



GEW 888 neo



Laveur biopharmaceutique cGMP à faible empreinte au sol

Laveur biopharmaceutique cGMP compact

GEW 888 neo

En quelques mots...

Getinge GEW 888 neo est conçu pour satisfaire les besoins de lavage et de séchage cGMP des laveries industrielles conformément aux «bonnes pratiques de fabrication». Doté d'un faible footprint, ce modèle s'intégrera efficacement dans un espace où l'empreinte au sol est disputée et coûte cher.

La conception ergonomique du GEW 888 neo offre un faible encombrement, un rendement élevé et une maîtrise des coûts d'exploitation. Modèle innovant intégrant en option des rinçages sans recirculation (SPR) pouvant être programmés lors de plusieurs phases de cycle et plus uniquement réservé au rinçage final (SPFR). Choisir un GEW 888 neo est idéal pour satisfaire les exigences de production de l'industrie pharmaceutique, de l'industrie cosmétique, des laboratoires de contrôle qualité, des usines pilotes et d'autres applications cGMP.



Pour le nettoyage exigeant et qualifié des outillages et des verreries en espace restreint

Les laveries industrielles sont souvent situées en zones classées et suivent les principaux systèmes de réglementation des bonnes pratiques de fabrication (BPFa ou cGMP), les *directives BPF de l'UE Annexe 1 - Fabrication de médicaments stériles*, ou les *directives de la FDA (Food and Drug Administration) pour les produits pharmaceutiques stériles* fabriqués par traitement aseptique - Bonnes pratiques de fabrication. Ces règles sont d'usage dans le monde entier pour organiser la stérilisation aseptique et terminale en fabrication, contrôle et libération de produits pharmaceutiques.

Quel que soit le système cGMP suivi, les fabricants sont confrontés à la nécessité de garantir des résultats fiables et reproductibles tout en optimisant le rendement et en réduisant les coûts d'exploitation. Le meilleur moyen d'atteindre ces objectifs est de nettoyer les équipements de production, les composants et la verrerie utilisés dans la production biopharmaceutique en laveur cGMP automatisé. L'espace en laverie étant convoité et disputé, il peut être difficile de trouver un laveur cGMP de qualité qui soit suffisamment compact, performant et optimal.

La solution Getinge

Débit élevé, nettoyage fiable

Le GEW 888 neo offre une capacité de chargement identique à l'ancien modèle tout en réduisant considérablement l'empreinte au sol.

Le nouveau modèle GEW 888 neo, est une solution innovante de lavage d'outillages ou verreries validée et encore plus fiable.

Il a aussi été conçu pour répondre aux besoins exigeants en pleine évolution des normes réglementaires des industries biopharmaceutiques, biotechnologiques et cosmétiques ainsi que toutes industries similaires à la fabrication pharmaceutique des médicaments liquides et stériles ou à faible charge microbienne.

Répétabilité et réduction de la contamination

Le nettoyage des composants utilisés pour la production de médicaments en poudre, en comprimés ou en gélules pose des défis en matière de libération de particules d'API (principes actifs) dans l'air, d'élimination de toutes les particules de toutes les zones des composants et d'élimination des poudres insolubles dans l'eau des surfaces.¹

Le plus grand défi pour la production et le nettoyage de substances pharmaceutiques liquides et injectables consiste à garantir et qualifier un nettoyage homogène et approfondi de toutes les surfaces en contact avec les produits actifs. Cela permet non seulement d'éviter la contamination croisée entre différents lots de médicaments, mais aussi d'éviter la croissance de contamination microbienne en cas de cycles successifs de lavage automatisés non qualifiés ou lavés aléatoirement à la main. Pour les médicaments liquides stériles, aseptiques ou à faible charge microbienne, tous les micro-organismes opportunistes présents prospèrent dans des milieux favorables. La qualité du produit est affectée si un produit traité de manière aseptique est contaminé par des composants mal nettoyés. La séparation physique entre la zone de chargement et la zone de déchargement permettra d'empêcher les organismes potentiellement nocifs de migrer en salle déchargement classée. On parlera de Barrière de Séparation de Zone plutôt que de barrière bactériologique.

