



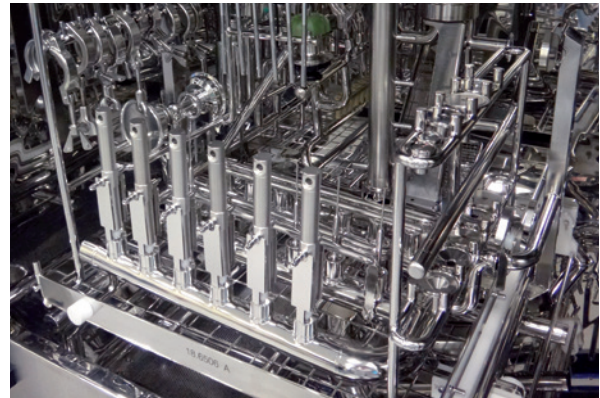
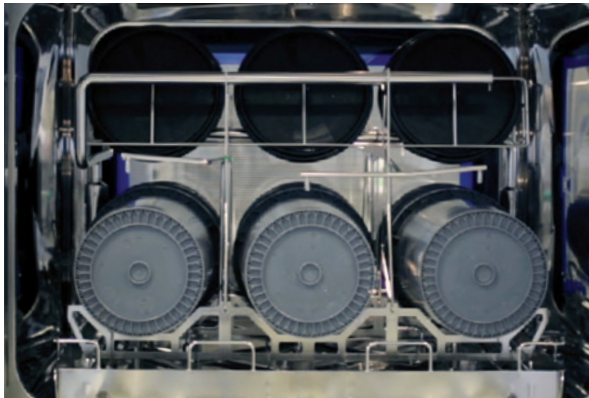
Hamo PG-800

Hamo PG-1300

*Equipements de nettoyage conformes aux
exigences pharmaceutiques cGMP, FDA, GAMP, EHEDG*

Solutions conséquentes et professionnelles

Les équipements de nettoyage HAMO, pour les secteurs de l'Industrie, des Sciences du Vivant et du Pharmaceutique, sont des machines spécifiques, destinées au nettoyage des composants critiques comme les containers de fermentation, les fûts, la verrerie, les éléments de lignes de remplissage (formes sèches ou liquides) ou de lignes de conditionnement, les mélangeurs, les tubes et cônes, les poinçons et matrices, ainsi que tous les autres éléments nécessaires à la production de l'industrie Pharmaceutique et des Biotechnologies.



Flexibilité maximale

Les équipements de nettoyage Hamo sont disponibles en deux dimensions de chambres, afin de répondre à toute demande, sans limitation dimensionnelle des pièces.

Hamo PG-800

Dimensions utiles de la chambre de lavage (L x P x H): 800 x 800 x 1000 mm

Hamo PG-1300

Dimensions utiles de la chambre de lavage (L x P x H): 1300 x 1300 x 1000 mm

PG-1300 en exécution „surélevée“ (L x P x H):

1300 x 1300 x 1300 mm

Cette version autorise le nettoyage de conteneurs jusqu'à 1 250 mm de haut.

Chambre

La chambre polie (avec seulement trois orifices) ainsi que la tuyauterie, sont réalisées en exécution sanitaire. Chambre et tuyauterie sont également conçues avec des pentes, afin de permettre une vidange rapide et totale (pas de rétention ni de bras mort).

Portes vitrées

Les équipements sont disponibles en versions simple porte, ou double porte (Bio-seal), pour communication avec une salle blanche.

Les portes sont réalisées en double vitrage «verre securit», avec joints d'étanchéité en silicone ou EPDM.

Chargement et déchargement

Des chariots de transport manuels permettent le chargement et le déchargement des paniers dans la machine. Un système de chargement et déchargement automatique est également disponible sur option.

Pompes doseuses

4 pompes doseuses pour les détergents et additifs, dont le réglage des valeurs de dosage font partie intégrante des paramètres du cycle de nettoyage, peuvent être installées sur l'équipement de nettoyage.

Ces pompes doseuses, sur option, peuvent être installées à l'extérieur de la machine, si nécessaire.



Séchage

L'air ambiant, pris pour la phase de séchage, subit une première étape de filtration F8, avant la pressurisation du souffleur à canal latéral, est ensuite acheminé vers l'échangeur de chaleur à double paroi, s'en suit une deuxième étape de filtration H13 (surveillance de colmatage) juste avant d'entrer dans la chambre de traitement ainsi que les bras rotatifs.

Alimentations

Tous les raccordements et alimentations s'effectuent en partie haute de l'équipement, à l'exception de la vidange.

