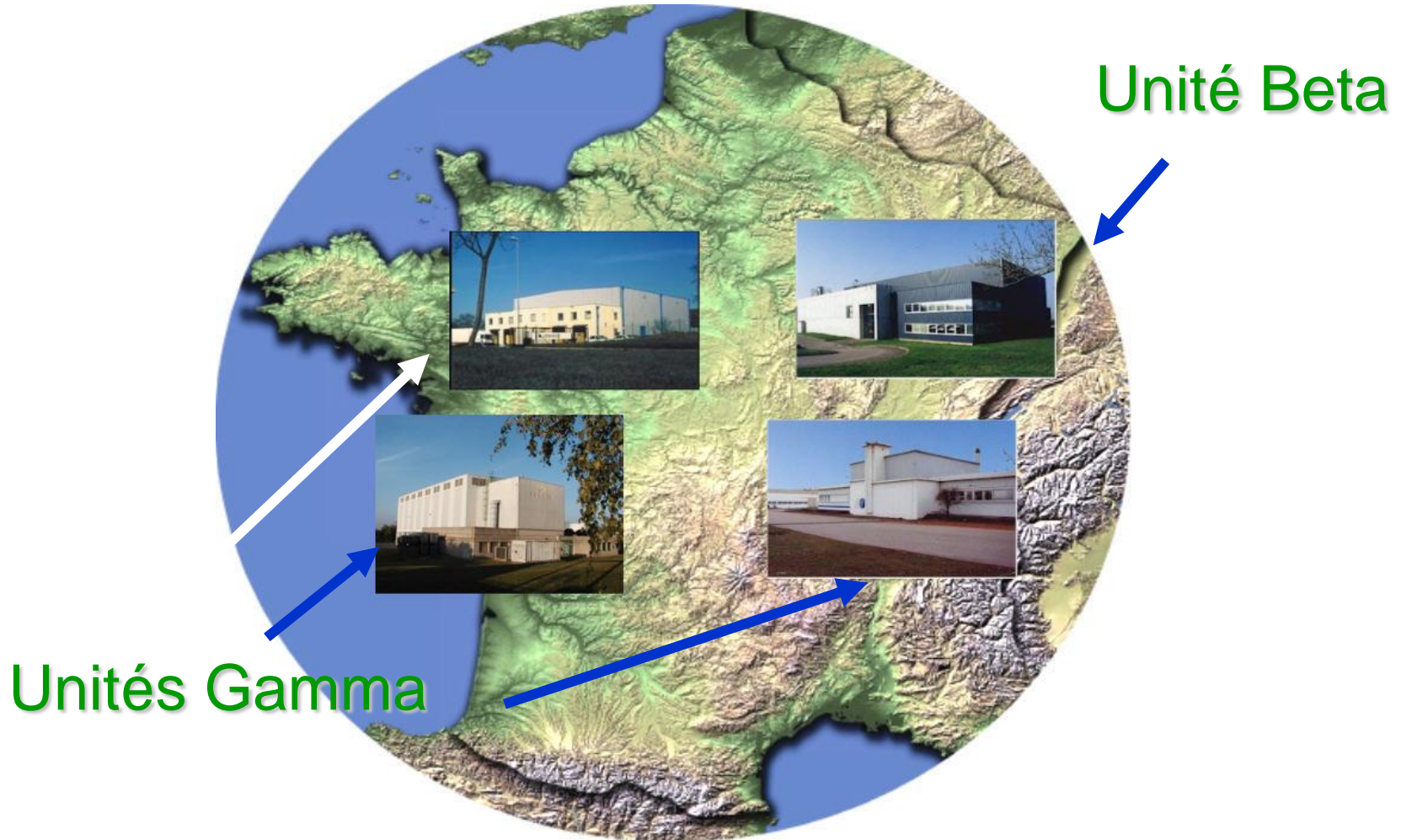


# LA STERILISATION PAR RAYONNEMENTS IONISANTS



- ▣ Ionisos est née en 1993 de la fusion entre 2 sociétés travaillant dans le meme secteur d'activité : Conservatome (2 sites), crée en 1957 et Amphytrion (1 site).
- ▣ Aujourd'hui Ionisos dispose de 5 sites de traitement par rayonnements, 2 sites de traitement par oxyde d'éthylène
- ▣ Gamma : Dagneux(01), Sablé (72), Pouzauges (85)
- ▣ Beta : Chaumesnil (10), Espagne (Madrid)
- ▣ Oxyde d'éthylène : Gien (45), Chine (Anji)



