



PARTE I: AUTOCLAVES DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR SATURADO

Servicios (EN285)

VAPOR

- Normalmente es necesario vapor puro
- Presión: Sólo se tolera un $\pm 10\%$ de variación sobre la presión solicitada por el fabricante.
Menos presión → Más tiempo
- Menos de 3,5% v/v de gases no condensables
- Título: Mínimo 0,9 (0,95 para cargas metálicas)
- Sobrecalentamiento: menos de 25K cuando se expande a presión atmosférica
- Sólo un buen diseño de la red de distribución de vapor puro puede garantizar vapor saturado y seco. Debe haber un purgador de condensados a menos de 2 m de la autoclave.

Esterilización por calor húmedo

Servicios (EN285)

AGUA

- **Calidad:** Potable
- **Temperatura:** Máximo 15 °C – Temperaturas más altas dificultarán la eficiencia de la bomba de vacío
- **Dureza:** Entre 0,7 ÷ 2 mmol/l

AIRE COMPRIMIDO

- **Presión:** 5 ÷ 7 bar
- **Calidad:** Libre de agua líquida y de gotas de aceite mayores de 2 µm
- **Filtrado a 25 µm**

DESAGÜE

- **El sistema de desagüe debe resistir 100 °C**

Servicios (EN285)

CONEXIONES

- El esterilizador debe estar diseñado para trabajar con las conexiones de fluidos a través de una válvula de aislamiento y acabando según las especificaciones del fabricante del equipo

ENTORNO

- El esterilizador debe estar diseñado para trabajar en un ambiente de temperatura y humedad especificados en la EN61010-1
- Esto puede requerir la instalación de un sistema de ventilación diseñado y construido para eliminar el calor transmitido por el esterilizador y del esterilizador durante las operaciones de carga y descarga

TIPOS DE CARGA

- Cargas sólidas
 - Cargas porosas
 - Textiles
 - Sistemas de filtración
 - Sólidos
 - Instrumentación metálica
 - Material de vidrio
 - Plásticos (tubos de silicona, etc)
 - Recipientes y reactores
 - Tapones de goma
- Líquidos
 - En contenedores abiertos
 - En contenedores estancos (vidrio, acero inoxidable, etc.)
 - Ampollas, viales
 - Botellas, latas

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR SATURADO

- Calidad del vapor: Seco y saturado
- Transferencia del calor por evaporación – condensación del vapor sobre el producto
- Correspondencia Presión - Temperatura
- El aire debe ser totalmente extraído
- Condensados enviados al drenaje
- Flujo continuo del vapor
- Tiempo de esterilización: Presión - Temperatura
- Secado por calor y vacío

Autoclaves de vapor

TEST DE FUGAS DE LA CÁMARA

1. Vacío hasta 70 mbA
2. 5 minutos de estabilización
3. Lectura de la presión (P1)
4. Tiempo de test: 10 m
5. Lectura de la presión (P2)
6. $\Delta P < 1,3$ mb/min