Pour devancer les risques de contamination microbienne, les directives cGMP relatives aux laveries classées recommandent un nettoyage automatisé et validé et possédant une cloison qui sépare le lavage de l'équipement en côté propre et côté sale. En matière de nettoyage des composants, il est essentiel d'obtenir des résultats cohérents et reproductibles grâce à une solution qualifiée. Les laveurs cGMP automatisés permettent de réduire ou d'éliminer les écarts liés à la non-répétabilité du nettoyage manuel et les erreurs humaines. L'automatisation permet la programmation de paramètres reproductibles permettant de pallier à la faiblesse d'un facteur du processus de lavage par la croissance des autres paramètres. Connue sous le nom de «Cercle de Sinner», la modification des paramètres temps, température, en plus des actions mécaniques et chimiques, permettra d'équilibrer l'équation de lavage en fournissant une recette optimisée.²

Leader mondial des solutions d'équipements pharmaceutiques

Getinge est un fournisseur mondial reconnu de produits et systèmes qui contribuent à l'amélioration de la productivité, de la répétabilité et de la rentabilité des solutions de production biopharmaceutique et pharmaceutique, de la recherche biotechnologique ainsi que des établissements de santé. Les compétences de l'entreprise en matière de conception, de production et d'installation validée de solutions système ont évolué et se sont enrichies au fil des générations d'avancées scientifiques et médicales.

Experts en laveurs cGMP

Les laveurs cGMP de la série GEW de Getinge ont été conçus spécifiquement pour le nettoyage des composants et des équipements de production utilisés lors de la fabrication de médicaments biopharmaceutiques ou cosmétiques. Tous les dispositifs de Getinge sont fabriqués avec des composants de qualité supérieure qui favorisent le contrôle de la contamination et des processus hygiéniques en garantissant des résultats sûrs et fiables, essentiels à la protection des produits, du personnel et de l'environnement dans une installation biopharmaceutique. Des surfaces en acier inoxydable poli aux interfaces machine conviviales, chaque pièce est pensée pour former un système hautement efficace, indispensable à l'assurance qualité.

Répondre aux exigences industrielles et réglementaires

En tant qu'experts en matière de laveurs cGMP, notre démarche de conception à la réalisation intègre les exigences réglementaires strictes et les normes auxquelles l'industrie pharmaceutique est confrontée, ainsi que l'importance des protocoles d'assurance qualité. Le laveur cGMP GEW 888 neo de Getinge a été créé pour satisfaire aux normes industrielles en vigueur et garantir des résultats de nettoyage validés.

Les fonctionnalités de sécurité et logicielles du GEW 888 neo cGMP de Getinge ont été améliorées en réponse aux dernières exigences du secteur. Ce laveur cGMP peut être équipé au choix d'un contrôleur logique programmable (PLC) Siemens ou Rockwell-Allen Bradley de haute qualité pour se conformer en particulier aux exigences FDA 21 CFR Part.11.

Le GEW 888 neo cGMP répond également aux exigences GAMP 5 (bonnes pratiques de fabrication automatisée) et est conforme à la norme ASME BPE (American Society of Mechanical Engineers : Bioprocessing Equipment) pour la conception et la fabrication d'équipements utilisés dans la production de produits biopharmaceutiques. Le GEW 888 neo cGMP est conçu avec des bras morts $\leq 2D$ pour obtenir un nettoyage haute performance, un volume d'eau résiduelle inférieur, et un risque de contamination croisée réduit entre les phases, conformément aux normes de l'industrie pharmaceutique.

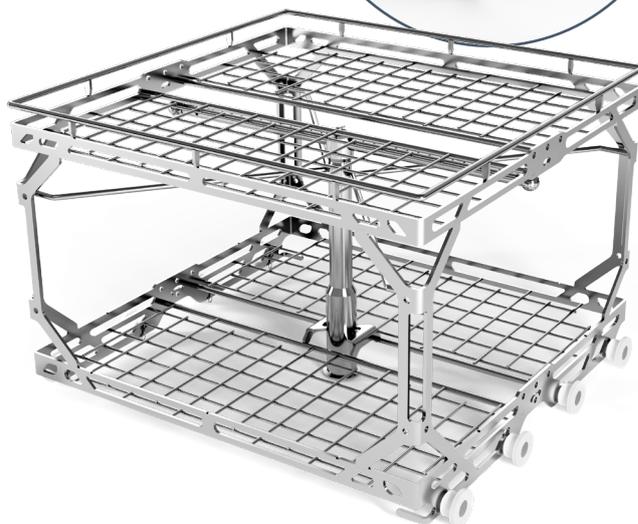
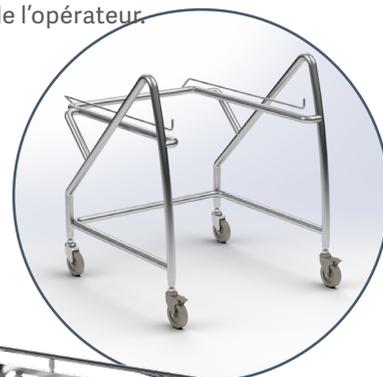
Tous les composants du système sont fabriqués avec des matériaux de haute qualité pour garantir le maintien strict des normes de qualité avec une faible rugosité du circuit d'eau. Toutes les tuyauteries internes du système sont conformes aux normes ASME BPE et aux directives ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering). La tuyauterie est en acier inoxydable AISI 316L conformément aux exigences ASME BPE avec une faible rugosité ($Ra \leq 0,5 \mu m$).

