

Stérilisation

- Régulation et Automatisation
- Recettes
- Traitement de lots et Rapports
- Programmation de Consigne
- Écrans personnalisés
- Gestion d'alarmes
- 21 CFR Part 11

Procédé de Stérilisation (Autoclaves)

Note d'Application

L'homme a toujours utilisé le feu pour purifier des objets. La chaleur générée au travers d'une application à haute température agit en coupant les membranes et en dénaturant les protéines et les acides nucléiques. L'utilisation du feu est néanmoins un peu excessive pour des applications quotidiennes.

Les agents transmissibles (tels que les spores, bactéries et virus) peuvent être éliminés grâce à la stérilisation. Ce procédé est différent de la désinfection, où seuls les organismes pouvant causer des maladies sont éliminés.

Plusieurs méthodes sont utilisées pour la stérilisation :

- Autoclaves : Très performants et économiques. Mais ils ne conviennent pas pour chauffer des objets sensibles à la chaleur.
- Fours à air chaud : Peu efficaces comparés aux autoclaves.
- Oxyde d'Éthylène : Approprié aux objets sensibles à la chaleur, mais cette méthode laisse un résidu toxique sur les objets.
- Vapeur basse température et formaldéhyde : Efficace pour des objets avec des cavités ou des ouvertures tubulaires.
- Produits sporicides : Souvent utilisés comme désinfectants, mais ils peuvent aussi être utilisés pour la stérilisation si le produit est utilisé pendant des périodes prolongées.
- Irradiation : Les rayons Gamma et les électrons accélérés sont excellents pour la stérilisation.
- Plasma de gaz

L'utilisation de la chaleur pour la stérilisation est le procédé préféré, la méthode la plus répandue est l'utilisation d'autoclaves.

Dans un four à air sec, il faut 2 heures à 160°C pour tuer les spores de la bactérie Clostridium Botulinium (associée aux boîtes de conserve). Avec de la vapeur saturée, les mêmes spores sont tuées en seulement 5 minutes à 121°C, ce qui démontre que la chaleur humide est plus efficace que la chaleur sèche.

Principe et contrôle d'un Autoclave

Pour être efficace contre la formation de spores, les bactéries et les virus, un autoclave doit :

- Avoir de la vapeur en contact direct avec le matériel à stériliser (le chargement des objets est très important)
- Créer le vide, afin de déplacer l'air initialement présent dans l'autoclave et en le remplaçant par de la vapeur.
- Mettre en place un système de contrôle d'évacuation et de refroidissement de la vapeur afin que la charge ne se détériore pas.

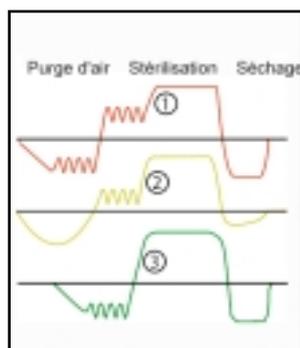
L'efficacité du procédé de stérilisation dépend de deux facteurs majeurs.

Le premier est le temps de destruction thermique, par exemple : le temps d'exposition des microbes à une température donnée avant qu'ils meurent. Le second est le point de destruction thermique ou la température à laquelle tous les microbes dans un échantillon sont tués.

La vapeur et la pression assurent un transfert de chaleur suffisant dans l'organisme pour le tuer. Une série d'impulsions de pression négative est utilisée pour évacuer toute poche d'air possible, pendant que la pénétration de la vapeur est optimisée par l'application d'impulsions positives.

Cycles typiques de pression dans un autoclave :

1. Cycle pour les tissus, les unités à filtres assemblés et les instruments à usage unique
2. Cycle pour le verre et le plastique de laboratoire
3. Cycle surtout utilisé pour les instruments à usage unique



Les performances du procédé peuvent être confirmées grâce à un indicateur de couleur collé sur l'emballage ou sur les produits devant passer dans l'autoclave. Les indicateurs biologiques tels que l'Attest peuvent aussi être utilisés. Ils contiennent des spores du genre *Bacillus stearothermophilus* qui font partie des micro-organismes les plus résistants qu'un autoclave a à détruire. Après le passage dans l'autoclave, l'ampoule de l'indicateur biologique se brise, libérant une composition liquide qui entre en contact avec les spores. Si l'autoclave a détruit les spores, le liquide reste bleu. Sinon, les spores se métabolisent, faisant changer la couleur du liquide en jaune.

