



SYNEXIN

SYNERGIE DE NOS EXPERTISES POUR
L'INGÉNIERIE DE VOS PROCESS

APPLICATION

ENREGISTREMENT
INDÉPENDANT

1 CE QUE DIT
L'ANNEXE 1 GMP EU

2 CE QUE DIT
L'EN 285

3 CE QUE DIT
L'EN 17665-2

4 THEMA 4 : FEDEGARI
SYSTÈMES EXISTANTS

5 THEMA 4 RECORDER :
SYSTÈME INDÉPENDANT

6 CONCLUSION
APPLIQUÉE

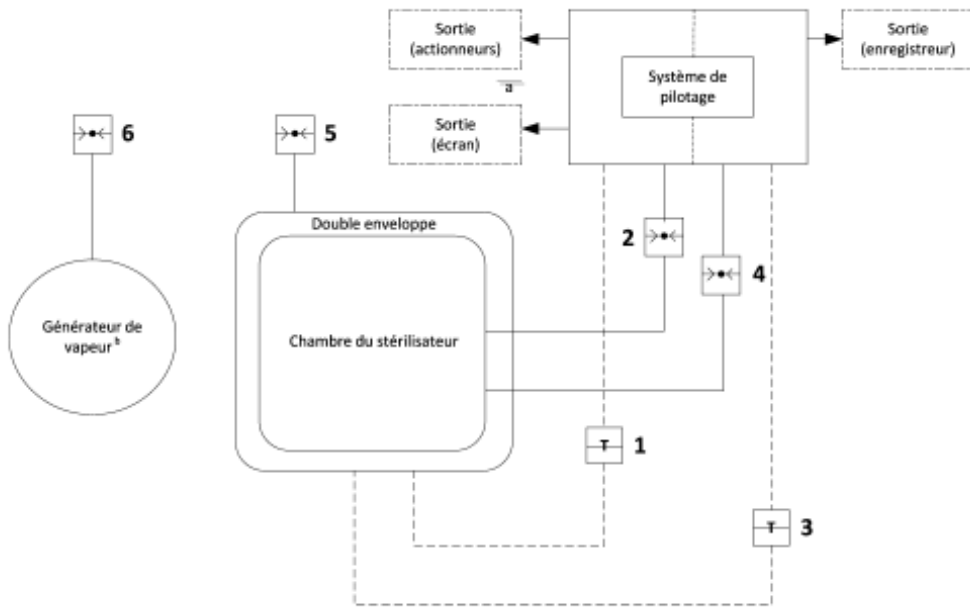
1. ANNEXE 1 DES GMP EU

The intent of the Annex is to provide guidance for **the manufacture of sterile products**. However, some of the principles and guidance, such as contamination control strategy, design of premises, cleanroom classification, qualification, validation, monitoring and personnel gowning, **may be used to support the manufacture of other products that are not intended to be sterile** such as certain liquids, creams, ointments and low bioburden biological intermediates, **but where the control and reduction of microbial, particulate and endotoxin/pyrogen contamination is considered important**.

§ 8.50 **Each heat sterilisation cycle should be recorded** either electronically or by hardcopy, using equipment with suitable accuracy and precision. The system should have safeguards and/or redundancy in its control and monitoring instrumentation to detect a cycle not conforming to the validated cycle parameter requirements and abort or fail this cycle (**e.g. by the use of duplex/double probes connected to independent control and monitoring systems**).

4. EN 285

Le présent document définit les **procédures d'essai et les critères d'acceptation** permettant de vérifier si le stérilisateur est sûr et peut délivrer un cycle de fonctionnement à même de **stériliser l'éventail des dispositifs médicaux et des configurations de charge utilisé dans le secteur de la santé.**



Les systèmes de mesure **a**, **b**, **d** et **e** peuvent être combinés (voir schéma) dans un système permettant de sélectionner l'affichage de tout type de mesure en vue de l'analyse du procédé. Les indications **a**, **d**, **g** et **h** peuvent être intégrées dans un système d'affichage. Les valeurs des éléments **c** et **f** peuvent également être indiquées. Pour les besoins des points **g** et **h**, des transducteurs de pression absolue peuvent être utilisés, à condition que le décalage par rapport à la pression ambiante soit pris en compte.

