



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org

17313

Distr.
RESTREINTE

IO/R. 84
15 décembre 1988

ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL

Original : FRANCAIS

ETABLISSEMENT D'UNE UNITE PILOTE POUR
LA PRODUCTION DE VACCINS HUMAINS

XA/RAF/88/666

REGIONAL AFRIQUE

Rapport technique : Liste du matériel et
Termes de référence*

Etabli pour le Gouvernement de la République du Cameroun par
l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

D'après l'étude du Docteur G. Borredon,
consultant, production de vaccins

Fonctionnaire chargé de l'appui :
Z. Csizer, Service des industries chimiques

20

* Document n'ayant fait l'objet d'aucune mise au point rédactionnelle.

SOMMAIRE

	Page
REMERCIEMENTS	1
RESUME	2
INTRODUCTION	3
RECOMMANDATIONS	5
I - LISTE DU MATERIEL ET SPECIFICATIONS	
A - UNITE DE FERMENTATION POUR LA PRODUCTION DE TOXINE TETANIQUE	6
B - ATELIERS DE PURIFICATION, DE CONCENTRATION ET DE FORMULATION	10
C - UNITE DE REPARTITION	14
II - TERMES DE REFERENCE	
A - CONDITIONS GENERALES	20
B - SERVICES GENERAUX ET FLUIDES	20
C - DESCRIPTIONS DETAILLEES DES MODIFICATIONS INDISPENSABLES	21
D - PLANS	23
III - PERSONNEL NECESSAIRE ET FORMATION	
A - PERSONNEL NECESSAIRE	25
E - FORMATION	26

Nous adressons nos plus vifs remerciements :

- au docteur Abdoulaye Maikeno, directeur général de Lanavet, ainsi qu'au docteur Abdoulkadiri, directeur général adjoint, pour la chaleur de leur accueil et pour l'aide qu'ils nous ont apportée dans la réalisation de notre mission :**
- au docteur J.F. Tulasne pour sa précieuse collaboration sans laquelle cette mission n'aurait pu être menée à bien ;**
- à Messieurs Lajos Gy Hegedus et Jozsef Zsidai consultants de l'ONUUDI avec lesquels nous avons eu le plaisir de travailler durant plusieurs jours et dont la compétence et la haute technicité ont été un élément essentiel dans l'élaboration de ce rapport ;**
- à Monsieur Morike Konare du Bureau du PNUD de Yaoundé pour sa compréhension et ses conseils éclairés.**

RESUME

Le but du projet est d'établir une installation pilote de démonstration pour la production des vaccins à LANAVET.

Projet XA/RAF/88/666/11-51

La liste du matériel et des machines nécessaires à cette production a été établie avec les spécifications et les noms des fournisseurs éventuels.

Les termes de référence détaillés à l'usage des différentes entreprises qui assureront les modifications des locaux en vue de cette production dans des conditions GMP ont été préparés.

Les besoins en personnel nécessaires pour assurer une telle activité ont été déterminés.

Un rapport technique sur cette mission a été rédigé.

INTRODUCTION

Cette mission d'un mois a été réalisée dans le but d'aider le Laboratoire national vétérinaire (LANAVET) de Garoua Boklé, Cameroun, à créer sous l'égide de l'ONUDI une unité pilote de production de vaccins à usage humain. Le projet initial consistait à installer dans les locaux de LANAVET, après transformation un atelier de répartition stérile automatique en flacons pour de l'anatoxine tétanique.

La formulation du vaccin définitif devait être réalisée à partir d'anatoxines importées. Il est évident qu'une telle procédure n'était pas satisfaisante puisqu'elle créait une situation de dépendance.

Le projet a donc été modifié.

La toxine tétanique sera produite sur place, détoxifiée, purifiée et concentrée dans une unité spécifique où seront réalisés aussi la formulation et le stockage.

La répartition suivra comme prévu dans le projet initial.

La production de vaccin antitétanique devrait être rapidement complétée par la création des vaccins diphtérie-tétanos et diphtérie-tétanos-coqueluche formulés à partir de l'anatoxine produite localement et d'antigènes d'importation.

Cette mission consécutive à un contrat ONUDI d'un mois a débuté le 16 octobre 1988 par un voyage à Vienne (Autriche) où m'ont été précisés les divers aspects de mon intervention. Elle s'est poursuivie au Cameroun du 18 au 26 octobre où j'ai travaillé en collaboration avec deux experts de l'ONUDI, Messieurs J. Zridai et L. Hegedus.

Elle s'est terminée le 15 novembre 1988.

Les divers objectifs prévus ont été réalisés.

. Enfin, il est nécessaire que le docteur J.F. Tulasne de LANAVET soit officiellement désigné par l'ONUDI pour superviser le déroulement des travaux de transformation des locaux qui seront effectués par les entreprises locales, ainsi que la réception et la mise en place du matériel et la sélection du personnel devant être formé.

RECOMMANDATIONS

. Les différents stades de la production de l'anatoxine tétanique doivent être réalisés à Garoua dans les locaux de LANAVET dans un atelier spécialement aménagé.

La formulation d'autres vaccins pourra être envisagée à partir de cette anatoxine préparée localement et d'antigènes importés.

. La répartition stérile et le conditionnement seront installés dans une unité créée à cet effet.

. La modification des locaux nécessaires à ces opérations sera réalisée par des entreprises locales en fonction des termes de référence qui ont été définis.

. L'achat du matériel et des machines devant équiper ces ateliers devra tenir compte des spécifications énoncées. Il conviendra de faire jouer la concurrence entre les différents fournisseurs lors de l'appel d'offre, ceci afin d'obtenir les meilleurs prix.

. D'autre part, il est nécessaire d'obtenir des fournisseurs que soient inclus dans le prix des diverses machines la fourniture d'un lot de pièces détachées spécifiques à chacune d'elles, ainsi que l'organisation d'un stage de formation dans leurs usines pour un technicien du service de maintenance.

. La formation du personnel nécessaire au fonctionnement des unités de production et de répartition devra nécessairement être dispensée par le "Human Institute for serobacteriological Production and Research" de Budapest. Il conviendra, en outre, d'envisager la formation aux techniques commerciales et de marketing d'un technicien qualifié de LANAVET.

