



Solutions pour le contrôle de stérilité

Des isolateurs pour assurer
la prévention de la contamination



Garantir des tests fiables et sûrs

Éviter le risque de contamination des échantillons

La contamination des échantillons pendant les tests de stérilité constitue un problème majeur dans l'industrie biopharmaceutique. Les isoleurs Getinge et les systèmes de transfert DPTE® brevetés offrent un environnement sûr, stérile et autonome pour les étapes les plus cruciales du processus de test.

Votre installation biopharmaceutique exige les meilleurs résultats en termes de qualité de ses processus de production. La contamination des échantillons peut constituer un problème coûteux, entraînant des faux positifs qui peuvent nécessiter une investigation et un retraitement onéreux. Chez Getinge, nous comprenons votre besoin d'optimiser la disponibilité et les performances.

Nos isoleurs vous aident à vous protéger contre la contamination microbienne et particulaire qui peut avoir des conséquences, sur les ingrédients actifs, l'activité des excipients ou l'administration d'un médicament, telles à compromettre la santé du patient. Notre conception ergonomique, notre flux de travail continu, notre accès aisé et notre biodécontamination rapide contribuent à augmenter la productivité et l'efficacité.



Solutions d'isolateurs sur mesure

Le principe de base de l'ISOTECHNIE consiste à séparer un processus de l'environnement. Deux solutions différentes permettent d'atteindre cet objectif : une salle blanche traditionnelle de classe B avec une enceinte à flux laminaire (LFC) ou une solution plus flexible telle qu'un isolateur. Les isolateurs Getinge permettent de limiter le confinement juste autour du processus, à l'intérieur même des enceintes. Nos solutions minimisent les temps d'arrêt et évitent la contamination et les faux positifs pendant le contrôle de stérilité des médicaments, composants et dispositifs médicaux stériles. Les coûts d'exploitation sont relativement faibles, parfois de l'ordre de seulement 20 % des coûts d'une solution faisant appel à une salle blanche, car seules les conditions à l'intérieur de l'isolateur doivent être contrôlées. Un flux d'air unidirectionnel (UDAF) ou un flux d'air turbulent (ETF) peut être utilisé, en fonction des besoins de vos processus ou des réglementations locales.

Dans un système d'isolateur, des composants standardisés et prétestés sont associés au sein d'une solution d'ensemble personnalisée. La plupart des solutions techniques telles qu'un générateur d' H_2O_2 intégré sont communes à toute la gamme. Un système d'isolateur modulaire offre des possibilités de configuration et de modification flexibles pour répondre aux exigences spécifiques de vos processus et applications.

La norme industrielle en matière de transfert aseptique

Le transfert de produits dans et hors des isolateurs nécessite des technologies spécifiques. Getinge Life Science France est le concepteur et le fabricant de la solution DPTE®, également connue sous le nom de port de transfert rapide (RTP) ou ports de transfert alpha-bêta. Ce système constitue désormais la norme industrielle pour le transfert de produits aseptiques ou toxiques dans les établissements de recherche biomédicale et les usines pharmaceutiques du monde entier.

Conformité réglementaire garantie

Pour garantir la sécurité, toutes les installations de production biopharmaceutique doivent se conformer à une réglementation stricte. Il s'agit notamment des bonnes pratiques de fabrication (BPF) en vigueur associées à la production du produit fini et des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) en vigueur associées aux tests de qualité portant sur le produit. Les composants d'un système d'isolateur sont testés au préalable, ce qui permet d'obtenir une fiabilité de très haut niveau et de faciliter la validation de l'équipement. Chaque processus et cycle doit suivre les exigences validées du client pour fournir des résultats stables et reproductibles dans les meilleurs délais et à moindre coût. Getinge fournit un service de validation sur site entièrement documenté pour répondre aux exigences du client et aux exigences réglementaires.

Isolateurs ISOFLEX-S

Un isolateur transparent à paroi souple offrant une vue panoramique de la zone de travail

Les isolateurs ISOFLEX-S associent la solidité d'un plan de travail en acier inoxydable 316L et le confort de manipulation grâce à des manchettes munies de gants sur une paroi souple. Cette solution est également connue sous le nom d'isolateur semi-rigide.