6.2 Systèmes de mesure

Les stérilisateur doivent être au moins équipés de systèmes de mesure pour les paramètres suivants :

- température dans la chambre du stérilisateur pour indication
- température dans la chambre du stérilisateur pour le pilotage
- température dans la chambre du stérilisateur pour l'enregistrement
- pression absolue dans la chambre du stérilisateur pour indication, pour les stérilisateur à double entrée, cette indication doit être présente sur chaque façade
- pression absolue dans la chambre du stérilisateur pour le pilotage
- pression absolue dans la chambre du stérilisateur pour l'enregistrement
- pression dans la double enveloppe pour indication
- pression de vapeur pour indication (si un générateur de vapeur est intégré au stérilisateur)

LÉGENDE

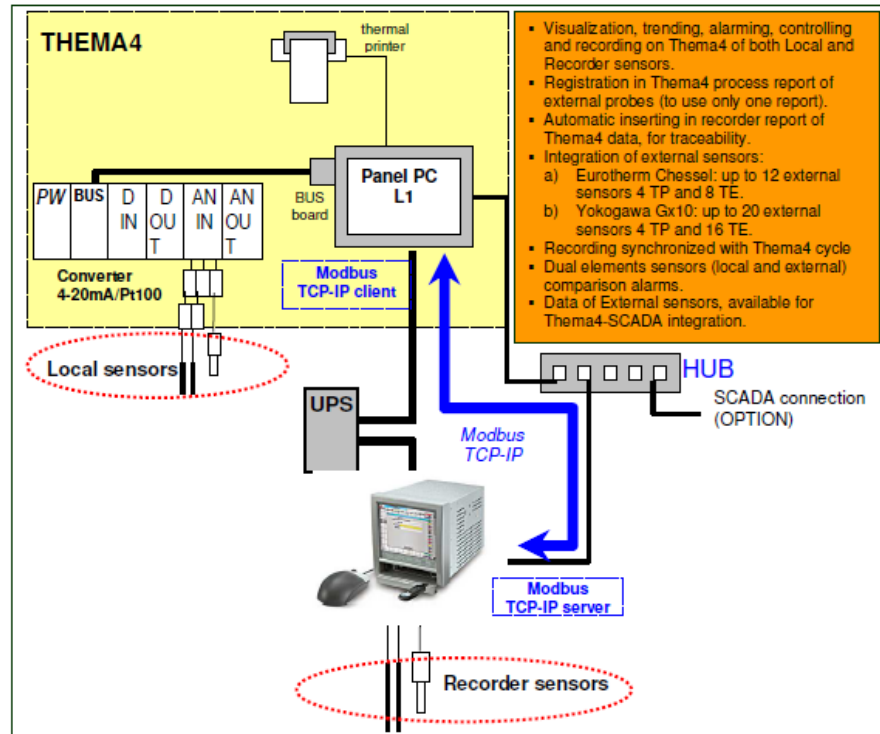
- Système de mesure de la Température** dans la chambre du stérilisateur, utilisable pour les indications et le pilotage
- Système de mesure de la pression absolue** de la chambre du stérilisateur, utilisable pour les indications et le pilotage
- Système de mesure de la température dans la chambre du stérilisateur utilisable pour l'enregistrement
- Système de mesure de la pression absolue dans la chambre du stérilisateur utilisable pour l'enregistrement
- Système de mesure utile à la pression relative de la double enveloppe
- Système de mesure utile à la pression relative du générateur de vapeur (si le système en comporte un)

3. EN 17665-2

Le corps principal du présent document s'applique à tous les **établissements dans lesquels une stérilisation par chaleur humide est effectuée**. Les annexes du présent document détaillent également des moyens permettant d'appliquer les **exigences de l'ISO 17665-1** et présentent les meilleures pratiques actuelles.

§ 6.2.1 Il est préférable que **les enregistrements soient établis indépendamment du dispositif de commande automatique et des indicateurs**. Un système combinant l'enregistrement, les commandes et les indications peut conduire l'opérateur à interpréter comme efficace un procédé de stérilisation inefficace. Les **enregistreurs indépendants permettent de traiter les mesures**, le traitement des données et l'impression des valeurs de manière distincte. L'échange de données informatives entre l'enregistreur et le dispositif de commande à d'autres fins n'est pas exclu.

4.1 THEMA 4 : FEDEGARI - SYSTÈMES EXISTANTS



JUMO

A0004 BN: 6 channels JUMO logoscreen paperless recorder model ES 6 CH, with remote start / stop button and flash memory card.

A0004BS: 12 channels JUMO logoscreen paperless recorder model ES 12 CH, with remote start / stop button, flash memory card and ethernet protocol.

A00125Z: JUMO logoscreen 601, paperless 6 channels recorder with touchscreen

QUELLES SONDES POUR QUELLES APPLICATIONS ?

EUROTHERM CHESSEL:

A0005SC: EUROTHERM CHESSEL paperless touch-screen pharmaceutical recorder model 6100a, 6 channels

A001216: EUROTHERM CHESSEL paperless touch-screen pharmaceutical recorder model 6100a, 12 channels

A0009PP: THEMA4 OPTION n°19: intégration d'un enregistreur Eurotherm Chessel séries 5000/6000 pour une synchronisation start/stop, enregistrement des données de pression et température via des capteurs indépendants et de leur transmission au système de commande THEMA4 pour suivi et stockage sur un rapport unique. Cette option permet au serveur SNTP de l'utilisateur final d'être intégré avec le système de commande de FEDEGARI assurant ainsi l'uniformité et la précision en ayant une date et heure de référence. Une connexion Ethernet est requise.