Normes de références

- Bonnes pratiques de fabrication actuelles pour les produits pharmaceutiques finis (cGMP) : CFR Titre 21, Partie 211, Sous-partie D – Équipement
- FDA 21 CFR Partie 11
- Annexe UE 11
- GAMP 5
- ASME BPE
- ISPE

Ergonomie et efficacité soignées

Le laveur GEW 888 neo est équipé d'une porte ergonomique à déplacement automatique vertical vers le bas sans impact en laverie sur la hauteur de plafond pour la plus grande sécurité de l'opérateur.



Le chargement et déchargement des paniers de lavage du laveur GEW 888 neo sera réalisé sans effort grâce au walk'in-trolley®, solution ergonomique développée par Getinge.

Amélioration du rendement et des performances

Performances

Nettoyage de haute performance et à rendement élevé en espace compact avec une répétabilité avérée.

Validation

Conçu pour faciliter la validation, la qualification documentaire dans des applications pharmaceutiques et cosmétiques. Dans ces domaines, le lavage est intégré aux processus de fabrication.

Qualité

Fabriqué avec des composants de qualité supérieure.

Facilité d'emploi

L'interface conviviale à écran tactile permet une gestion intuitive et aisée des cycles programmés et validés.

Système de contrôle

Getinge ne propose que les systèmes leaders exigés par l'industrie pharmaceutique.

Sécurité

Sécurité et logiciel upgradés pour répondre aux exigences évolutives du secteur production.

Durabilité

La consommation réduite d'eau et d'énergie contribue à améliorer la durabilité tout en faisant baisser les coûts d'exploitation.

Amélioration du rendement et des performances de nettoyage

- API standard de l'industrie – API Siemens ou Allen Bradley disponibles en fonction des exigences réglementaires du système de gestion et contrôle client (FDA 21 CFR Partie 11 ou Annexe 11 de l'UE).
- La porte coulissante verticale automatique permet de gagner de l'espace tout en améliorant l'ergonomie et la sécurité d'utilisation. Le système de verrouillage de la porte assure la sécurité de l'opérateur.
- Système innovant de connexion directe des flux sur paniers : assure une meilleure étanchéité et la transmission en puissance des flux de traitement pour garantir la circulation de l'eau et améliorer les performances de nettoyage tout en réduisant la consommation d'eau.
- Technologie de pointe : l'interface IO-link permet une connexion numérique à d'autres équipements de l'ITF.
- Maintenance : les sondes connectées offrent une fonctionnalité supérieure accompagnée d'une intégration plus facile, et ouvrent la voie à de nouvelles fonctionnalités de maintenance préventive.
- Conception cGMP moderne : les espaces et interstices de carrosserie sont réduits pour répondre aux directives cGM et offrir une conception épurée et hygiénique.
- Le système de séchage haute performance assure un séchage complet de la charge après le processus de lavage. En option, un échangeur thermique accélère le temps de séchage tout en améliorant la durabilité. L'échangeur de chaleur réduit la charge HVAC (chauffage, ventilation et climatisation) en diminuant l'humidité et la chaleur évacuées et en réduisant la consommation d'énergie.



Rinçage en un seul passage innovant (SPR)

L'option SPR (Single Pass Rinse) disponible dans le GEW 888 de Getinge révolutionne l'étape de rinçage en un seul passage sans impacter les dimensions extérieures. Cette solution innovante implique une faible consommation d'eau pour réduire les coûts d'exploitation et améliorer la durabilité, le tout dans un format compact.