Flexible et mobile

Des roulettes permettent de déplacer facilement l'isolateur ISOFLEX-S et de le raccorder à d'autres isolateurs ou lignes de remplissage à l'aide du système DPTE® breveté de Getinge. Grâce à son générateur d' H_2O_2 intégré, il peut également être utilisé comme unité mobile de biodécontamination.

Convivialité d'utilisation

La paroi flexible permet aux opérateurs de pousser et de tirer l'enveloppe souple pour plus de confort et d'accessibilité. Le PVC transparent offre une vue panoramique et une visibilité à 360° de la zone de travail, des outils et des composants. La cuve est fabriquée en acier inoxydable 316L poli pour faciliter le nettoyage, le rendre efficace et optimiser la solidité du système.

Conception modulaire

L'ISOFLEX-S est disponible dans une configuration à trois ou quatre gants. L'isolateur à trois gants (1,5 m de long) est conçu pour un opérateur et offre une grande capacité de stockage. La configuration à quatre gants (2 m de long) permet à deux opérateurs de travailler simultanément. Le système de transfert DPTE® peut être installé sur la cuve en inox de l'isolateur et aux deux extrémités, à la place des portes latérales standard, afin d'améliorer le contrôle de la contamination.

Contrôle du processus et traçabilité validés

L'isolateur et l'unité de biodécontamination intégrée sont tous deux contrôlés par un même PLC Siemens. Les rapports sont envoyés à une imprimante intégrée ou à un PC distant (option). Les données et les rapports peuvent être enregistrés dans le SCADA intégré conforme à la partie 11 du titre 21 du Code des règlements fédéraux (CFR) de la FDA et dans le réseau du client (option). Le panneau de contrôle à écran tactile couleur offre un fonctionnement intuitif et facile. Grâce à l'IHM, les utilisateurs autorisés peuvent définir des paramètres de processus que les opérateurs peuvent facilement surveiller pendant son déroulement.



Isolateurs ISOFLEX

Un isolateur modulaire à paroi rigide proposant des solutions de biodécontamination rapides

Les isolateurs ISOFLEX sont ergonomiques et facilement évolutifs pour s'adapter à l'évolution de vos besoins. La grande vitre à l'avant s'ouvre facilement avec une assistance hydraulique pour un chargement rapide. Les joints gonflables en silicone antibactérien approuvé par la FDA garantissent l'étanchéité pendant la biodécontamination et le fonctionnement.

Conception modulaire pour une utilisation flexible

Grâce à sa conception modulaire, l'isolateur ISOFLEX de Getinge peut être adapté à vos besoins spécifiques. Des versions à trois ou quatre gants sont disponibles. Des sas de biodécontamination peuvent être ajoutés à l'une ou aux deux extrémités de l'isolateur.

Contrôle du processus et traçabilité validés

L'isolateur ISOFLEX propose un automate programmable Siemens ou Rockwell pour le contrôle et la surveillance des processus. Les deux systèmes de contrôle sont équipés d'un PC à écran tactile couleur de 19 pouces doté d'une interface utilisateur intuitive qui facilite la navigation, l'utilisation et la surveillance des paramètres. L'isolateur ISOFLEX possède un système SCADA intégré standard fonctionnant sous Windows 10

qui offre une supervision centralisée des performances du processus. Les utilisateurs autorisés peuvent ajuster les paramètres de processus en fonction des exigences particulières d'un processus spécifique. Les rapports de production par lot peuvent être stockés numériquement localement ou dans le réseau de l'utilisateur. L'isolateur ISOFLEX est entièrement compatible et conforme à la partie 11 du titre 21 du CFR de la FDA et à l'annexe 11 des BPF.

