnementale (RSE) des entreprises et des industries devient un enjeu de plus en plus important et de véritables politiques de développement durable émergent. Les méthodes de production et les usines sont repensées. Une tendance aux matières premières recyclées et durables se dessine. Certaines entreprises créent et investissent dans des associations à caractère équitable et écologique. Mais le rétrofit 4.0 va plus loin puisqu'il agit directement sur les outils de production. Effectivement, améliorer l'existant pour rester à la pointe de la technologie semble être une meilleure alternative que simplement jeter le matériel obsolète.



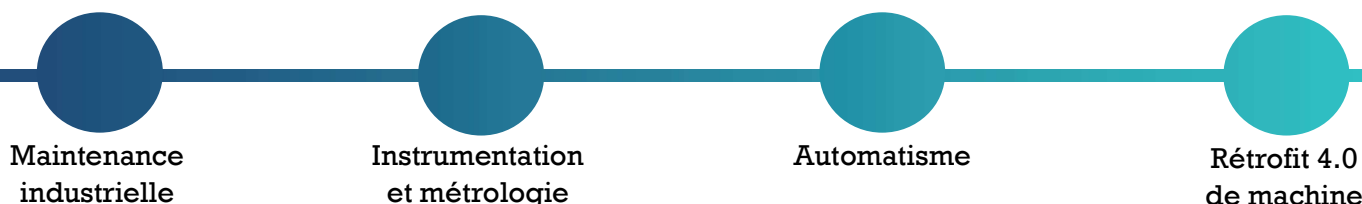
L'écologie prend tout son sens dans l'industrie pharmaceutique qui s'inspire de la nature et tire des propriétés naturelles des plantes, des produits innovants pour notre santé. Des acteurs majeurs de cette industrie se positionnent clairement dans cette politique RSE.

“ **Respecter la nature, réduire notre empreinte [...] tout en délivrant des produits sûrs et efficaces.** ”

Pierre Fabre

## Le rétrofit 4.0 par ICS

ICS est une entreprise au cœur des besoins de l'industrie et a développé un véritable savoir-faire sur plusieurs technologies. Notre expertise s'est construite autour de 4 activités :



Nos partenaires, notre taille et notre organisation nous permettent une réactivité efficace pour les grands groupes nationaux et internationaux, ETI et pour les entreprises de pointe dans leur domaine.

**ICS accompagne depuis plus de 20 ans les industriels dans la maintenance et la modernisation de leur outil de production.**



Pour les presses à comprimés rotatives, le système SACC intègre le contrôle mécanique de la presse, le suivi et la gestion de sa production ainsi que le processus de régulation et de contrôle qualité des comprimés.

Ses fonctions principales :

- la surveillance des forces de pré-compression, compression, et le contrôle de l'éjection rapide.
- la régulation du dosage de la poudre.
- la gestion terminal opérateur (affichage des consignes et des valeurs réelles, modifications).
- la gestion des variateurs pour le moteur principal et le moteur répartiteur de poudre.
- la gestion du compensateur pour les presses à groupe hydraulique.
- la gestion des autres actionneurs de la machine (lubrification, dépoussiéreur, vibreur de goulotte...)
- la prise en compte de tous les capteurs et l'affichage en clair des diagnostics.
- la gestion des sécurités et des opérateurs
- l'intégration de système de contrôle externe (Checkmaster...)
- la gestion des recettes et des lots et l'impression/sauvegarde des rapports

Prolongement  
de la durée  
de vie

Diminution  
du coût de  
maintenance

Modernisation  
du matériel

Conformité  
aux nouvelles  
normes

Amélioration  
de la  
traçabilité

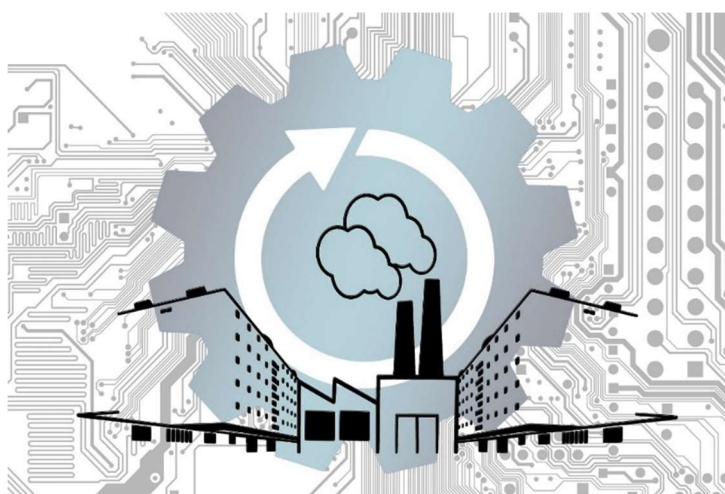
Ergonomie  
de la  
machine

Suivi et  
gestion  
fiable de la  
production

## Thèses

[1] Mehdi Hammoui  
Bonne pratique de fabrication.  
Présenté pour le titre de Docteur en Pharmacie

[2] Moulay Saddik Kadiri  
Compression de poudres pharmaceutiques et interaction avec l'outillage  
Présenté pour le titre de Docteur de l'Institut National Polytechnique de  
Toulouse



Livre blanc rédigé par l'entreprise ICS



ICS - Instrumentation Contrôle service

39 chemin du Moulin Carron - 69570 DARDILLY

Tél : 04 78 83 22 05

Site : <https://www.icservice.fr/>