I - LISTE DU MATERIEL ET SPECIFICATIONS

A - Unité de fermentation

1. Cuisine (Pièce n°215)

- | | |
|--|------------------------------|
| <p>- 1 autoclave à vapeur avec enregistreur.
 Capacité : 100 litres, vertical
 une porte supérieure
 Fournisseurs :</p> <p style="margin-left: 100px;">LEQUEUX - FRANCE
 FEDEGARY - ITALIE
 VEW - AUTRICHE</p> | <p>Est. 6 000 USD</p> |
| <p>- 1 autoclave à vapeur avec enregistreur
 Capacité : 200 litres, vertical
 une porte supérieure
 Fournisseurs : voir ci-dessus</p> | <p>6 000 USD</p> |
| <p>- 1 étuve à stérilisation à chaleur sèche
 température 250°
 alimentation 380 V triph.
 volume 750 litres
 une porte
 Fournisseurs : voir ci-dessus</p> | <p>10 000 USD</p> |
| <p>- 1 balance Roberval 2 plateaux
 portée 1 000 grammes, avec boîte de poids
 Fournisseur :</p> <p style="margin-left: 100px;">LAPROVET - FRANCE</p> | <p>200 USD</p> |

 La valeur du Franc CF au moment de la mission à Garoua était d'environ
 0,33 dollars US.

- 1 chambre froide à +4°C (pièce 214)

20 000 USD

Dimensions intérieures environ :

hauteur 250 cm

largeur 200 cm

profondeur 270 cm

Constructeur :

SODIMEC - GAROUA CAMEROUN

B - Purification, concentration, formulation

1. Concentration, purification (Pièce 213 A)

- | | |
|--|------------|
| - 1 ultrafiltre | 23 000 USD |
| Débit d'ultrafiltration 10 à 15 litres par heure | |
| Seuil de coupure : 10 000 | |
| Stérilisable à l'autoclave | |
| Fournisseurs : | |
| AMICON - USA | |
| MILLIPORE - USA | |
| CONTACT FLOW - HOLLANDE | |
|
 | |
| - 1 filtre SEITZ à plaques (20 cm x 20 cm) | 8 000 USD |
| avec 12 plaques acier inoxydable | |
| Fournisseur : | |
| SEITZ - RFA | |
|
 | |
| - 1 bain-marie 30 à 40 litres avec couvercle | 2 000 USD |
| - 1 balance analytique de précision | 4 000 USD |
| 100 g → 0,001 g | |
| - 1 étuve de laboratoire (35°C) | 4 000 USD |
| volume 30 à 40 litres | |
| - 1 pH mètre de laboratoire avec électrodes | 1 000 USD |
| - 1 agitateur magnétique capacité environ 5 litres | 500 USD |
| - 1 centrifugeuse de paillasse avec accessoires | 1 000 USD |
| - 1 réfrigérateur à +4°C 180 litres | 500 USD |
| - 1 congélateur -20°C 60 litres | 500 USD |
| Fournisseurs : | |
| LAPROVET - FRANCE | |
| BIOBLOCK - FRANCE | |
| RADIOMETER - DANEMARK | |

- 1 hotte à flux laminaire vertical 15 000 USD

Dimensions intérieures :

hauteur 750 mm

largeur 1 500 mm

profondeur 570 mm

Ces dimensions sont données à titre indicatif,
elles peuvent être légèrement différentes.

Support souhaité.

Fournisseurs :

ADS - FRANCE

GELMAN - ITALIE

2. Cuisine (Pièce n°202)

- 1 autoclave à vapeur avec enregistreur 6 000 USD
capacité 200 litres, vertical
une porte supérieure

Fournisseurs :

LEQUEUX - FRANCE

FEDEGARY - ITALIE

VEW - AUTRICHE

- 1 balance Roberval, 2 plateaux 200 USD
portée 1 000 grammes avec boîte de poids
- 1 balance Roberval, 2 plateaux 500 USD
portée 10 kg avec boîte de poids

Fournisseurs :

LAPROVET - FRANCE

- 1 cuve pour la préparation des milieux 8 000 USD
capacité 120 litres utiles, couvercle,
double enveloppe avec système de chauffage
Agitateur amovible pouvant être fixé sur
le bord de la cuve sans variateur de vitesse

Fournisseurs :

SGI - FRANCE

SEITZ - RFA

CONTACT FLOW - HOLLANDE

- 1 filtre SEITZ à plaques (40 cm x 40 cm) 10 000 USD
avec 12 plaques acier inoxydable

Fournisseur :

SEITZ - RFA

- 1 chambre froide à +4°C (pièce 211) 20 000 USD

Dimensions intérieures environ :

hauteur 250 cm

largeur 200 cm

profondeur 270 cm

Constructeur :

SODIMEC - GAROUA CAMEROUN

3. Formulation (Pièce n°206)

- 1 cuve de mélange (anatoxine + adjuvant) 30 000 USD

capacité 200 litres utiles

double enveloppe, stérilisable par
la vapeur

3 entrées

1 sortie

1 évent

1 hublot éclairé

1 soupape sécurité

1 prise d'échantillon latérale

1 agitation supérieure sans variateur de vitesse

système de connexion rapide

alimentation 380 V triph.

Fournisseurs :

SGI - FRANCE

SEITZ - RFA

CONTACT FLOW - HOLLANDE

- 2 tanks de remplissage acier inoxydable 8 000 USD

capacité 100 litres utiles

fond plat

1 évent

1 tube plongeur

stérilisable à l'autoclave

Fournisseurs :

SGI - FRANCE

MIO - FRANCE

- 1 agitateur magnétique 4 000 USD
capacité 100 litres
+ 10 barreaux d'agitation magnétique
(155 mm x 25 mm)

Fournisseurs :

LAPROVET - FRANCE

BIOBLOCK - FRANCE

RADIOMETER - DANEMARK

- 1 carter à deux cartouches pour filtration stérilisante 4 000 USD

Fournisseurs :

MILLIPORE - USA

SARTORIUS - RFA

PALL

C - Unité de répartition

1. Traitement de l'eau (Pièce 3)

- 1 unité de traitement composée de : 150 000 USD
 - 1 déminéralisateur
 - débit 250 à 300 litres/heure
 - avec cuve de réserve de 500 litres
 - et pompe de transfert
 - 1 distillateur
 - débit 100 litres/heure
 - avec cuve de réserve de 500 litres
 - et système de recyclage de l'eau à 80°C
 - pompe de transfert

Fournisseurs :