- Alimentations électrique et pneumatique
- Trois arrivées d'eaux différentes
- Jusqu'à quatre détergents différents possibles
- Air comprimé „propre“ (ex: pour le soufflage dans les tuyauteries, des buses de lavage ou le pré-séchage des brosses)
- Admission et évacuation d'air (séchage)



Facilités de maintenance et de calibration

Les équipements fonctionnant dans un environnement qualifié doivent être entretenus et re-calibrés périodiquement.

Les composants des machines HAMO permettent une maintenance aisée et une calibration rapide, en accord avec les dernières réglementations en vigueur. Le concept de l'équipement, grâce à des portes d'accès judicieusement disposées, autorise avec facilité l'accès à l'armoire de commande, au système de dosage, ainsi qu'aux capteurs de mesure.

Rendement énergétique

Les équipements Hamo sont construits avec les matériaux les plus avancés, afin de minimiser les pertes énergétiques ainsi que les consommations. La double paroi de la chambre de traitement est isolée à l'aide de matériaux sans chlore ni amiante, ce qui réduit considérablement la dissipation thermique. Un système innovant de pompe couplée aux jets rotatifs, réduit de manière drastique la consommation d'eau.

Sécurités

Les machines répondent aux dernières normes en vigueur, en particulier en matière de : sectionneur général et circuits de sécurité, monitoring de la pression d'air du réseau, ouverture de la porte (uniquement lorsque la consigne de température est en dessous de la limite de sécurité), bac de rétention avec détecteur de présence d'eau, etc.

Sécurité de process / Système de pilotage

Contrôle

L'équipement est piloté par un système de commande moderne (Siemens S7 1500) qui assure flexibilité et fiabilité. Ce système a été développé et produit selon les dernières réglementations en vigueur et répond aux préconisations GAMP5.

La visualisation, par Interface Homme-Machine (TPI 1200), est réalisée via un écran tactile.

Lecteur code-barres et autres interfaces sont disponibles, en option.

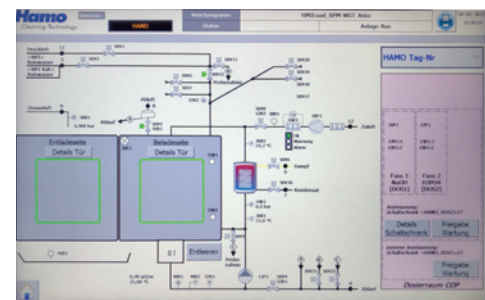
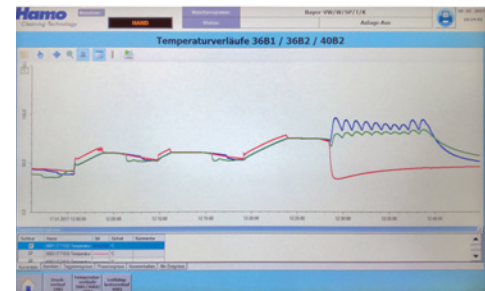
Software

Le logiciel utilisé (Siemens TIA portal, incluant l'Audit Trail) répond parfaitement aux exigences des normes et recommandations FDA CFR21 Part 11 et GAMP5.

Les cycles de nettoyage sont configurés individuellement et adaptés aux types de salissures, en fonction des besoins spécifiques des charges à nettoyer.

La gestion des utilisateurs, intégrée dans le logiciel permet la configuration de droits d'accès spécifiques, à 5 groupes d'utilisateurs différents.

Chaque utilisateur, quel que soit son groupe de niveau, se voit attribuer un code d'accès spécifique, avec des autorisations et droits spécifiques. De ce fait, les créations ou modifications de programmes de nettoyage ne peuvent être effectuées que par des personnes dûment habilitées.



Rapport de lot / Documentation de charge

Les cGMP, ainsi que les règles de bonnes pratiques, nécessitent aujourd'hui une documentation précise des procédés de nettoyage et de leurs paramètres critiques. Le rapport de nettoyage et la documentation de charge peuvent être imprimés à l'aide d'une imprimante locale ou être sauvegardés, sous forme de document PDF.

Interfaçage avec le réseau du client

La connexion avec le réseau du client peut être réalisée au travers de différentes solutions techniques telles que, interfaces Siemens Profibus, Siemens Profinet, Ethernet ou encore USB.

Système d'interfaçage MES (Manufacturing Execution System), par un système DCS (Distributed Control System) côté-client, permettant, par exemple, d'envoyer ou de recevoir les recettes de nettoyage.