Autoclaves de vapor

TEST DE BOWIE DICK

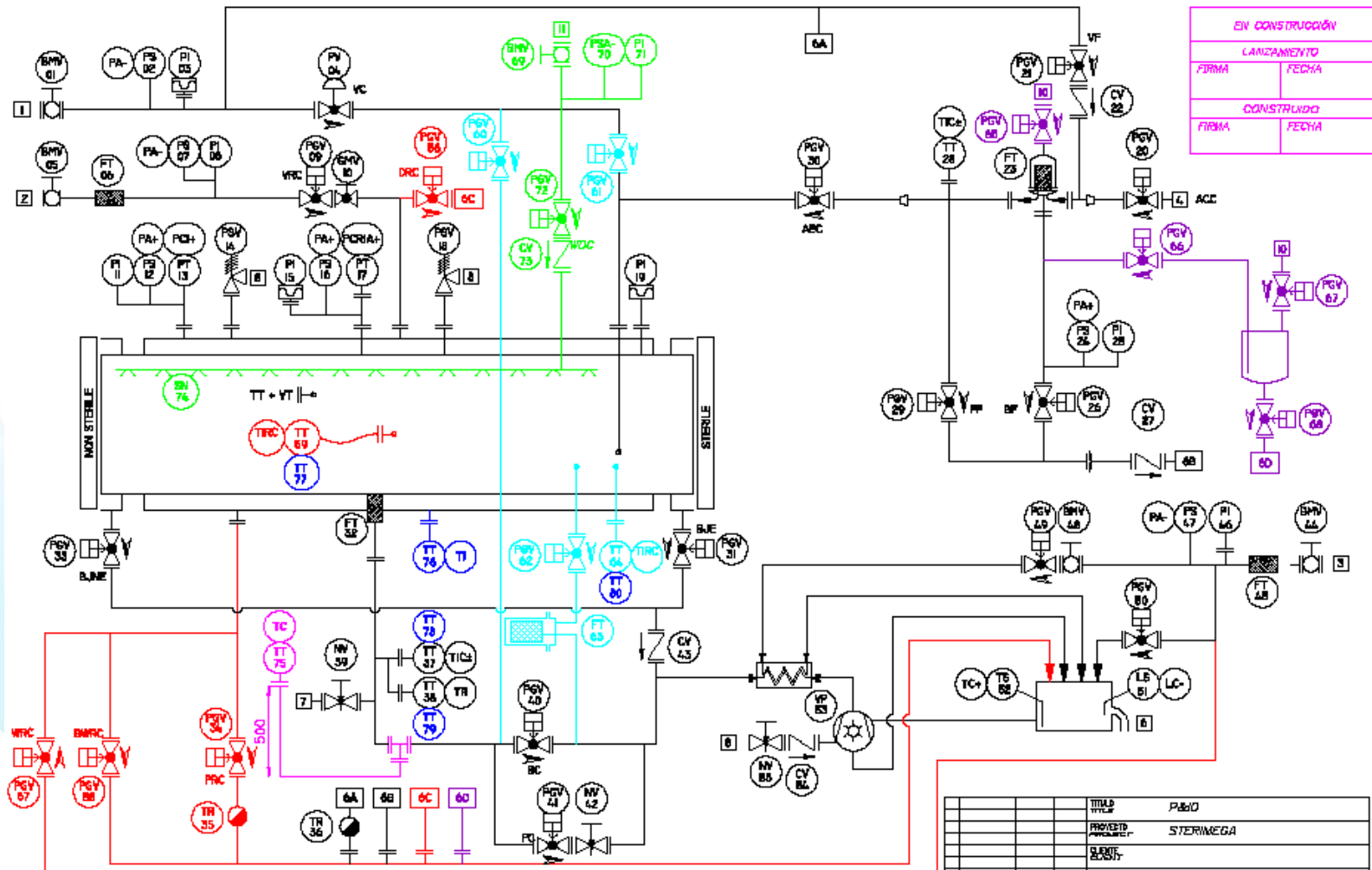
1. Ciclo de cargas porosas
2. 3 pulsos en vacío
3. 3 pulsos en presión
4. Temperatura y tiempo de esterilización según el fabricante del paquete de test
5. Secado por vacío

Autoclaves de vapor

ESTERILIZACIÓN DEL FILTRO DE AIRE (SIP)

1. Calentamiento
2. Esterilización
3. Enfriamiento y secado por aire

Diferentes opciones de P&ID



EN CONSTRUCCIÓN	
LANZAMIENTO	
FIRMA	FECHA
CONSTRUIDO	
FIRMA	FECHA

- | | | | |
|--|---|-------------------------|---------------------|
| 1 PURE STEAM, DN-7, 7 BAR, 2 kg/h | 5 ELECTRICAL SUPPLY III + T + N, 230V/400 V, 2 Hz, 2 kW | 9 FILTER TEST | 13 INDIRECT COOLING |
| 2 NETWORK STEAM, DN-7, 7 BAR, 2 kg/h | 6 DRAIN 2" | 10 WATER INTRUSION TEST | 14 HI-RI DESIGN |
| 3 TAP WATER, 2", 2 BAR, 2 L/h | 7 SAMPLE TC 2" | 11 DIRECT COOLING | 15 NON STANDARD |
| 4 COMPRESSED AIR, 2", 2 BAR, 2 M ³ /h | 8 ATMOSPHERE/VENTING | 12 AIR DETECTOR | |

TITLE		P&ID				
PROJECT		STERIMEGA				
CLIENT		BIOGEN ICS				
DESIGN NO.		111				
DATE	DESIGNED BY	CHECKED BY	APPROVED BY	AS BUILT	REVISION	DATE
	D.M.R.					
	REVISION	REVISION	REVISION	REVISION	REVISION	REVISION
	28/01/09					