MILLIPORE - USA
 DIESEL - RFA
 FINN AQUA - FINLANDE

2. Préparation bouchons et flacons (Pièce 3A)

- 1 machine à laver les bouchons 6 000 USD
 - capacité environ 10 000 bouchons de 13 mm de diamètre par lavage
- Fournisseurs :
- PASCAL SCHUBERT - DANEMARK
 STRUNCK - RFA
- 1 machine automatique à laver les flacons 35 000 USD
 - taille des flacons 5 ml, 10 ml, 20 ml
 - capacité : 3 000 flacons/heure

Fournisseurs :

BAUSCH et STROEBEL - RFA

STRUNCK - RFA

BONAPACE - ITALIE

- 1 étuve de stérilisation à chaleur sèche 20 000 USD

Dimensions intérieures :

hauteur 150 cm

largeur 80 cm

profondeur 60 cm

double porte équipée d'étagères

Fournisseurs :

LEQUEUX - FRANCE

FEDEGARY - ITALIE

VEW - AUTRICHE

- 1 machine automatique pour remplissage, bouchage, 80 000 USD

capsulage des flacons

Volume de liquide réparti 1-10 ml

Diamètre des cols 20 mm

Cadence de remplissage : 3 000 flacons/heure

Alimentation 380 V triph.

Air comprimé : 6 bar

Fournisseurs :

STRUNCK - RFA

ROTA - RFA

FARMOMAC - ITALIE

- 1 machine pour contrôle visuel 15 000 USD

des flacons de 5 ml, 10 ml, 20 ml

Fournisseurs :

STRUNCK - RFA

ROTA - RFA

BREVETTI - ITALIE

Remarque :

Pour le matériel très sophistiqué tel que :

biofermenteur

cuve de mélange

machine à laver les flacons

machine à remplir, boucher et capsuler

il est nécessaire de prévoir un lot de pièces détachées pour 2 ans d'utilisation.

De même il conviendra de négocier avec les fournisseurs l'organisation d'un stage de formation pour un technicien du service de maintenance.

La machine pour le contrôle visuel n'est pas indispensable, le contrôle pouvant être réalisé manuellement.

Verrerie nécessaire à la production		15 000 USD
Flacons de 10 litres verre Pyrex		80
Flacons de 15 litres verre Pyrex		15
Flacons d'ERLENMEYER :		
	3 litres	30
	1 litre	100
	0,5 litre	100
	0,25 litre	100
Tubes à hémolyse		400
Pipettes en verre avec pompe manuelle de sécurité		
	0,5 ml	100
	1 ml	100
	2 ml	100
	5 ml	50
	10 ml	50
	20 ml	25
	100 ml	25
Boîte de Pétri plastiques		500
Fournisseur :		

LAPROVET - FRANCE

Adresses en FRANCE des différents fournisseurs**LEQUEUX**

64, rue Gay-Lussac

75005 PARIS France -

Tel. 43 25 43 22

BIOBLOCK

BP 111

67403 ILLKIRCH Cedex - France

Tel. 88 67 14 14

LAPROVET

BP 2262

2, chemin de la Milletiere

37022 TOURS cedex - France

Tel. 47 51 08 70

Telex APELVET 750 317 F

SGI

15 Allée de Bellefontaine

31100 TOULOUSE - France

Tel. 61 40 85 85

Telex 531 930

USIFROID

Rue Claude Bernard

ZAC de COIGNIERES

78310 MAUREPAS - France

Tel. 30 51 21 27

MILLIPORE

43, Avenue de l'Europe

78140 VELIZY - France

Tel. 39 46 97 49

SARTORIUS SARL

BP 27

11, Avenue du 1er Mai

91122 PALAISEAU Cedex - France

Tel. 69 20 93 11

SEITZ - FILTER - WERKE
D-6550 BAD KREUZNACH -
Postfach 889

PLANIGER STRASSE 137 - RFA

Tel. (0671) 66026

Telex 4 28 28 Sfd

ADS LAMINAIRE
35-37 rue Baudin

93310 LE PRE SAINT GERVAIS - France

Tel. 48 45 29 76

Adresses CAMEROUN

**Entreprise Générale GOULET
BP 198**

GAROUA - Cameroun

Tel. 27 10 14

Telex 7623 KN

**SODIMEC
BP 1091**

GAROUA - Cameroun

Tel. 27 15 31

Telex 7670 KN

II - TERMES DE REFERENCE

A - Conditions générales

Les conditions générales ont été exposées de façon très précise dans le rapport de Messieurs L. Hegedus et J. Zsidai. Nous avons revu ensemble chacune de ces conditions, je ne puis que souscrire au travail de ces deux consultants.

B - Services généraux et fluides

Le même rapport détermine très exactement de quelle façon doivent être distribués dans les divers ateliers :

- l'électricité
- le gaz
- l'air conditionné
- la vapeur
- l'eau
- l'air comprimé.

De même, que pour les conditions générales notre similitude de vue est totale.

C - Descriptions détaillées des modifications indispensables

1. Unité de production et de formulation de l'anatoxine tétanique

Nous avons étudié avec Messieurs L. Hegedus et J. Zsidai toutes les modifications à apporter aux locaux mis à disposition par LANAVET, ainsi que les divers fluides nécessaires pour obtenir une unité de production et de formulation de l'anatoxine tétanique.

La liste a été établie pièce par pièce et présentée dans leur rapport. Je n'indiquerai ici que les quelques modifications apportées qui concernent presque exclusivement le nombre des prises électriques.

- 202 - les dimensions du passe-plat entre 202 et 215 sont de : 750 mm/750 mm/750 mm.
Il y a lieu de prévoir une prise de 220 V à l'intérieur pour les U.V.
Le diamètre du tube d'acier entre 202 et 215 doit être de 50 mm.
- 203 - 8 prises 220 V
- 204 - 5 prises 220 V
- 205 - 3 prises 220 V + 1 prise 380 V tri
- 206 - 4 prises 220 V + 1 prise 380 V tri
- 207 - 3 prises 220 V + 1 arrivée 380 V tri
- 208 - 2 prises 220 V
- 211 A - 7 prises 220 V
- 213 B - 4 prises 220 V
- 209 - Installer un lavabo d'angle dans les WC et une douche entre les deux vestiaires
- 213 C - 1 arrivée 380 V tri
- 215 - 5 prises 220 V + 1 prise 380 V tri.

