



SYNEXIN

SYNERGIE DE NOS EXPERTISES POUR
L'INGÉNIERIE DE VOS PROCESS

ÉTUDE DE CAS

CYCLE DE STÉRILISATION

1 OBJECTIF

2 DÉFINITION
GOLDEN CYCLE

3 CHRONOLOGIE
DES ESSAIS

4 CYCLE
DÉVELOPPÉ

5 CONCLUSION

SOMMAIRE

1. OBJECTIF

Comment notre client a conservé son **cycle de stérilisation spécifique**, avec le recours aux expertises SYNEXIN, lors d'un **changement de modèle d'autoclave** ?

I. Problématique :

Changement de marque d'autoclave de stérilisation pour un nouveau modèle FEDEGARI.

II. Contraintes :

- Charge : Seringues d'acide hyaluronique.
- Suivi du Golden Cycle imposé par notre client afin de transposer son procédé existant et limiter les changements documentaires et qualité.

2. DÉFINITION GOLDEN CYCLE

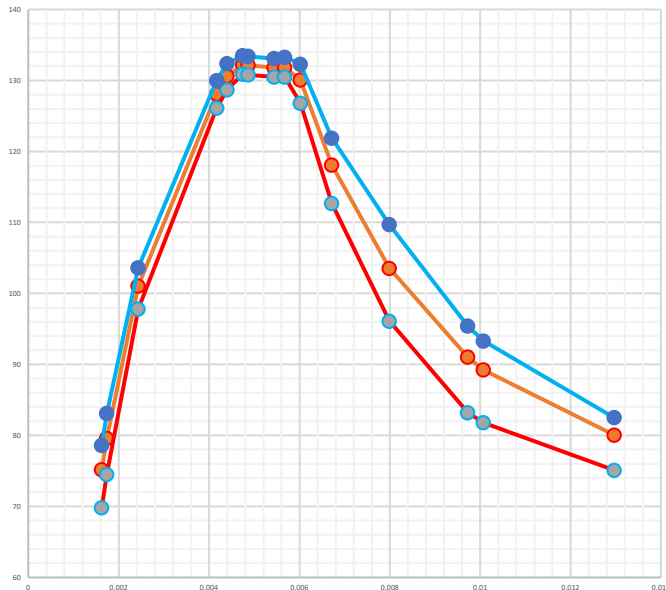
DÉFINITION

Le Golden Cycle est une fonction de comparaison de profils de température et/ou pression d'un process de stérilisation exécuté (utilisant des instruments internes et/ou externes sélectionnés) avec un profil « idéal » défini par l'exploitant.

La génération d'un rapport électronique décrivant les comparaisons analytique et graphique des données permet d'apprécier la conformité du cycle.

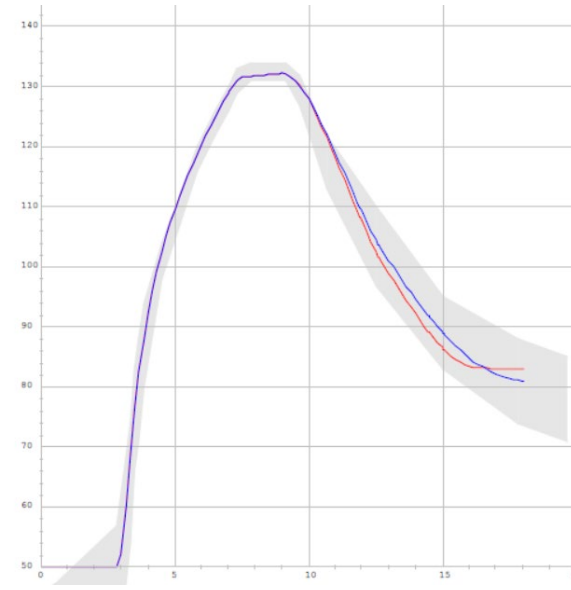
PROFIL GC Imposé par notre client

La température du produit doit être comprise entre la courbe rouge (limite inférieure) et la courbe bleue (limite supérieure)



Profil GC paramétré sur autoclave FEDEGARI

La température du produit doit être comprise dans la zone grise



RESSOURCE DOCUMENTAIRE

L'Annexe 17 des GMP EU : La libération paramétrique & le Golden Cycle

En savoir +

3. CHRONOLOGIE DES ESSAIS



« La transposition entre deux appareils différents pour obtenir la même courbe et précision n'a pas été aisée mais le professionnalisme et la résilience du personnel de STERIGENE a fait la différence »

