



*Blanquefort, le 12 mai 1998.*

Boîte postale N° 8 - Zone industrielle  
54, rue Jean-Duvert  
33291 BLANQUEFORT CEDEX

Téléphone : 05 56 35 08 40  
Télécopie : 05 56 35 03 92

PHARMACIA UPJOHN  
Z.I Nord  
rue De Dion Bouton  
87280 LIMOGES

*N/Réf. BM/UG 6783/2.*

## **DESCRIPTIF DE L'AUTOCLAVE**

**TYPE TX 652 SL**

**SIMPLE PORTE**

**CHAUDIERE ELECTRIQUE 36 KW**

**REFROIDISSEMENT DYNAMIQUE**



# **SOMMAIRE**

- 1 - CARACTERISTIQUES**
- 2 - PORTE AUTOMATIQUE**
- 3 - ZONE TECHNIQUE**
- 4 - AUTOMATISME**
- 5 - EQUIPEMENTS**
- 6 - PERFORMANCES**
- 7 - COUT.**

#### **1 - 6 EQUIPEMENT INTERIEUR :**

*en partie basse : 2 bandes de roulements à billes inox étanches permettant le guidage de la charge.*

*En partie haute, une arrivée centrale de vapeur sur rampe de distribution, 3 bossages spéciaux permettent :*

*- pour l'un, le passage des sondes Pt 100 nécessaires au fonctionnement de l'appareil.*

*- Pour les deux autres, la possibilité d'introduire lors des validations de l'appareil d'autres sondes ou thermo-couples.*

*Des dispositifs permettant le soutien et le rangement des sondes sont disposés dans les parties bombées latérales de l'enceinte.*

#### **1 - 8 CALORIFUGE :**

*La cuve et sa double enveloppe sont calorifugées à la laine de verre recouverte par un habillage réalisé en tôle d'acier inoxydable 304 poli.*

#### **1 - 9 CHASSIS ET HABILLAGE :**

*Le châssis est réalisé en acier inoxydable 304.*

*L'habillage de façade et côtés apparents sont réalisés en acier inoxydable 304 poli. Suivant l'implantation (voir plan annexe) une porte de visite, donnant accès à la partie technique, assurera la continuité de l'autoclave jusqu'à la cloison.*

## 1 - 10 CAPACITE.

### 1.10.1 Flaconnage :

*Le flaconnage généralement utilisé est :*

*flacons scellés 100 cc  $\varnothing$  48 H = 110*

*flacons scellés 250 cc  $\varnothing$  65 H = 145*

*L'optimisation des formes des paniers (fil inox) permet d'obtenir les chargements suivants :*

*→ 5 couches composées de 12 paniers contenant chacun 20 flacons soit 1200 flacons de 100 cc*

*→ 4 couches composées de 12 paniers contenant chacun 12 flacons soit 576 flacons de 250 cc.*

### 1.10.2 Paniers :

*- pour les 100 cc nous préconisons la réalisation suivant les formes suivantes :*

*logement du flacon  $\varnothing$  51 int.*

*20 flacons disposés en 4 rangées de 5 flacons*

*- pour les 250 cc*

*logement du flacon  $\varnothing$  68 int.*

*12 flacons disposés en 3 rangées de 4 flacons.*

*Ces paniers seront réalisés en fil d'inox  $\varnothing$  5 mm, soudés passivés.*



*Dans les angles, les pontés de centrage nécessaires au gerbage ne devront pas excéder 15 mm de haut.*

*Dimensions hors tout des paniers : (hors pontés de centrage)*

- 100 cc : Lg 285, lg 229, ht 120*
- 250 cc : Lg 297, lg 224, ht 155.*



## II - PORTE AUTOMATIQUE.

### 2 - 1 CONSTRUCTION :

*Elle est constituée d'une tôle d'acier inoxydable AISI 304 L massive sans renforcement qui est calorifugée à la laine de verre avec un habillage étanche (en acier inoxydable poli).*

*La conception du dispositif d'ouverture de ces portes a été guidée par un souci de propreté répondant aux exigences des zones stériles de classe 1000, sur le concept d'une mécanique simple, sans graissage et facilement nettoyable.*

### 2 - 2 MOUVEMENT :

*Le déplacement de la porte est vertical, ouverture vers le bas entièrement automatique et asservie au fonctionnement de l'autoclave.*

*Le mouvement est assuré par le déroulement lent des câbles inox sur des tambours avec rappels en partie basse sur poulies montées sur roulement à billes.*

*Tous les éléments sont en acier inoxydable.*

### 2 - 3 ETANCHEITE :

*L'étanchéité de la porte est assurée par un joint en silicone, flottant dans une gorge en acier inoxydable, poussé à l'air comprimé stérile.*

### **III - PARTIE TECHNIQUE.**

#### **3 - 1 DISPOSITIF DE VIDE :**

*Il est composé de :*

- 1 pompe à vide à anneau liquide de marque BARTHEL VPM 25-50.
- 1 Condenseur en acier inoxydable équipé d'un serpentin alimenté en eau de ville.
- 1 Pressostat de sécurité "présence d'eau".
- 1 Ensemble de protection électrique (thermique).
- 1 Chaudière 50 litres à chauffage électrique.

#### **3 - 2 TUYAUTERIES ET VANNES :**

*Un ensemble de vannes pneumatiques et manuelles, de purgeurs, clapets et filtres équipera l'autoclave.*

*Il sera disposé en partie sur le dessus et sous l'autoclave (avec la pompe à vide).*

- Les vannes pneumatiques seront de marque GEMU et de type 540.
- Les purgeurs seront de marque SARCO et de type BP 13 UA.
- Les clapets seront de marque SOCLA.

#### **3 - 3 FILTRATION :**

##### **3.3.1 Autoclave :**

*Un carter Millipore de 5" est disposé sur l'entrée d'air afin d'en assurer la filtration stérilisante.*

Elle est utilisée pour : - rétablir la pression atmosphérique  
- assurer la surpression pendant le refroidissement.