ESTERILIZADORES POR VAPOR SATURADO

SteriMega

- ✓ Diseñado para producción GMP
- ✓ Multipropósito, diseñado para proceso de sólidos, cargas porosas o líquidos
- ✓ Esterilización (Descontaminación según el caso)
- ✓ Amplio rango de 28 modelos de cámaras, desde 250 hasta 5.000L
- ✓ Puerta individual o doble
- ✓ Entrega FAT: 5-6 meses
- ✓ Opciones:
 - Enfriamiento asistido con/sin ventilador/es
 - Secado por pulsos de aire caliente
 - Sistema de control SCADA
 - Generador de vapor integrado
 - Integración en aisladores
 - Diseño personalizado de accesorios, y adaptación al layout disponible



ESTERILIZADORES POR VAPOR SATURADO

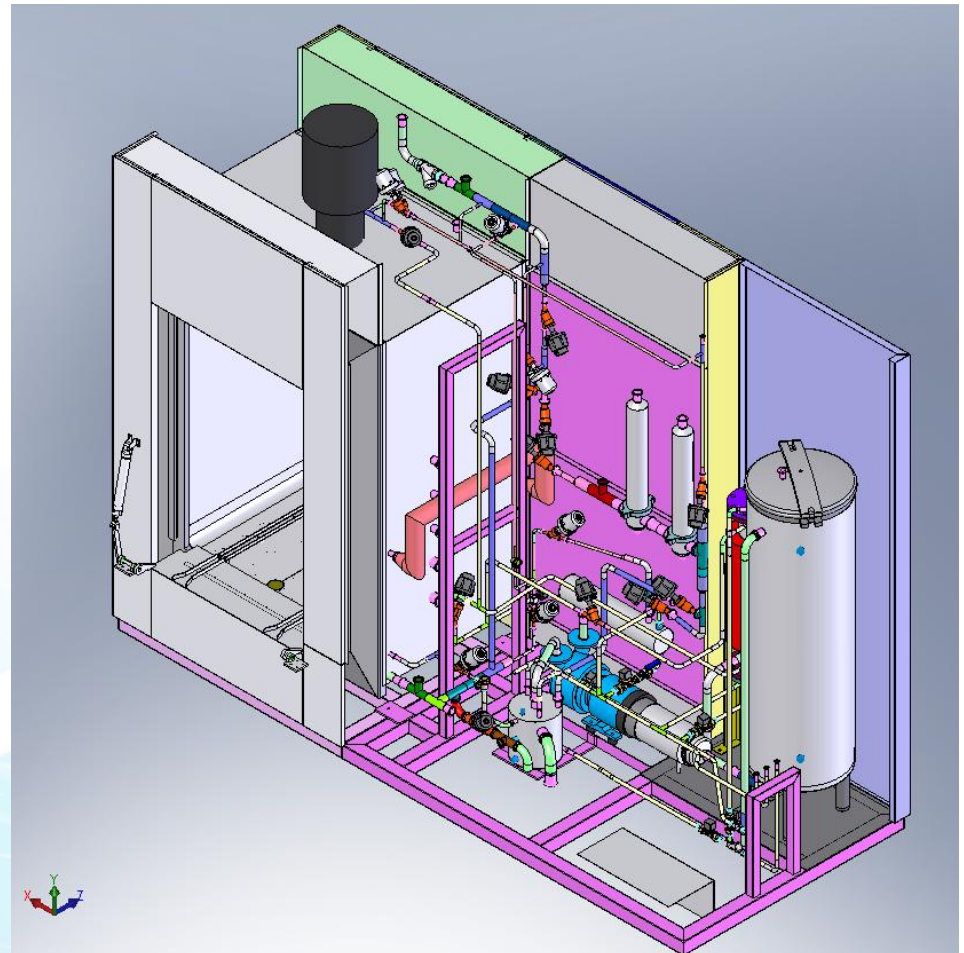
SteriMega

Autoclaves GMP por Vapor Saturado



PRINCIPALES PRESTACIONES: LAYOUT

- Diseño modular
- Adaptación de las dimensiones de cámara (en caso requerido)
- Entrega en módulos para facilitar la instalación
- Equipo auxiliar integrado en la zona técnica
- Área técnica a la derecha o izquierda de la cámara
- Diseño ergonómico para facilitar las tareas de mantenimiento



