

2022  
case study

---

# UCW SÉRIE ONCO

---

DIVISION  
PHARMA

SOLUTION  
cGMP



**LAST**<sup>®</sup>  
TECHNOLOGY



## La demande

### CONCEPTION D'UNE MACHINE À LAVER PHARMACEUTIQUE AVEC SYSTÈME DE CONFINEMENT POUR LES MÉDICAMENTS CYTOTOXIQUES

Une entreprise pharmaceutique algérienne recherchait une machine à laver pour traiter les appareils utilisés dans la production de médicaments oncologiques. Les dispositifs présentent donc un risque élevé de contamination chimique et biologique.

Ces dernières années, l'utilisation de médicaments antitumoraux a considérablement augmenté. La recherche sur le cancer a permis de mettre sur le marché de nouvelles molécules de plus en plus ciblées qui permettent également de traiter des maladies non oncologiques, comme certaines maladies auto-immunes et neurologiques.

Cependant, la production de ces médicaments nécessite des précautions particulières et minutieuses, car ils sont hautement toxiques. De nombreuses substances utilisées dans la préparation des médicaments de chimiothérapie antitumorale sont classées par le Centre international de recherche sur le cancer (IARC) comme cancérigènes pour l'homme ou soupçonnées de l'être.

Les opérateurs qui manipulent ces substances sont donc professionnellement exposés.

Les substances peuvent être absorbées par inhalation (poudres, aérosols, vapeurs), avec une irritation consécutive des muqueuses ; par la peau, en contact direct avec le médicament, provoquant une hyperpigmentation, un eczéma, voire une nécrose des tissus mous et des tissus sous-cutanés ; par voie digestive, avec atteinte des muqueuses oropharyngées ; et enfin, ils peuvent provoquer une irritation conjonctivale, comme un larmoiement excessif ou une photophobie, et une atteinte plus ou moins importante de l'épithélium cornéen.

À ce jour, il n'existe aucun système sur le marché qui permette un tel lavage et une telle manipulation en toute sécurité. Cela se limite à la manipulation à l'intérieur d'isolateurs, mais les étapes de lavage sont effectuées manuellement à l'intérieur de machines automatiques après une manipulation externe, ce qui entraîne un risque élevé de contamination.

Le client a donc demandé des solutions permettant d'améliorer ces phases de travail et de manutention et de garantir une plus grande sécurité pour tous les opérateurs.



## Points préliminaires pour une mise en œuvre correcte de la machine

Comme à l'accoutumée, l'équipe d'ingénieurs a gardé à l'esprit l'idée de devoir créer une machine à laver pour les grands conteneurs, tels que les BIN, mais une machine qui puisse également laver efficacement et en toute sécurité les pièces de la machine qui ont été préalablement ensachées pour être transférées en toute sécurité dans la machine à laver.

Pour y parvenir, nous sommes toujours partis de quelques points impératifs sans lesquels la machine ne pouvait être conçue:

- devait être conçue pour être utilisée dans des ateliers pharmaceutiques et être conforme aux directives CE, Eudralex, FDA et les normes de bonne fabrication cGMP ;
- les recettes chargées devaient être flexibles et paramétrées de manière à ce que l'opérateur puisse sélectionner les bons réglages en fonction de la charge à laver;
- la charge devait être lavée complètement sous ses différentes formes, notamment la charge creuse ;
- les surfaces internes et externes devaient être accessibles pour faciliter le nettoyage et l'élimination de la saleté et les compartiments techniques faciles à entretenir ;

- le panneau de l'utilisateur pour le contrôle et l'automatisation des machines devait présenter des graphiques intuitifs et simples afin de limiter l'opérateur aux seules opérations dédiées

Par la suite, une machine présentant ces caractéristiques devait être construite, mais adaptée:

- l'introduction de grands bacs
- la manipulation de composants « contaminés » à l'intérieur de la machine
- le lavage et la pulvérisation manuels des composants
- le retrait en toute sécurité des boîtiers en plastique contenant des pièces de machine contaminées.



Conforme à  
Règlements CE



Simple et  
intuitif



Maximum  
Sécurité



Flexibilité en fonction  
du type de charge



## Analyse des étapes du processus

Avant de concevoir la machine, et en tenant compte des points préparatoires énumérés ci-dessus, l'équipe se concentre sur les séquences fonctionnelles de la machine en envisageant différents scénarios.