La tuyauterie d'admission d'air (incluant le filtre) sera équipée d'un dispositif de stérilisation in-situ automatique.

Les vannes d'admission vapeur, de purges et de balayage seront de marque GEMU à membrane.

La traçabilité de la stérilisation est obtenue par le suivi d'une sonde de température placée en bout de ligne.

Cette sonde sera de type DUPLEX raccordée pour un élément à l'automate et à l'enregistreur pour le second.

### 3.3.2 Joint de porte :

Un filtre à 99,99 % à 0,01  $\mu$  est disposé sur l'admission d'air du joint de porte.

## 3 - 4 REFROIDISSEMENT.

- Afin d'accélérer la phase de refroidissement, la double enveloppe est équipée d'un dispositif permettant une introduction d'eau afin de favoriser l'échange.
- Ce "refroidissement dynamique" prévoit donc la circulation d'eau dans la double enveloppe accompagnée d'une surpression à l'air comprimé dans l'autoclave.





- Cette dernière permet de tenir mécaniquement le flacon qui est soumis au refroidissement.
- Ceci implique que la double enveloppe sera équipée de tous les accessoires nécessaires :
  - pour l'admission et la purge de vapeur pour le chauffage
  - pour l'admission et le trop plein d'eau pour le refroidissement
  - l'entrée d'eau sera protégée par un détendeur (limiteur de pression) afin de garantir l'installation.

## **IV - AUTOMATISME.**

- 1 - *Au titre de la remise commerciale convenue, cette offre prévoit (par rapport à notre offre n° 6783/1) la fourniture d'un automatisme à base d'automate programmable TELEMECANIQUE TSX 37 doté des cartes et accessoires nécessaires.*
  
- 2 - *Ces matériels seront implantés dans un coffret IP 55 encastré dans la façade de l'appareil entre l'autoclave et la cloison.*
  
- 3 - *La programmation de cet automate permettra :*
  - *la gestion des sécurités*
  - *le fonctionnement séquentiel de l'installation en garantissant la reproductibilité des cycles*
  - *l'asservissement du mouvement automatique de porte et du générateur de vapeur.*
  
- 4 - *Dialogue opérateur : afin de répondre aux exigences des § 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2 de la norme EN 285, nous suggérons la fourniture et la pose d'un terminal de dialogue opérateur.*  
*Il assurera :*
  - *la sélection des cycles*
  - *l'information des phases actives*
  - *la visualisation des mesures (températures, pressions, durée, valeur stérilisatrice)*
  - *la visualisation des alarmes*
  - *l'accès sous code aux paramétrages des cycles*
  - *l'accès sous code aux étalonnages des sondes.*  
*La programmation de ce terminal sera à la charge de SOFAST.*

5 - Enregistrement :

*L'autoclave sera doté de 4 sondes de température.*

SONDE 1	TYPE	RACCORDEMENT	FONCTION
1	<i>simplex</i>	<i>à l'automate</i>	<i>régulatrice</i>
2	<i>duplex</i>	<i>automate et enregistreur</i>	<i>contrôle</i>
3	<i>duplex</i>	<i>automate et enregistreur</i>	<i>contrôle</i>
4	<i>duplex</i>	<i>enregistreur</i>	<i>contrôle</i>
5	<i>duplex</i>	<i>automate et enregistreur</i>	<i>filtration</i>

*Elles sont de type Pt 100 ohms, précision 1/3 norme DIN.*

- Un enregistreur à 6 voies de mesure sera fourni permettant l'enregistrement des températures précitées, de la pression et enfin de la température de la filtration.*
- Il sera de type "à pointe" et à pliage accordéon avec un format 144 X 144, papier de largeur 100 mm.*



## V - EQUIPEMENTS.

### V - 1 CHAUDIERE 50 LITRES.

*Matière : acier inoxydable 316 L.*

*Volume : 50 litres.*

*Puissance : 36 KW.*

*Chauffage : 6 résistances inox 6000 W.*

*Niveau : automatique par flotteur.*

*Pression de service : 3 bars.*

*Pression d'épreuve : 6 bars.*

*Equipement : 2 soupapes réglementaires*

*3 niveaux de jauge*

*1 système de régulation de la pression.*

*Fonctionnement : asservi à l'autoclave.*

*Calorifuge : laine de verre sous habillage inox.*

### VI - 2 CHARIOT D'ENFOURNEMENT.

*Ce chariot sera constitué d'un plateau réalisé en tôle perforée, bordé de 4 plis (ht 20 mm).*

*Ces plis serviront de centrage à la première couche de paniers.*

*Cette tôle de fond sera soudée sur une structure en acier inoxydable réalisée en plat de 20 X 10 mm afin de supporter la charge. Cette structure recevra 2 rails assurant le roulement et le guidage de la charge.*

### V - 3 CHARIOT DE MANUTENTION.

*Ce chariot sera réalisé en tube carré en acier inoxydable.  
Le roulement au sol sera assuré par 4 roues à bandage :*

*2 roues avant fixes (non orientables)  
2 roues arrières orientables et freinées.*

*Il sera doté de 2 rangées de roulements à billes en inox  
assurant le déplacement aisé de la charge.*

*Un dispositif mixte de verrouillage permettra soit de verrouiller  
ce chariot à l'autoclave libérant ainsi le chariot d'enfournement,  
soit de verrouiller le chariot d'enfournement sur celui-ci.*

## VI - PERFORMANCES.

### VI - 1 CHAUFFAGE.

*Avec une chaudière 36 KW, la production de vapeur est de 30 960 Kcal/H.*

*Le besoin pour la charge maximale, 576 flacons de 250 cc, est 19 392 Kcal.*

*La production permet donc un chauffage en environ 32 minutes.*

### VI - 2 REFROIDISSEMENT.

*Le refroidissement dynamique permet la tenue mécanique du flacon par la surpression d'air.*