Il n'y a pas de modification à prévoir dans cette unité, concernant les arrivées dans les différentes pièces de l'air conditionné et de l'air conditionné stérile.

Une allée cimentée sera construite autour de cette unité.

2. Unité de remplissage

De même que pour l'unité de production, nous avons apporté quelques changements à la liste des modifications à réaliser et des divers fluides nécessaires.

3 - 3 prises de 220 V + 2 prises de 380 V tri.

Il est nécessaire de prévoir un écoulement avec siphon au milieu de cette pièce.

3 A - 4 prises de 220 V + 1 prise de 380 V tri

2 arrivées d'air comprimé sont nécessaires

L'évier doit comporter un double bac.

61 - 6 prises de 220 V + 1 prise de 380 V tri

1 arrivée d'air comprimé est nécessaire

63 - 2 prises de 220 V pour UV

62 - 1 prise de 220 V pour UV

La pièce 61 devant être alimentée en air conditionné stérile, il y a lieu d'apporter une modification à l'installation existante.

Actuellement, nous avons une arrivée d'air conditionné préfiltré d'un débit de 1 160 m³/heure et une extraction d'air d'un débit identique.

La Société Bergeon - Geoffroy qui a réalisé l'étude et l'installation en 1982 de toute l'alimentation en air climatisé et en air climatisé stérile de LANAVET a disparu après avoir déposé son bilan. Nous nous sommes donc adressé à la Société ADS qui nous a préconisé :

- de supprimer l'extraction d'air ;
- d'installer un caisson avec filtre absolu et ventilateur sur l'arrivée d'air conditionné préfiltré ;
- d'installer une unité de production d'air stérile sur la cloison mitoyenne avec le couloir.

Ainsi, cette pièce serait alimentée en air conditionné stérile d'une part, et en air stérile d'autre part, ce qui devrait apporter environ 30 renouvellements d'air stérile par heure et ainsi assurer la surpression nécessaire.

La Société ADS a été désignée pour la fourniture des hottes à flux laminaire devant équiper l'unité de production de l'anatoxine tétanique. Elle est susceptible de nous fournir le matériel nécessaire à cette transformation.

D - Plans

Pour chacune des deux unités, production de l'anatoxine tétanique et répartition, nous présentons quatre plans :

- plan initial des locaux ;
- plan comportant les modifications à réaliser ;
- plan précisant le fonctionnement des prises électriques et les arrivées des différents fluides :
 - . eau chaude et froide,
 - . air comprimé,
 - . gaz,
 - . vapeur ;
- plan indiquant l'emplacement du gros matériel et des machines.

Les modifications des locaux nécessaires pour la réalisation de ces deux unités seront confiées à des entreprises locales qui devront respecter les termes de référence définis par les consultants.

Dans l'état actuel des choses, seules deux entreprises de Garoua sont aptes à réaliser les travaux demandés :

1. L'Entreprise générale GOULET

B.P. 198

GAROUA

Tel. 27 10 14

Telex 7623 KN

pour ce qui concerne les travaux de maçonnerie, l'électricité, l'arrivée des fluides (gaz, eau, vapeur, air comprimé), les huisseries métalliques.

2. l'Entreprise SODIMEC

B.P. 1091
GAROUA

Tel. 27 15 31 Telex 7670 KN

pour ce qui concerne l'aménagement des chambres froides à + 4°C, de la chambre étuve à + 35°C, ainsi que les transformations nécessaires pour alimenter la salle de répartition en air conditionné stérile.

Des plans et des devis ont été demandés à ces deux entreprises en fonction des termes de référence.

Il est indispensable, pour la bonne marche de cette opération de transformation des locaux, que le docteur P. Tulasne de LANAVET soit officiellement désigné par l'ONUDI pour superviser le déroulement des travaux qui seront effectués par ces entreprises, ainsi que la réception et la mise en place du matériel.

Il sera aidé en cela par le service de maintenance du laboratoire.

III - PERSONNEL NECESSAIRE ET FORMATION

A - Personnel nécessaire

Le personnel nécessaire au fonctionnement des unités de production et de répartition a été déterminé en accord avec Messieurs L. Hegedus, J. Zsidai, ainsi qu'avec le docteur P. Tulasne de LANAVET, selon le schéma suivant :

1. Fermentation et détoxification de la toxine tétanique
 - . un cadre microbiologique
 - . deux techniciens
 - . deux laborantins

2. Concentration, purification, formulation de l'anatoxine
 - . un cadre chimiste
 - . trois techniciens
 - . trois laborantins

3. Répartition et conditionnement
 - . un cadre pharmacien
 - . deux techniciens
 - . cinq laborantins

Le cadre microbiologiste sera le chef de production de l'anatoxine tétanique et aura sous sa responsabilité les opérations de fermentation, détoxification, concentration, purification et formulation.

Le personnel affecté à ces différentes opérations devra lui rendre compte de ses activités.

Le cadre pharmacien sera le responsable à part entière de la répartition en stérile de l'anatoxine. Il sera responsable de la qualité du produit fini. Deux techniciens et cinq laborantins seront placés sous son autorité.

Tout ce personnel, soit au total vingt personnes, ne peut être prélevé sur le personnel en activité à LANAVET. Il devra donc être embauché. Cependant, il est bien évident que dans un souci d'efficacité, il sera nécessaire de démarrer la production d'anatoxine avec certains cadres et techniciens en activité à LANAVET, quitte par la suite à intégrer progressivement du personnel venant de l'extérieur. Ces cadres et techniciens seront eux-mêmes remplacés dans leur fonction par de nouveaux embauchés.

Le choix du personnel de LANAVET devant être affecté à la production et à la répartition de l'anatoxine tétanique dépend uniquement de la Direction générale de cet établissement ainsi que du docteur P. Tulasne.

En aucun cas, il ne nous appartient de participer à ce choix.

B - Formation

Il a été décidé de répartir le personnel devant être formé en deux groupes distincts :

1. Premier groupe

- un microbiologiste : chef de production
- deux techniciens : fermentation
- un chimiste, deux techniciens : concentration, purification et formulation.

Chacune de ces personnes participera à un stage de formation de trois mois dans l'activité qui sera la sienne au sein de l'unité de production. Tout ceci est parfaitement schématisé dans le rapport de Messieurs L. Hegedus et J. Zsidai.

2. Deuxième groupe

Seul le pharmacien responsable de l'unité de répartition participera à un stage de formation de trois mois.