Un système de contrôle commande doit donc avoir une certaine flexibilité en terme de précision et de répétitivité pour le contrôle de la stérilisation et doit inclure les fonctions suivantes :

- **Boucles de régulation précises avec programmation de profils**
- **Gestion de recettes pour une paramétrisation facilitée**
- **Contrôle séquentiel pour des stratégies de régulation évoluées**
- **Récupération des données en ligne sécurisée depuis le système de stérilisation pour analyses et rapports**
- **Pour l'opérateur, un affichage clair des paramètres clés du process et des états.**

Le panel superviseur T800

En effet, le panel superviseur est idéal pour les procédés avec des autoclaves car il combine toutes les caractéristiques nécessaires dans un seul et même produit compact.

- **Régulation continue multiboucle et séquentielle**
- **Vues d'écran graphiques évoluées**
- **Programmateur de consigne très convivial**
- **Gestion de lots et rapports pour la traçabilité**
- **Audit Trail pour la sécurité de la production**
- **Écran tactile SVGA IP65**
- **Enregistrement sécurisé des données et Historiques**
- **Gestion des recettes**
- **Gestion des alarmes**
- **Contrôle d'accès et Signature électronique**

21 CFR Part 11 – 'Prêt à l'emploi'

Les procédés de stérilisation doivent pouvoir dans certains cas respecter les exigences de la FDA, EMEA ou d'autres normes. Le T800 a déjà été largement utilisé dans des procédés validés intégrant des lyophilisateurs, des autoclaves, des réacteurs, des fermenteurs, des systèmes de purification d'eau, des machines d'enrobage etc...

La fonction d'Audit sur le T800 a été spécialement conçue pour répondre aux exigences de la FDA 21CFR part 11 :

- Contrôle d'accès par identifiant et mot de passe
- Enregistrement de données, sécurisé dans un format inviolable
- Audit trail sur les actions opérateur et modifications des paramètres critiques du procédé
- Signature électronique

Avec la fonction audit, la signature électronique est configurable pour toutes les actions spécifiques réalisées par le T800, ainsi que les fonctions standards telles que le traitement par lots, les modifications de recettes, les modifications de niveau d'accès etc.

21 CFR Part 11 ENHANCED FOR



Une architecture évolutive

Une architecture complète peut être créée en intégrant des unités d'entrées/sorties 2500, montables sur rail DIN.

La communication se fait en Profibus DP. Ces unités modulaires, disponibles en embases de 4,8 ou 16 modules proposent un vaste choix d'entrées et de sorties.

| | |
|----------------------------|---|
| Entrées analogiques | Enveloppe, cavité, drain, sonde, capteur d'air et température du filtre à air, pression des enveloppes et des cavités |
| Sorties analogiques | Vanne de régulation de pression, chauffage, vanne de régulation de fluide de refroidissement |
| Entrées logiques | Arrêt d'urgence, switches de fermeture et verrouillage des portes |
| Sorties logiques | Commande d'électrovannes, commande de pompes |

Différents types d'architecture :

- Unité de stérilisation simple : un panel superviseur T800
- Plusieurs unités avec des stations de supervision équipées de notre système de supervision E-suite

Eurotherm Automation SAS

6 chemin des Joncs
BP55
69574 Dardilly Cedex
France
Tél. : 04 78 66 45 00
Fax : 04 78 35 24 90
Site Internet : www.eurotherm.tm.fr

AGENCES

Aix en Provence
Tél. : 04 42 39 70 31
Colmar
Tél. : 03 89 23 52 20
Lille
Tél. : 03 20 96 96 39
Lyon
Tél. : 04 78 66 45 00

Nantes
Tél. : 02 40 30 31 33
Paris
Tél. : 01 69 18 50 60
Toulouse
Tél. : 05 34 60 69 40

BUREAUX

Bordeaux
Clermont-Ferrand
Dijon
Grenoble
Normandie
Orléans



© COPYRIGHT EUROTHERM AUTOMATION SAS 2004

Eurotherm Automation SAS se réserve le droit de modifier, sans préavis, les spécifications de cette documentation. Bien que tous les efforts aient été faits pour apporter la meilleure information, Eurotherm Automation SAS ne peut garantir qu'elle soit une description complète et actualisée des produits.

Tous droits réservés. Toute reproduction ou transmission sous quelque forme ou quelque procédé que ce soit sans l'autorisation écrite d'Eurotherm Automation SAS, est strictement interdite.