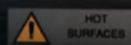




DO NOT ENTER
THE CHAMBER

Cómo Cualificar Su Autoclave:

Una Guía Completa





El Papel de los Autoclaves en la Esterilización

Los autoclaves son esenciales para garantizar la esterilidad del instrumental y se utilizan en los sectores sanitario, farmacéutico y de investigación científica.

Estos dispositivos utilizan vapor saturado a alta presión para eliminar la contaminación microbiana y por esporas, proporcionando un método fiable para lograr la esterilidad.

En esta guía exploraremos los matices de la cualificación de autoclaves y destacaremos las ventajas de utilizar soluciones de validación modernas para agilizar este proceso crítico.

Aspectos Esenciales de la Precualificación: Preparación para el Éxito

Antes de comenzar el proceso de Cualificación de Instalación, Operación y Rendimiento (IQ/OQ/PQ) de un autoclave, es crucial establecer una base sólida.

Entender el diseño y las especificaciones operativas de su autoclave es clave, ya que los autoclaves varían mucho en tamaño y funcionalidad.

Cada componente, desde los sensores de temperatura hasta las válvulas de presión, desempeña un papel vital en la funcionalidad del autoclave.



Para garantizar un proceso de cualificación sin problemas, tenga en cuenta estos requisitos previos clave:

1 Revisión y Aprobación de la Documentación

Garantizar que toda la documentación esencial se revisa y aprueba exhaustivamente. Esto incluye el Plan Maestro de Validación (PMV), las Especificaciones de Requisitos de Usuario (URS) y la Cualificación del Diseño (DQ), que describen los usos previstos, los parámetros operativos, las estrategias de validación, la asignación de recursos, los plazos y los requisitos de calidad.

2 Procedimientos Normalizados de Trabajo

Desarrollar y validar PNT (Procedimientos Normalizados de Trabajo) que cubran todos los procedimientos operativos, protocolos de seguridad, rutinas de mantenimiento y procedimientos de emergencia para proporcionar un marco coherente para el uso del autoclave.

3 Calibración y Mantenimiento

Verificar que los sensores, medidores y otros instrumentos críticos estén calibrados de acuerdo con las normas del sector. Establezca programas de mantenimiento periódicos para mantener la integridad operativa y la conformidad.

4 Formación del Personal

Asegúrese de que los operadores y el personal de mantenimiento reciben una formación adecuada sobre el modelo específico de autoclave, incluidos los procedimientos operativos y las medidas de seguridad. Documente y actualice periódicamente los materiales de formación.

5 Pruebas de Aceptación en Fábrica

Una construcción, instalación y funcionamiento adecuados son cruciales para una esterilización eficaz. Las pruebas de aceptación en fábrica (FAT) garantizan que el autoclave esté correctamente montado y en pleno funcionamiento antes de su envío.

Las pruebas realizadas durante y después del montaje confirman que la unidad se ha construido y funciona de acuerdo con las especificaciones de diseño. Incorporar la FAT a la cualificación de la instalación (IQ) puede ser beneficioso, pero es aconsejable revisar los requisitos del proyecto y la validación para determinar el mejor enfoque.

6 Desarrollo de ciclos y patrones de carga

El desarrollo de ciclos es crucial para las empresas biotecnológicas, farmacéuticas y de dispositivos médicos que validan autoclaves o esterilizan cargas únicas. El objetivo es garantizar una esterilización homogénea de cada carga; lo ideal es iniciar este proceso antes de adquirir un autoclave para asegurarse de que cumple los requisitos específicos.

Por qué es importante el desarrollo cíclico:

El objetivo del desarrollo del ciclo es asegurar la esterilización consistente de cada carga. Comience este proceso antes de adquirir un autoclave para asegurarse de que cumple los requisitos específicos.

Cambiar los ciclos después de la instalación puede resultar costoso. Desarrolle sus ciclos a fondo antes de la validación de la Cualificación del Rendimiento (PQ) y pruebe varios patrones de carga para una distribución uniforme de la temperatura y la presión.

7 Evaluación de Riesgos

Realice una evaluación de riesgos exhaustiva para identificar los posibles riesgos operativos y las estrategias de mitigación. Es crucial abordar los posibles fallos o no conformidades durante la cualificación.

Proceso de Cualificación Paso a Paso: Garantiza el Cumplimiento y la Eficacia

La exhaustiva lista de requisitos previos sienta las bases para un proceso de cualificación satisfactorio.

