

Transfert stérile sécurisé dans la production pharmaceutique



**Preuve de l'étanchéité
du système DPTE®**

Transfert avec contamination minimale

Preuve de l'étanchéité du système DPTE®

Par Anneke Evers et Cyril Mounier

Le transfert stérile de composants et d'autres matériaux entre des zones stériles et non stériles a toujours été une préoccupation majeure dans l'industrie de la production pharmaceutique. Auparavant, les produits injectables et autres médicaments étaient produits dans des salles blanches classiques dotées de systèmes de barrières de protection insuffisants et nécessitant plusieurs interventions manuelles de la part des opérateurs. Le risque de contamination était élevé.

Depuis son introduction dans l'industrie biopharmaceutique dans les années 1970, le système de transfert stérile DPTE® a révolutionné les lignes de production pharmaceutique. La réduction de l'intervention manuelle et la possibilité de transférer des composants, tels que des bouchons, des capsules, des flacons, des joints de pistons, via un DPTE-BetaBag® dans un isolateur par le biais d'une connexion sécurisée avec un port DPTE® Alpha, ont augmenté la productivité et réduit le risque de contamination microbienne ou particulaire.

Contexte

Le système DPTE® a été conçu dans les années 1960 pour résoudre le problème du transfert sûr et sécurisé des déchets nucléaires dans la recherche nucléaire. Dix ans plus tard, l'industrie pharmaceutique s'est intéressée à ses capacités pour le transfert sûr et stérile de matériel. Aujourd'hui, le système DPTE® est une norme mondiale avec plus de 40 000 unités installées dans le monde.

Fonctionnement

Le brevet DPTE® se compose d'un port Alpha, fixé à une ligne de remplissage ou à un isolateur pour un transfert rapide, et d'une partie DPTE® Beta qui se connecte sur le port Alpha. Cette partie Beta peut être un conteneur rigide, un DPTE-BetaBag®, vide ou contenant des articles stériles, une tubulure pour le transfert de liquide ou un dispositif de collecte des déchets.

Les parties Alpha et Beta sont assemblées par une ingénieuse méthode de verrouillage brevetée et étanche, ce qui signifie que l'intégrité de l'opération de transfert ne peut être rompue. Dans le même temps, les deux portes sont détachées de leurs brides respectives et fixées l'une à l'autre, tandis que les brides

