FICHE APPLICATION

TMI-Orion

PHARMACIE
MÉDICAL

SOLUTIONS HAUTE-TECHNOLOGIE POUR LA MESURE DANS LES PROCÉDÉS

TMI-ORION

www.tmi-orion.com

TMI-Orion

Pharmacie Médical

TMI-Orion présente une gamme étendue d'enregistreurs autonomes haute technologie pour les secteurs pharmaceutique et médical, permettant la mesure de la température, de la pression et de l'humidité dans les différents procédés :

- **Stérilisation vapeur**
- **Stérilisation oxyde d'éthylène**
- **Dépyrogénation**
- **Lyophilisation**
- **Cartographie des enceintes climatiques et thermostatiques, congélateurs, chambres froides, etc...**
- **Aérosol**
- **Lavage-désinfection**

Les enregistreurs autonomes TMI-Orion fonctionnent avec une plateforme logicielle dédiée, pour la visualisation et la gestion des données, en conformité avec les réglementations et normes suivantes :

- **FDA 21 CFR Part 11**
- **EN 554**
- **ISO 17665**
- **EN 13060**
- **EN 285**
- **EN 868**
- **EN ISO 15883**
- **FD X15-140/IEC 60068.3.11**
- **Protocole IQ/OQ en option**

Les solutions de TMI-Orion pour les applications des secteurs pharmaceutique et médical allient performance, fiabilité et qualité.

LA SOCIÉTÉ

Depuis 1994, TMI-Orion est l'un des leaders mondiaux spécialisé dans la conception et la fabrication de solutions haut-de-gamme pour la mesure, validation, contrôle qualité et régulation de procédés en conditions sévères et extrêmes.

TMI-Orion offre un large éventail d'enregistreurs autonomes dotés de transmission de données sans-fil temps-réel à 2.4GHz, associés à une plateforme logicielle de traitement et visualisation des données métiers. Grâce à sa stratégie de recherche scientifique et de développement industriel établie depuis plus de 20 ans, la société relève des défis technologiques et répond aux applications exigeantes de ses clients. Avec ses capacités d'adaptation, TMI-Orion élabore aussi des produits « sur mesure » en étroite collaboration avec ses clients.

PROCÉDÉS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET DU SECTEUR MÉDICAL

Validation de la stérilisation à vapeur d'eau

Les autoclaves vapeur sont utilisés pour la stérilisation des produits dans les flacons, bouteilles, poches et plus généralement les équipements pharmaceutiques et médicaux.

Lors du procédé de stérilisation, la température doit atteindre une température prédéfinie pendant un temps déterminé. TMI-Orion propose des solutions pour contrôler la température à l'intérieur des contenants ainsi que la température et la pression à l'intérieur de l'autoclave, à l'aide d'enregistreurs autonomes de différentes tailles équipés de sondes de types variés.

Solutions TMI-Orion

- **Enregistreurs**
  PicoVACQ ou NanoVACQ ou VACQ xFlat
- **Logiciel**
  Plateforme logicielle Qlever
  + Module Pharma (FDA 21 CFR Part 11)
  + Module Étalonnage
  + Module LDAP : optionnel

  OU

  Plateforme logicielle Qlever
  + Module Authentification-traçabilité (FDA 21 CFR Part 11)
  + Module Étalonnage
  + Module de validation des autoclaves (**ISO 17665 / EN 13060 / EN 554 / EN 285 / EN 868**) : optionnel
  + Module LDAP : optionnel
- **Connectivité**
  Emetteur-récepteur radio ou interface filaire pour les NanoVACQ et VACQ
  Interface filaire pour les PicoVACQ

Validation de la stérilisation avec pénétration de vapeur dans les corps creux

Le système NanoVACQ PCD est un dispositif permettant de valider les cycles de stérilisation avec pénétration de vapeur dans les corps creux et les emballages complexes.
Ce système est conforme aux normes **NF EN 867-5 et 11140-4**.

Solutions TMI-Orion

- **Enregistreur**
  NanoVACQ PT-Tc avec tube Hélix
- **Logiciel**
  Plateforme logicielle Qlever
  + Module Validation des autoclaves avec option Conformité 21 CFR part 11 **(ISO 17665 / EN13060 / EN 554 / EN 285 / EN 868)**
- **Connectivité**
  Interface filaire

Validation de la stérilisation à oxyde d'éthylène

La stérilisation à oxyde d'éthylène se fait à basse température au cours de cycles de longue durée. La validation des cycles requiert la mesure des paramètres d'humidité relative et de température dans les enceintes avec des enregistreurs de données ATEX, comme le NanoVACQ HT Ex.
TMI-Orion propose une large gamme d'enregistreurs ATEX marqués « II 1G Ex ia IIC T3 Ga » ou «II 1G Ex ia IIC T6 Ga» conformes aux normes EN 60079-0 et EN 60079-11.