4.2 THEMA 4 : FEDEGARI - SYSTÈMES EXISTANTS

QUELLES SONDES POUR QUELLES APPLICATIONS ?

YOKOGAWA

A0006PG: YOKOGAWA recorder model 436106-2/R1, 5 temp. Channels + 1 press. Channel, dotted line printing on paper width 100 mm

A0006TT: YOKOGAWA recorder 436102-2/r1, 2 channels temp. Continuous line printing, paper width 100 mm

A0006TV: YOKOGAWA recorder 436106-2/r1, 6 channels temp. Dotted line printing, paper width 100 mm

A0006TW: YOKOGAWA recorder 437106-2/r1, 5 channels temp. And 1 channel press., dotted line printing, paper width 180 mm

A0006VZ: YOKOGAWA recorder, 12 channels temp. Or 11 channels temp.+1 press. Dotted line printing on 180 mm width paper

A0008UB: YOKOGAWA recorder 436104-2/r1, 4 temp. Channels or 3 temp. + 1 pressure, paper width 100 mm, dotted line printing

A0010HN: YOKOGAWA paperless recorder model DX1006-3-4-2/R1/AS1, 6 channels, pharmaceutical version

A0011W1: YOKOGAWA paperless recorder model GX10-1E/MC/P1/US10/CR11/AS, 10 channels, pharmaceutical version

A0011XJ: YOKOGAWA paperless recorder model GX10-1E/FL/MT/P1/UH/AS/E3 10 channels, with modules GX90XA-10-U2N-3N and GX90WD-0806-01N-3N

4.3 THEMA 4 : FEDEGARI - SYSTÈMES EXISTANTS

QUELLES SONDES POUR QUELLES APPLICATIONS ?

A0011W0: THEMA4 OPTION N.19: intégration d'un enregistreur YOKOGAWA series GX10 pour une synchronisation Start/stop et traçabilité du rapport de l'enregistreur. Cette option intègre un enregistreur indépendant le Yokogawa GW-10 avec le système de contrôle commande THEMA4

Les fonctions du GX10 sont :

- Visualisation , courbes de tendances, alarmes et enregistrements sur le Thema4 des sondes locales et enregistreurs (valeurs provenant des sondes externes du Yokogawa GX10) pendant le cycle.
- Comparaison d'alarmes sur les sondes doubles éléments (local et externe)
- Gestion du THEMA4 des sondes locales et enregistreurs.
- Intégration des sondes externes sur le rapport du THEMA4 pendant un cycle.

Insertion automatique sur le rapport du GX-10 des données du THEMA4 pour la traçabilité des données initiales au départ de cycle. Le GX-10 a 2 champs avec des labels fixes et d'autres champs configurables automatiquement par le paramétrage du THEMA4. **Les labels fixes sont : le n° de lot et du cycle.**

Les labels configurables sont : le code produit, date et heure de départ de cycle, numéro progressif du cycle, ID de l'autoclave, nom de l'utilisateur et les messages finaux suivants : Test ok, test échoué, stérilisation ok ou stérilisation échouée.

Possibilité d'intégrer jusqu'à 20 sondes externes : 4 capteurs de pression et 16 sondes de températures. Les opérations de l'enregistreur sont synchronisées avec le THEMA4. Pas de départ de cycle si l'enregistreur n'est pas disponible.

Les données des sondes externes sont disponibles pour une intégration avec le SCADA du THEMA4.

4.4 THEMA 4 : FEDEGARI - SYSTÈMES EXISTANTS

LES SONDES ASSOCIÉES



Ajout de sondes simples élément

A0001BR: Additional pt100 single **element** RTD for connection to recorder



Ajout d'un capteur de pression:

A0002LA: additional sanitary pressure transducer for connection to recorder



Remplacement des sondes simples éléments standards par des sondes doubles éléments

A0001BS: dual element pt100 rtd (instead of single element) for connection to recorder and controller

