

# FICHE TECHNIQUE

## PROCÉDÉS DE STÉRILISATION

La stérilisation est pratiquée dans le domaine bio-industriel dans le but d'éliminer les germes viables ou revivifiables, potentiellement infectieux. Cette pratique peut être réalisée à l'aide de trois procédés principaux : thermique (chaleur humide ou sèche), chimique et par irradiation.

Par définition, l'état stérile d'un produit se traduit par la probabilité, d'au plus 1/10<sup>6</sup>, de trouver un germe viable ou revivifiable sur (ou dans) un produit.

Le tableau qui suit présente les principales caractéristiques de ces procédés, de même que les avantages et les inconvénients associés à chacun d'eux.

Procédé		Caractéristiques	Avantages	Inconvénients
Thermique	Humide	Injection de vapeur d'eau sous pression. La température augmente avec la pression, ce qui réduit d'autant la durée du cycle de stérilisation.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fiabilité</li> <li>Efficacité</li> <li>Simple d'emploi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dégradation par l'humidité</li> </ul>
	Sec	Cuves métalliques à double paroi, chauffées électriquement, dans lesquelles circule l'air chaud.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilisation simple</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Homogénéité de température</li> <li>Cycle long</li> <li>Faible efficacité</li> </ul>
Chimique		Réaction chimique entre les molécules de gaz (notamment l'oxyde d'éthylène) et les ions des bactéries.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fiabilité</li> <li>Procédé à température ambiante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risque environnemental</li> <li>Irritant pour les muqueuses</li> <li>Temps de résorption</li> </ul>
Irradiation		Consiste à exposer des produits à des rayonnements ionisants (notamment le cobalt 60) afin de réduire le nombre de microorganismes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Efficacité de coût</li> <li>Basse température</li> <li>Pénétration du rayonnement</li> <li>Durée de conservation</li> <li>Traitement des produits dégradables</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Modification de la structure des matériaux</li> <li>Problèmes de restérilisation</li> <li>Risque environnemental</li> </ul>

Numéro de convention de la Poste-Publication : 40048375  
Retour des adresses canadiennes non livrées à :  
Industries d'Acier Inoxydable Itée  
1440, Graham-Bell  
Boucherville, Qc J4B 6H5



info



USINE DE BOUCHERVILLE

La seule place qui compte...c'est la 1<sup>re</sup> !



Numéro 39 - mai / juin 2007

Dans ce numéro:

iAi BioPharma  
Processus de gestion  
de la qualité

Fiche technique  
Procédés de stérilisation

Pour nous joindre

Téléphone : 450.449.4000  
Sans frais : 800.449.4429  
Télécopieur : 450.449.4002  
Courriel : info@groupeiai.com  
Site Internet : www.groupeiai.com

En Biopharma : iAi est présent !

**iAi BioPharma** est une division des Industries d'Acier Inoxydable qui se spécialise principalement dans le développement de technologies de procédés pour les industries biopharmaceutiques. Localement, **iAi BioPharma** est la seule entreprise dotée d'installations, d'outils, et de tout le capital humain nécessaire pour offrir, sous un même toit, tous les services couvrant le cycle de vie complet d'un projet de fabrication d'équipement ou de plateformes automatisées de procédés biopharmaceutiques.

Nous fabriquons des bioréacteurs depuis 1985! Nos productions sont conformes aux normes de l'ASME (section VIII, Div.1). Nous détenons depuis 1998 les certifications U, UM, ainsi que celle du National Board. Les équipements fabriqués peuvent être livrés avec un numéro d'enregistrement canadien (CRN). **iAi BioPharma** a par ailleurs mis en place un ensemble de procédures corporatives de contrôle de qualité pour satisfaire à toutes les exigences de l'industrie et du code BPE 2002 de l'ASME. (ASME Bioprocessing Equipment Standard 2002).

## Tests de fini de surface (« Surface finish test »)

Le but de ce test est de déterminer si les surfaces en contact avec le produit répondent aux exigences de polissage (mesurées en Ra) établies par le client et si elles sont libres de tout défaut inacceptable.

Ce test est réalisé à l'aide d'un profilomètre, lequel doit être calibré avant chaque usage. La procédure établit clairement les règles à suivre pour faire en sorte que l'exécution des tests ne puisse endommager ou altérer, de quelque façon que ce soit, le fini de surface. Pour les réservoirs de grande capacité, la procédure stipule également l'habillement nécessaire pour la personne qui devra pénétrer dans l'unité en vue d'effectuer les tests sur les surfaces intérieures.



Cuve de 90 litres à double paroi (90 psi vapeur)



Mélangeur de laboratoire

Notre système de contrôle comprend différents niveaux de procédures selon : le type d'équipement fabriqué, le domaine d'application, les exigences ou contraintes supplémentaires stipulée par les client.

Nous illustrons ici quelques-uns des projets réalisés pour le compte des industries biopharmaceutiques. Ces quelques exemples illustrent l'éventail des productions offertes sur le marché : d'un équipement de taille très réduite pour les travaux de laboratoire ou projets en R&D, jusqu'aux unités de très grande capacité destinées à la production industrielle de grande échelle. **iAi BioPharma** est en mesure de concevoir et de vous offrir la taille d'équipement conforme à vos exigences pour chaque stade de votre production.

Les notes qui suivent décrivent les processus de gestion de la qualité mis en place pour quatre des procédures majeures associées aux essais FAT (« factory acceptance tests »).



Réacteur aseptique automatisé avec double agitation

## Test de couverture des boules de lavage (« Sprayball coverage test »)

Le but de ce test est de s'assurer que l'aménagement des boules de lavage permet de couvrir entièrement les surfaces à nettoyer de l'équipement. Pour ce faire, une solution diluée de riboflavine est vaporisée sur l'ensemble des surfaces à nettoyer. Puis on laisse sécher ce produit pendant un certain temps. Après quoi le cycle de NEP est lancé à l'aide d'eau déminéralisée en simulant le débit, la pression et le délai de temps du cycle de lavage. Ce test permet ainsi de mesurer le niveau de couverture des buses de lavage en observant, à l'aide d'une lampe à rayons ultraviolets, tout résidu éventuel de la solution de riboflavine sur les surfaces intérieures.



Réacteur de laboratoire de 5 litres à double paroi

## Test par ressuage (« Dye penetrant test »)

Le but de ce test est de vérifier si les parois intérieures d'un équipement ou d'un réservoir contiennent des fissures, ou craquelures en surface. Pour ce faire, on applique sur la surface à évaluer, un produit pénétrant auquel a été ajoutée une teinture, et on essuie le surplus. Une partie de la teinture sera alors retenue s'il y a des défauts de surface, tels : craquelures, porosité, stratification, etc.



Réservoir à mélange de 4,5 litres avec agitateur

## Test sur les travaux de soudure

Le but de ce test est de s'assurer de la qualité et de la constance des joints de soudure orbitale sur la tubulure à haut degré de pureté. Ce test porte à la fois sur les travaux réalisés, de même que sur les qualifications du soudeur.

Le premier volet est réalisé sous deux formes : par inspection visuelle pour la partie visible des soudures ou à l'aide d'un boroscope pour la partie « arrière » des travaux. Le boroscope est un outil d'inspection non destructive composé de fibres optiques, qui permet de vérifier par vidéoscopie toute imperfection dans la partie non visible des soudures.

Le second volet du test permet de valider la base de compétence des soudeurs dans l'utilisation des technologies de soudure orbitale, de même que leur calibration en fonction des travaux à réaliser.



Isolateur et élévateur à barils



Réacteur