Solutions TMI-Orion

- **Enregistreur**
  NanoVACQ Ex, PicoVACQ Ex
- **Logiciel**
  Plateforme logicielle Qlever
  + Module Pharma (FDA 21 CFR Part 11)
  + Module Étalonnage
  + Module LDAP : optionnel
- **Connectivité**
  Emetteur-récepteur radio ou interface filaire pour les NanoVACQ
  Interface filaire pour les PicoVACQ

Dépyrogénation

La dépyrogénation, ou procédé de stérilisation à chaleur sèche, utilise de l'air chaud pour réduire le taux de pyrogènes dans des fours statiques ou tunnels.

Au cours du procédé, la température est mesurée au moyen de capteurs platine ou thermocouples, protégés par un bouclier thermique, selon les besoins spécifiques du procédé et les caractéristiques du four ou du tunnel.

Solutions TMI-Orion

- **Enregistreurs**
  PicoVACQ 1Td ou VACQ xFlat avec bouclier thermique
- **Logiciel**
  Plateforme logicielle Qlever
  + Module Pharma (FDA 21 CFR Part 11)
  + Module Étalonnage
  + Module LDAP : optionnel
- **Connectivité**
  Emetteur-récepteur radio ou interface filaire pour les VACQ xFlat
  Interface filaire pour les PicoVACQ

Validation des procédés de lyophilisation

Extraire l'eau d'un produit est un moyen de le rendre plus stable et d'en réduire le volume et le poids. Le procédé implique de congeler le produit à basse température, faire le vide et chauffer pour que la glace s'évapore.

Dans ce procédé, on mesure la température dans l'enceinte et dans le produit.

TMI-Orion propose des solutions à base de capteurs platine au bout de sondes flexibles ou semi-rigides qui peuvent facilement être insérées dans de petits flacons à travers les couvercles de caoutchouc.

Solutions TMI-Orion

- **Enregistreurs**
  NanoVACQ 1Tc-2Td ou NanoVACQ 1Tc-2Tdi ou PicoVACQ 1Td ou PicoVACQ 1Tdi
- **Logiciel**
  Plateforme logicielle Qlever
  + Module Pharma (FDA 21 CFR Part 11)
  + Module Étalonnage
  + Module LDAP : optionnel
- **Connectivité**
  Emetteur-récepteur radio ou interface filaire pour les NanoVACQ
  Interface filaire pour les PicoVACQ

Cartographie des enceintes climatiques et thermostatiques, congélateurs, chambres froides, etc...

La cartographie permet de vérifier que tous les points d'une enceinte sont à la température requise.

Il est recommandé d'utiliser pour cela des enregistreurs fonctionnant plusieurs jours durant à basse température.

Solutions TMI-Orion

- **Enregistreurs**
  NanoVACQ Temperature ou PicoVACQ ou MiniVACQ ou VACQ xFlat
- **Logiciel**
  Plateforme logicielle Qlever
  + Module Pharma (FDA 21 CFR Part 11)
  + Module Étalonnage
  + Module LDAP : optionnel

  OU

  Plateforme logicielle Qlever
  + Module Authentification-traçabilité (FDA 21 CFR Part 11)
  + Module Étalonnage
  + Module Cartographie (FD X15-140/IEC 60068.3.11)
  + Module LDAP : optionnel
- **Connectivité**
  Emetteur-récepteur radio ou interface filaire pour les NanoVACQ et VACQ xFlat
  Interface filaire pour les PicoVACQ et MiniVACQ

Aérosol

Pour obtenir des informations pendant le remplissage à chaud, le sertissage, le test d'étanchéité en bain d'eau et le transport des aérosols, il est possible d'y insérer directement un enregistreur de petite taille.

Solutions TMI-Orion

- **Enregistreurs**
  PicoVACQ PT Ex
- **Logiciel**
  Plateforme logicielle Qlever
  + Module Pharma (FDA 21 CFR Part 11)
  + Module Étalonnage
  + Module LDAP : optionnel
  OU
  Plateforme logicielle Qlever
  + Module Authentification-traçabilité (FDA 21 CFR Part 11)
  + Module Étalonnage
  + Module LDAP : optionnel
- **Connectivité**
  Interface filaire

Lavage-désinfection

Les cycles de lavage-désinfection ont pour but de désinfecter ou de nettoyer les charges avant la stérilisation à vapeur d'eau qui n'est efficace que sur des surfaces propres.

Après le cycle de lavage-désinfection, la charge est inspectée et préparée pour la stérilisation à vapeur d'eau.

Les laveurs-désinfecteurs utilisent généralement des jets d'eau chaude.

TMI-Orion propose des solutions pour la programmation et l'analyse détaillée des cycles de lavage-désinfection. Les rapports de validation sont conformes à la norme **ISO 15883**.