Qu'elle soit utilisée comme phase de rinçage final (SPFR-rinçage final en un seul passage) ou comme pré-lavage (rinçage initial en un seul passage), la solution Getinge SPR aide à éliminer les salissures en garantissant que l'eau de rinçage ne soit pas recirculée. L'eau ne traverse les pièces à laver dans la cuve qu'une seule fois avant d'être vidangée, ce qui limite tout contact avec l'eau de rinçage. Lorsqu'il est utilisé comme pré-rinçage, le système à passage unique élimine la charge microbienne avant la phase SPFR finale. Selon les exigences de validation, le passage unique peut être réglé pour être répété plusieurs fois tout en garantissant les avantages d'une faible consommation d'eau par rapport aux systèmes SPFR classiques.

Principales caractéristiques du rinçage SPR Getinge :

- Durable et économique : la consommation d'eau est limitée à ~7 L d'eau purifiée ou WFI par rinçage.*
- L'air de procédé propre garantit une couverture complète de toutes les surfaces de la cuve de lavage pour un rinçage exhaustif et fiable.
- La conductivité est monitorée pour assurer que l'élimination des souillures ou des produits chimiques de procédé soit réussie.
- Air comprimé stérile avec système de déclenchement de sécurité intégré.
- Permet des phases de passage unique supplémentaires avec un temps minimal entre les passages uniques suivants.

*En fonction du panier de chargement sélectionné.

Lors du rinçage sans recirculation, les résidus à éliminer sur les pièces à laver sont supprimés efficacement en un seul passage à travers le portoir support. Le bain du cycle est ensuite dirigé directement vers l'évacuation, avec les résidus éliminés. Alors que les options SPFR nécessitaient généralement un volume d'eau élevé, la solution SPR de Getinge révolutionne le système SPR du GEW 888 neo en réduisant la consommation d'eau et d'énergie.

Le nouveau SPR utilisé pour le GEW 888 neo ne nécessite pas la présence d'un grand réservoir d'eau purifié séparé. De plus, l'option système de rinçage SPR de Getinge n'augmente pas la taille du GEW 888 neo. L'espace précieux ainsi gagné est préservé pour d'autres besoins en laverie. La solution Getinge SPR ne nécessite qu'un petit réservoir et s'appuie sur un système hydraulique et des vannes sanitaires pour distribuer l'eau à travers les bras de lavage supérieur et inférieur situés dans la cuve du laveur, optimisant ainsi le rapport taille de cuve/ encombrement. Cela contribue considérablement à la réduction de l'encombrement global du laveur (largeur : 1,3 m²).

Bénéfices appréciables : libération d'espaces et si nécessaire possibilité de multiplier les SPR au long des cycles.

Le système SPR de Getinge est conçu pour répondre aux exigences des procédés spécifiques et peut être programmé dans le cycle validé pour être répété en fonction des exigences du procédé. En outre, les dispositifs SPR surveillent la conductivité de l'eau de rinçage et arrêtent le cycle si les niveaux de conductivité dépassent la plage programmée.

Étapes de séquence



ÉTAPE 1

Activation du bras de pulvérisation supérieur pour le rinçage externe en un seul passage. La minuterie peut être réglée pour la durée du rinçage.



Contrôle de la conductivité



ÉTAPE 4

De l'air stérile sera utilisé pour pousser l'eau à travers le bras de lavage inférieur et les injecteurs du panier de chargement. La pression d'air est un paramètre réglable.



ÉTAPE 2

Le bras de lavage de bas de cuve et le panier de chargement sont mis en eau. La minuterie de remplissage est réglable en fonction du portoir de lavage.



ÉTAPE 3

Le remplissage continue dans le réservoir d'eau qui fait partie du système hydraulique. Niveau d'eau maximal détecté.