Infrastructure, Maintenance & HSSE Manager

« Nous avons comme priorité de bien analyser le cycle initial de notre client afin de paramétrer le plus précisément possible le futur cycle équivalent sur l'autoclave FEDEGARI. Pour cela, nos équipes ont alterné études théoriques et tests pratiques dans notre laboratoire de développement sur le système de pilotage THEMA4 de FEDEGARI et transposition sur site client. »

M. Guillaume GENTY
Responsable Département Équipements Process
SYNEXIN

4. CYCLE DÉVELOPPÉ

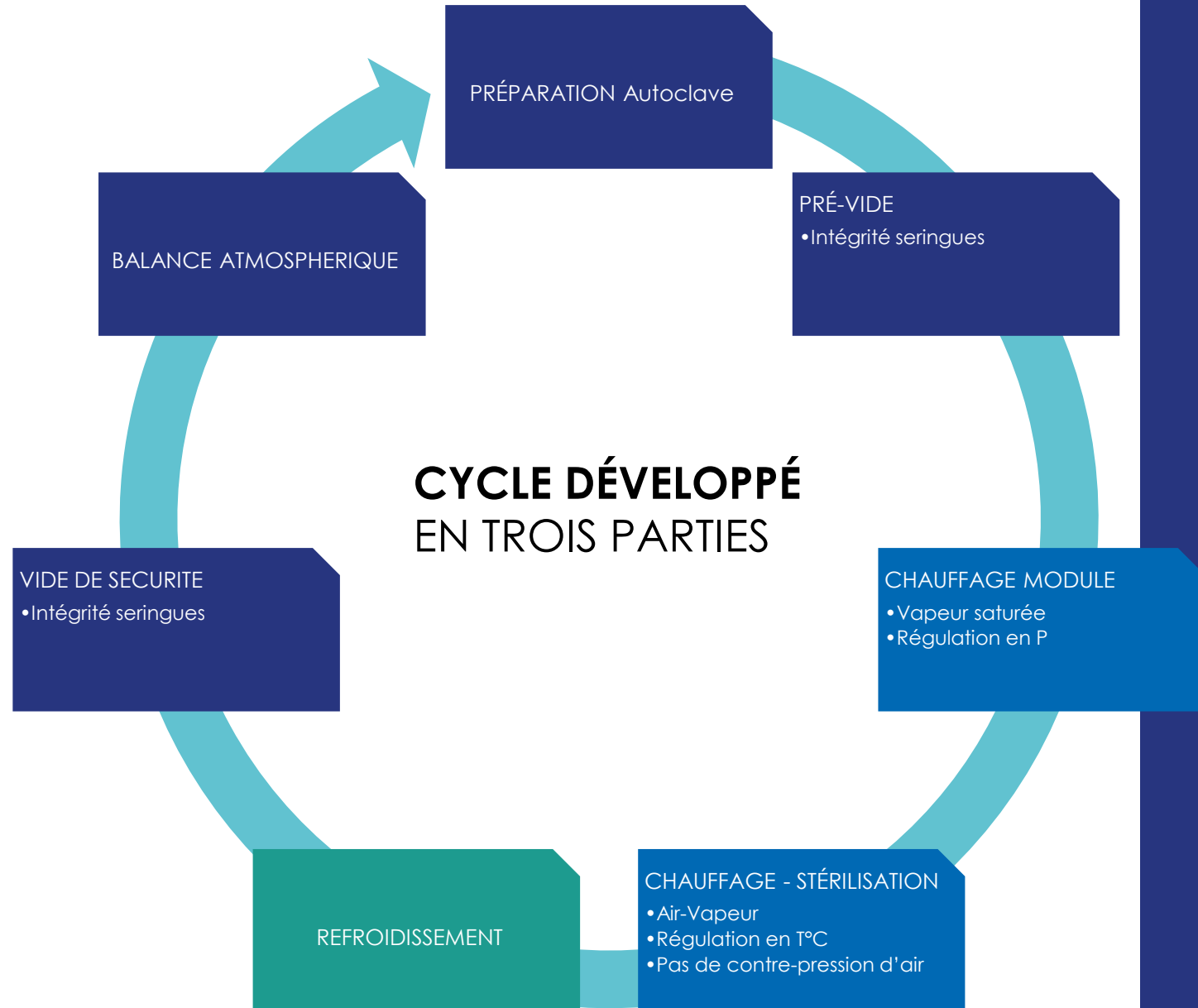
À partir du cycle de notre client et de leurs besoins spécifiques, notre bureau d'étude a établi un angle de développement adapté.