Deux types de ventilation pour maintenir des conditions aseptiques

Avec l'isolateur ISOFLEX, vous pouvez choisir entre un flux d'air unidirectionnel ou un flux d'air turbulent pour répondre à diverses exigences de processus. Dans cet environnement hermétique, sans opérateur, qui supprime les sources d'entrée de contamination (filtres HEPA, ports de transfert), un flux d'air turbulent (ETF) suffit pour maintenir des conditions stériles. En revanche, pour les applications aseptiques qui nécessitent une élimination rapide des particules non viables des zones critiques, un flux d'air unidirectionnel (ou UDAF, LAF, flux laminaire) est requis pour satisfaire à la classification ISO 4.8 classe A.



Isolateur ISOTEST

Poste de travail double pour une productivité accrue

La conception du système ISOTEST est optimisée pour les procédures de contrôle de stérilité. Deux opérateurs peuvent avoir un accès simultané, leur permettant de travailler avec des méthodes de contrôle de stérilité identiques ou différentes à l'intérieur de l'isolateur. Le système peut être utilisé avec n'importe quelle combinaison de filtration à membrane fermée ou ouverte, de méthodes d'inoculation directe et de méthodes microbiologiques rapides (RMM).

Réduction des temps d'arrêt pour un meilleur rendement

Évite les temps d'arrêt improductifs entre les lots. L'isolateur ISOTEST permet un processus de test continu au lieu d'un processus par lots. Les cycles de biodécontamination courts et la capacité d'opérations doubles se combinent pour un rendement pouvant atteindre 40 tests par périodes de 8 heures.*

Biodécontamination efficace

L'isolateur ISOTEST offre la possibilité de biodécontaminer le volume total de l'unité ; le sas peut être inclus ou biodécontaminé séparément. La biodécontamination de la charge à l'intérieur du sas s'effectue rapidement, bien souvent en 30 à 45 minutes. L'unité de biodécontamination intégrée utilise de la vapeur (VHP) de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) comme stérilisant. Le générateur est commandé par le même automate programmable que l'unité, ce qui garantit un fonctionnement fiable.

Contrôle du processus et traçabilité validés

L'isolateur et l'unité de biodécontamination intégrée sont tous deux contrôlés par un même PLC Siemens. Le système de contrôle surveille et enregistre les rapports critiques pour le processus qui peuvent être envoyés à une imprimante, à un PC distant (en option) ou stockés sur le réseau du client via l'intégration SCADA (en option).

Le panneau de contrôle à écran tactile couleur est intuitif et facile à utiliser. Grâce à l'IHM, les utilisateurs autorisés peuvent définir des paramètres de processus que les opérateurs peuvent facilement surveiller pendant son déroulement.



* Sur la base d'une taille moyenne de test des conteneurs/flacons de 20 ml



Documentation, validation et qualification des processus

Veillez à la conformité

Économisez du temps et de l'argent tout au long de la chaîne de validation. Toutes les étapes du processus de fabrication sont examinées et documentées, de la spécification de conception à la sélection des composants, en passant par la fabrication, l'assemblage et les tests d'acceptation en usine (FAT). Notre dossier de documentation garantit une procédure de contrôle qualité stricte en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication (BPF) en vigueur.

Vérification pendant le processus

Les vérifications en cours de processus garantissent que seuls les matériaux et composants indiqués sont utilisés. Pendant l'assemblage, diverses inspections peuvent être réalisées, comme les tests de fuite et de pression, les opérations de montage et le contrôle de l'état de surface le cas échéant.

Documentation

La documentation peut être utilisée comme partie intégrante de votre matériel de qualification GAMP 5. Elle comprend les manuels d'installation et d'utilisation, la documentation d'assistance à la validation et les manuels techniques.

Tests d'acceptation en usine (FAT)

Avant l'installation, chaque produit est testé selon une procédure établie par un accord préalable. En option, une « prévalidation » de l'équipement peut être effectuée à ce stade :

il s'agit de mettre en œuvre des procédures de test identiques à celles utilisées pour la validation sur site. Après l'installation, des techniciens qualifiés supervisent la mise en service et mettent en œuvre le protocole de validation QI/QO/DC* pendant le test d'acceptation sur site (SAT).

