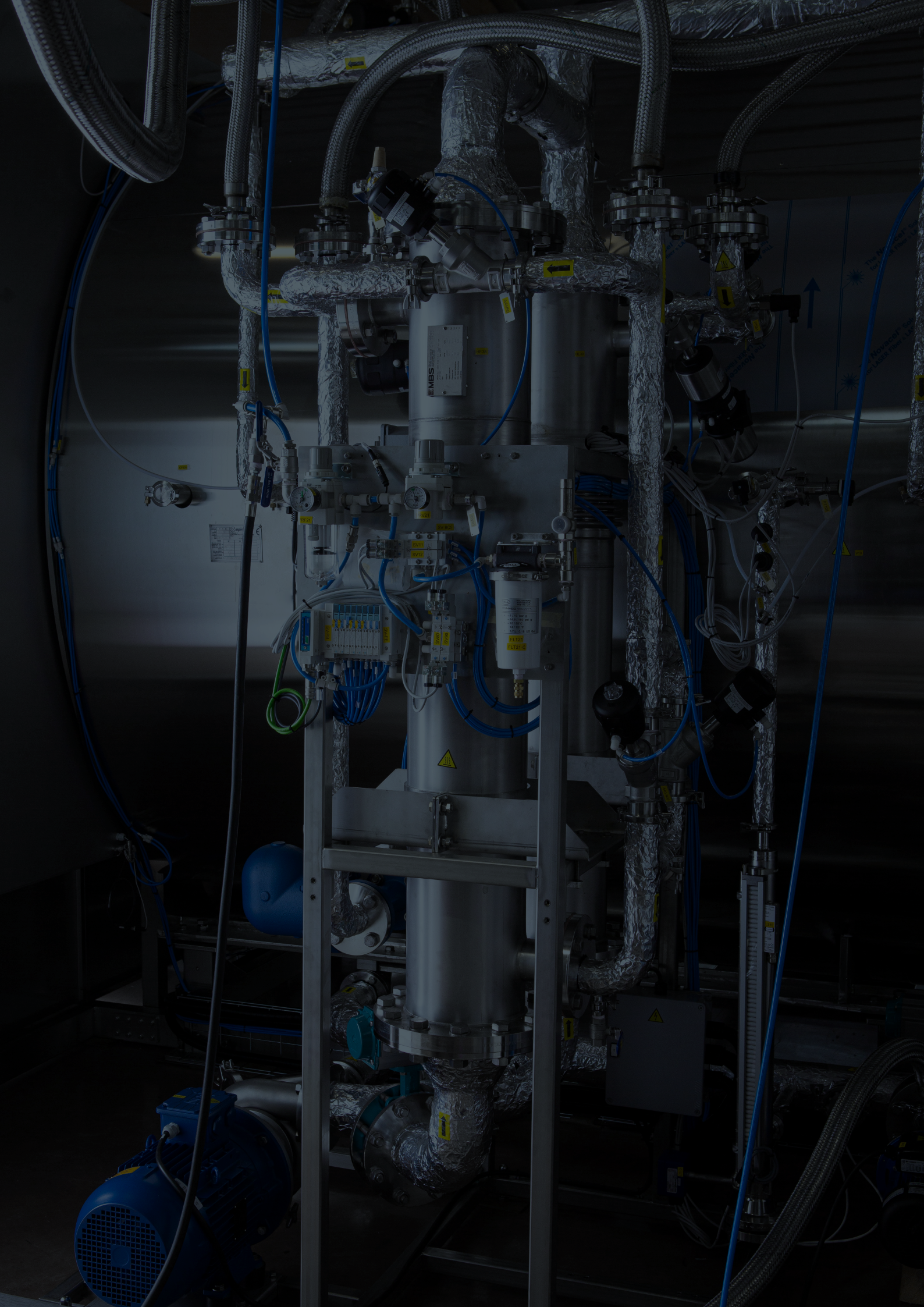


TS ROTO

PHARMA
DIVISION

cGMP
SOLUTION

**Projet pour un
stérilisateur
terminal avec
système de
rotation de la
charge**



La demande du client

Une grande multinationale pharmaceutique nous a contactés pour la réalisation de quelques autoclaves de stérilisation terminale.

L'équipe d'ingénieurs placée devant le produit à stériliser a immédiatement réalisé que le processus de stérilisation serait complexe dans ce cas.

Le produit à traiter devait rester en mouvement tout au long du cycle car le fluide à l'intérieur, s'il était maintenu statique et chauffé, se séparerait certainement.