Coûts d'exploitation et durabilité

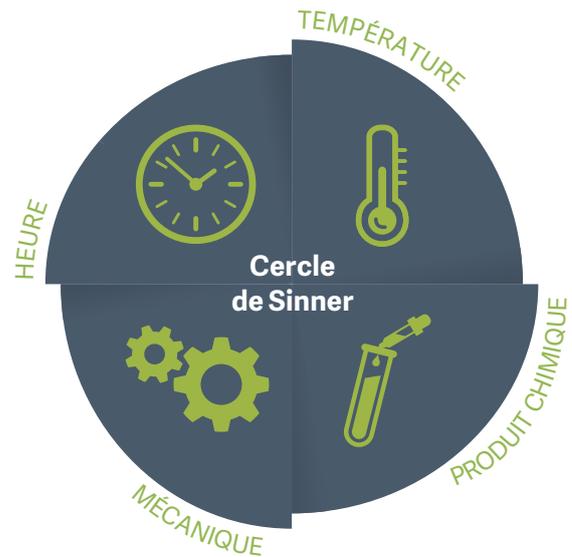
La conception innovante et compacte du GEW 888 neo contribue à réduire l'empreinte au sol en laverie, la consommation d'eau et d'énergie. La réduction des coûts d'exploitation aide les établissements à atteindre leurs objectifs de durabilité. L'équilibrage des paramètres du cercle de Sinner et la recirculation optimisée aideront à réduire davantage la consommation d'énergie.

Le nouveau GEW 888 offre une capacité de lavage supérieure avec un rendement élevé et des résultats de lavage fiables et reproductibles. Son acquisition s'avèrera un investissement sûr à faible coût d'exploitation, avec une consommation d'eau réduite pour des performances durables.

Aperçu de la durabilité

- Un système de circulation d'eau bien équilibré réduit les besoins en énergie.
- La sonde de pression de l'eau contrôle avec précision le volume des bains pour réduire la consommation d'eau.
- Le système de séchage avec filtration HEPA et échangeur de chaleur permet la réduction de la consommation d'énergie en utilisant l'énergie accumulée à l'intérieur de la cuve.
- Les réductions de la chaleur et de l'humidité évacuées dans les installations après le séchage contribuent à limiter les besoins durables par la diminution de la consommation d'énergie et des coûts de service.

Quelles que soient les procédures en place, le lavage manuel introduit inévitablement des erreurs humaines ou imprécisions qui crée une incertitude quant à la qualité du processus de nettoyage. Le processus de lavage manuel est également intrinsèquement lent et aléatoire, ce qui entraîne inévitablement une augmentation des coûts d'exploitation en raison du faible rendement. Comme d'autres systèmes automatisés utilisés

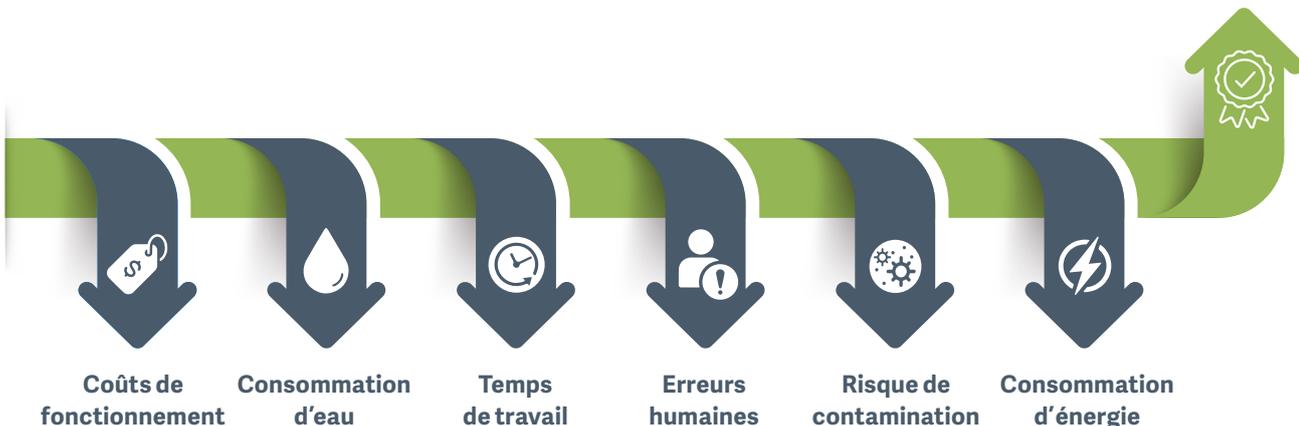


par les entreprises pharmaceutiques, les solutions de lavage automatisé présentent de nombreux avantages. Une solution de lavage de composants automatisée et validée permet un contrôle précis des facteurs du cercle de Sinner, améliorant ainsi le contrôle qualité grâce à des résultats cohérents et reproductibles. Le lavage automatisé garantit également un rendement maximal.