PRINCIPALES PRESTACIONES: CÁMARA Y RECÁMARA

- Recámara embutida con la cámara, alimentada con vapor de planta
- Entrada de vapor puro a través de deflectores para una correcta distribución del vapor
- Superficie interna pulida con rugosidad de $Ra < 0.5 \mu m$, para una correcta limpieza de la cámara
- Dos (2) puertos Tri-Clamp, para introducción de sondas de validación
- Superficie inferior de la cámara, y conductos, con inclinación hacia el drenaje, para evitar acumulación de fluidos o condensados
- Uniformidad de temperatura de $\pm 0,5^{\circ}C$ durante la fase de esterilización (según FDA)



PRINCIPALES PRESTACIONES: PUERTAS

- Barrera de seguridad biológica, para aislamiento del área técnica respecto el área de proceso estéril
- Puerta de desplazamiento vertical/horizontal
- Sistema de bloqueo de puertas para evitar cruce entre zona estéril y no estéril
- Diseño para facilitar las tareas de limpieza

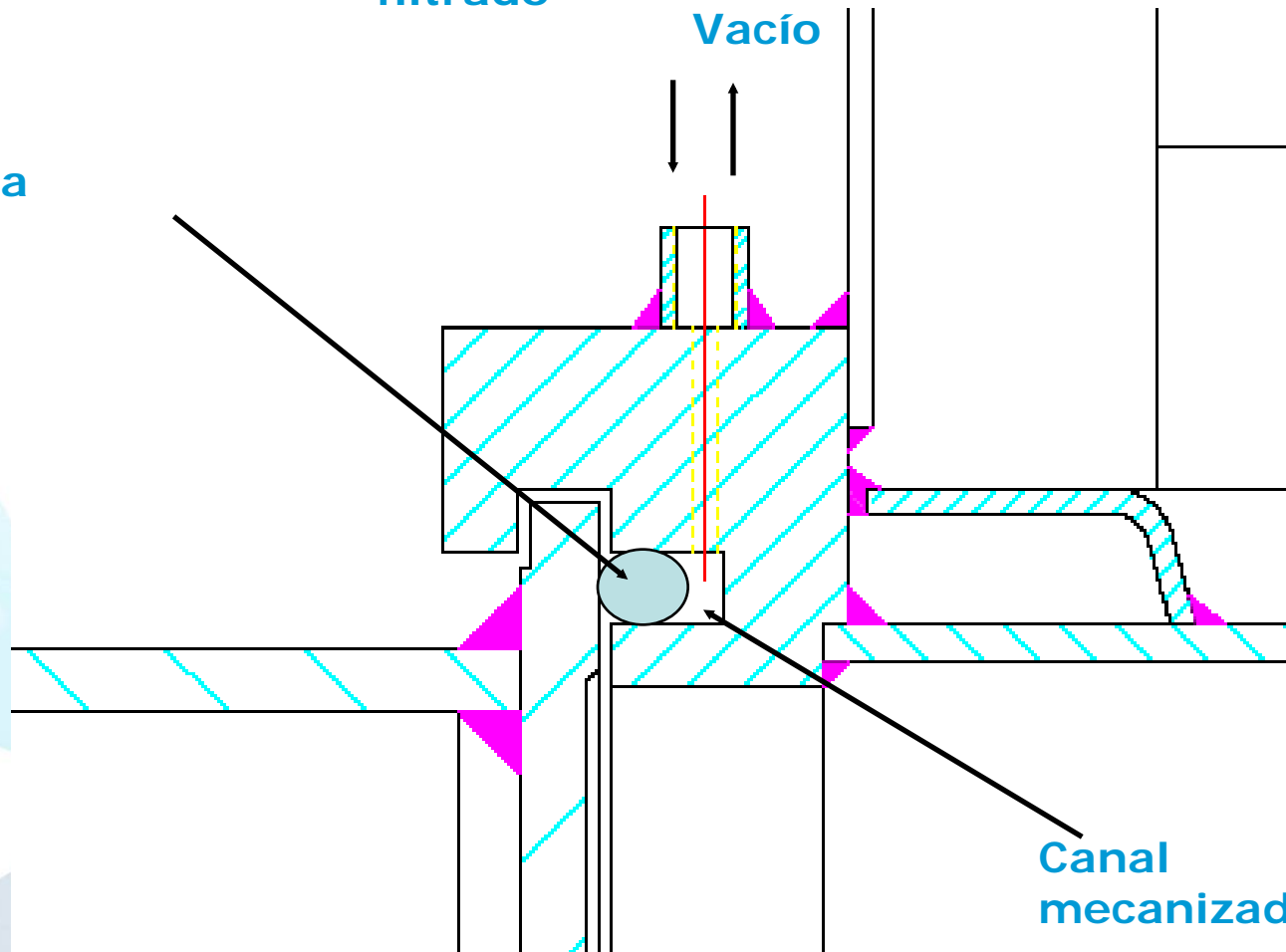


PRINCIPALES PRESTACIONES: SELLADO DE PUERTA

Aire comprimido
filtrado

Vacío

Junta:
No lubricada



Canal
mecanizado

PRINCIPALES PRESTACIONES: SELLADO DE PUERTA

Junta de silicona no-tóxica para sellado de la cámara. Canal presurizado por aire estéril y desplazada por vacío.



Canal de la junta mecanizado después de soldar el marco de la cámara, para asegurar un ajuste perfecto con la puerta.

PRINCIPALES PRESTACIONES: INSTRUMENTACIÓN Y TUBERÍAS