Mediante el conocimiento exhaustivo de las especificaciones de su autoclave, el desarrollo de una documentación sólida y la garantía de que los procedimientos normalizados de trabajo y la formación están implantados, su

equipo puede proceder con confianza a los pasos de cualificación.

El proceso de cualificación de los autoclaves es fundamental para garantizar que estos dispositivos funcionen eficazmente y cumplan las normas reglamentarias. Este proceso se divide en tres etapas clave: Cualificación de la instalación (IQ), Cualificación operativa (OQ) y Cualificación del rendimiento (PQ).

1 Cualificación de la instalación (IQ): Garantice una instalación correcta

En esta fase se verifica que el autoclave se ha instalado correctamente y que todos los componentes, servicios y equipos necesarios están presentes y cumplen las especificaciones de diseño. Las comprobaciones clave incluyen:

- **Confirmación de la Instalación del Equipo:** Verifique la configuración e instalación contra los planos de ingeniería.
- **Documentación de la Configuración de Hardware y Software:** Asegúrese de que la documentación refleja con precisión todos los ajustes y configuraciones del sistema.
- **Conexiones de Servicios Públicos y Estado de Calibración:** Confirme las conexiones de servicios públicos y compruebe que todos los sensores y componentes operativos están calibrados, utilizando recursos internos o un proveedor de calibración fiable.
- **Review of Operational Manuals and Safety Procedures:** Asegúrese de que todas las directrices operativas y protocolos de seguridad están actualizados y claramente documentados.
- **Verificación de calibración trazable a NIST:** Incluya la verificación de los componentes críticos del autoclave para la calibración trazable NIST.

La fase IQ documenta exhaustivamente todos los aspectos de la instalación, proporcionando una evaluación completa de bucle cerrado.

Los suministros necesarios incluyen termopares, registradores de datos y software de validación para agilizar el proceso, que puede obtenerse de un proveedor.



2

Cualificación Operativa (OQ): Validación de la Integridad Operativa

En esta fase, se prueban los parámetros operativos del autoclave para garantizar que funciona de forma constante dentro de los límites predefinidos. Las actividades típicas de OQ incluyen:

- **Comprobación de los Controles:** Examine los controles del autoclave en cuanto a temperatura, presión y tiempos de ciclo para garantizar que funcionan dentro de los parámetros especificados, lo que a menudo requiere termopares y sensores precisos y exactos.
- **Validación de Alarmas y Dispositivos de Seguridad:** Comprobación de que todas las alarmas, dispositivos de seguridad y dispositivos de protección contra fallos funcionan correctamente.
- **Evaluación de la Reproducibilidad del Ciclo:** Validar la consistencia y reproducibilidad del ciclo utilizando patrones de carga representativos, beneficiándose potencialmente del alquiler de equipos para necesidades de ensayo específicas.

Esta fase incluye pruebas exhaustivas de distribución y penetración del calor para garantizar una capacidad de esterilización uniforme y eficaz. Las alarmas y los sistemas de control se someten a pruebas rigurosas para verificar su funcionalidad en la detección y gestión de anomalías operativas.

La utilización de soluciones avanzadas de validación y supervisión puede mejorar la fiabilidad y precisión de estas pruebas.

3

Cualificación del Rendimiento (PQ): Confirmación de la eficacia de la esterilización

El PQ evalúa el rendimiento del autoclave en condiciones operativas reales, centrándose en los requisitos específicos de la carga.

Las actividades críticas de PQ incluyen:

- **Ciclos de Carga Completa:**

Ejecución de ciclos de carga completa para evaluar la eficacia de la esterilización y garantizar un rendimiento constante, lo que a menudo requiere equipos y conocimientos especializados.