*L'eau circulant dans la double enveloppe a pour effet d'extraire les calories qui sont véhiculées par l'air comprimé contenu dans l'autoclave.*

*La vitesse de refroidissement se trouve donc directement influencée par l'hygrométrie de l'air introduit.*

*Une estimation peut être énoncée portant la durée de refroidissement à environ 70 minutes pour une charge maximale de 576 flacons de 250 cc.*

### VI - 3 BILAN.

<i>durée de vide</i>	<i>5'</i>
<i>durée de chauffage</i>	<i>38'</i>
<i>durée de stérilisation</i>	<i>30'</i>
<i>durée de refroidissement</i>	<i>70'</i>

*durée d'un cycle                    143' soit 2 H 23'.*



## VII - COUT.

- L'autoclave, avec automatisme décrit et programmation, hors taxes	191 863 F
- Chaudière 50 litres, 36 KW, telle que décrite hors taxes	47 000 F
- Fourniture et pose d'un terminal de dialogue opérateur, hors taxes	3 400 F
- Plus-value pour carter de filtration Millipore (prix 97) hors taxes	5 000 F
- Automatisation de la stérilisation de la filtration hors taxes	17 400 F
- Fourniture enregistreur et sondes pt 100 ohms hors taxes	14 800 F
- Chariot de manutention hors taxes	4 200 F
- Chariot d'enfournement hors taxes	3 800 F
- Démontage du concorde, montage du nouvel autoclave, transport et mise en service hors taxes	5 500 F
MONTANT TOTAL HORS TAXES	292 963 F



*Restant à votre charge :*

- Le déchargement de l'appareil ainsi que la fourniture de transpalette nécessaire à la mise en place sur le site.*

*GARANTIE : UN AN pièces, main-d'oeuvre et déplacement.*

*DELAI : 46ème semaine.*

*CONDITIONS DE REGLEMENT :*

*30 % du prix H.T. à la commande par chèque*

*55 % du prix H.T. + totalité de la TVA à la livraison*

*15 % du prix H.T. à la mise en service.*

*DISPOSITIONS PARTICULIERES :*

*un autoclave de type AQUITAIN 408 sera mis gratuitement à disposition afin de minimiser la perturbation du service durant le montage de l'autoclave proposé.*



<i>1 - 2 COMPOSANTS. (hors automatisme)</i>	<u>Résultat</u>
<u>Pompe à vide</u> : VPM 25 débit 9 m <sup>3</sup> /h à 50 mb	présente
<u>Vannes automatiques</u> :	
sur circuit vapeur :	présente
vide :	présente
vidange :	présente
purge :	présente
air process :	présente
circuits auxiliaires :	présente
<u>Clapets non retour</u> : qualité NF	
sur circuit vapeur :	présent
vide :	présent
vidange :	présent
purge :	présent
air process :	présent
circuits auxiliaires :	présent
<u>Construction circuits hydrauliques</u> :	
acier inoxydable 304 L	conforme

## 2 - QUALIFICATION DU PERSONNEL.

*non réalisée.*

## 3 - QUALIFICATION DE L'ENVIRONNEMENT.

*non réalisée*

*hormis les conditions directement imputables à l'autoclave.*

### 3 - 1 PRESENCE D'UNE COLLERETTE.

*Réalisant interface entre autoclave et cloison offrant un jeu dimensionné pour recevoir un joint d'étanchéité.*

*Dimensions :*

*Résultat*

*hauteur : 2 100 mm*

*correct*

*largeur : 1 040 mm*

*correct*

- *Contrôle de l'intégrité de la  
cartouche raccords et événements*

*procédé*

*externe*

- *Remplacement de la cartouche*  
*A valider selon le nombre de cycles exécutés*  
*ou selon test d'intégrité non conforme.*

## 6 - QUALITE DE L'EAU.

*Eau de ville, par circuit isolé du process, destinée à alimenter l'anneau liquide de la pompe à vide et son condenseur.*

Résultat

Séparation : - *par échange sur serpentin du condenseur.* présent

- *Par clapet anti-retour NF et vanne automatique* présent

## 7 - INSTRUMENTATION.

		nbre requis	présence
- Manomètre de façade	classe 1,5 %	1	1
- Capteur de pression analogique	classe 0,5 % (voir certificat)	1	1
- Sonde de température pilotage (régulatrice)	classe A 1/3 DIN	1	1
contrôle (duplex 1 élément/automate, 1 élément/enregistreur)		2	2
- Manomètre sur joint de porte	classe 1,5 %	1	1
- Manomètre sur "eau pompe à vide"	classe 1,5 %	1	1
- Manomètre double enveloppe	classe 1,5 %	1	1
- Pressostat sur "joint de porte"	type H (consigne 3 B)	1	1
- Pressostat sur "double enveloppe"	type SP6K (consigne 0,5 B)	1	1
- Pressostat sur "présence eau pompe à vide"	type SP16K (consigne 0,2 B)	1	1

## 8 - PILOTAGE.

### 8 - 1 COMPOSITION :

	<i>nbre requis</i>	<i>présence</i>
- <i>Un automate programmable</i>	1	1
- <i>Une carte analogique 4 voies</i>	1	1
- <i>Carte "entrées-sorties" T.O.R</i>	2	2
- <i>Carte "communication" PCMCIA</i>	1	1
- <i>Un enregistreur 1 voie "pression" 2 voies "température"</i>	1	1
- <i>Une armoire télécommande</i>	1	1

## 8 - 2 CONTROLE ELEMENTS LOGIQUES.

<i>Adresse entrées</i>		
<i>TOR</i>	<i>Fonction</i>	<i>Test</i>
1,0	2 arrêts urgence	correct
1,1	Bouton poussoir ouverture NST	"
1,2	Bouton poussoir fermeture NST	"
1,3	Bouton poussoir ouverture ST	"
1,4	Bouton poussoir fermeture ST	"
1,5	Pressostat eau pompe	"
1,6	Pressostat joint de porte NST	"
1,7	Pressostat joint de porte ST	"
1,8	Pressostat D.E.	"
1,9	Pressostat air	"
1,10	Thermique pompe à vide	"
1,11	Protection variateur	"
1,12		"
1,13		
1,14		
1,15		