Le laveur programmable permet aux utilisateurs de lancer une fonction de lavage entièrement automatisée qui contrôle et adapte avec précision la consommation d'eau pour répondre aux besoins des différentes phases configurables du cycle et s'adapter aux différentes salissures à nettoyer.

Amélioration du rendement

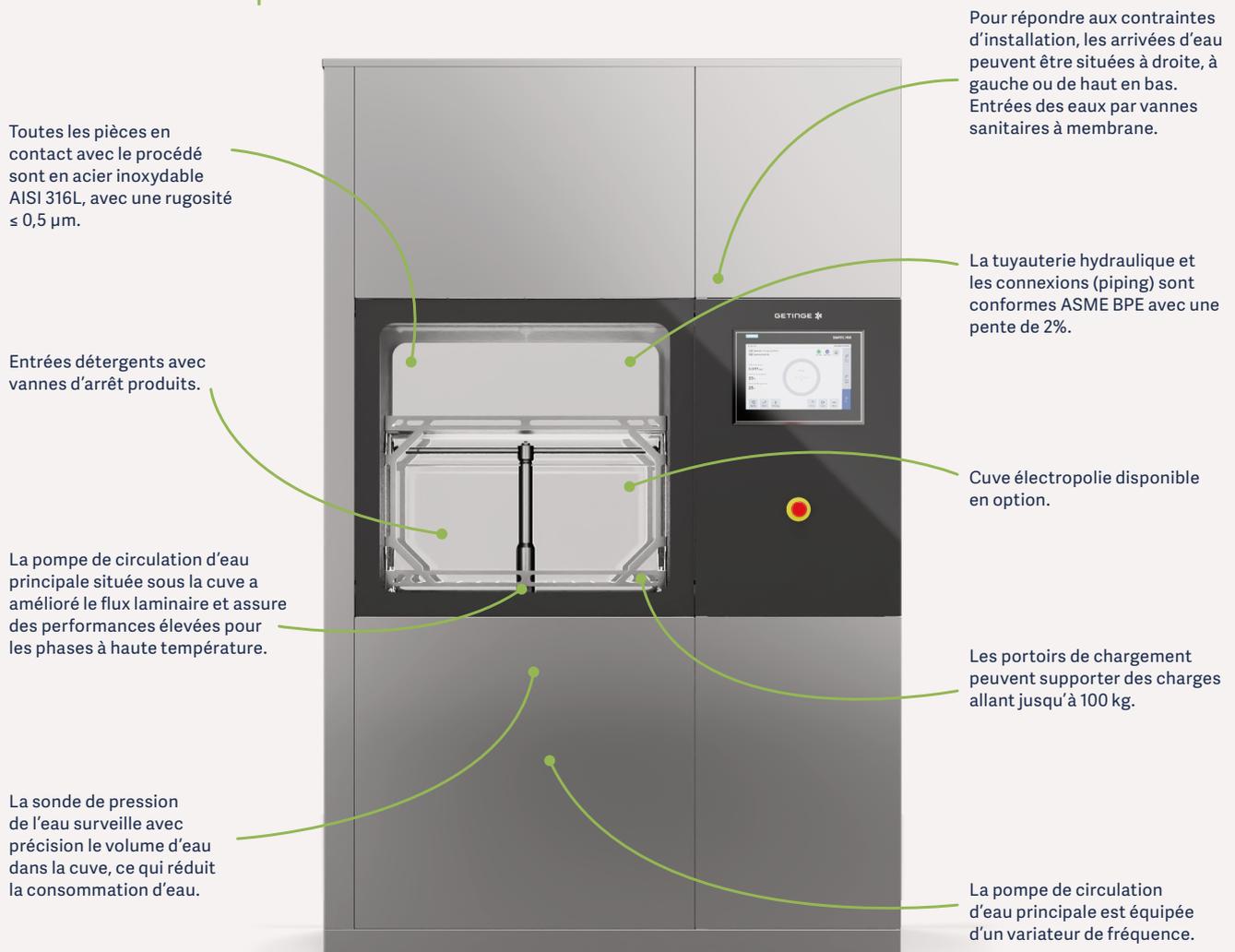
Le résultat validé augmente le rendement et améliore la qualité du nettoyage, la cohérence et la sécurité personnelle, tout en réglementant l'utilisation des consommables