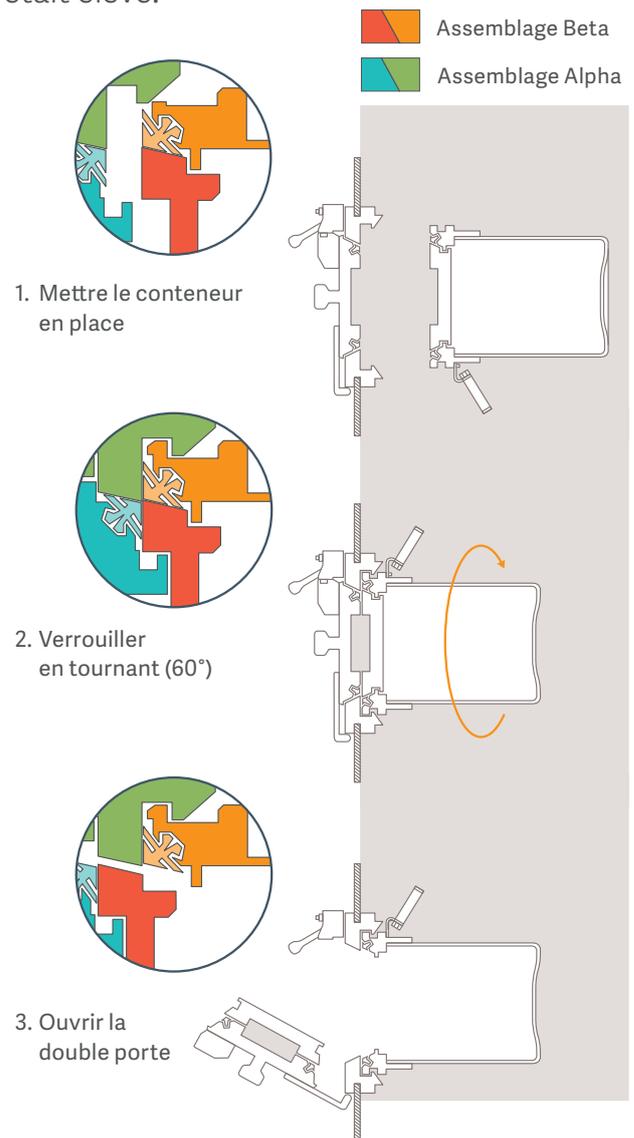


Figure 1 - Système de transfert DPTE®

et les joints continuent de maintenir l'étanchéité de ce nouvel assemblage (voir figure 1). La partie Beta peut ensuite être utilisée pour transférer des matériaux dans l'isolateur ou pour en prélever des composants. En réduisant le nombre de contacts de l'opérateur avec les produits stériles pendant le processus de fabrication, le risque de contamination microbienne est minimisé.

Étanchéité

L'étanchéité est la base du système DPTE® pour un transfert sûr évitant la propagation de la contamination par des micro-organismes et/ou des particules.

Système principalement à haute performance en matière d'étanchéité à l'air, DPTE® présente un taux de fuite très faible. Avant l'installation, l'étanchéité de chaque système DPTE® est testée. Les essais de pression différentielle effectués à 4 000 Pa, ainsi qu'une pression d'essai robuste environ 100 fois supérieure à la pression de service des isolateurs, ont montré que le système DPTE® lui-même est plus étanche que les isolateurs sur lesquels il est installé.

Validation microbiologique

Le système DPTE® a été rigoureusement testé dans le cadre d'une étude menée par l'Institut français de la recherche agronomique (INRA) en France. La méthodologie consistait à contaminer une enceinte étanche équipée d'un conteneur stérile DPTE® Beta avec une importante population de bactéries, puis à vérifier la présence ou l'absence de contamination après des transferts répétés dans une seconde enceinte stérile, reliée à la première par un port DPTE® Alpha.

La première étape de la validation microbiologique consistait à contaminer et à maintenir le niveau de contamination dans l'enceinte étanche. La deuxième étape consistait à qualifier la biodécontamination et à maintenir la stérilité de l'enceinte stérile. La troisième étape consistait à contrôler la présence/l'absence de contamination lors de la connexion et de la déconnexion du conteneur stérile DPTE®. La pression différentielle entre les deux enceintes était de + 120 Pa, soit trois fois la pression différentielle habituelle, de l'enceinte contaminée vers l'enceinte stérile (voir figure 2).

Les résultats ont montré que les performances des conteneurs DPTE® ont permis de maintenir des environnements sans aucune contamination. Même dans un environnement hostile, malgré de nombreuses contraintes et du point de vue de la propreté, tous les transferts ont été effectués avec des résultats sûrs. Peu de bactéries ont été détectées sur les joints d'étanchéité. Connue comme étant le « point préoccupant », cette contamination de surface est localisée sur les joints et ne se trouve ni dans l'air ni sur les surfaces des brides. Ce point préoccupant peut facilement être désinfecté manuellement avec un agent de décontamination, c'est-à-dire en l'essuyant.

Validation particulaire

Une étude officielle sur la contamination particulaire a été menée par l'Institut français de sûreté nucléaire (LECEV de l'IPSEN) pour quantifier l'efficacité du système DPTE®. Les conditions de test rigoureuses étaient identiques à celles utilisées lors de la validation microbiologique afin de pouvoir corréler l'étude et la méthodologie. Les résultats ont montré que le taux d'efficacité du système DPTE® se situait à un niveau supérieur à celui d'un filtre HEPA, démontrant ainsi sa capacité à isoler efficacement la contamination particulaire.