*Ces tests sont réalisés soit par action directe si les éléments le permettent soit par simulation (shunt sur bornier)*

<i>Adresse sorties TOR</i>	<i>Fonction</i>	<i>Test</i>
2,0	<i>Vanne vapeur grand débit V1</i>	<i>correcte</i>
2,1	<i>Vanne vapeur petit débit V2</i>	
2,2	<i>Air filtré V3</i>	"
2,3	<i>Vapeur double enveloppe V4</i>	"
2,4	<i>Vanne vide grand débit V5</i>	"
2,5	<i>Eau pompe V6</i>	"
2,6	<i>Air joint NST</i>	"
2,7	<i>Vide joint NST</i>	"
2,8	<i>Air joint ST</i>	"
2,9	<i>Vide joint ST</i>	"
2,10		
2,11	<i>Vanne vidange V10</i>	"



<i>Adresse entrées TOR</i>	<i>Fonction</i>	<i>Test</i>
3,0	<i>Fin de course NST</i>	<i>correct</i>
3,1	<i>Fin de course préposition ouverture NST</i>	<i>"</i>
3,2	<i>Fin de course fermeture NST</i>	<i>"</i>
3,3	<i>Fin de course préposition fermeture NST</i>	<i>"</i>
3,4	<i>Fin de course ST</i>	<i>"</i>
3,5	<i>Fin de course préposition ouverture ST</i>	<i>"</i>
3,6	<i>Fin de course fermeture ST</i>	<i>"</i>
3,7	<i>Fin de course préposition fermeture ST</i>	<i>"</i>
3,8	<i>Listel porte NST</i>	<i>"</i>
3,9	<i>Listel porte ST</i>	<i>"</i>
3,10	<i>Retour commande porte NST</i>	<i>"</i>
3,11	<i>Retour commande porte ST</i>	<i>"</i>

*Ces tests sont réalisés soit par action directe si les éléments le permettent soit par simulation (schunt sur bornier).*

### 8 - 3 CONTROLES ELEMENTS ANALOGIQUES.

#### 8-3-1 Voie pression :

Méthode : raccordement en lieu et place du capteur de pression d'un générateur de courant (4-20 mA).

<i>génération</i>	<i>Résultat théorique</i>	<i>Mesure convertie sur automate</i>	<i>Résultat</i>
0 mA	0 mb	0 mb (défaut voie = 1)	conforme
4 mA	0 mb	0 mb (défaut voie = 0)	"
6 mA	500 mb	499 mb	"
8 mA	1000 mb	1001 mb	"
10 mA	1500 mb	1502 mb	"
12 mA	2000 mb	2002 mb	"
14 mA	2500 mb	2498 mb	"
16 mA	3000 mb	3001 mb	"
18 mA	3500 mb	3502 mb	"
20 mA	4000 mb	4004 mb	"

8-3-2 Voies température :

Méthode :

Sur chacune des 3 voies, raccordement en lieu et place de chacune des sondes Pt 100 ohms, de résistances étalons correspondant aux températures 50, 80, 100, 120 et 150°C.

Résultats :

mesures obtenues sans correction.

voie	50°	80°	100°	120°	150°
1	50,2	80,1	99,9	120,1	149,9
2	49,1	79,8	99,7	119,8	149,7
3	50,1	79,8	99,8	119,9	149,8

## 8 - 4 COUPURE SECTEUR.

### Concept :

L'autonomie du système permet de ne pas être sensible à des micro-coupures : 10 ms.

### Essais :

Coupure secteur < 10 ms simulation impossible.

Coupure secteur > 10 ms en cours de cycle.

### Réaction pilotage :

- a) retour en phase "terminé" après arrêt autoritaire du cycle en cours.
- b) Pour l'essai fait avec pression > 1050 mbars, mise en vidange de l'autoclave.
- c) Pour l'essai fait avec pression < 980 mbars, entrée d'air filtré.

## 8 - 5 CHRONOMETRE. (système)

### Méthode :

Visualisation de l'horodateur de l'automate sur l'écran du terminal de programmation, puis comparaison avec un chronomètre sur une durée de 30 minutes.

### Dérive :

erreur estimable < 1 seconde.

## 9 - PERFORMANCE POMPE A VIDE.

### 9 - 1 FONCTIONNEMENT ET SECURITE.

<i>Fonctionnement</i>	<i>Résultat</i>
<i>Eau recyclée sur pot de rejet</i> <i>Liquide perdu</i>	<i>absent</i> <i>présent</i>
<i>Protection</i>	<i>Résultat</i>
<i>Détendeur d'eau</i> <i>Pressostat sur circuit liquide perdu</i> <i>Manomètre</i>	<i>présent</i> <i>"</i> <i>"</i>

<i>Contrôles réalisés</i>	<i>Valeur</i>	<i>Résultat</i>
1) - <i>En fonctionnement : relevé de pression sur circuit liquide perdu</i>	0,3	<i>correct</i>
2) - <i>Coupure de réseau d'eau</i>  <u><i>Conséquences</i></u> : <i>arrêt pompe à vide</i> <i>affichage message défaut</i>	0 B	<i>correct</i>  <i>correct</i>
3) - <i>Réalisation d'une chute de pression sur circuit liquide perdu.</i>  <u><i>Conséquences</i></u> : <i>coupure du pressostat de sécurité "présence d'eau".</i> <i>(arrêt de la pompe...)</i>	0,180 B	<i>correct</i>

9 - 2 PERFORMANCES.

Conditions : test réalisé, installation à température ambiante  
(~ 20°C).