Qualification

L'équipe de validation de Getinge vous fournira des solutions clés en main pour la qualification de l'équipement en accord avec toutes les principales réglementations internationales. Nous proposons également une formation des opérateurs et des techniciens, adaptée à l'application.



* Qualification de l'installation/Qualification opérationnelle/Développement du cycle

Accessoires et options

Communs à la gamme d'isolateurs Getinge

- Supervision SCADA (intégrée ou autonome) entièrement conforme à la partie 11/annexe 11 du titre 21 du CFR de la FDA
- Supports de manchettes avec séparateurs de doigts
- Gants
- Barres de suspension avec crochets
- Étagères, tablettes et paniers
- Platine de service avec raccords Tri-Clamp et presse-étoupes
- Convertisseurs catalytiques d' H_2O_2
- Intégration de la pompe péristaltique pour la filtration
- Capteurs d' H_2O_2 pour la sécurité des opérateurs
- Échantillonneur d'air actif
- Compteur de particule non viable
- Testeur de fuite de gants (intégré ou autonome)
- Et bien d'autres accessoires...

Getinge fournit des accessoires personnalisés adaptés à vos besoins en fonction de votre application.



DPTE® Solutions de transfert

Original
DPTE®
transfert aseptique



L'origine du port de transfert rapide

Le transfert stérile de composants et d'autres matériaux entre des zones stériles et non stériles a toujours été une préoccupation majeure dans le secteur de la production pharmaceutique. Développée à l'origine pour le transfert sécurisé des déchets dans les installations nucléaires, la technologie DPTE® a été adoptée comme norme industrielle pour prévenir la contamination de la production pharmaceutique. L'élément central du système est le port DPTE® Alpha avec verrouillages sécurisés qui permettent des connexions et déconnexions totalement sûres.



Transfert sûr et stérile des composants et des matériaux

Les conteneurs DPTE® Beta sont utilisés pour introduire, retirer ou transférer des matériaux d'un environnement à un autre, sans rupture du confinement. Getinge produit une gamme de conteneurs standard en PE (biodécontamination VHP ou irradiation gamma) et en acier inoxydable (biodécontamination VHP ou stérilisation à la vapeur), et propose également des conteneurs personnalisés munis de paniers, de tiroirs et d'accessoires spécifiques.



Gestion sûre et efficace des déchets

Un DPTE-BetaBag® à deux compartiments pour déchets permet d'éliminer en toute sécurité les déchets liquides et solides de l'isolateur. Le système DPTE® fournit une sortie depuis l'intérieur de l'enceinte de l'isolateur tout en préservant l'intégrité de celui-ci ; tout risque de contamination de l'échantillon ou de l'environnement est ainsi exclu. Cette solution est idéale pour la gestion des déchets cytotoxiques.



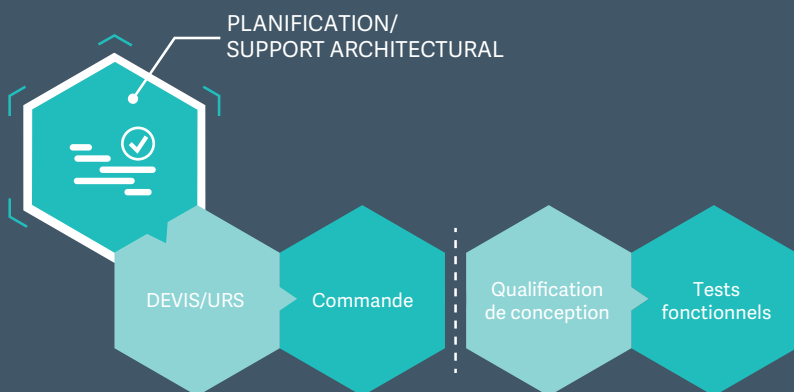
Pour en savoir plus, consultez la brochure
« Le Système DPTE® - L'origine du port de transfert rapide »
disponible sur www.getinge.fr



À vos côtés à chaque étape

Notre engagement ne se limite pas à la fourniture d'équipements. Nous vous aidons à planifier votre projet et à définir les spécifications et les exigences adéquates.