Un seul objectif, livrer un cycle sur le nouvel autoclave identique au cycle utilisé sur l'ancien système de stérilisation.

PHASE ne nécessitant pas de développement particulier

PHASE développée chez STERIGENE & FEDEGARI (utilités finales non requises – GVP intégré)

PHASE développée sur site client (utilités finales requises)



4.1 Profil GC imposé VS Chauffage/Stérilisation

Le cycle de stérilisation est composée de plusieurs phases. Comme vu précédemment, une phase de chauffage est réalisée jusqu'à atteindre une température et le plateau de stérilisation. Afin de proposer à notre client un cycle identique, nos équipes ont réalisé une première partie du développement qui permet de mettre au point ces premières phases de chauffage et de stérilisation en fonction de la problématique et des contraintes imposée par le besoin de notre client.

Information technique : Le nouvel autoclave FEDEGARI dispose d'un générateur de vapeur intégré.

DIFFICULTÉS

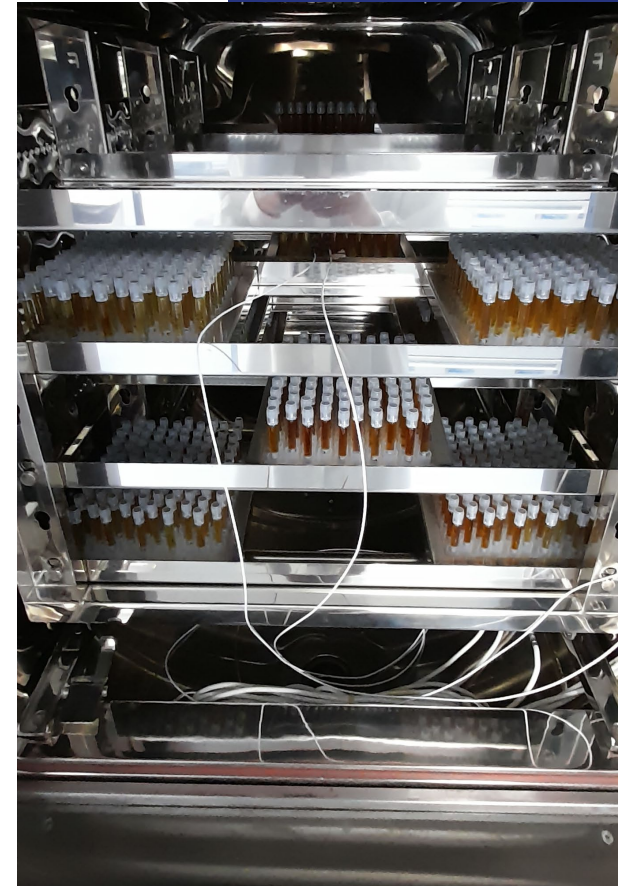
Le cycle de notre client a été **conçu et développé spécifiquement** pour la stérilisation de ses seringues remplies d'acide hyaluronique.

Notre client utilise la technologie de **stérilisation par vapeur saturée** et dans le même cycle la technologie de stérilisation Air/Vapeur. La complexité de la R&D provient de la combinaison des deux technologies de stérilisation.

SOLUTIONS

1^{ère} Phase : Chauffage modulé avec régulation en pression de vapeur saturée jusqu'à consigne de pression atteinte

2^{ème} Phase : Chauffage – Stérilisation avec régulation en température (°C) jusqu'à atteindre la consigne de température de stérilisation. Phase Air/Vapeur habilitée sans contre-pression d'air utilisée.



Intérieur de la chambre d'autoclave FEDEGARI

CONCLUSION D'ÉTAPE

Nécessité de développer un **CYCLE HYBRIDE** rendu possible grâce à la flexibilité du système de pilotage THEMA 4

4.2 Profil GC imposé VS Refroidissement

Dernière phase dans le cycle de stérilisation, la phase de refroidissement est tout aussi critique que les deux phases précédentes. Ainsi, nos équipes se sont concentrées autour de la deuxième partie du développement permettant de mettre au point cette phase de refroidissement.

Information technique : Cette phase n'a pu être développée UNIQUEMENT sur site client car le besoin en utilités finales (ex: eau glacée) est impératif.

DIFFICULTÉS

Autoclave **trop performant en refroidissement** par rapport à la demande client.