- Conducciones de proceso en acero inoxidable AISI 316L, con soldadura orbital, de pulido interno (certificados) idéntico a la superficie interna de cámara y puerta ($Ra < 0.5\mu m$), usado en:
 - Línea de vapor a cámara
 - Línea de drenaje y condensados
 - Resto de conexiones a cámara para instrumentación:
 - presostato
 - transmisor de presión
 - sondas de temperatura
 - etc.



PRINCIPALES PRESTACIONES: INSTRUMENTACIÓN Y TUBERÍAS

- Todas las uniones soldadas son por soldadura orbital y pasivación posterior.
- Las juntas son de silicona o PTFE (aprobadas por FDA).
- Conexiones sanitarias por Clamp o Swagelok.
- Conducciones potencialmente calientes aisladas por lana de roca y protección de aluminio.



PRINCIPALES PRESTACIONES: INSTRUMENTACIÓN Y TUBERÍAS

- Línea de aire entre filtro estéril y cámara, de la misma calidad que la línea de vapor.
- Filtro de aire preparado para SIP automático y test de integridad (manual o automático).
- Manómetros provisto de membrana sanitaria.
- Válvula de entrada de vapor modulante.



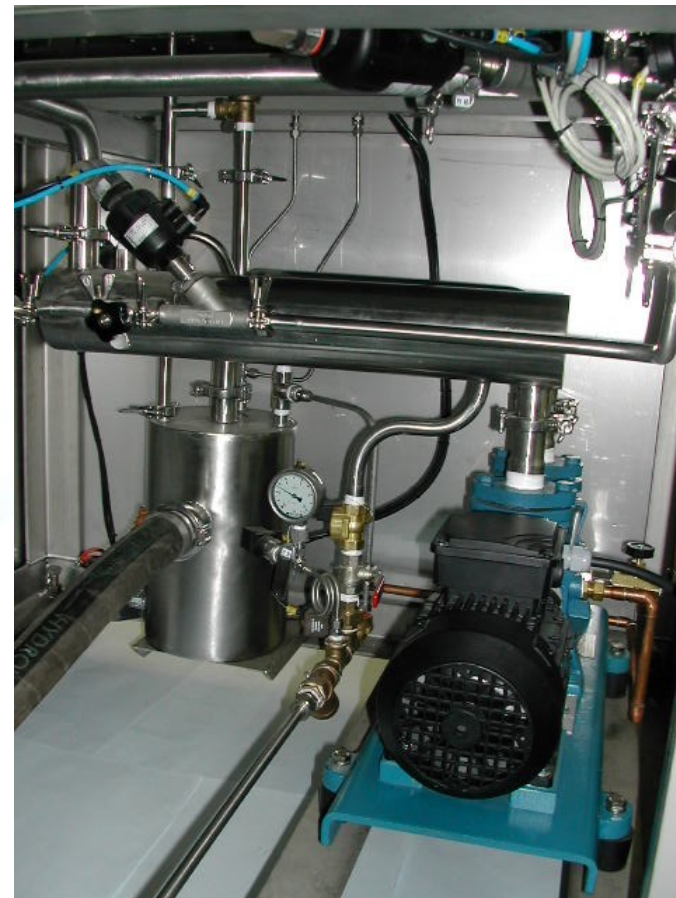
PRINCIPALES PRESTACIONES: INSTRUMENTACIÓN Y TUBERÍAS

- Sondas de temperatura:
 - Dos (2) fijas en el drenaje (control y registro independiente según EN 285).
 - Una (1) para control del SIP automático del filtro de aire.
 - Para cargas líquidas, se incluye una sonda de temperatura móvil.
- Transmisores de presión provistos de membrana sanitaria en cámara y recámara.