Quant au personnel du Laboratoire Contrôle Qualité, je laisse le soin à Messieurs L. Gy Hegedus de choisir et de décider de sa formation.

Le planning de la formation est parfaitement exposé dans le chapitre XII du rapport déjà cité ci-dessus. Il conviendra d'en respecter scrupuleusement les dates afin de pouvoir disposer d'un personnel parfaitement qualifié au moment opportun. Il est bien évident que la formation de ce personnel ne peut être dispensée qu'à Budapest, au sein du :

HUMAN INSTITUTE FOR SEROBACTERIOLOGICAL PRODUCTION AND RESEARCH

Cela d'autant mieux que la technique de production de l'anatoxine tétanique proposée à LANAVET est celle-la même qui est utilisée au sein de cet institut.

Vouloir faire assurer la formation du personnel dans un autre laboratoire serait une aberration.

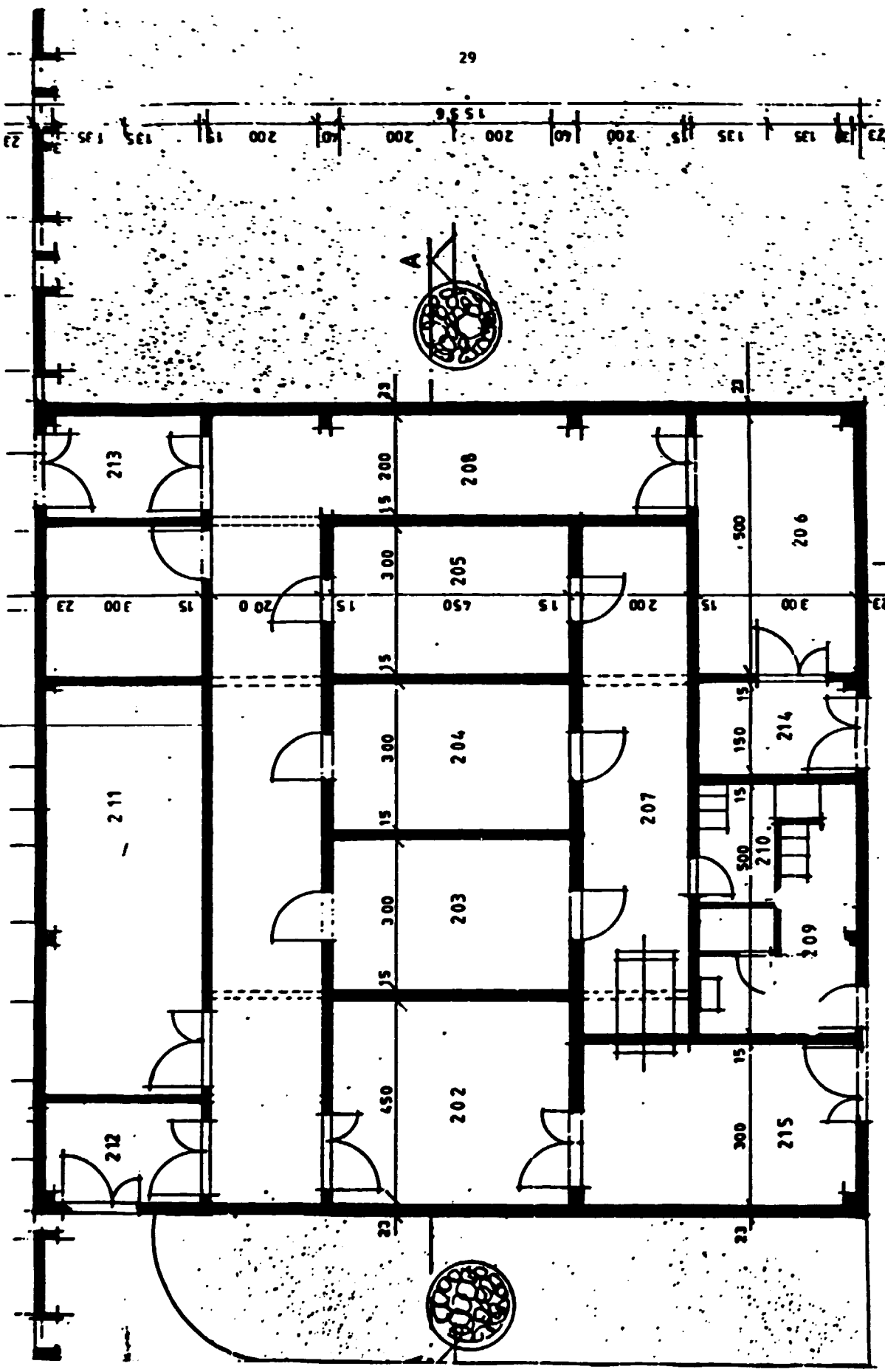
Enfin, je pense qu'il serait tout à fait judicieux de prévoir la formation d'un technicien ou même d'un cadre aux techniques commerciales modernes et de marketing, ceci afin de pouvoir disposer d'un leader commercial le moment venu.

Je ne terminerai pas ce rapport sans attirer l'attention de l'ONUDI sur le montant des charges salariales qui vont incomber à LANAVET à la suite de l'embauche de tout le personnel nécessaire aux unités de production et de répartition (je n'inclus pas dans ce montant les salaires du personnel du Laboratoire Contrôle Qualité).

Le détail de ce calcul est exposé dans le tableau ci-joint.