Principaux avantages de la solution Getinge

- Tous les composants du système répondent à des spécifications techniques de haute qualité pour maintenir un haut niveau de technicité et une faible rugosité des circuits d'eau et de la cuve du GEW 888 neo.
- Toute la tuyauterie interne du système est conforme aux normes ASME BPE et ISPE. Cette tuyauterie est en acier inoxydable AISI 316L avec une faible rugosité ($Ra \leq 0,5 \mu m$).
- Répond aux exigences de l'industrie pharmaceutique en tant que solution de rinçage final en un seul passage (SPR - Single Pass Rinse), procédé qualifié et validé.
- Les vannes pneumatiques à deux voies permettent d'ouvrir ou de fermer la boucle de recirculation de l'eau de rinçage en fonction des exigences de l'application et de la programmation.
- Le système de régulation de la pression de l'eau optimise le processus de lavage pour garantir des résultats de lavage de haute qualité, efficaces et reproductibles.
- Le système de contrôle du laveur surveille étroitement la conductivité de l'eau lors de phase rinçages (SPR ou SPFR). Si la conductivité sort de la plage, un code d'erreur est activé et le système suspend le cycle.
- La circulation d'eau à bras morts inférieurs à 2D (cf ASME BPE) réduit la contamination croisée en empêchant toute migration de contact d'eau résiduelle dans le système de circulation d'eau avec le processus entre les phases d'eau.

Caractéristiques de la cuve



Conclusion

Le laveur cGMP GEW 888 neo de Getinge est une solution innovante qui allie une conception compacte à un rendement élevé et qui convient donc idéalement aux laveries où l'espace disponible est souvent convoité.

Le GEW 888 neo cGMP de Getinge répond aux besoins de l'industrie en matière de taille, de fiabilité, d'efficacité et de reproductibilité. La nouvelle conception allie des mises à jour innovantes à la fiabilité des laveurs GMP Getinge, créant une solution de lavage de composants validée qui maintient la conformité aux normes réglementaires et garantit un nettoyage répétable adapté aux applications de fabrication pharmaceutique exigeantes.

Le GEW 888 neo a été conçu avec des fonctionnalités logicielles et de sécurité améliorées qui répondent aux dernières exigences du secteur. Les laveurs cGMP automatisés permettent de réduire ou d'éliminer les erreurs humaines courantes en lavage manuel en équilibrant chaque facteur du processus de lavage. Le GEW 888 neo offre plusieurs caractéristiques qui contribuent à réduire les coûts d'exploitation et à améliorer la durabilité, notamment le rinçage sans recirculation innovant (SPR) de Getinge, un système d'équilibrage de la circulation automatique et un système d'arrimage mis à jour avec un joint plus étanche.

Le laveur constitue un investissement sûr avec de faibles coûts d'exploitation, une consommation d'eau réduite, pour des performances plus durables.



Gamme complète de laveurs/sécheurs GEW cGMP



GEW 888 neo
480 L



GEW 9109
810 L



GEW 101210
1212 L



GEW 131313
2146 L



GEW 131820
4680 L

Solutions de production pharmaceutique

Getinge est l'un des leaders du secteur des solutions pour les tests de stérilité dans le domaine de la production pharmaceutique, la manipulation des principes actifs pharmaceutiques et le remplissage aseptique. Notre technologie d'isolateurs et nos dispositifs de manipulation des isolateurs sont reconnus dans le monde entier pour fournir un environnement sûr et contrôlé pour vos étapes les plus critiques.

En savoir plus : <https://www.getinge.com/fr/produits-et-solutions/production-pharmaceutique/>

Références

1. Pour en savoir plus sur l'unité d'évacuation d'air, consultez notre note d'application « Confinement des principes actifs (API) libérés lors du nettoyage des composants » <https://www.getinge.com/fr/aspects-cliniques/articles/production-pharmaceutique/confinement-des-principes-actifs-toxiques-liberes-lors-du-lavage-des-composants/>
2. Pour en savoir plus sur l'équilibre du cercle de Sinner et sur la façon dont le lavage automatisé peut optimiser le nettoyage, consultez notre livre blanc « Lavage manuel vs lavage automatisé du matériel de laboratoire » <https://www.getinge.com/fr/aspects-cliniques/articles/laboratoires-de-recherche/4-piliers-nettoyage-reussi-des-verreries-de-laboratoire/#block-432826>.



Convaincu 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 12 000 employés dans le monde, les solutions Getinge sont commercialisées dans plus de 135 pays.

Fabricant · Ekebergsvägen 26 · Box 69 · SE-305 05 Getinge · Suède

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