Solutions TMI-Orion

- **Enregistreurs**
  NanoVACQ ou NanoVACQ Flat ou MiniVACQ ou PicoVACQ
- **Logiciel**
  Plateforme logicielle Qlever
  + Module Pharma (FDA 21 CFR Part 11)
  + Module Étalonnage
  + Module LDAP : optionnel
  OU
  Plateforme logicielle Qlever
  + Module Authentification-traçabilité (FDA 21 CFR Part 11)
  + Module Étalonnage
  + Module Lavage-désinfection (ISO 15883)
  + Module LDAP : optionnel
- **Connectivité**
  Emetteur-récepteur radio ou interface filaire pour les NanoVACQ
  Interface filaire pour les NanoVACQ Flat, PicoVACQ et MiniVACQ

CONTENANTS À ACCÈS LIMITÉ

Grâce à sa petite taille, le PicoVACQ entre facilement dans les bouteilles par les goulots standards et dans les emballages souples. Il est conçu pour fournir des données lors du remplissage, du sertissage et du transport.

Pour la mesure de température à l'intérieur de petits flacons, l'enregistreur est laissé à l'extérieur tandis que la sonde est introduite à travers le bouchon ou la paroi et maintenue au point froid.

PORTEFOLIO TMI-ORION POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET LE SECTEUR MÉDICAL

Vous trouverez ci-dessous un choix d'enregistreurs pour les procédés de l'industrie pharmaceutique et du secteur médical : température, pression, humidité.

Notre gamme d'enregistreurs de température permet de mesurer sans protection thermique **les températures de -90°C à +140°C**. Au-delà, un bouclier thermique est nécessaire pour **les mesures jusqu'à +1200°C**.

Les capteurs sont des Pt100, Pt1000 ou des thermocouples pour les hautes températures. Les sondes sont de formes et dimensions variées. Les capteurs peuvent être internes à l'enregistreur, placés au bout d'une sonde rigide de 10 à 100 mm de longueur ou au bout d'une sonde flexible ou semi-rigide de longueur 1 mètre maximum.

Selon les modèles, **1 à 32 voies de mesure** sont disponibles.

Enregistreurs

- **PicoVACQ Température :** 1 ou 2 capteurs de température.

- **NanoVACQ Température, NanoVACQ Température Ex, NanoVACQ Température FullRadio, NanoVACQ Température radio :** 1, 2 ou 3 capteurs de température.

- **NanoVACQ Flat :** 1 capteur de température.

- **PicoVACQ HT (Humidité et Température)**

- **NanoVACQ HT (Humidité et Température), NanoVACQ HT radio, NanoVACQ HT FullRadio**

- **PicoVACQ PT (Pression et température)**

- **NanoVACQ PT (Pression et température), NanoVACQ PT radio, NanoVACQ PT FullRadio**

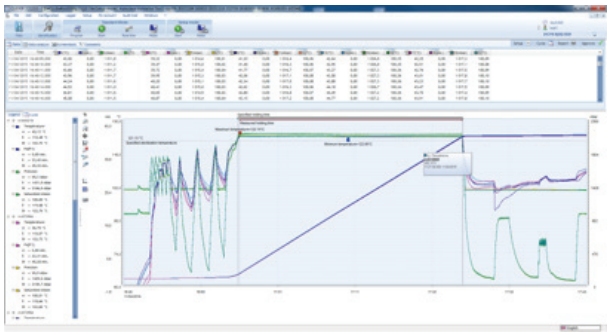
- **MiniVACQ :** 1 capteur de température.

- **VACQ xFlat, VACQ xFlat Radio, VACQ xFlat FullRadio :** 4, 8, 16 ou 32 voies thermocouples.

- **Système NanoVACQ PCD :** NanoVACQ PT-Tc avec tube Hélix.

Plateforme logicielle

Qlever est une solution logicielle pour l'acquisition, l'analyse et la visualisation des données mesurées par les enregistreurs autonomes TMI-Orion. Il s'agit d'une plateforme pouvant fonctionner seule ou combinée avec un ou plusieurs modules adaptés aux applications métier.



- **Qlever :** Plateforme logicielle destinée à la supervision d'un ou plusieurs enregistreurs TMI-Orion.

  Paramétrage et programmation des équipements TMI-Orion, collecte, traitement (calculs de létalité F0 / A0 / Vp, vapeur saturée, ...), analyse et affichage des données.

- **Module Pharma - Conformité FDA 21 CFR Part 11**
  Répond aux exigences de l'industrie pharmaceutique. Dédié à l'analyse de tous cycles thermiques.

  Edition d'un rapport complet de mesures avec calculs statistiques détaillés par cycle et par étape.