Le processus se caractérise généralement par une phase initiale de pré-lavage qui élimine la saleté de surface par l'action mécanique de l'eau. Ensuite, le processus de lavage proprement dit a lieu. En plus de l'action mécanique de l'eau chaude sous pression, les détergents et les additifs chimiques sont dilués pendant cette phase, ce qui permet d'éliminer totalement la saleté des surfaces traitées.

À la fin de cette phase, les pièces sont rincées pour éliminer toutes traces de détergents et séchées.

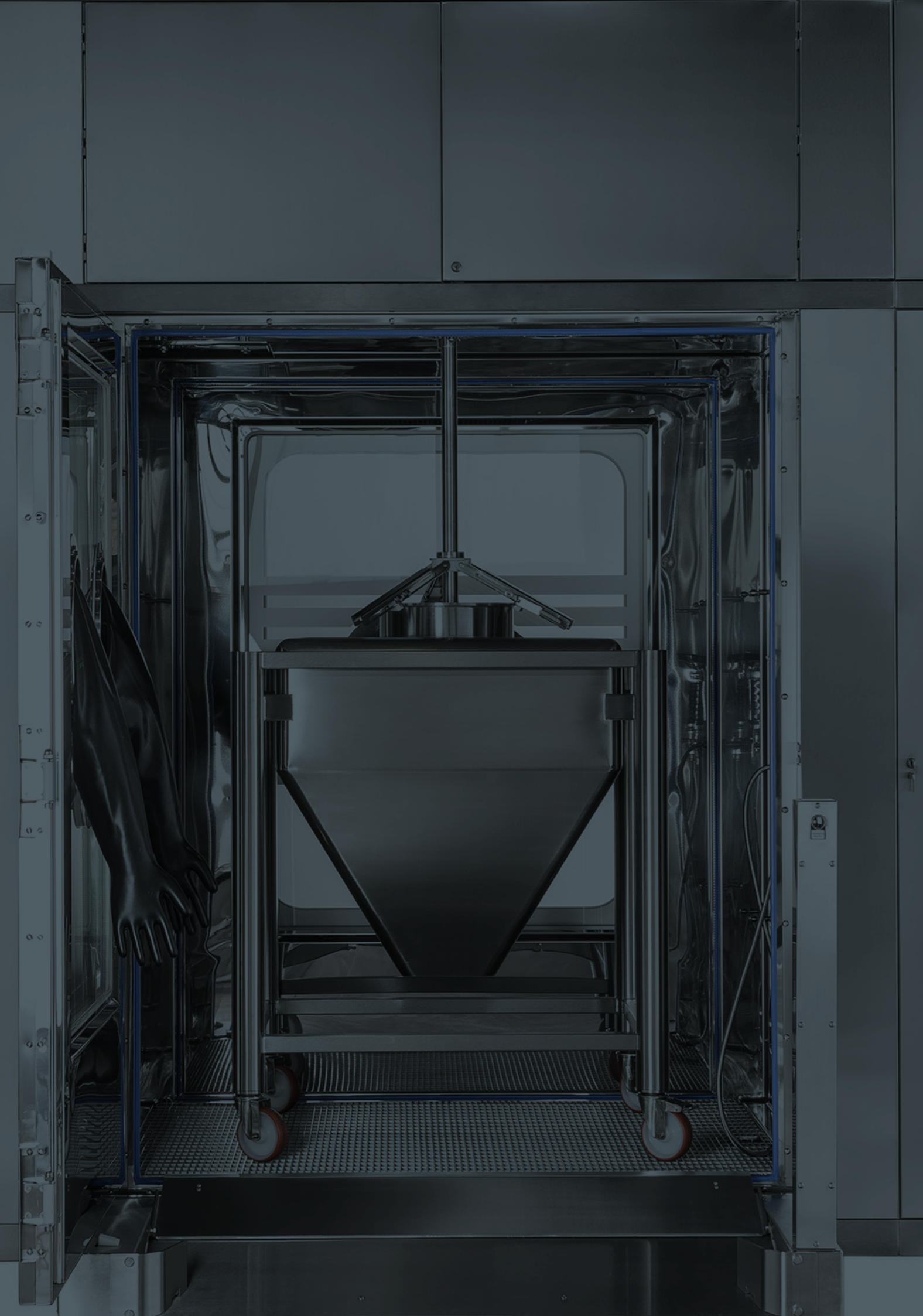
La machine en question doit traiter à la fois les grands bacs utilisés au cours du processus de production normal et les petites pièces réparties dans des chariots spéciaux. C'est

pourquoi il est prévu de prévoir une buse pour le lavage à 360 degrés de l'intérieur du bac et des connexions hydrauliques pour le raccordement des chariots internes.