Intégration au système MES via **une fonctionnalité SCADA (Supervisory Control And Data Acquisition),** à l'aide du logiciel Siemens PM Quality et/ou PM Control.

Exportation par le réseau des documents stockés vers un serveur, avec répertoire actif des documents PDF générés par l'équipement.

Connexion PAN (Personal Area Network) pour la synchronisation de l'horodatage, connexion et déconnexion des utilisateurs et protocoles générés par la machine ; OPC (OLE pour contrôle du process).

Armoire électrique / Composants

En standard, l'armoire électrique est intégrée dans l'équipement, sa réalisation répond aux dernières exigences normatives en vigueur (CE/IP65). Le boîtier analogique-digital est également IP65, tous les câbles sont exempts d'halogène et repérés unitairement. Les moteurs utilisés, capteurs et instruments de mesure (pression, température, conductivité, etc.) sont sélectionnés afin de répondre aux exigences les plus élevées de nos clients.

Exécution et processus PG (Pharma Grade)

Réalisation technique / tuyauterie / composants

Les équipements HAMO PG sont conçus et réalisés selon les dernières recommandations et exigences de l'industrie pharmaceutique (EHEDG, FDA, cGMP et GAMP). Par exemple :

- La chambre et les soudures sont électro-polies avec un RA \leq 0,8; tous les angles ont un rayon de 30 mm minimum
- Toute la tuyauterie est réalisée en „exécution sanitaire“, conception aseptique (Tri-clamps) selon ISO 11864-3
- Toutes les vannes sont montées “sans bras mort“ ; les matériaux constitutifs des membranes/joints sont en PTFE / EPDM.



Normes/ Assurance qualité

La conception et la fabrication sont réalisées en accord avec notre système qualité ISO 9001/ISO 13485 et grâce à une équipe expérimentée de haute qualité.

Le process de fabrication des équipements de nettoyage en exécution pharmaceutique, est suivi au travers de revues de projets et de jalons qui garantissent une parfaite adéquation avec les réglementations FDA, EMA, cGMP ainsi que les GAMP.

La conformité des installations de nettoyage, selon le cahier des charges, est contrôlée lors de la réception en usine (FAT) à l'aide des protocoles standard HAMO.

Le personnel qualifié de HAMO peut ensuite effectuer le montage, la mise en service ainsi que la calibration. Nous pouvons également vous assister, durant les phases de qualification de l'installation (IQ) et de fonctionnement (OQ), tout comme pendant la qualification des performances (PQ).

Options et exécutions spéciales

Les installations Hamo peuvent aussi faire l'objet de réalisations ou de versions spéciales (options particulières), qui, dans ce cas, sont toujours étudiées en collaboration avec le client ou le partenaire.



Exécution en confinement sécurisé

Déroulement de process avec une protection maximale des utilisateurs, par l'intégration de gants facilitant la manutention des pièces dans la chambre de lavage fermée hermétiquement.



Prise d'échantillon externe sur le carénage de l'équipement

Autorisation de prise d'échantillon possible, après l'identification de l'utilisateur sur l'écran tactile (HMI) de l'installation de nettoyage. L'activation de la fonction étant réalisée par un bouton-poussoir.