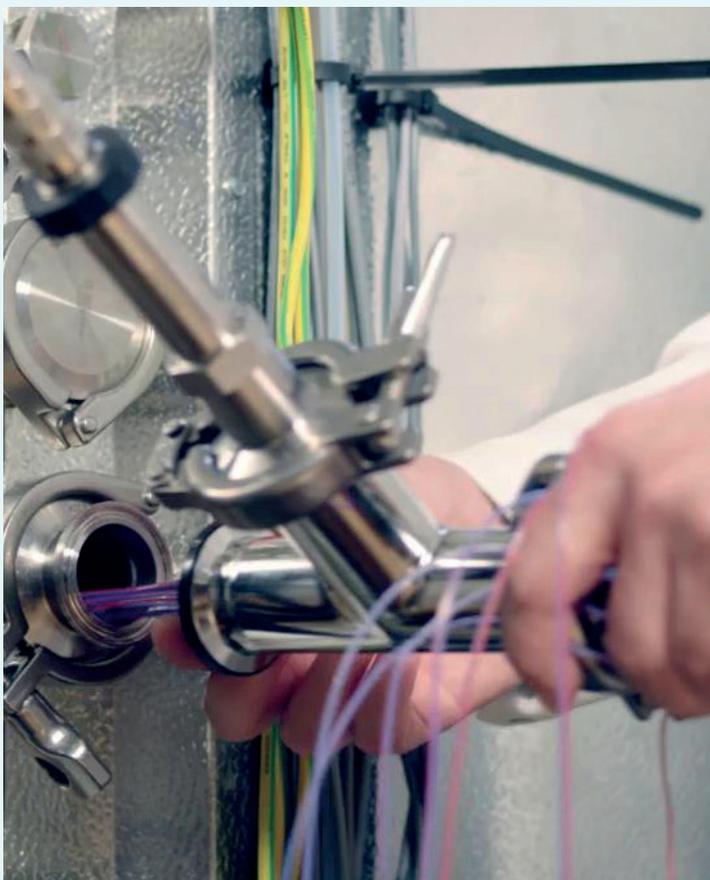
- **Supervisión de la Distribución de la**

Temperatura y la Presión: Analizar la distribución de la temperatura

y la presión a lo largo de cada ciclo para garantizar la uniformidad, beneficiándose de instrumentación precisa y análisis de expertos.

- **Verificación de la Reproducibilidad y**

Consistencia del Ciclo: Garantizar que el autoclave funcione de forma consistente en diferentes tipos de carga y condiciones, donde el apoyo de ingenieros de validación experimentados puede ser crucial.



La Cualificación del Rendimiento evalúa la eficacia de esterilización del autoclave en condiciones de carga reales utilizando indicadores biológicos y otras herramientas de validación para proporcionar una medida directa de la esterilidad. Estas pruebas confirman que el autoclave cumple sistemáticamente los niveles de garantía de esterilidad (SAL) requeridos.

La colaboración con un proveedor de soluciones de validación puede garantizar la disponibilidad de todos los recursos y conocimientos necesarios para obtener resultados precisos y fiables.

Integración de la Solución de Validación por Cable de Ellab: Integración Perfecta del Sistema e Integridad de Datos.

Al incorporar E-Val™ Pro Plus de Ellab en su protocolo de validación de autoclaves, no sólo agiliza todo el proceso de cualificación, sino que también garantiza que sus operaciones cumplan con las estrictas normas reglamentarias con mayor facilidad y eficiencia.



Mantenga la Fluidez y Fiabilidad de sus Procesos con la Solución de Validación por Cable Adecuada

Los procesos de validación de la esterilización por vapor no están exentos de dificultades: configuraciones que requieren mucho tiempo, problemas de integridad de los datos y un cumplimiento de la normativa que puede provocar retrasos y un aumento de los costes. Optimice sus procesos con el sistema E-Val Pro Plus:

Optimice sus Procesos con el Sistema E-Val Pro Plus:



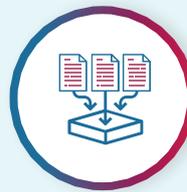
Una interfaz fácil de usar



Estudios fácilmente repetibles con plantillas de sesión



Opciones de inicio rápido que ahorran tiempo



Termopares plug-and-play totalmente trazables

Garantizando el Cumplimiento Normativo en Cada Paso del Camino.

En el centro del proceso de validación está el imperativo del cumplimiento.

Para mantenerlo, podemos proporcionar a sus procesos la fiabilidad, versatilidad, eficacia, e integridad que necesitan.



Experimente el cumplimiento normativo con:



Datos trazables gracias a su gestión centralizada de base de datos y pistas de auditoría automatizadas



Completa integridad gracias a la protección por contraseña y la autenticación de Windows



Mayor fiabilidad gracias a la recopilación de datos en tiempo real



Asegura el cumplimiento normativo de las directrices de la FDA y GAMP

Como su socio de confianza, Ellab se dedica a ayudarle a mantener el cumplimiento, mejorar la productividad y lograr los más altos niveles de integridad de los datos.

Para obtener más información [sobre nuestras soluciones](#) y cómo pueden satisfacer sus necesidades, póngase en contacto con [su equipo local de expertos](#). ¡Su viaje hacia un proceso de validación optimizado empieza aquí!