<i>Vide atteint (absolu)</i>	<i>Durée</i>
800 m $\bar{b}$	20"
600 m $\bar{b}$	50"
400 m $\bar{b}$	1'30"
200 m $\bar{b}$	2'50"
100 m $\bar{b}$	4'45"



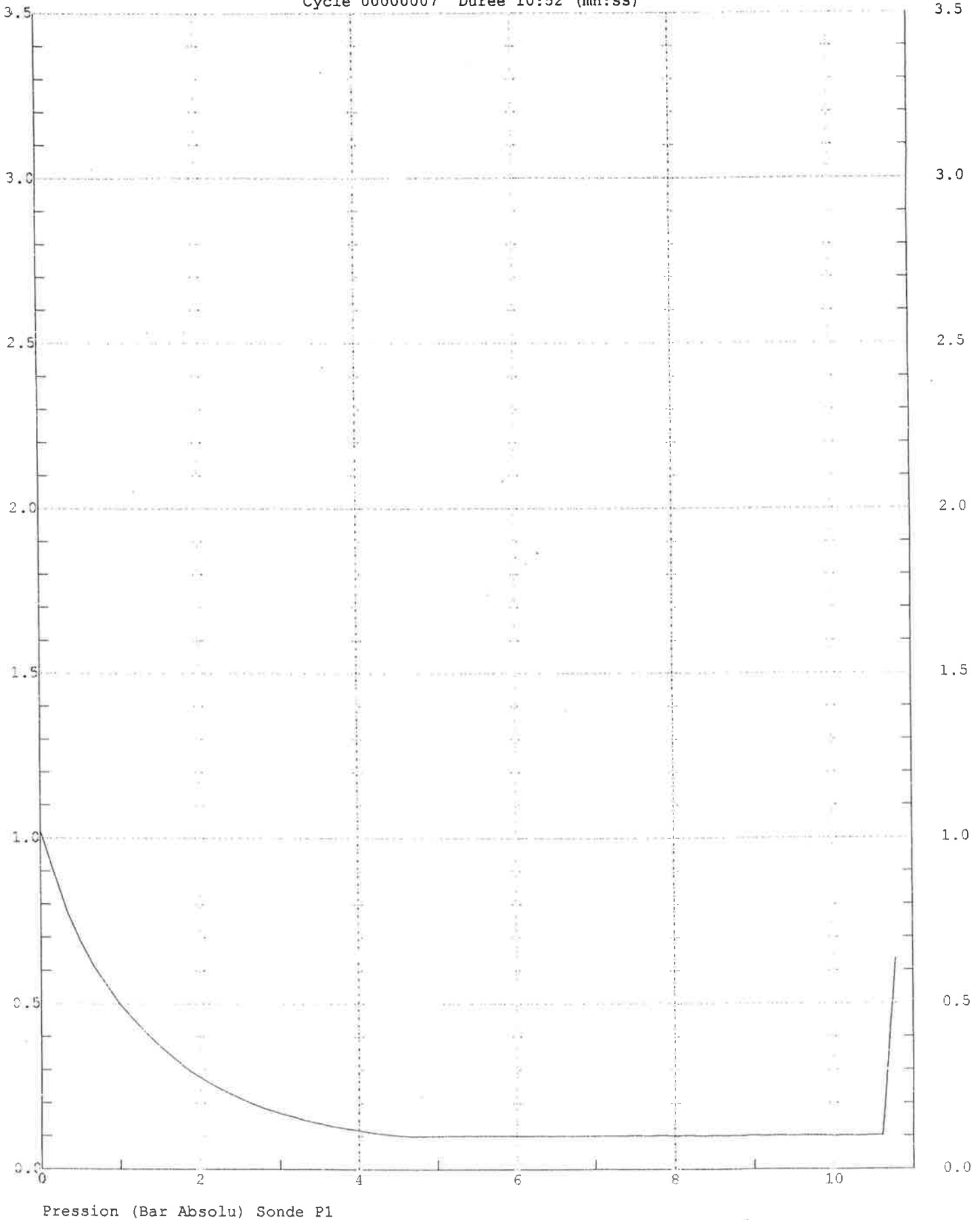
## 10 - TEST D'ETANCHEITE.

Conditions :

test réalisé, installation à température ambiante (~ 20°C) par cycle dédié.

Relevé	Valeur	Résultat
pression à l'équilibre (arrêt de la pompe)	100 mb	correct
Pression en fin de test	103 mb	
Durée du test (pompe arrêtée)	10 mn	correct
Différence $\Delta p$	3 mb	correct
Différence $\Delta p$ admissible	13 mb	

Cycle 00000007 Durée 10:52 (mn:ss)



Edition du rapport d'un cycle

Date : 18/08/97 Heure :15:51:14

Cycle : TEST Numéro : 00000007

COMMENTAIRES:

PHASE		MESURES		
N°	NOM	TYPE	MESURE	TEMPS CUMULES mn:sec
01	Vide	Température (Deg C)	21.5	
	0.100 Bars	Préssion ( Bar )	0.103	
		Durée (mn:sec)	10:37	10:37
02	air filtre	Température (Deg C)	25.1	
		Préssion ( Bar )	0.921	
		Durée (mn:sec)	0:15	10:52
CYCLE TERMINE A : 16:02:07				
00000007 CYCLES		VISA :		

Edition du déroulement d'un cycle

18/08/97 - 15:51:14  
Nom : TEST Numéro : 00000007

TEST DE VIDE

Parametres du cycle

Type de cycle : Test

Phase :	Vide	100 (mB)	0 (0.1C)	0	6 (mn)
Phase :	air filtre	980 (mB)	0 (0.1C)	0	0 (mn)

18/08/97 - 16:02:07 Defaut -

18/08/97 - 16:02:07 Fin de Cycle

## 11 - CONSIGNES (cohérences).

### 11 - 1 BORNAGE. (sur automate)

CONSIGNES	Val. mini	Val. maxi	Val. défaut
Température	100°C	135°	120
Pression	1000 mb	4000 mb	2200
Durée de stérilisation	2 mn	120 mn	mini 2 maxi 120
F (t)	1	120	mini 1 maxi 300
Durée de séchage	2 mn	300 mn	mini 2 maxi 300

## 11 - 2 BORNAGE DES SAISIES SUR MICRO.

Méthode : réalisée successivement sur le réglage de plusieurs cycles.