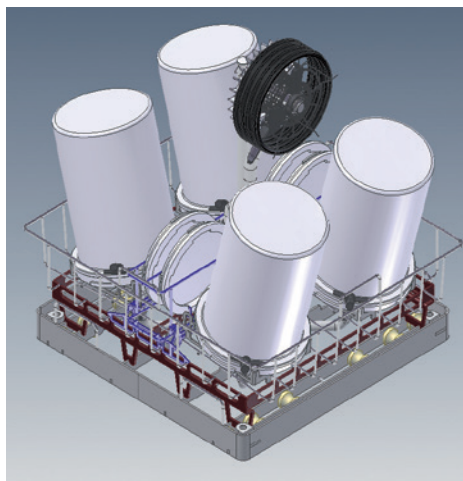
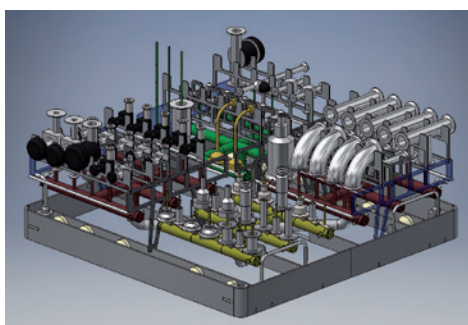
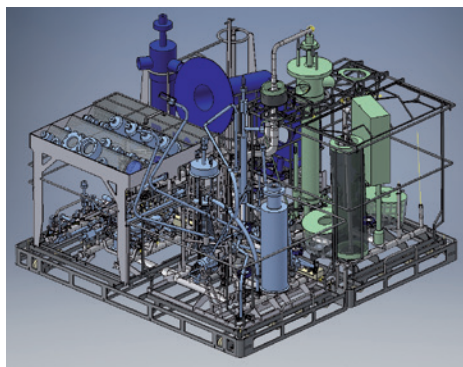
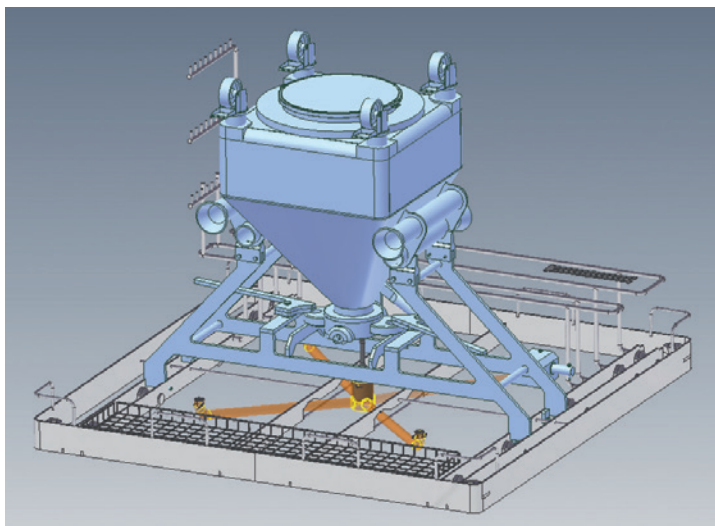
Paniers spécifiques / Supports de lavage des pièces

Paniers / Documentation des charges à traiter / Conception/Fabrication/Documentation

Notre personnel spécialisé bénéficiant d'une longue expérience dans le domaine du nettoyage pharmaceutique, assure le développement des paniers spécifiques à votre application. Cette démarche comprend l'inventaire des pièces à traiter (par numérisation), l'étude de positionnement, incluant l'analyse des images de l'action mécanique des jets, la fabrication (316L) ainsi que la documentation des paniers (avec certificats matières). Ce travail est réalisé en étroite collaboration avec le client.

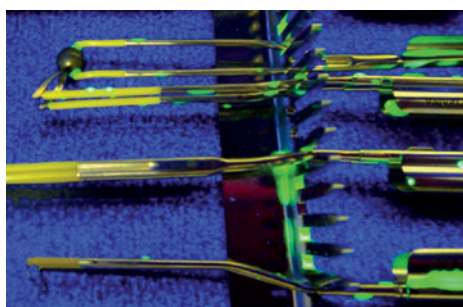
Exemples

Panier pour brosses de lignes de conditionnement. Panier pour tuyaux de différents diamètres et longueurs. Panier pour composants de lignes de remplissage et de conditionnement. Panier pour bioréacteurs (avec ouverture automatique de la vanne de fond, pour applications nécessitant un confinement sécurisé et enfin panier pour toutes autres typologies de pièces de format.



Qualification (Riboflavine)

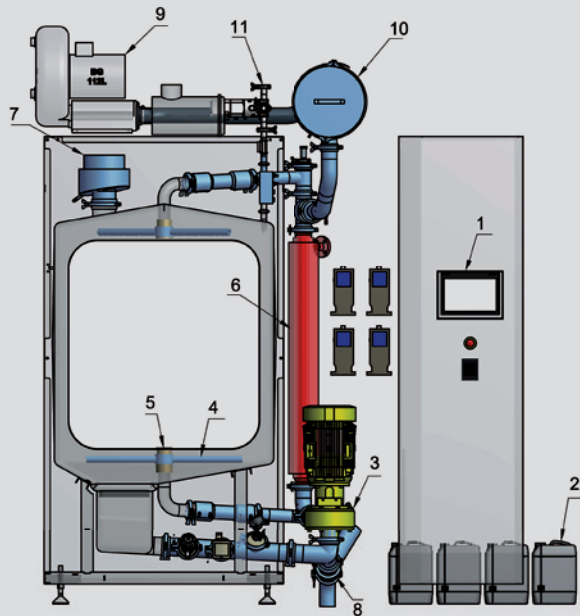
Sur demande, les équipements ainsi que les paniers peuvent être qualifiés par nos spécialistes, en réalisant des tests documentés à la Riboflavine.