PRINCIPALES PRESTACIONES: INSTRUMENTACIÓN Y TUBERÍAS

- Bomba de vacío de anillo líquido con sistema de recirculación de agua para reducir su consumo.
- Mediante un termostato, se evita el drenaje de condensados por encima de una temperatura de 30° C, gracias a un suministro de agua de red.



PARTE II: SISTEMAS DE CONTROL PARA ESTERILIZACIÓN

Sistema de Control Básico: MicroSter

Sistema formado por:

- PLC Siemens S7-200, para control del equipo
- Pantalla táctil como interfaz de usuario

Memoria de registro para:

- Recetas de esterilización (max. 19 recetas)

No permite registro de datos generados durante el ciclo: temperaturas, presiones, etc.

21 CFR Parte 11 no aplicable



Sistema de Control Básico: MicroSter

Manómetros para cámara y recámara, provistos de sello sanitario

Botón de paro de emergencia

Pantalla táctil de control

Luces de control y botonera

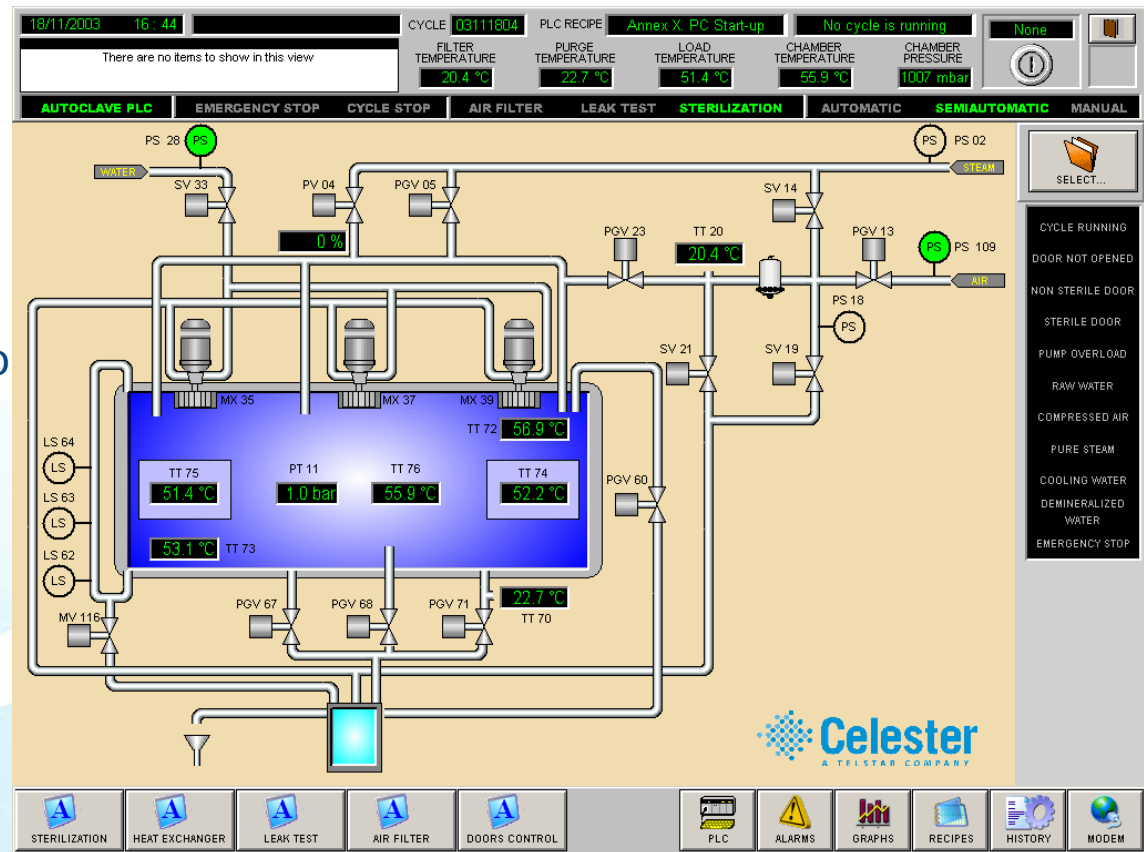
Registrador gráfico de 3 canales:
temperatura de cámara, presión de
cámara y temperatura del filtro