Saisie	Action	Résultat
Température : 104,9	rejet	correcte
Température : 135,1	rejet	"
Température : 120,5	prise en compte	"
Pression : 999	rejet	"
Pression : 3501	rejet	"
Pression : 2500	prise en compte	"
Durée de stérilisation : 1	rejet	"
Durée de stérilisation : 61	rejet	"
Durée de stérilisation : 30	prise en compte	"
F (t) : 7	rejet	"
F (t) : 41	rejet	"
F (t) : 10	prise en compte	"
Durée de séchage : 1	rejet	"
Durée de séchage : 61	rejet	"
Durée de séchage : 30	prise en compte	"

## 12 - CALCUL F (t).

### 12 - 1 CONCEPT.

Toutes les minutes, la température de la sonde est relevée.  
Sera associée par analogie à cette température, une valeur F (t)  
qui sera issue d'un tableau de données précalculées dont la  
mémoire automate est instruite.

### 12 - 2 TABLEAU DE DONNEES.

Ces données sont précalculées pour toutes les températures,  
dizième de degrés par dixième de degrés. (voir abaque en  
annexe).

Les résultats sont issus de la formule suivante :

$$10 \frac{(121,111 - T)}{Z}$$

T = Température

Z = 10 (résistance thermique).

### 12 - 3 METHODE DU CONTROLE.

- Raccordement en lieu et place d'une sonde de contrôle  
d'une résistance étalon d'équivalence 121°C.

- En cours de la phase "stérilisation", 2 types de contrôles :

- *incrément de la valeur F (t) de la voie associée est réalisé à la cadence d'une minute.*

- *Valeur cumulée toutes les minutes correctes.*

12 - 4 CONTROLE.

<i>N° mesure</i>	<i>Cadence</i>	<i>T°</i>	<i>Valeur cumulée</i>	<i>Résultat</i>
1	60"	121,2	1	correct
2	60"	121	2	correct
3	60"	121,5	3,1	correct
4	60"	121,6	4,2	correct
5	60"	121,3	5,2	correct
6	60"	121,2	6,1	correct
7	60"	121	7,2	correct
8	60"	120,9	8,2	correct



## 13 - ETALONNAGE DES VOIES.

### 13 - 1 VOIES AUTOMATE.

Méthode : les sondes de température sont plongées dans un bain autorégulé de référence.

Ajustement des valeurs de correction de chacune des voies puis contrôle sur plusieurs paliers.

Contrôle :

Tolérance générale  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$  par rapport à la référence

Ecart obtenu  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  par rapport à la référence.

## 14 - SECURITE FERMETURE DE PORTES.

### 14 - 1 GENERALITES :

*Les sécurités qui font l'objet des contrôles suivants viennent en complément des sécurités contrôlées dans le § 3 - 2.*

### 14 - 2 AUTORISATION D'OUVERTURE :

<i>Etat</i>	<i>Résultat</i>
<i>Tentative d'ouverture de la porte en cours de cycle</i>	<i>interdite</i>
<i>Pression &gt; 1050 mb, cycle en phase "Terminé" tentative d'ouverture</i>	<i>interdite</i>
<i>Pression &lt; 950 mb, cycle en phase "Terminé" tentative d'ouverture</i>	<i>interdite</i>

#### 14 - 3 GONFLAGE DU JOINT DE PORTE.

Contrôle des conditions :

*fin de course de porte actionné  
appui sur poussoir fermeture*

Résultat : gonflage du joint.

#### 14 - 4 SECURITE "DEPART DE CYCLE".

*Tentative de "départ de cycle" avec la porte ouverte :  
résultat : impossible.*

#### 14 - 5 RUPTURE DU JOINT EN COURS DE CYCLE.

Méthode : simulation d'une rupture afin d'informer l'automate de ce nouvel état.

Résultat : retour en phase "terminé" après arrêt autoritaire du cycle.

- Essai réalisé sur une présence de pression ( $>$  à 1050 mb)

Conséquence : vidange jusqu'à 1050 mb.

- Essai réalisé sur une phase de vide ( $<$  950 mb)

Conséquence : admission d'air jusqu'à 980 mb.

## 15 - QUALIFICATION D'UN CYCLE DE STERILISATION.

### 15 - 1 METHODE.

- qualification réalisée sur un cycle dédié aux charges "papier" paramétré comme suit :
- 1 chasse composée de : un vide à 100 mb de 5 mn  
une chauffe à 3000 mb ou 129°.
- Une stérilisation 130°C 3 minutes F (t) 3.
- Une vidange à 1100 mb.
- Un séchage de 5 minutes (si P < 400 mb).
- Une admission d'air filtré (980 mb).

Sonde 1 (régulatrice) placée sur son portoir dédié

Sonde 2 (contrôle) placée sur point d'évacuation

Sonde 3 (contrôle) placée en milieu de volume.