Notre expérience en fabrication, installation et mise en service nous permet de gérer chaque projet de bout en bout. Lors de l'utilisation, la maintenance proactive garantit la disponibilité de votre matériel. Nous sommes donc à vos côtés à chaque étape.



Service et assistance Getinge

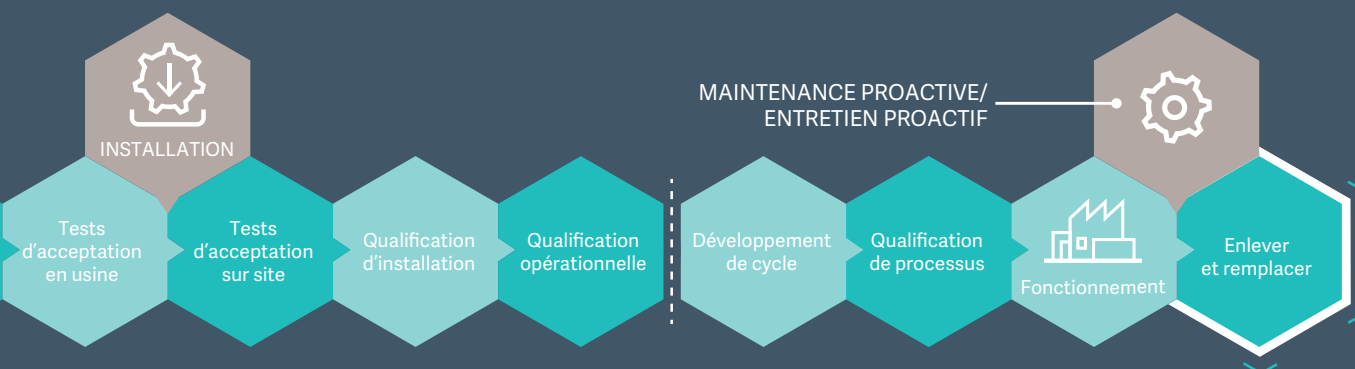
Optez pour la tranquillité d'esprit en signant un contrat de service avec Getinge. Notre réseau de service mondial vous fait bénéficier d'une maintenance préventive, prédictive et réactive spécialisée pour vous aider à maximiser la disponibilité et la sécurité de votre matériel, et préserver le bon déroulement de vos opérations.

De bonnes relations reposent sur la confiance et nous nous engageons à répondre à vos besoins où que vous vous trouviez.

Avec notre équipe de maintenance à vos côtés, vous êtes paré(e) pour répondre aux exigences des organismes d'accréditation et des autorités réglementaires.

Nos services incluent :

Lots de pièces détachées • Services d'étalonnage • Mises à niveau • Formation des opérateurs et des techniciens • Vérification des processus • Services de validation





Convaincue que tout le monde devrait pouvoir bénéficier des meilleurs soins possibles, Getinge propose aux établissements de santé et de sciences de la vie, des solutions visant à améliorer les résultats cliniques et à optimiser les flux de travail. La gamme de produits est destinée aux soins intensifs, aux procédures cardiovasculaires, aux blocs opératoires ainsi qu'aux services de stérilisation centrale et des sciences de la vie. Avec plus de 10 000 employés dans le monde, les solutions Getinge sont commercialisées dans plus de 135 pays.

Fabricant : Getinge Infection Control AB · P. O. Box 69 · SE-305 05 Getinge · Suède – Tél. : +46 (0) 10 335 00 00 - info@getinge.com

Trouvez votre représentant commercial Getinge local sur le site :

Getinge France · société par actions simplifiées au capital de 8.793.677,10 euros, dont le siège social est situé à MASSY (91300) – Carnot Plaza, 14/16 Avenue Carnot - immatriculée sous le numéro 562 096 297 RCS EVRY · 02 38 25 88 88 · operation-ventes.projet.fr@getinge.com

www.getinge.fr