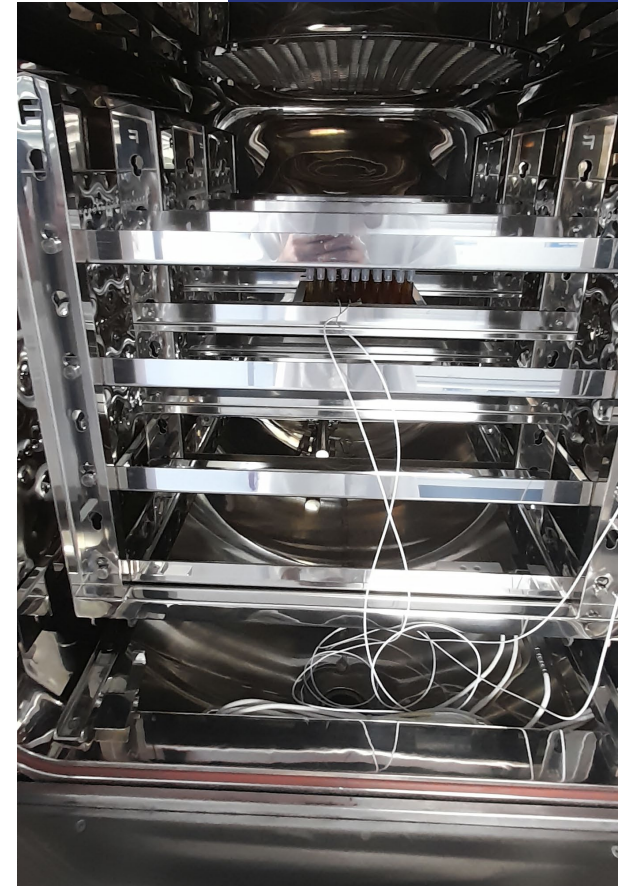
Phase non homogène en Température en tout point dans la chambre.

Répétabilité du refroidissement très difficile à obtenir.

SOLUTIONS

Pas de flush à l'air de la vapeur après la stérilisation afin d'initier tout de suite le refroidissement de la charge.

Habilitation de **plusieurs phases de refroidissement** afin de se conformer au profil GC en utilisant soit la double-enveloppe soit les plaques internes selon une cascade de température paramétrée.