# SOMMAIRE



- ▣ Historique
- ▣ Applications
- ▣ Les rayons Beta & Gamma et principes d'action
- ▣ Les conditions de traitement / Résistance des matériaux
- ▣ Normes et validations de traitement

# HISTORIQUE

- 1896 : Découverte par Minck de l'effet bactéricide des rayonnements ionisants
- Dès 1945 : études sur les effets chimiques et biologiques des rayonnements ionisants
- Exploitation du rayonnement Gamma par Conservatome en 1957
- Programme équivalent mis en place dans le meme temps aux USA

# APPLICATIONS

# CHAMPS D'ACTIVITES LIES AUX GERMES

- Débactérisation agroalimentaire
- Débactérisation de produits cosmétiques
- Stérilisation de produits pharmaceutiques et médicaux

# STERILISATION

- Pharmaceutique
- Matières premières
- Conditionnements
- Produits finis (AMM)
- Dispositifs médicaux





# CHAMPS D'ACTIVITES LIES AUX MATERIAUX

- Réticulation de matière plastique (film, tube,...)
- Coloration des verres et pierres semi-précieuses
- Dopage des composants électroniques

# LES BETA & GAMMA et PRINCIPES D'ACTION

# LES RAYONNEMENTS IONISANTS

- Il existe 3 types de rayonnements ionisants :

Rayonnement Beta (électrons accélérés)

Rayonnement Gamma

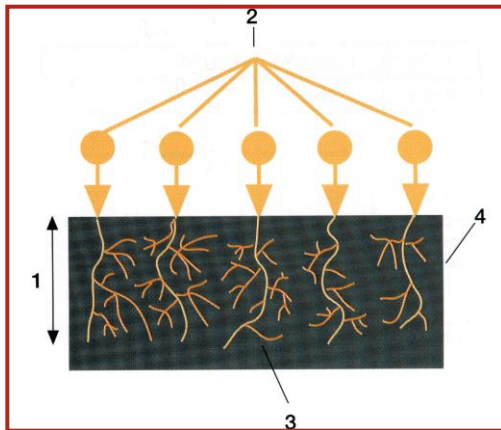
Rayonnement X

- Gamma et beta sont les plus courantes dans l'industrie.

## 2 types de rayonnements pour l'ionisation en profondeur sur produits finis :

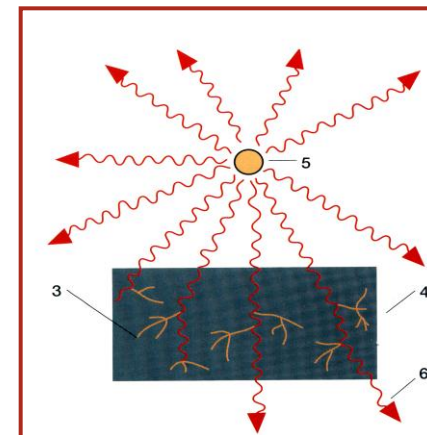
Electrons accélérés  
(rayons BETA) :

Faisceau d'électrons qui balaye les produits qui défilent



Rayons GAMMA :

Photons émis par une source radioactive ( $\text{Co}^{60}$ ) autour de laquelle cheminent les produits



# PRINCIPE D'ACTION

- Cas des organismes : l'ionisation va provoquer leur destruction par rupture de la chaîne d'acide désoxyribonucléique (ADN) ou du brin de l'acide ribonucléique (ARN)

**Destruction des bactéries, levures, moisissures, virus,...**

- Cas des polymères : les ions se transforment en des radicaux libres actifs, qui en se recombinaient créent de nouvelles liaisons chimiques permanentes.