15 - 2 REPARTITION DE LA TEMPERATURE SUR LE CYCLE A VIDE :

CYCLE N° 18 :

CYCLE SOLIDE (hors étalonnage)

nombre de chasses	1	
consigne sur les phases de vide	< 100 mb	
consigne sur les phases de chauffe	> 3000 mb	
<u>Phase de stérilisation :</u> consigne température Sonde 1 Sonde 2 Sonde 3 F (t) atteint Durée	130° écart + 0,1 - 0,2 écart - 0,3 - 0,6 écart - 0,1 - 0,5	

Résultats :

Homogénéité des températures

F (t)

corrects

correcte

"

## SANOFI AMBARES / FORMES INJECTABLES

Edition du déroulement d'un cycle

21/08/97 - 14:41:32

Nom : PAPIER Numéro : 00000018

ESSAI EN CHARGE AVEC 5 FEUILLES ET 1 AUTO COLLANT

## Parametres du cycle

Type de cycle : Solide

Phase :	Vide	100 (mB)	550 (0.1C)	0	5 (mn)
Phase :	Chauffage	3000 (mB)	1290 (0.1C)	0	0 (mn)
Phase :	Stérilisation	3200 (mB)	1300 (0.1C)	3	3 (mn)
Phase :	Vidange	1100 (mB)	0 (0.1C)	0	0 (mn)
Phase :	Séchage	200 (mB)	0 (0.1C)	0	5 (mn)
Phase :	air filtre	980 (mB)	0 (0.1C)	0	0 (mn)

Nombre de chasses : 0

21/08/97 - 15:03:13 Fin de Cycle

SANOFI AMBARES / FORMES INJECTABLES

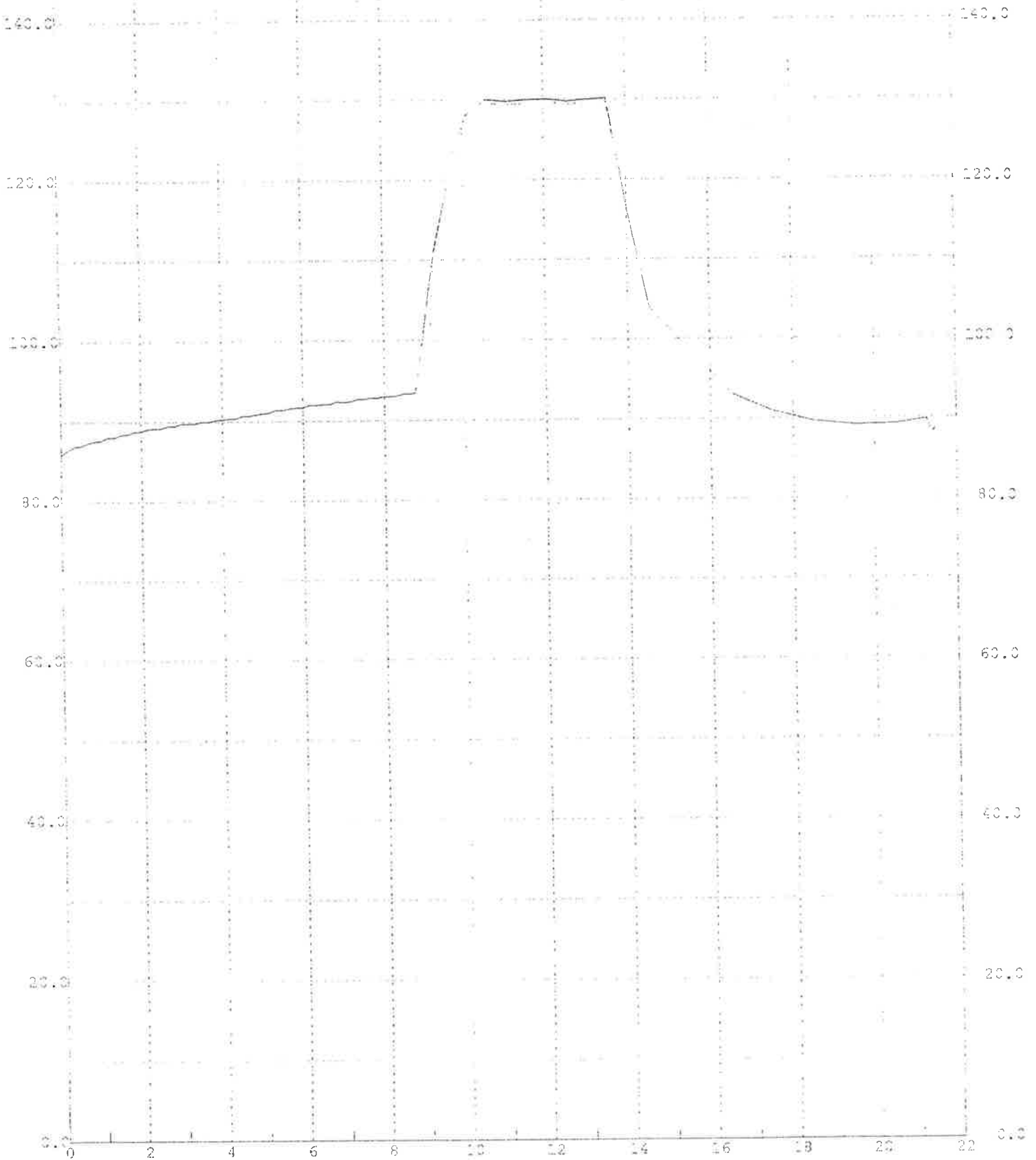
Edition du rapport d'un cycle

Date : 21/08/97 Heure :14:41:32  
 Cycle : PAPIER Numéro : 00000018

COMMENTAIRES:  
 ESSAI EN CHARGE AVEC 5 FEUILLES ET 1 AUTO COLLANT

PHASE		MESURES							
N°	NOM	TYPE			MESURE	TEMPS CUMULES		mn:sec	
01	Vide	Température (Deg C)			93.4				
		Préssion ( Bar )			0.062				
		Durée (mn:sec)			8:46	8:46			
02	Chauffage	Température (Deg C)			128.1				
		Préssion ( Bar )			2.685				
		Durée (mn:sec)			1:19	10:05			
Sondes		Température (Deg C)						Préssion (Bar)	
Minutes	1	2	3	4	5	6	1	2	
010	128.1	128.0	127.3				2.685		
011	129.8	129.4	129.5				2.741		
012	130.1	129.7	129.7				2.763		
013	130.0	129.5	129.5				2.724		
F(t)	25.4	23.1	23.1						
03	Stérilisation	Température (Deg C)			130.2				
		Préssion ( Bar )			2.757				
	3mn 130.0°C Ft= 3	Durée (mn:sec)			3:27	13:32			
04	Vidange	Température (Deg C)			104.0				
		Préssion ( Bar )			1.099				
		Durée (mn:sec)			1:00	14:32			
05	Séchage	Température (Deg C)			89.8				
		Préssion ( Bar )			0.066				
		Durée (mn:sec)			6:45	21:17			
06	air filtre	Température (Deg C)			89.9				
		Préssion ( Bar )			0.848				
		Durée (mn:sec)			0:20	21:37			
CYCLE TERMINE A : 15:03:13									
00000018 CYCLES					VISA :				