Nous parlons spécifiquement d'ampoules et de contenant des solutions lipidiques injectables facilement coagulables.

Les conditions physiques de la charge et du conteneur n'auraient pas pu résister à un cycle de stérilisation typique comme c'est le cas pour les solides poreux ou les tissus. Nous rappelons que le fluide à l'intérieur devait être constamment mélangé pendant tout ce temps.

La création d'un vide à l'intérieur de la chambre aurait provoqué un déséquilibre de pression entre l'intérieur du produit et son extérieur, entraînant très probablement la rupture du conteneur et la perte du produit. Il était primordial d'éviter la séparation de la solution à l'intérieur du récipient pour obtenir un cycle de stérilisation approprié.

L'évacuation de l'air de la chambre était donc impossible. Cette option était cependant nécessaire afin d'établir une relation directe entre la pression et la température pendant les étapes du processus.

L'OBJECTIF

Le produit devait donc être stérilisé, conformément à la réglementation en vigueur, sans que le fluide qu'il contient ne soit séparé. Le but ultime était de le soumettre à une température constante et homogène pendant une durée déterminée et en mouvement continu.

Le grand volume de la chambre, nous parlons d'une capacité de plus de 7000 litres, a imposé le choix d'un média autre que la seule vapeur, car celle-ci était très coûteuse et l'entreprise préférait optimiser les processus dans la mesure du possible.

De plus, pendant la phase de refroidissement, la charge fluide, après avoir été soumise à l'exposition thermique du plateau de stérilisation, n'aurait pas suivi le refroidissement de la chambre, s'opposant à cette tendance. La chambre se serait refroidie avec une perte de pression inévitable alors que la charge restait chaude. Par conséquent, la pression à l'intérieur de la chambre, qui aurait été supérieure à celle de l'extérieur, aurait entraîné la déformation ou la rupture du récipient.

Points préparatoires pour la réalisation correcte de la machine

Avant de réaliser la solution optimale pour une stérilisation sans déformation du produit et sans séparation du fluide, l'équipe d'ingénieurs a établi les points suivants :

- Construire une machine destinée à être utilisée dans les laboratoires de recherche et/ou à la production pharmaceutique tout en se conformant aux directives CE, Eudralex, FDA et aux bonnes pratiques de fabrication cGMP
- Rendre la machine flexible pour manipuler des charges de nature et de taille différentes
- Rendre les surfaces internes et externes accessibles pour faciliter le nettoyage et l'élimination des saletés et les compartiments techniques aptes à faciliter l'entretien de la machine
- Créer un système d'automatisation pour le chargement/déchargement de la palette de plateaux où sont stockés les différents produits
- Créer un système de chargement rotatif permettant de stériliser plusieurs produits et de maintenir le produit en mouvement tout au long du processus de stérilisation afin d'éviter l'épaississement et/ou la séparation
- Appliquer un système d'automatisation et de contrôle qui peut être géré à partir d'un panneau utilisateur pour limiter les opérations de l'opérateur
- Mettre en place des solutions d'économie d'énergie permettant de récupérer la chaleur produite et de minimiser les dispersions
- Mettre en place des systèmes de sécurité pour empêcher l'ouverture des portes de la machine en présence de pression
- Utiliser des soupapes de sécurité pour protéger la machine et l'opérateur des pressions élevées qui pourraient être générées dans le circuit à vapeur et dans le circuit pneumatique
- Utiliser des solutions de construction qui limitent la propagation du bruit produit par la machine



Conforme à
Règlements CE



Flexibilité en fonction
du type de charge



Nettoyage et
entretien faciles



Normes de qualité et
de sécurité élevées



Logiciel
d'échantillonnage



Systèmes
d'information



Automatisation
des utilisateurs



Restrictions à la
propagation du
bruit



Le projet

La solution trouvée a été de concevoir une structure rotative qui garantisse le mouvement du produit à l'intérieur de la chambre mais évite d'endommager les différents conteneurs qui le contiennent.

En premier lieu, les règlements et la législation traitant de la définition d'une charge stérile ont été recherchés. Dans ce cas, il est fait référence à la norme UNI EN 17665-1, qui traite de la stérilisation par chaleur humide. En particulier aux solutions de procédé de stérilisation par pulvérisation d'eau surchauffée sur la charge. La vapeur s'avère être un excellent fluide caloporteur capable d'échanger de grandes quantités d'énergie thermique avec la charge pendant la phase de condensation, mais elle présente des coûts d'exploitation élevés et n'est donc pas très rentable. L'eau surchauffée atomisée à l'intérieur de la chambre était donc la solution la plus appropriée.