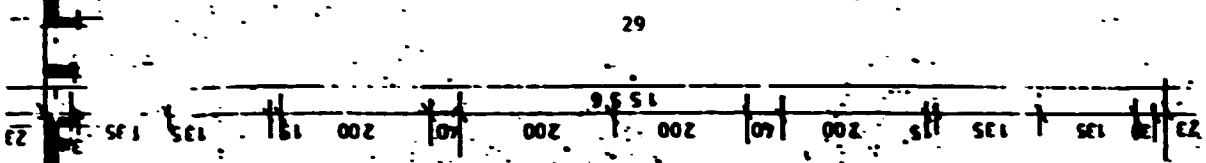
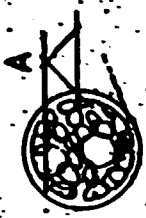
CHARGES SALARIALES ANNUELLES

Qualifications	Catégorie	Salaire de base	Primes de suggestion	Total	Nombre de personnes	Total des salaires	Charges patronales CFC + CNPS (12 %)	Total
Pharmacien	12e A	367 405	65 000	432 405	1	432 405	51 889	484 294
Microbiologiste	11e A	304 420	65 000	369 420	1	369 420	44 330	413 750
Chimiste	10e C	266 625	35 000	301 625	1	301 625	36 195	337 820
Techniciens	10e A	241 145	35 000	276 145	7	1 933 015	231 962	2 164 977
Laborantins	9e A	166 435	20 000	186 435	10	1 864 350	223 722	2 088 072
Total		1 346 030	220 000	1 566 030	20	4 599 190	588 098	5 187 288