- **Module LDAP pour la gestion des utilisateurs**
  Afin d'optimiser la cohérence du contrôle d'accès dans l'ensemble du système informatique de l'entreprise, l'administrateur a la possibilité d'utiliser Microsoft Windows® Active Directory LDAP pour outrepasser la gestion utilisateur de Qlever.

  Ce module nécessite le module Authentification-traçabilité ou le module Pharma.

- **Module Authentification-Traçabilité - Conformité FDA 21 CFR Part 11**
  Dédié à la gestion sécurisée des accès des utilisateurs avec création de différents comptes et niveaux d'accès (Administrateur, approbateur, opérateur).

  Traçabilité complète des processus et des données incluant toute opération d'ajout, suppression, modification (Journal d'audit). Ce module est aussi inclus dans le module Pharma.

- **Module Validation d'autoclaves**
  Dédié à l'analyse et à la validation de cycles de stérilisation à la chaleur humide et test de vide.

  Calcul de la vapeur saturée, calcul de la pression dynamique, calcul de l'évacuation de l'air pour l'analyse de pénétration de la chaleur dans les pré-traitements des cycles de stérilisation (Helix, BD, Prions).

  Données traitées et présentées dans un rapport complet de validation en conformité avec les normes **ISO 17665 / EN 13060 / EN 554 / EN 285 / EN 868**.

- **Module Laveur-désinfecteur**
  Répond aux exigences de l'industrie. Dédié à l'analyse et la validation de cycles de lavage et de désinfection. Données traitées et présentées dans un rapport complet de validation en conformité avec la norme **ISO 15883**.

- **Module Cartographie**
  Dédié à la caractérisation et la vérification en température et humidité des enceintes climatiques et thermostatiques mais aussi tout type d'appareils à régulation thermique (pièces, fours, étuves).

  Création de voies calculées d'humidité relative :
  • soit avec les enregistreurs placés dans la chambre + un enregistreur de température et un enregistreur d'humidité relative,
  • soit avec les enregistreurs placés dans la chambre + un hygromètre Optidew®.

  Données traitées et présentées dans un rapport complet de conformité avec les normes **FD X 15-140 / IEC 60068.3.11**.

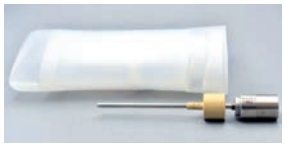
- **Module Étalonnage**
  Dédié au processus d'étalonnage des enregistreurs de température et humidité de TMI-Orion : étalonnage, ajustage, vérification et création d'un rapport. Dispose d'une bibliothèque de pilotes pour communiquer avec un grand nombre d'équipements d'étalonnage : bains, fours, sondes de référence. Délivre un rapport d'étalonnage et d'ajustage. Existe en mode manuel, mode automatisé et mode expert.

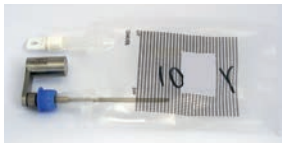
Connectivité et piles

- Interface Mono-USB (câbles de connexion entre les enregistreurs et le PC)
- Modem radio 2.4 GHz connecte au PC
- Pack piles remplaçables par l'utilisateur

Accessoires

Les kits de positionnement permettent de maintenir l'enregistreur au point froid dans l'emballage pendant le procédé. Selon les applications, l'enregistreur est placé à l'intérieur ou à l'extérieur du contenant. Les exemples suivants sont des dispositifs courants, mais il est possible d'étudier des kits de positionnement sur-mesure.





Services

- Étalonnage et ajustement des capteurs : annuel.
- Services après-vente : métrologie, réparation, assistance, hotline.
- Design de solutions personnalisées (produits et logiciels)

Visitez notre site www.tmi-orion.com pour plus d'information sur l'ensemble des produits de TMI-Orion ainsi que sur le réseau de distribution.

TMI-ORION

www.tmi-orion.com

TMI-Orion S.A.
Parc Bellegarde - Bâtiment A
1, chemin de Borie
34170 Castelnau-le-Lez - France
T.: +33 (0)4 99 52 67 10 – F.: +33 (0)4 99 52 67 19

TMI-USA, Inc.
11491 Sunset Hills Road, Suite 310
Reston, VA 20190 - USA
T : +1 703 668 0114 – F : +1 703 668 0118

www.tmi-orion.com
© 2021 TMI-Orion. Tous droits réservés. VACQ, NanoVACQ, PicoVACQ, MiniVACQ sont des marques déposées de TMI-Orion. Qlever et FullRadio sont des marques déposéees de TMI-USA. Windows est une marque déposée de Microsoft Corporation.

Ce document n'est pas contractuel. Nos produits et solutions évoluent souvent, veuillez contacter notre service commercial. Crédits photo : ©Fotolia/TMI-Orion.

T0/VP/161200.ed7