5.1 THEMA 4 RECORDER : SYSTÈME INDÉPENDANT

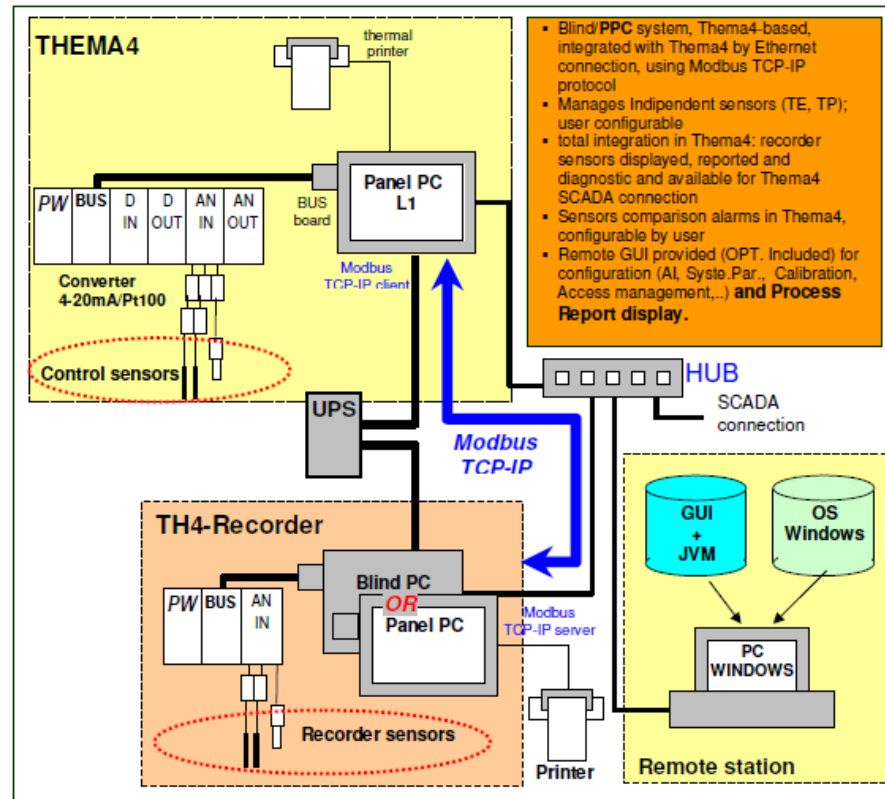


Fig. 11-1 – TH4-Recorder integration

Le **THEMA 4 RECORDER** permet de connecter des sondes et des capteurs de pression indépendants du THEMA 4 de pilotage. Ces données sont traitées par le TH Recorder puis envoyées au THEMA 4 de pilotage pour la visualisation et l'impression (avec les sondes du THEMA 4).

Le THEMA4 Recorder est un PC sans écran. Pour certaines opérations, il est donc nécessaire de connecter un clavier et un écran externe (programmation des adresses IP, calibration, etc...)

QUELLES SONDES POUR QUELLES APPLICATIONS ?

A0005LT: THEMA4 option n.14: Enregistreur THEMA4 pour l'enregistrement des données de température et pression via des sondes indépendantes et permettant leur transmission au système de contrôle commande THEMA4 pour le suivi et stockage sur un unique rapport. (incluant blind PC Siemens et GUI déportée).

L'enregistreur THEMA4 est la solution FEDEGARI à l'enregistrement indépendant, permettant à l'utilisateur final d'être en conformité avec les requis de l'EN285. Cet enregistreur est composé de :

- Un PC utilisant le logiciel prévalidé THEMA4
- - carte E/S profinet – Câble Profinet pour connecter la carte d'E/S aux E/S déportées
- E/S déportées avec les modules suivants: alimentation/adaptateur BUS, entrée analogique
- Convertisseur Pt100/4-20mA (pour sondes de température)
- Sondes de température et capteur de pression indépendant

5.2 THEMA 4 RECORDER : SYSTÈME INDÉPENDANT

LES SONDES ASSOCIÉES



Ajout de sondes simples élément

A0010BS: additional single element pt100 RTD for connection to THEMA4 recorder



Ajout d'un capteur de pression:

A0010BR: additional sanitary pressure transducer for connection to THEMA4 recorder



Remplacement des sondes simples éléments standards par des sondes doubles éléments

A0010BT: dual element pt100 RTD (instead of single element) for connection to controller and THEMA4 recorder

6. CONCLUSION

QUELLES SONDES POUR QUELLES APPLICATIONS ?

Enregistrement sur la supervision client THEMA 4

A0006AD : additional sanitary pressure transducer for connection to controller

A0006XH : THEMA4 option: chamber second pressure transducer management (redundancy)

A0005RC : additional pt100 single element RTD for connection to controller-

A0006CF : dual element pt100 RTD (instead of single element) for connection to controller-

Enregistrement et lecture des valeurs sans passer par le THEMA 4

A00125Q : 4-20 mA analogic signal for transmission to active customer system by Inor module (it is necessary to specify customer system and which probe, or transducer has to transmit the signal)

A00125R : 4-20 mA analogic signal for transmission to passive customer system by Inor module and isolating amplifier (it is necessary to specify customer system and which probe or transducer has to transmit the signal)

Enregistrement sur un enregistreur annexe

A0002GG : Cabinet Arrangement and installation of additional recorder (recorder supplied by customer)



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