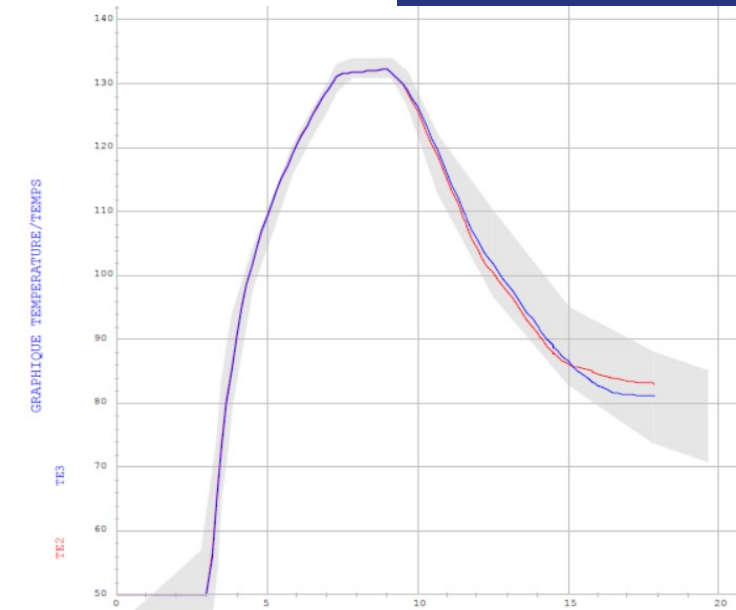
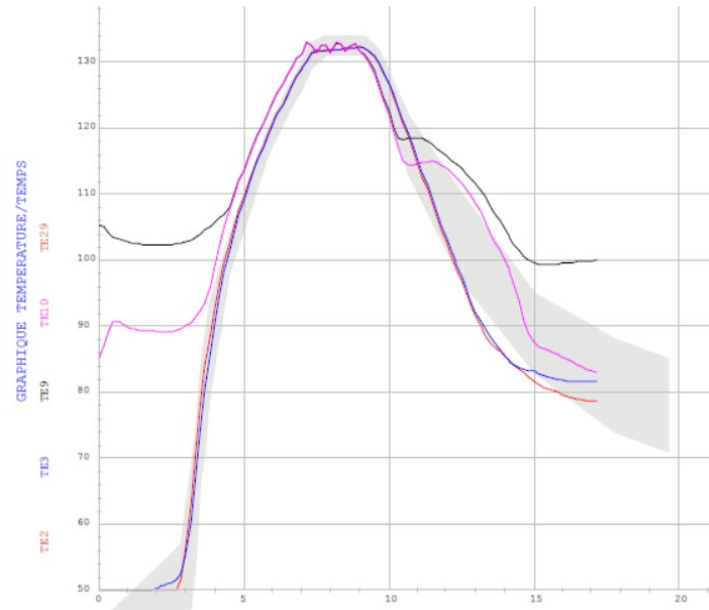
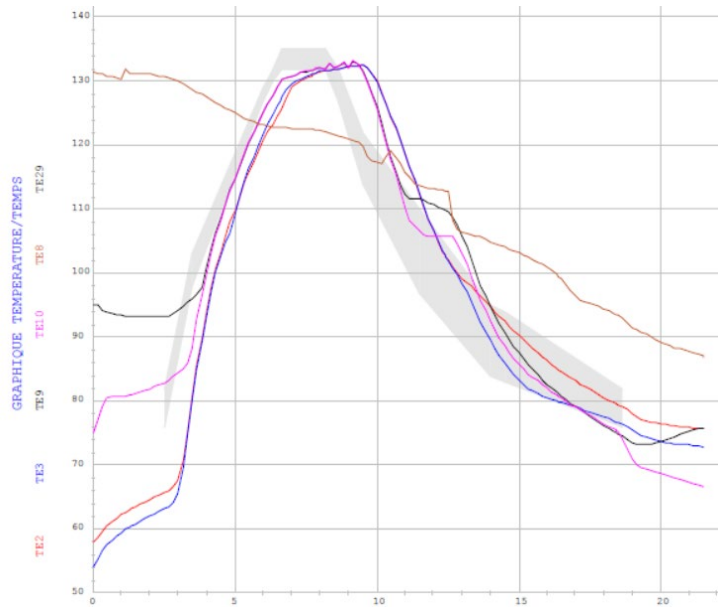


Intérieur de la chambre d'autoclave FEDEGARI

CONCLUSION D'ÉTAPE

Ajustement du PROFIL GC pour obtenir une **répétabilité de la conformité** du cycle

4.3 Évolution des essais



Les essais de cycles ont été développés pour que **la température du produit soit comprise dans la zone grise du graphique**. Ils ont été menés en deux phases différentes, la phase de « chauffage + le plateau de stérilisation » puis la phase de « refroidissement ».

Notre bureau R&D a étudié et a modulé plusieurs paramètres de l'autoclave FEDEGARI afin d'optimiser le cycle et être parfaitement conforme avec le besoin client :

- Position des sondes produit dans la chambre
- Définition de la rampe de chauffage
- Réglage de la pression de stérilisation
- Modification de la température de chauffage
- Choix du nombre de phases de refroidissement selon la cascade de température
- Choix entre double-enveloppe et plaques pour la chambre d'autoclave
- Réglage du limiteur de débit d'eau de refroidissement

5. CONCLUSION



Cycle de stérilisation hybride

Développé, Testé et Qualifié



125 cycles réalisés

Essais nécessaires pour conformité GC



Temps alloué :

1 semaine en laboratoire R&D SYNEXIN
4 à 5 semaines sur site client

Pour rappel, l'objectif de notre client était de **recupérer son cycle de stérilisation spécifiquement développé pour ses seringues d'acide hyaluronique** malgré le fait de changer de système de stérilisation.

En se basant sur nos expertises et les spécificité du cycle de notre client **nous avons développé un cycle de stérilisation parfaitement adapté** à ce besoin.

L'autoclave FEDEGARI, grâce à la flexibilité de son système de pilotage THEMA4, a permis de répondre aux contraintes très spécifiques et à la problématique inhabituelle de notre client.

Le client a ainsi pu **transférer son cycle de production sans changement majeur dans son dossier réglementaire** tout en maîtrisant le changement de marque de son autoclave de stérilisation.



SYNEXIN

SYNERGIE DE NOS EXPERTISES POUR
L'INGÉNIERIE DE VOS PROCESS



Envie d'échanger ?

synexin@synexin.fr
+33 (0)1 34 44 23 23

www.synexin.fr