Grâce à des échangeurs de chaleur à calandre alimentés en vapeur industrielle, l'eau purifiée

est surchauffée et recirculée et pulvérisée à l'intérieur de la chambre par des pompes centrifuges.

Comme mentionné au début, il n'a pas été possible d'éliminer l'air à l'intérieur de la chambre. La présence d'air pendant toutes les phases du cycle a conduit à équiper la machine de buses qui distribuent le jet d'eau surchauffée dans toute la chambre pour uniformiser la température à l'intérieur.

Pendant les phases de refroidissement donc, pour les raisons mentionnées ci-dessus, l'air entrera dans la chambre en contre-pression modulée de manière appropriée en fonction de la pression interne des récipients. Le refroidissement de cette manière sera même plus rapide, ce qui permettra d'économiser de l'énergie.

L'air de contre-pression est également modulé de manière appropriée par les premiers étages de chauffage.

TS ROTO

En partant d'un TS-OW statique, nous avons étudié la possibilité d'insérer une structure rotative à l'intérieur de la chambre tout en gardant les systèmes de buses et le système hydraulique inchangés.

L'équipe, qui avait déjà étudié dans le passé la solution la plus appropriée pour gérer les paramètres du processus avec d'excellents résultats, ne voulait pas dérégler la machine pour ne pas compromettre la phase de stérilisation.

Le mouvement de la structure interne s'effectue au moyen d'un système électromécanique contrôlé par un encodeur-moteur-réducteur appliqué au-dessus de la chambre et auquel est relié un arbre de transmission avec pignon. Le pignon, placé à l'intérieur de la chambre, fournit le mouvement à une crémaillère qui permet la rotation de la structure de charge.

La structure et toutes les parties impliquées dans le mouvement des palettes sont en acier inoxydable AISI 316L, comme l'exigent les normes GMP. Le pignon, quant à lui, est réalisé en AISI 630 car ce matériau est plus résistant aux contraintes mécaniques et thermiques.

Un module de chargement automatique et un autre du côté du déchargement complètent la machine. La plate-forme du côté du chargement est conçue pour charger les palettes de manière séquentielle, tandis que le côté du déchargement est équipé d'une plate-forme qui permet l'extraction de toutes les palettes en une seule fois. Cela permet de raccourcir les temps de traitement, car il est possible de charger de nouvelles palettes dans l'autoclave pendant ce temps.

Les deux plateformes sont automatisées et

contrôlées par une IHM installée sur le terrain.

Toutes les vannes, l'instrumentation, les pompes centrifuges, les échangeurs de chaleur et la tuyauterie de traitement sont en acier inoxydable AISI316L. Le fonctionnement des vannes est déterminé par la logique du processus et géré par le système de contrôle central composé principalement d'un PLC qui détecte les quantités physiques sur le terrain (températures, pression, niveaux, etc.) et, le cas échéant, commande électriquement les électrovannes qui assurent l'interface entre le contrôleur (PLC) et le système pneumatique.

Pour la sécurité des parties pressurisées, on a utilisé des soupapes de sécurité avec décharge transportée, dimensionnées de manière à évacuer toute surpression pouvant être générée à l'intérieur des récipients et dans le circuit pneumatique.

Un système de sécurité (électrique et pneumatique) a été conçu pour empêcher l'ouverture des portes au même moment et dans des conditions de pression et de température dans la chambre supérieures aux conditions de sécurité (pression ambiante et température inférieure à 50°C).

La vitesse de rotation de la structure de charge est fixée par le fabricant et ne peut être modifiée par l'utilisateur final, tout comme le sens de rotation de la structure de charge.

Cependant, le code logiciel prévoit une procédure pour changer le sens de rotation et/ou la vitesse à chaque cycle. Cela permet d'éviter que les engrenages ne subissent une usure excessive, compromettant leur bon fonctionnement.



Enfin, une mise en œuvre matérielle était nécessaire pour garantir la sécurité pendant le chargement/déchargement : des photocellules laser ont été installées pour vérifier le positionnement correct de la structure rotative avant le chargement/déchargement des palettes et des boîtes de chargement.

L'ensemble modulaire hydraulique, pneumatique et les tableaux électriques sont confinés dans un compartiment technique spécial, accessible par clé uniquement au personnel autorisé.



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