Comme mentionné ci-dessus, la charge (composants de la machine) est fournie dans des sacs spéciaux pour éviter le contact direct avec l'opérateur et donc le risque de contamination. Une attention particulière est donc accordée à l'étude du retrait de ces sacs et à la manipulation de la cargaison contaminée pour permettre son lavage en toute sécurité.







## Le projet

En commençant par la charge à laver, deux gants/poignées spécialement conçus sont placés sur la porte du lave-linge. Une séquence opérationnelle est donc créée comme suit :

- la charge contaminée est placée dans des sacs, qui sont ensuite placés sur le chariot de lavage;
- le chariot est placé à l'intérieur de la machine et relié à l'alimentation en eau du lave-linge;
- la porte du lave-linge est fermée et les sacs sont retirés à l'aide de gants/poignées;
- les sacs contaminés sont éliminés par une porte de vidange spéciale reliée à un sac de collecte;
- une fois les opérations d'élimination terminées, le sac contenant les « contaminants » est scellé thermiquement et retiré de la porte;

- à l'aide d'une lance de lavage, l'opérateur pulvérise manuellement la charge, éliminant la saleté de surface ;
- la recette est sélectionnée et le cycle de lavage automatique démarre.

**De cette façon, l'opérateur n'entrera jamais en contact avec les composants et les sacs contaminés.**

Normalement, dans la pratique pharmaceutique, un processus de lavage validé comprend les étapes suivantes : pré-lavage, lavage/désinfection, rinçage, séchage à l'air chaud et refroidissement.

Pour chaque phase de lavage, on peut distinguer 5 sous-phases distinctes :

- **Chargement de l'eau**
- **Chauffage de l'eau**
- **Recirculation de l'eau**
- **Nettoyage et désinfection**
- **Sortie**



Typiquement dans les ateliers pharmaceutiques, la machine peut être connectée à trois types d'eau différents :

- **Eau froide adoucie**
- **Eau chaude adoucie**
- **Eau déminéralisée ou purifiée ou déionisée**

En fonction du type de cycle, il est possible d'utiliser un à trois des produits mentionnés ci-dessus, mélangés de manière appropriée avec jusqu'à quatre types de détergents différents. Pour augmenter l'action nettoyante du fluide, différents dosages sont pulvérisés sur la charge, choisis par l'opérateur en fonction de la charge à traiter.

Ce mélange et cette dilution des détergents ont lieu dans une cuve de stockage qui permet de préparer le mélange de nettoyage.

La température du mélange eau-détergent est contrôlée en permanence. La machine fonctionne en agissant sur des résistances électriques ou des échangeurs de chaleur placés à l'intérieur de la cuve.

L'avant-dernière étape, le séchage, est réalisée par l'introduction d'air comprimé filtré pour éliminer l'eau résiduelle à l'intérieur des tuyaux et briser les gouttes éventuelles à l'intérieur de la chambre. Ensuite, de l'air chaud filtré HEPA est introduit en grande quantité à une température maximale de 130 °C. L'air est aspiré dans l'environnement et soumis à un échange de chaleur avec une batterie spéciale de réchauffeurs électriques ou un échangeur de chaleur à vapeur.

En 30 minutes maximum, la charge est complètement séchée et ramenée à un faible niveau d'humidité relative.

La phase de refroidissement est ensuite effectuée en introduisant dans la chambre de l'air à température ambiante, qui est également filtré de manière appropriée afin de ne pas invalider les opérations précédentes.

Pendant tout le processus, l'environnement à l'intérieur de la chambre est maintenu en légère surpression, jusqu'à un maximum de 250 Pa relatifs, afin d'éliminer et de dissiper toute possibilité de contamination par l'échappement et/ou l'environnement extérieur.





## UCW 4000 série ONCO

**La chambre est fabriquée en acier AISI 316L, comme le reste des pièces en contact avec les fluides du processus, elle a une section rectangulaire et un volume total de 4000 litres.**

Au fond de la chambre se trouve un réservoir de collecte de forme trapézoïdale qui permet d'acheminer l'eau pulvérisée pour l'aspiration et la recirculation à l'aide d'une pompe centrifuge sanitaire.

Deux portes donnent respectivement sur deux pièces distinctes avec des degrés de propreté différents.