Données techniques

Hamo	PG 800	PG 1300
Dimensions extérieures (mm)		
Largeur	1800	2300
Hauteur	2950	2950 / (*3350)
Profondeur	1300	1700
Dimensions utiles L x P x H (mm)	800 x 800 x 1000	1300 x 1300 x 1000 (*1300)
Normes	CE FDA 21 CFR part 110: Food / FDA 21 CFR part 210/211: Pharma FDA 21 CFR part 177: pièces non réalisées en acier inoxydable FDA 21 CFR part 11: Enregistrement électronique	
Matériau nettoyage	Acier Inoxydable AISI 316L poli pour les parties en contact avec liquide de nettoyage	
Electricité	3x 400V, 50 Hz ou alimentation spécifique sur demande	
Eaux	3 arrivées d'eaux possibles (ex : eaux dure, osmosée, ultrapure)	
Air comprimé	6-8 bar, déshuilé	
Vapeur	Vapeur saturée 2-8 bar	
Vidange	50 l/min par gravité	
Evacuation d'air	400 m3/h	

- 1 Ecran de commande (HMI)
- 2 Bidons (4) pour détergents et additifs, avec détecteurs de niveau
- 3 Pompe de circulation
- 4 Bras rotatifs (2)
- 5 Coupleur pour lavage et rinçage interne
- 6 Chauffage pour l'eau et l'air
- 7 Extraction d'air
- 8 Vanne de vidange
- 9 Système de séchage
- 10 Filtre H13 HEPA sur circuit de séchage air chaud
- 11 Raccordements aux alimentations d'eaux et de détergents



Documentation d'assistance de qualification (QSD)

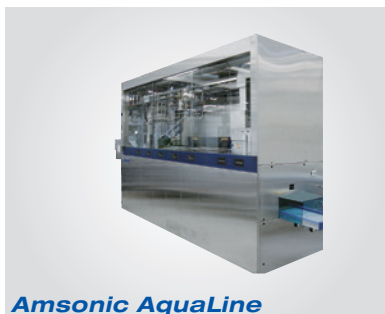
En complément de la documentation standard de l'équipement, répondant au marquage CE, HAMO propose aux clients, une documentation support de qualification complète (as built), qui facilite la procédure de qualification, en réduisant massivement le temps et les coûts des phases IQ / OQ / PQ.

Selon les besoins, HAMO peut fournir les documents suivants :

- Certificats matériaux 3.1 selon FDA / Certificats de calibration ; documentation des soudures, etc.
- FS / FDS / HDS & SDS ; Protocoles FAT SAT IQ / OQ / PQ



Votre centre de compétence pour le nettoyage de précision



Amsonic AquaLine

Amsonic/Hamo propose une large gamme d'équipements de nettoyage en milieu lessiviel et solvant A3 (équipement sous-vide), répondant aux besoins de nettoyage de précision de l'industrie, en général.

Equipements de nettoyage de précision en milieu lessiviel (Ultrasons)

Amsonic AquaLine / Moduline

Equipements de nettoyage de haute précision



Hamo 210

Equipements de nettoyage par aspersion en milieu lessiviel

Hamo 210 / 420 / 840

Machines de nettoyage par aspersion pour l'industrie médicale et pharmaceutique



Hamo PG 800

Equipements de nettoyage exécution pharma (cGMP)

Hamo PG 800 / 1300

Machine de nettoyage exécution pharma, a porte simple ou double (Bio Seal)

Hamo HPM

Machine de nettoyage par haute pression (>80 bar) pour l'industrie Pharmaceutique



Amsonic 400 R

Equipements de nettoyage par ultrasons en milieu solvant

Amsonic 400 R Serie

Equipement de nettoyage par ultrasons en solvant A3, fonctionnement sous-vide, au-dessus ou en-dessous du point éclair

Produits lessiviels / Additifs

Amsonic PreciClean / Hamo Liquid

Détergents pour le nettoyage en milieu lessiviel



Suisse:

Amsonic SA (Siège principal)

CH-2504 Biel/Bienne

Tél.: +41 (0)32 344 35 00

amsonic.ch@amsonic.com

Allemagne:

Amsonic GmbH

D-78467 Konstanz

Tél.: +49 (0)7531 122 180

amsonic.de@amsonic.com

France:

Amsonic SAS

F-69970 Chaponnay/Lyon

Tél.: +33 (0)437 28 18 00

amsonic.fr@amsonic.com