Cycle 0000018 Durée 21:37 (mn:ss)



Temperature (Deg C) Sonde T1 Sonde T2 % 0.1 T3



Conditions de saut de phase  
Cycle SOLIDE ou LIQUIDE

Transitions	Commentaires
Terminé → vide	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Portes correctement fermées</li> <li>- Pas de défaut capteur</li> <li>- Arrêt d'urgence non sollicité</li> <li>- Air comprimé présent</li> <li>- Sélection d'un cycle puis commande départ envoyée par le micro</li> </ul>
Vide → chauffe	consigne de vide atteinte, durée de vide atteinte et température de vide atteinte
Chauffe → vide	<p><u>Pour cycle SOLIDE :</u> consigne de pression et/ou température de chauffe atteinte avec nombre de chasses sélectionné non atteint</p>
Chauffe → stérilisation	<p><u>Pour cycle SOLIDE :</u> nombre de chasses atteint et température de <u>stérilisation</u> atteinte</p> <p><u>Pour cycle LIQUIDE :</u> température de <u>stérilisation</u> atteinte</p>
Stérilisation → vidange	<p><u>Pour cycle SOLIDE :</u> durée de stérilisation atteinte et valeur <math>F(t)</math> atteinte sur les 3 sondes</p>
Stérilisation → refroidissement	<p><u>Pour cycle LIQUIDE :</u> durée de stérilisation atteinte et valeur <math>F(t)</math> atteinte sur les 3 sondes</p>
Vidange → séchage	<p><u>Pour cycle SOLIDE :</u> pression &lt; à la consigne de pression fixée (environ 1100 mb)</p>

Séchage → air filtré

Pour cycle SOLIDE :  
pression et durée de séchage atteintes

Air filtré → terminé

Pour cycle SOLIDE :  
pression de consigne atteinte (environ 980 mbars)

Refroidissement → terminé

Pour cycle LIQUIDE :  
température 3 sondes < consigne de T°  
pression < 1050 mbars

*Fonction pour exécution d'un cycle*

<i>Phase</i>	<i>N° de vanne</i>	<i>Commentaires</i>
<i>Terminé</i>	V 12 V 3	s'ouvre si la pression devient > 1030 mbars s'ouvre si la pression devient < 980 mbars
<i>Vide</i>  <i>ou</i> <i>séchage</i>	V 6  pompe à vide  V 5 et V 9 V 4	<i>pour alimentation de l'anneau liquide de la pompe</i> <i>tourne si V6 ouverte et pression d'eau sur pressostat P1 supérieure à 0,3 bar</i> <i>s'ouvre si V6 ouverte et pompe en service ouverte et régulée sur pressostat P4</i>
<i>Chauffé</i>	V 1 et V 2  V11 V 4	<i>s'ouvre si pression et température inférieures aux consignes respectives</i> <i>s'ouvre dès que la pression &gt; 1050 mbars ouverte et régulée sur pressostat P4</i>
<i>Stérilisation</i>	V 1  V 2 V11	<i>s'ouvre puis se ferme si la température devient &gt; à consigne température - 0,5°C</i> <i>ouverte et régulée sur consigne température</i> <i>s'ouvre si pression &gt; 1050 mbars</i>
<i>Vidange</i>	V12 V11 V 6	<i>ouverte</i> <i>ouverte</i> <i>ouverte afin d'assurer le refroidissement de la vidange si pression &gt; 1200 mbars</i>
<i>Refroidissement</i>	V11 V 3	<i>s'ouvre si pression &gt; 1050 mbars</i> <i>s'ouvre si pression &lt; consigne de surpression et température &gt; consigne de fin de refroidissement.</i>
<i>Air filtré</i>	V 3	<i>s'ouvre si pression &lt; 980 mbars</i>

*Conditions de fonctionnement  
d'un cycle TEST D'ETANCHEITE*

<i>Transition ou phase</i>	<i>commentaires</i>
<i>Terminé → Vide</i>	<i>dito</i>
<i>Vide</i>	<p><i>V6 s'ouvre pour alimentation de l'anneau liquide de la pompe</i></p> <p><i>La pompe à vide tourne si V6 ouverte et pression d'eau sur pressostat P1 supérieure à 0,3 bar.</i></p> <p><i>V5 et V9 s'ouvrent si V6 ouverte et pompe en service</i></p> <p><i>Lorsque la pression atteint la consigne fixée, la pompe s'arrête, les vannes V6, V5 et V9 se ferment.</i></p> <p><i>A cet instant la valeur de la pression est mémorisée et la durée du test est décomptée.</i></p>
<i>Vide → air filtré</i>	<i>Fin du décompte de la minuterie de test</i>
<i>Air filtré</i>	<i>V3 s'ouvre si pression &lt; 980 mbars</i>
<i>Air filtré → terminé</i>	<i>Pression de consigne atteinte ( N. 980 mbars)</i>
<i>Terminé</i>	<p><i>V12 s'ouvre si la pression devient &gt; 1030 mbars</i></p> <p><i>V 3 s'ouvre si la pression devient &lt; 980 mbars</i></p>