La porte de chargement est équipée d'une paire de gants/manchons en néoprène, généralement utilisés dans les isolateurs, couplés au verre trempé au moyen de deux brides pour assurer une parfaite herméticité. Entre les deux brides des gants/manchons se trouve la porte de déchargement des sacs contaminés, qui est également couplée au verre trempé.

Un système de plateformes à commande pneumatique facilite le chargement des bacs et des chariots de lavage.

À l'intérieur de la chambre, 10 têtes de lavage sont placées de manière à couvrir toute la surface de la chambre et à assurer une exposition correcte de la charge au liquide de lavage.

En outre, il y a un cylindre automatique avec une tête rotative à son extrémité pour le lavage interne des bacs et une connexion pour relier le chariot de chargement dédié aux pièces de la machine.

Le chariot est également équipé de buses de lavage rotatives pour le traitement de surface

des corps creux.

Le compartiment technique est accessible par une porte située à l'avant de la machine.

Les vapeurs générées sont extraites et acheminées vers une cheminée qui relie la chambre au système d'évacuation du site d'installation.

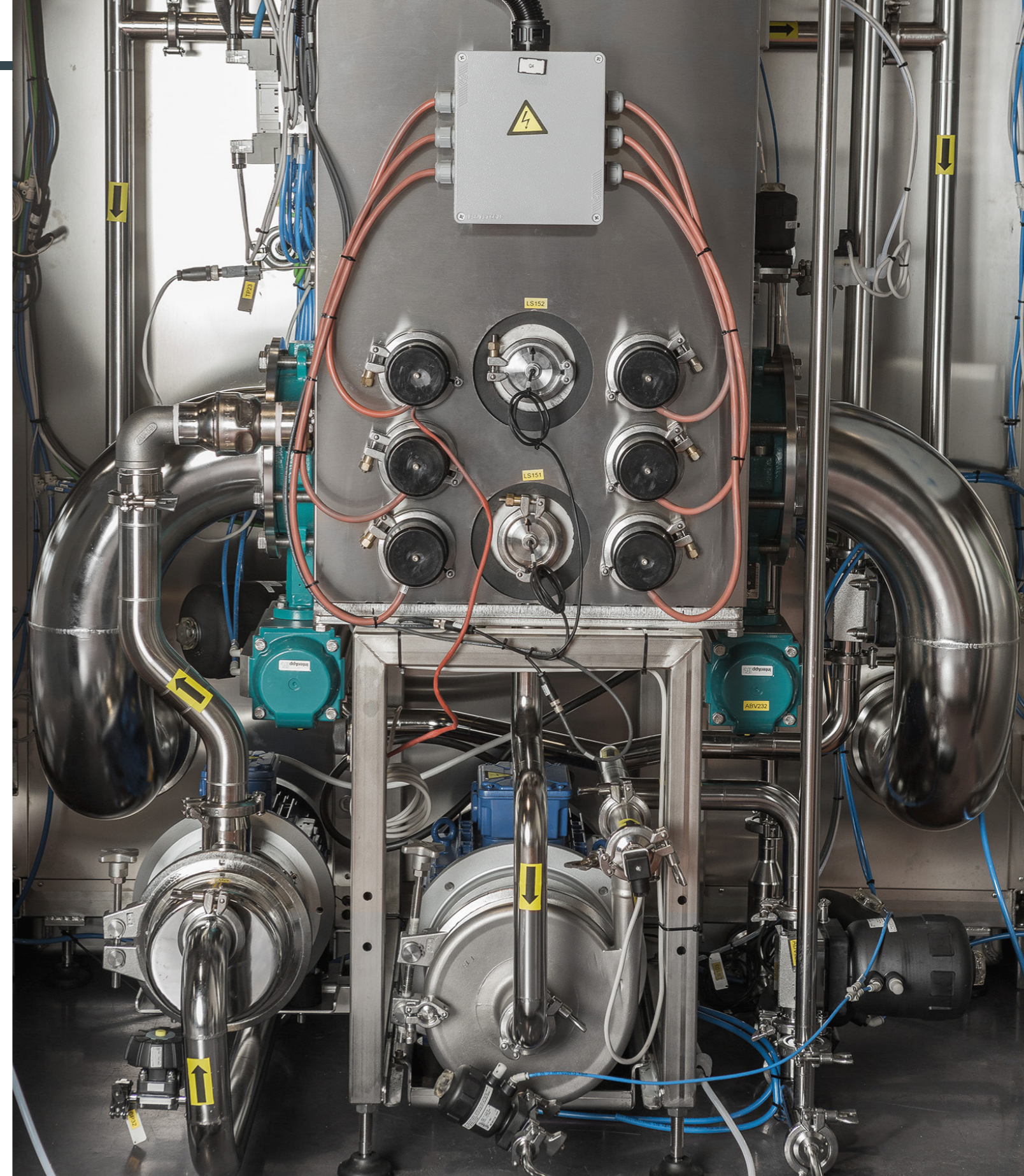
Une fois la phase de refroidissement terminée, un système d'interverrouillage électropneumatique permet d'ouvrir uniquement la porte de déchargement du produit traité.