Impresora térmica de registro



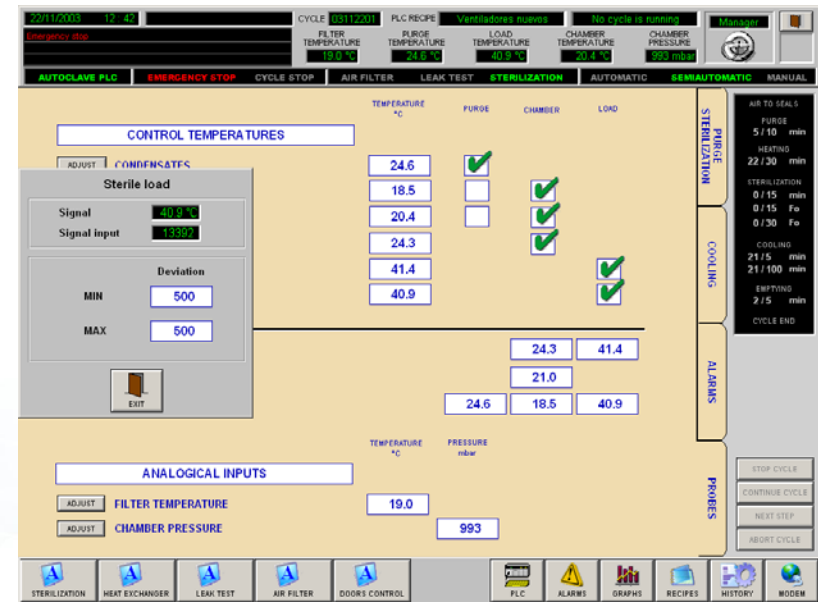
Sistema de Control SCADA: PharmaSter

- PC de supervisión y control
- Conexión entre el PLC, PC
- Diagramas sinópticos
- Permite registro ilimitado de recetas y datos
- Cumple 21 CFR Parte 11



Sistema de Control SCADA: PharmaSter

- Pantalla de variables en curso y alarmas
- Registro de valores generados

The main control screen displays the following variables and controls:

Variable	Value	Unit	Status
Filter Temperature	19.0	°C	OK
Purge Temperature	24.6	°C	OK
Load Temperature	18.5	°C	OK
Chamber Temperature	20.4	°C	OK
Chamber Pressure	24.3	mbar	OK
Chamber Pressure (Analogical)	993	mbar	OK

Additional controls include:

- STERILIZATION:** 57:10 min
- HEATING:** 22:30 min
- STERILIZATION (Fo):** 0:15 min
- COOLING:** 21:15 min
- EMPTYING:** 2:15 min
- ALARMS:** 21.0, 24.6, 18.5, 40.9

PARTE III: OPCIONES ADICIONALES

Opciones Adicionales

- Enfriamiento Indirecto en Recámara
- Secado por Pulsos de Aire Caliente
- Ventiladores en cámara, con/sin intercambiador interno
- Enfriamiento Directo por Ducha de Agua, sin control de temperatura
- Diseño HiRisk: Aplicaciones de descontaminación en instalaciones P3/BSL3

Generador de Vapor Integrado

- Calefacción Eléctrica
 - Calderín Eléctrico
 - Generador de Vapor Puro
- Calefacción Térmica
 - Generador de Vapor Puro



Accesorios

- Sondas de temperatura Pt-100 adicionales
- Sustitución del registrador gráfico de 3 canales
 - Modelo de 6 canales
 - Modelo registro electrónico
- Carros de carga
- Portacarros
- Bandejas y demás unidades de carga
- Set de piezas de recambio para 1 o 2 años



PARTE IV: SERVICIOS

PUESTA EN MARCHA Y FORMACIÓN

- La unidad se prueba completamente en nuestras instalaciones (FAT) simulando condiciones de trabajo finales, antes de su entrega.
- Se entregan manuales de usuario para operación y mantenimiento.
- Instalación y conexión a suministros a cargo del cliente.
- La puesta en marcha del equipo, y formación del personal a cargo, debería adquirirse cuando el cliente no está familiarizado con equipos de esterilización por vapor.