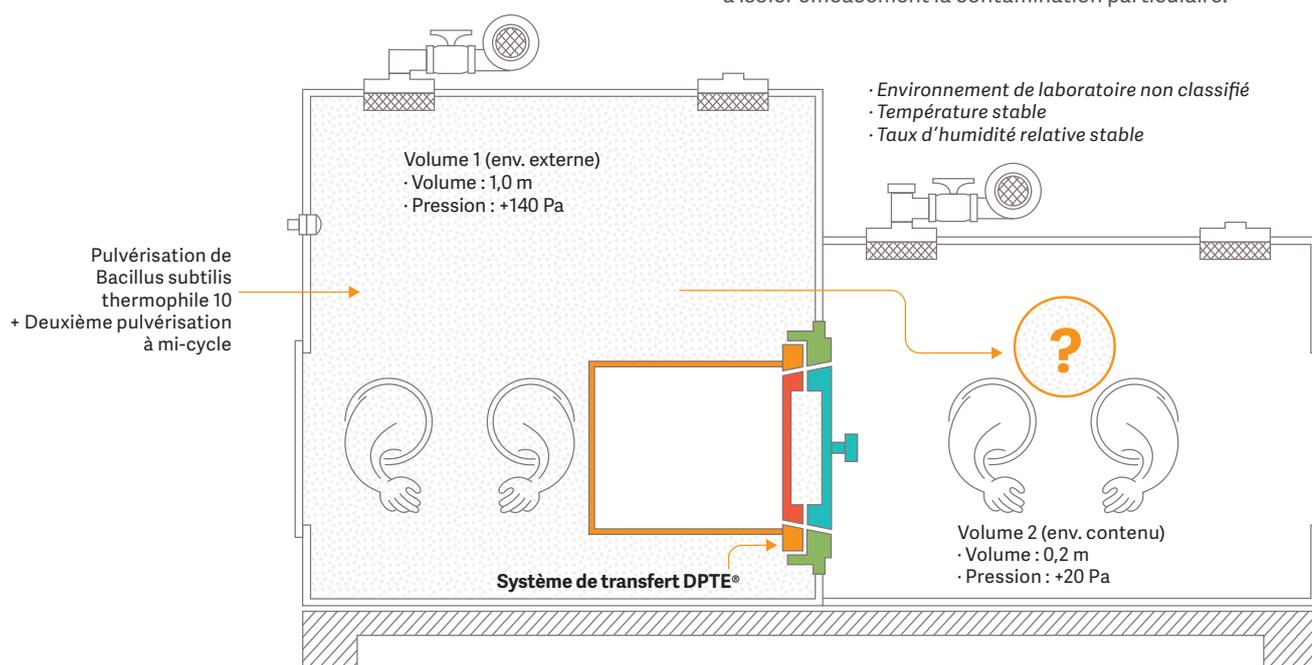


Figure 2 - Schéma de l'équipement de test pour validations microbiennes

Conclusion

Le système DPTE® est la référence du secteur en matière de transfert stérile sécurisé dans la production pharmaceutique. Il est devenu une référence mondiale grâce à l'évolution de ses performances sur les marchés en développement comme le biopharmaceutique. Des performances validées et reproductibles en matière de sécurité, d'étanchéité à l'air et de protection contre la contamination particulaire et microbienne le placent en tête du marché, indépendamment de la multiplication des copies et des technologies parallèles à double porte.

Ce système unique permet des connexions sécurisées à usage multiple sur différents systèmes de barrières (RABS, salle blanche, isolateur, etc.). Toute pièce DPTE® Beta peut être connectée à toute pièce DPTE® Alpha de diamètre identique, quel que soit le matériau dont elles sont constituées - acier inoxydable, plastique, usiné, injecté, etc.



Getinge est un fournisseur mondial de solutions innovantes pour les blocs opératoires, les unités de soins intensifs, les services de stérilisation et les entreprises et institutions des sciences de la vie. Grâce à l'expérience acquise sur le terrain et aux partenariats étroits établis avec des experts cliniques, des professionnels de santé et des spécialistes des technologies médicales, nous améliorons les conditions de vie, aujourd'hui et demain.

Fabricant - Getinge – 1 rue du Comté de Donegal – 41100 Vendôme – France – Téléphone +33 (0)2 5473 4747 - 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