



Romain Siegel
Sterilization Expert RSD

PROYECTOS DE ESTERILIZACIÓN INDUSTRIAL POR ETO

En el siguiente artículo se describen los requisitos necesarios para la implementación de un sistema de esterilización por Óxido de Etileno (C_2H_4O), así como los inconvenientes y ventajas que presenta su uso.

La complejidad del desarrollo de proyectos industriales de esterilización por óxido de etileno

La esterilización por óxido de etileno es ampliamente utilizada para esterilizar los dispositivos médicos "Medical Devices" que suelen ser "termo sensibles". En otras palabras, no se adaptan a una esterilización tradicional de alta temperatura como la esterilización por vapor por ejemplo. Las empresas del sector farmacéutico que necesitan esterilizar sus propios productos

y las empresas que ofrecen servicios de esterilización (subcontratistas) han convertido este proceso en la referencia en el campo de la esterilización en frío.

Otra particularidad de este proceso de esterilización a baja temperatura, es que la molécula ETO siendo más pequeña que la del agua o del formaldehído, posee una muy buena penetración; obteniendo una muy buena difusión. Y consiguiendo, eliminar los microorganismos de manera eficaz.

Pero también conlleva inconvenientes importantes que no se pueden ignorar. El gas de óxido de etileno es inflamable, explosivo, cancerígeno, mutagénico y tóxico. Por esa razón, es tan importante el control perfecto en su totalidad del proceso para garantizar la seguridad de la instalación, así como su eficiencia para conseguir resultados óptimos en la esterilización de los productos. Los equipos de esterilización por óxido de etileno / ETO y su instalación en una planta están sujetos a unas medidas

Sobre RSD

RSD se consolida como especialista en el proceso de esterilización por óxido de etileno. Ya son varios proyectos farmacéuticos internacionales gestionados y desarrollados por la empresa RSD.

Su especialidad en el diseño, la ingeniería mecánica y

eléctrica, la programación y control del equipo sin olvidar toda la parte de validación y commissioning, permite ofrecer a las empresas farmacéuticas y/o del Medical Devices, una planta completa de esterilización por óxido de etileno. Estas instalaciones son a

medida según los criterios y necesidades del cliente.

La complejidad del desarrollo de proyectos llave en mano de esterilización por óxido de etileno, no radica tanto en la fabricación de la autoclave sino en el perfecto control del proceso. El know-how tiene

que verse reflejado en el diseño y desarrollo del esterilizador industrial para garantizar la seguridad y la eficiencia del equipo, respetando las normas en vigor más estrictas.

Un know-how particular dominado por RSD, especializado en este ámbito.

labforum

FERIA DE MATERIALES, INSTRUMENTACIÓN,
EQUIPOS Y MÉTODOS PARA EL ANÁLISIS
Y DIAGNÓSTICO EN EL LABORATORIO



27 y 28 de marzo 2019
Pabellón 5 IFEMA Madrid

MÁS INFO:

91 630 85 91

672 050 625

alopez@labforum.es

www.labforum.es

PATROCINADORES



REVISTAS OFICIALES



particulares, las cuales deben de tenerse en cuenta en el diseño, programación e instalación de la cámara.

Acaban siendo equipos especiales, diseñados y desarrollados a medida para cumplir con los diferentes requisitos de los clientes. Para conseguir una seguridad máxima y un proceso de esterilización adecuado, se debe tener en cuenta los siguientes elementos:

Un equipo seguro cumpliendo la directiva ATEX diseñado según GMP

Debido a la peligrosidad del gas óxido de etileno, el diseño de los equipos tiene que ser ATEX. En el caso de RSD, se propone un diseño modular con el objetivo de reducir las probabilidades de tener riesgos de atmósfera potencialmente explosiva en las zonas clasificadas.

Además, el diseño de los equipos se realiza considerando las buenas practicas GMP.

Instalar una unidad de esterilización por óxido de etileno conlleva más que un esterilizador / autoclave. Se trata de una solución completa que conlleva unos skids (bomba de vacío, evaporador, sala de gases, sistema de purificación de aire). Y además, la instalación de una sala de aeración o desgasificación; así como una sala de precondicionamiento. Estas ayudan a reducir los tiempos de ciclos para entonces aumentar la productividad. Si el cliente no tiene el presupuesto ni el espacio físico, la autoclave puede ser diseñada y desarrollada con el propósito de "Todo en uno". En ese caso, se realiza el condicionamiento y la desgasificación dentro de la misma autoclave, y no hay necesidad de dichas salas.

Control de los parámetros del ciclo

Otro punto importante a tener en cuenta, son los parámetros del ciclo que tienen que ser controlados en todo momento. La instalación de un PLC de seguridad es clave para automatizar las operaciones con total fiabilidad.