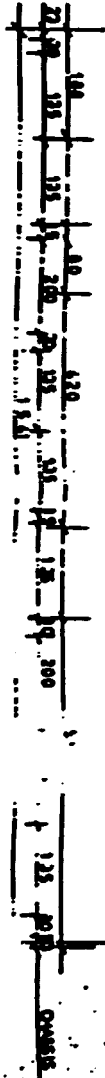


1 - PLAN INITIAL

B

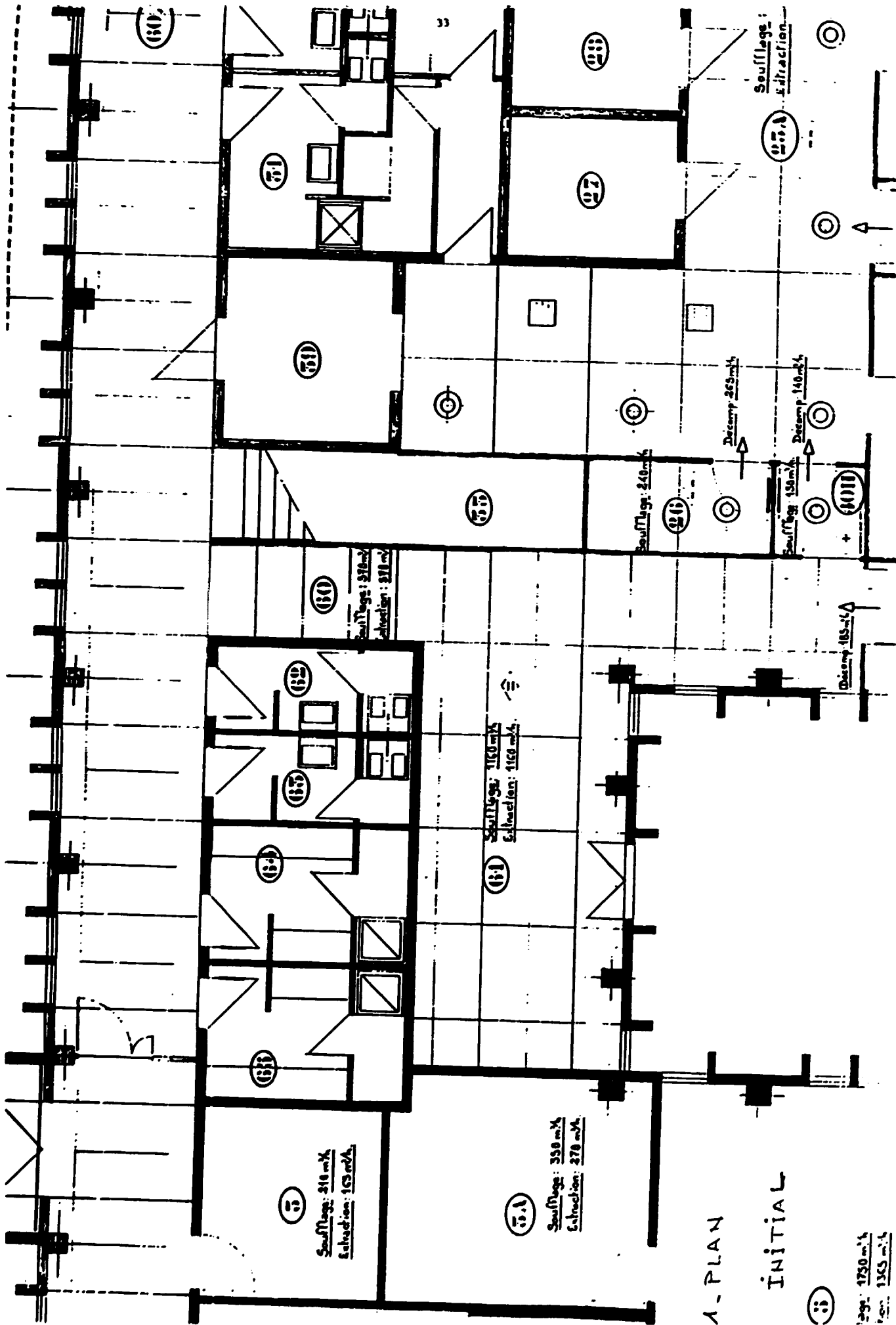


29



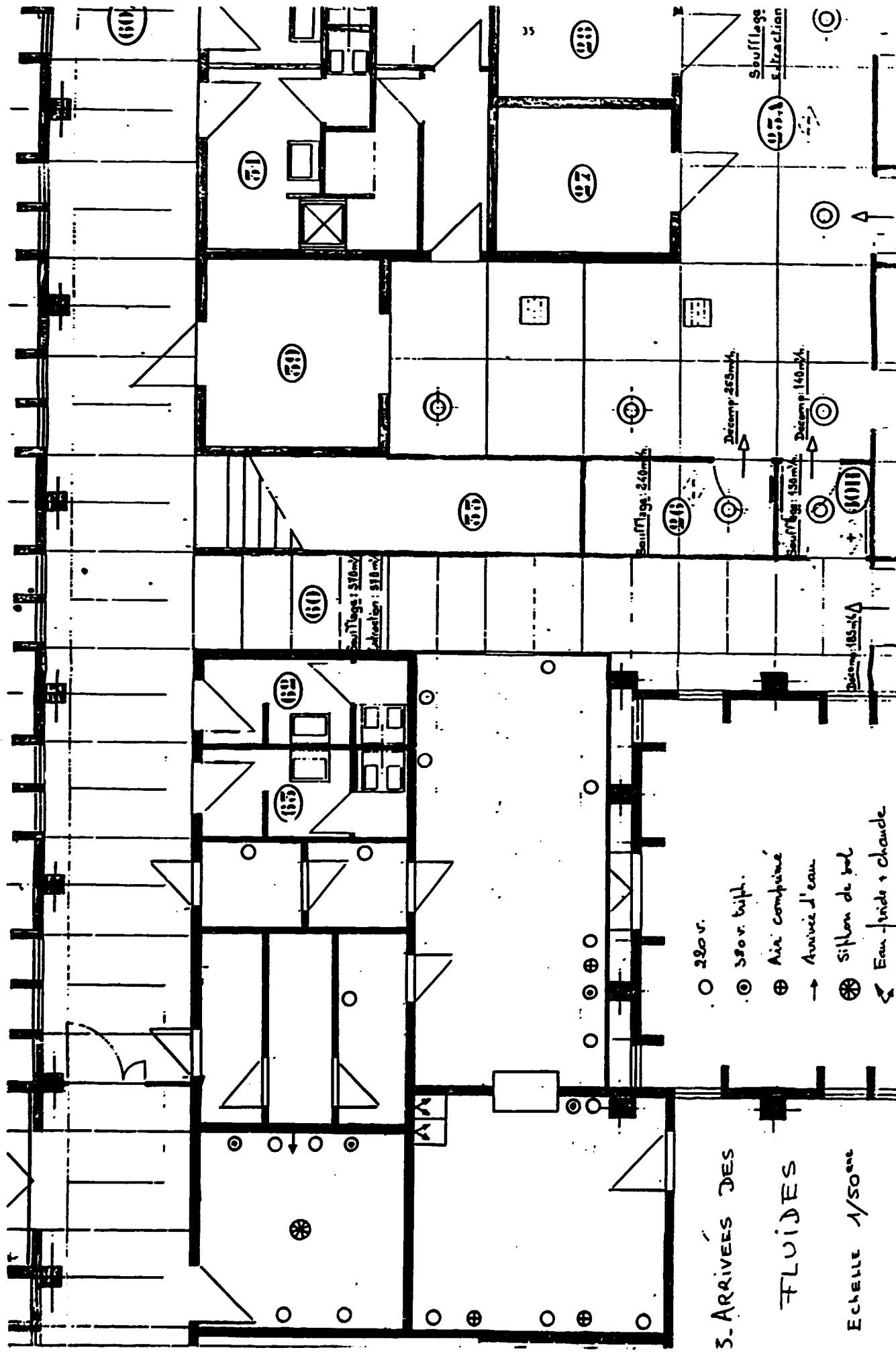
- 203 A. Paillasse + 1 évier
- B. Rafraîchissement + complet
- C. Étuve + 38°C.
- D. Lyophilisateur
- E. Hotte flux laminaire
- F. Paillasse + 1 évier
- G. Hotte flux laminaire
- H. Table
- I. Paillasse + 1 évier
- J. Biofornateur
- K. Filtre à plaques
- L. Paillasse, 2 évier
- M. Étuve 250°C. 2
- N. Autoclave 100 litres
- O. Autoclave 200 litres
- P. Paillasse + 2 évier
- Q. Cuv. 120 litres
- R. Filtre à plaques
- S. Autoclave 200 litres
- T. Paillasse + 1 évier
- 211A U. Rafraîchissement + complet
- V. Étuve + 55°C.
- W. Hotte flux laminaire
- 213A X. Paillasse + 1 évier
- 206 Y. Paillasse + 1 évier
- Z. Cuv. mélange 200 litres
- 208 A'. Table

4- EMPLACEMENT DU MATÉRIEL



A-PLAN
INITIAL

100: 1730 m³/h
101: 1305 m³/h



S. ARRIVÉES DES

FLUIDES

Echelle 1/5000

- 220 v.
- ⊙ 380 v. triph.
- ⊕ Air comprimé
- Arrivée d'eau
- ⊗ Siphon de sol
- ↙ Eau froide + chaude