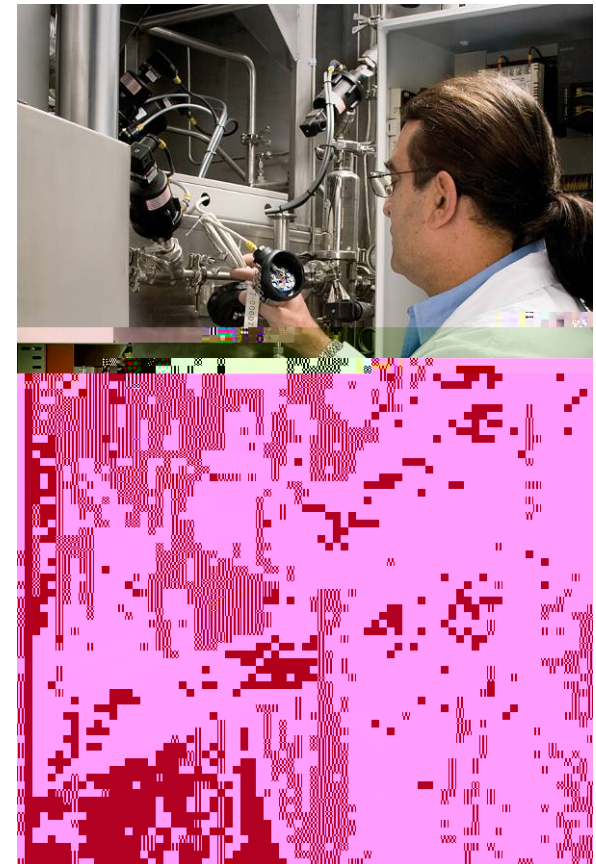
SOPORTE DE CUALIFICACIÓN

- Los protocolos de cualificación se entregan en una fase inicial del proyecto. Se permite establecer una personalización junto con los requerimientos del cliente.
- Se entrega la documentación DQ, para asegurar que se cubren todos los requerimientos del cliente.



SOPORTE DE CUALIFICACIÓN

- FAT en nuestras instalaciones para asegurar el cumplimiento de los puntos críticos del proyecto. La asistencia del cliente es recomendada.
- La IQ y OQ se ejecutan en las instalaciones del cliente, tras la puesta en marcha del equipo. La participación del cliente es necesaria debido a su responsabilidad en algunos de los puntos.
- Protocolos PQ, usualmente ligados a la OQ, deben ser desarrollados y ejecutados por el cliente. No obstante, se puede ofrecer asistencia técnica.



CUALIFICACIÓN DE DISEÑO - DQ

- Se entrega al cliente la siguiente documentación :
 - Quality Project Plan (QPP) y calendario del proyecto
 - Especificaciones Funcionales y de Diseño
 - Planos P&ID
 - Planos layout
 - Matriz trazable de cumplimiento de las URS
- Una vez comprobado el cumplimiento de los requerimientos de usuario, la documentación DQ debe ser aprobada por el cliente.

CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN - IQ

- El propósito de la IQ es asegurar que la fabricación e instalación del equipo están de acuerdo a las especificaciones del proveedor.
- Los puntos críticos son:
 - Comprobación del plano layout y P&ID
 - Comprobación de las líneas de suministro y su conexión
 - Verificación de los dispositivos de presión de seguridad
 - Verificación del certificado de seguridad para recipientes a presión

CUALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN - OQ

- El propósito de la OQ es comprobar que el equipo funciona de acuerdo a las especificaciones del proveedor.
- Los puntos críticos son:
 - Calibraciones: sensores, instrumentación de registro, etc.
 - Comprobación de la calidad de los suministros:
 - Vapor: test de gases no condensables, test del título del vapor y sobrecalentamiento
 - Aire: test de integridad del filtro
 - Agua: calidad microbiológica y temperatura del agua de enfriamiento
 - Test de estanqueidad, test de eliminación de aire (Bowie&Dick)
 - Test de funciones mecánicas
 - Test de funciones de control (alarmas, avisos, etc.)

CUALIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN - PQ

- El propósito de la PQ es comprobar la correcta capacidad de esterilización del equipo.
- Los puntos críticos son:
 - Establecer parámetros de proceso correctos para cada carga. Método de ensayo y error para desarrollo de ciclos.
 - Mapeo térmico.
 - Estudio de distribución de calor con carga.
 - Estudio de penetración del vapor con carga.

Gracias por vuestra atención!