Algunos de los parámetros físicos esenciales para la seguridad del equipo y también para la eficiencia del proceso de esterilización son los siguientes:

- ♦ Concentración del gas,
- ♦ Temperatura,
- ♦ Humedad relativa,
- ♦ Presión,
- ♦ Etc.

De hecho, estos parámetros forman parte de los requisitos para funcionar con la liberación paramétrica de los productos a esterilizar, si el cliente no desea usar

LA ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO: UN RIESGO CONOCIDO Y CONTROLADO POR LOS EXPERTOS EN ESTE ÁMBITO

el método convencional de análisis micro bacteriológico.

En otros términos, para obtener un resultado óptimo de esterilización, tiene que existir una adecuada relación entre estos parámetros.

El departamento de control y programación de RSD tiene por objetivo programar la autoclave de manera adecuada para obtener un ciclo apropiado según los productos a esterilizar, garantizando en cada momento la seguridad del proceso.

El control de los residuos es fundamental en la esterilización por ETO

Siendo un gas peligroso, los residuos de óxido de etileno tienen que ser eliminados de manera eficaz en los productos esterilizados y ser tratados antes de ser expulsados en la atmósfera.

Sistemas de eliminación para la protección ambiental

Los efluentes que provienen de la sala de desgasificación y/o cámara, se tienen que tratar antes de ser soltados en la atmósfera. Para poder neutralizar el óxido de etileno en la parte final del ciclo de esterilización, RSD propone 2 técnicas:

- ♦ **Scrubber:** es un equipo que transforma el ETO/OE en etilenglicol. Esta transformación química se produce al entrar en contacto el óxido de etileno con el agua y el ácido sulfúrico. Es un sistema bastante sencillo.
- ♦ **Sistema Catalítico:** es un sistema más complejo pero totalmente autónomo. En este caso, el objetivo es eliminar la casi totalidad del óxido de etileno para obtener <1ppm de gas efluente en la atmósfera.

Eliminación de los residuos en los productos esterilizados

Hay que garantizar que los productos estériles estén libres de residuos de gas OE. Por eso, el proceso de esterilización por óxido de etileno se compone de una fase de desgasificación y/o aeración.

Esta fase puede estar incluida en el propio esterilizador, si este ha sido diseñado

"Todo en uno". O bien, se desarrolla en una sala aparte concebida para ello, según las necesidades del cliente. Esta fase es obligatoria y tiene que ser correctamente ejecutada para asegurar que los lotes de productos esterilizados no poseen ningún peligro para los seres humanos.

El tiempo de aeración dependerá del tipo de material esterilizado, del tipo de envoltorio, de las características de la máquina, etc.

Control y automatización con PLC y SCADA

Hoy en día la automatización es primordial en cualquier equipo industrial y aún más, si es un equipo que necesita una cierta seguridad.

El PLC tiene un papel fundamental, dado que es el "celebro" del equipo. Su función es garantizar la seguridad, controlando los diferentes parámetros para evitar cualquier riesgo. Por esa razón, RSD decide utilizar un PLC de seguridad, cumpliendo las condiciones SIL (*Safety Integrity Level*) para la normativa EN 61508.

Para una perfecta automatización, se necesita un SCADA (*Supervisory Control and Data Acquisition*) es decir Supervisión, Control y Adquisición de datos. El SCADA permite conectarse al equipo y conocer en cada momento el estado del mismo, incluso para poder intervenir y hacer cambios si necesarios.

El SCADA proporciona al usuario, la posibilidad de generar y editar recetas para los ciclos de esterilización. Además, informa de las posibles alarmas e incidencias, y entrega los resultados de los ciclos a través de informes. En cuanto a la integridad de los datos del ciclo, se pueden garantizar cumpliendo la FDA 21 CFR Part 11, para saber si los lotes pueden sacarse o no al mercado. Esta interfaz tiene que ser parametrizable pero siempre segura.

Cada cliente tiene sus propios requisitos de ciclo, dependiendo principalmente del tipo de producto a esterilizar y de su cantidad. Además, las necesidades de los fabricantes de DM se transforman a lo largo del tiempo, debido a la diversificación de las gamas de productos, las composiciones y especificaciones que varían. También influyen las normativas, que se vuelven cada vez más exigentes.

El SCADA estándar que propone RSD permite cumplir con todas las exigencias de un mercado en perpetua evolución, ofreciendo a sus clientes unos ciclos muy seguros con la posibilidad de parametrizar a la carta cualquier receta ◀◀



Lo mejor está por llegar



UN NUEVO AIRE PARA EL SECTOR FARMA

¿Por qué utilizar filtros de aire?

- Espacios sanos y libres de suciedad
- Cumplimiento de las normativas
- Mejor calidad del producto
- Mejor funcionamiento de los equipos
- Eficiencia Energética

25 AÑOS
FABRICANDO
FILTROS DE AIRE



Encuétranos en:

W. www.venfilter.es E. comercial@venfilter.es

T. 937.862.607