Le port de décharge est activé en cas de réussite du processus.

Le port de chargement est activé si une alarme s'est produite qui affecte le résultat du cycle.

Cette logique ne permet de commander qu'une seule porte à la fois et ne permet pas la communication entre les deux environnements, chargement/drainage et déchargement/nettoyage.

La machine est automatisée à l'aide d'un contrôleur programmable (PLC) interfacé à un système de supervision avec un PC industriel et un panneau opérateur situés respectivement du côté du chargement et du déchargement. Une connexion VPN est établie entre la machine et le centre de service à distance de LAST Technology.



SOLIDES ET  
SEMI-SOLIDES

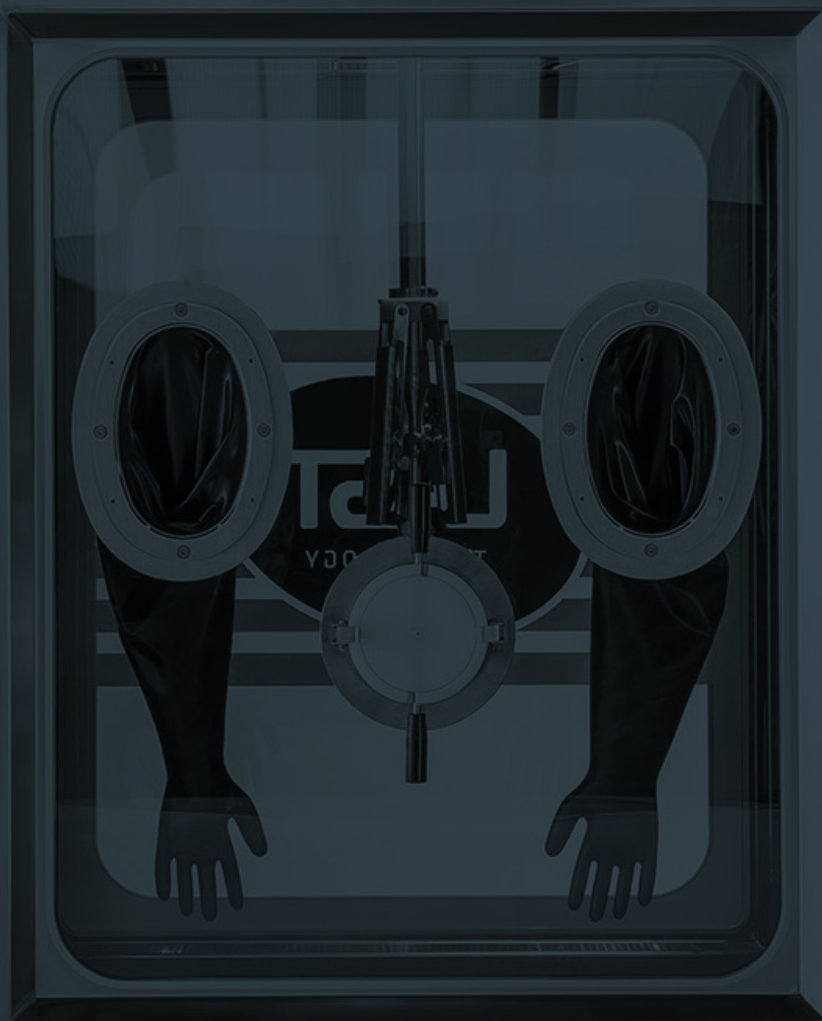


EAU +  
DÉTURGENT +  
AIR



20°C - 120°C





**LAST Technology**  
**Via Sagree, 9 33080**  
**Prata di Pordenone (PN), Italy**  
**Tel.: +39 0434 1660006**  
**E-mail: [info@lasttechnology.it](mailto:info@lasttechnology.it)**