# **LES CONDITIONS DE TRAITEMENT / RESISTANCE DES MATERIAUX**

# LE CHOIX DES CONDITIONS DE TRAITEMENT

- Le choix entre les rayonnements Beta et Gamma
- Le choix des doses de radio-traitement
- Dose mini / dose maxi

# CHOIX ENTRE RAYONNEMENTS BETA ET GAMMA :

Fonction de :

- la densité des cartons ou des pièces
- leur taille / forme
- leur quantité
- la tenue des matériaux



# CONDITIONS DE RADIO-TRAITEMENT

Vont dépendre de :

- La contamination initiale
- La radio-sensibilité des germes
- Le niveau d'assurance de stérilité (réglementations / recommandations / protocoles)
- La nature chimique des produits et/ou des matériaux

## **DOSES MINI / MAXI**

- DOSE MINI : celle requise pour atteindre l'objectif recherché (débactérisation, stérilité, normes, préconisation,...)
- DOSE MAXI : limite liée aux changements inacceptables induits par le rayonnement sur le produit et/ou son conditionnement ou à des contraintes réglementaires

## RESISTANCE DES MATERIAUX

Matériaux	Compatibilité
Métaux	√ Attention effet écran en bêta
Verre	Se colore
Céramiques	√
Polymères	Traité ci-après
Biopolymères	Traité ci-après

	RESISTANTS	ATTENTION PARTICULIERE	DEGRADATION
<b>Commodités</b>	PS, PE, PLA	PP, PVC	
<b>Thermoplastiques techniques</b>	ABS, ABS/PC PA 6, PA 66 PET, PBT	POM PMMA PC	
<b>Thermoplastiques hautes performances</b>	UHMWPE, PA46, PA11, PA12, PPA, PAA PPS, PPO, PSU, PPSU PI, PAI, PEI PEEK LCP	PVDF, CTFE	PTFE
<b>Thermoplastiques élastomères (TPE)</b>	SBS, SEBS	PP/EPDM PEBA TPU COPE (copolymère éther – ester)	
<b>Elastomères</b>	NR, NBR, HNBR, SBR	Caoutchouc butyle, chlorobutyle, Néoprène, EPDM, EPR	
<b>Elastomères hautes performances</b>	Fluoroélastomères, Fluorosilicones	Silicones, AEM/ACM	

# **NORMES ET VALIDATIONS DES TRAITEMENTS**

# **NORMES**

## **ISO 11137 : 2006**

- Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation.
- Validation de la stérilisation effective avec validation de la dose + QP

## **ISO 13485 : ISO 9001 appliquée aux DM**

# Etablissement de la dose stérilisante : ISO 11137-2

Les méthodes microbiologiques doivent être validées avant la réalisation des analyses

Etablissement de la dose stérilisante par la méthode 1 :

*Détermination de la dose à l'aide des informations de charge biologique*

Etablissement de la dose stérilisante par la Vdmax 25

# VALIDATION DU TRAITEMENT

## Qualification de l'installation :

- ▣ La qualification de l'installation (QI) est sous la responsabilité de l'opérateur de l'irradiateur.
- ▣ Le plus souvent une recette du bâtiment et des automates

## Qualification opérationnelle :

- ▣ La qualification opérationnelle (QO) est sous la responsabilité de l'opérateur de l'irradiateur.
- ▣ Multiplication des positionnements dosimétriques dans des charges homogènes de densités variables
- ▣ Réalisation de l'impact de différents tests : interruption de traitement,...



# VALIDATION DU TRAITEMENT

## Qualifications des performances :

- ▣ La qualification des performances est sous la responsabilité du fabricant.
- ▣ Elle doit être réalisée sur le site de traitement de routine concerné avec des produits représentatifs de la routine (positionnement et conditionnement).
- ▣ Les qualifications des performances doivent être réalisées en nombre suffisant de conteneur d'irradiation représentatifs afin de déterminer la variabilité de la dose entre les conteneurs. Des familles peuvent être constituées en fonction de la disparité des produits afin de qualifier les extrêmes des configurations.
- ▣ Cette qualification permet de déterminer les paramètres de traitements et les critères d'acceptation de routine
- ▣ Pharma : 3 runs – Dispositifs médicaux : 3 runs (ISO 11137-1, -3)

# CERTIFICATIONS / AUDITS

- Certifications : ISO 9001 : 2000 – ISO 13485  
ISO 11137 - ISO 14001 - BPF
- Dagneux : Etablissement pharmaceutique  
(12/06)
- Audits internes et externes : organismes de certification, clients, audits croisés
- Inspections : ANSM, ANSES, FDA...

**MERCI DE VOTRE ATTENTION**