Soufflage: 376 m³
Aspiration: 318 m³

Soufflage: 240 m³

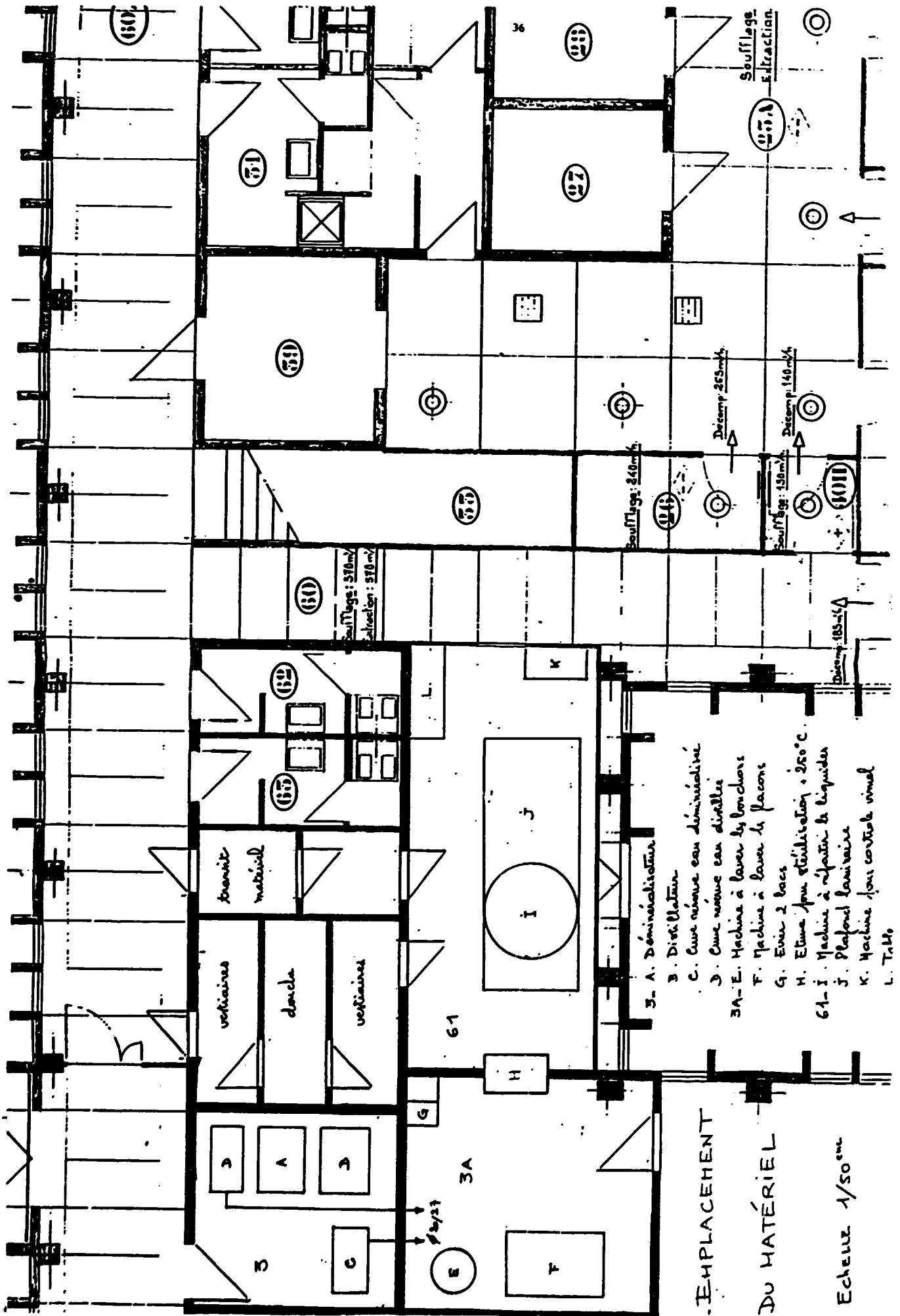
Décomp: 255 m³

Décomp: 140 m³

Soufflage: 150 m³

Décomp: 185 m³

Soufflage: 157 m³
Aspiration



+ EMPLACEMENT

DU MATÉRIEL

Echelle 1/50^{ème}

- 3- A. Dérivatisation
- B. Distillation
- C. Cuvée réfrigérée eau déminéralisée
- D. Cuvée réfrigérée eau distillée
- 3A-E. Machine à laver les bouchons
- F. Machine à laver les flacons
- G. Evier 2 bacs
- H. Etuve pour stérilisation + 250°C
- 61-J. Machine à réparation de liquides
- J. Plafond laminaire
- K. Machine pour contrôle visuel
- L. Table

Soufflage: 570 m³/h
Extraction: 570 m³/h

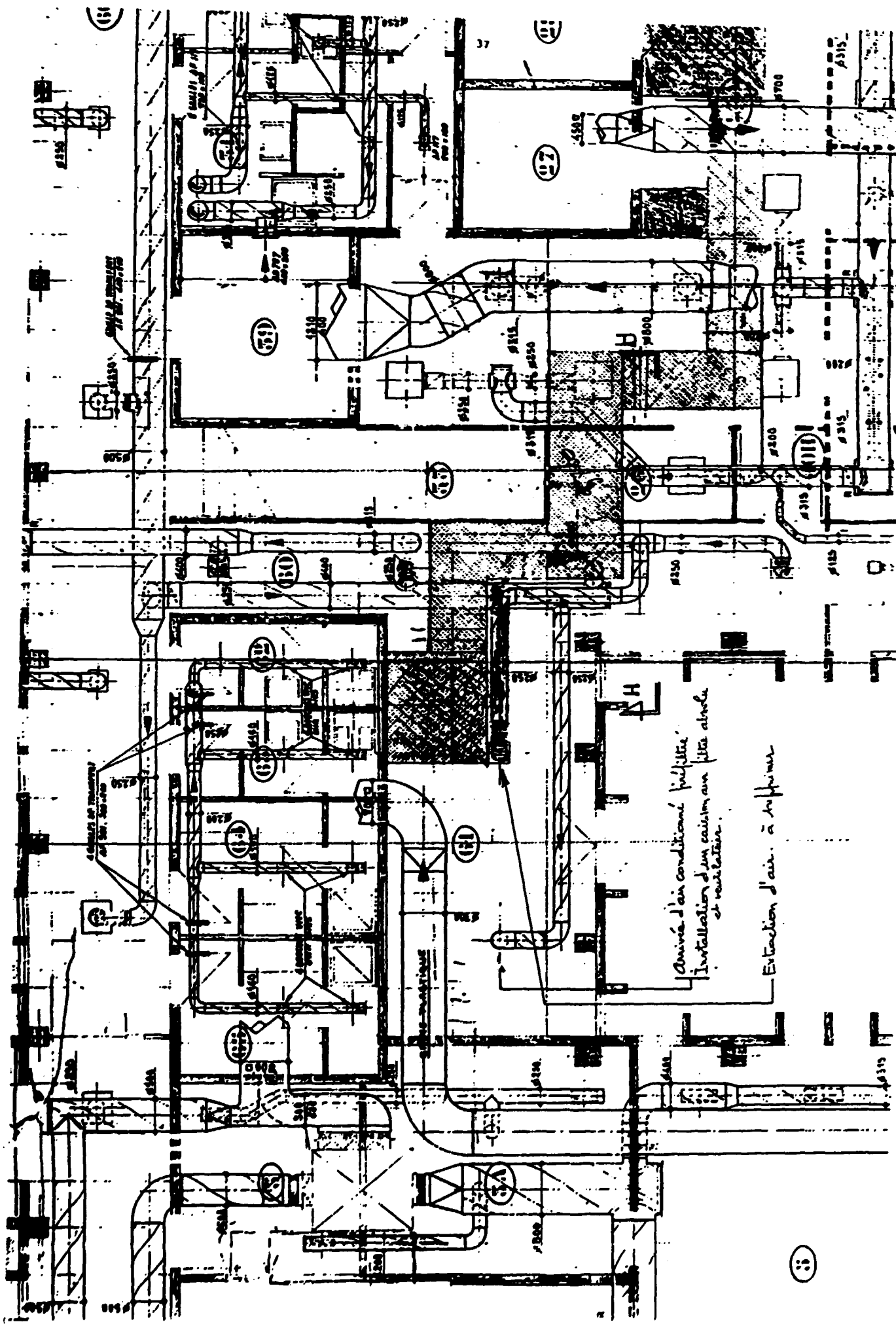
Soufflage: 240 m³/h

Décomp: 265 m³/h

Décomp: 140 m³/h

Soufflage: 130 m³/h

Décomp: 185 m³/h



Arrivée d'air conditionné indirecte
 Installation d'un caisson aux filtres absolus
 et ventilo-chauffeur.

Extraction d'air à souffler