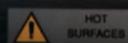




DO NOT ENTER
THE CHAMBER

Comment Qualifier Votre Autoclave: **Un Guide Complet**





Comprendre le Rôle des Autoclaves dans la Stérilisation

Les autoclaves sont essentiels pour garantir la stérilité des instruments et sont utilisés dans les secteurs de la santé, des produits pharmaceutiques et de la recherche scientifique.

Ces appareils utilisent de la vapeur saturée à haute pression pour éliminer la contamination microbienne et les spores, offrant ainsi une méthode fiable pour obtenir la stérilité.

Dans ce guide, nous allons explorer les nuances de la qualification des autoclaves et souligner les avantages de l'utilisation de solutions de validation modernes pour rationaliser ce processus critique.

L'essentiel de la préqualification : Préparer le succès

Avant d'entamer le processus de qualification de l'installation, du fonctionnement et des performances (IQ/OQ/PQ) d'un autoclave, il est essentiel d'établir des bases solides.

Il est essentiel de comprendre les spécifications de conception et de fonctionnement de votre autoclave, car les autoclaves varient considérablement en termes de taille et de fonctionnalité.

Chaque composant, des capteurs de température aux soupapes de pression, joue un rôle essentiel dans la fonctionnalité de l'autoclave.



Pour garantir un processus de qualification sans heurts, il convient de tenir compte des conditions préalables suivantes :

1 Examen et approbation de la documentation

Veiller à ce que toute la documentation essentielle soit minutieusement examinée et approuvée. Cela inclut le plan directeur de validation (PDV), les spécifications des besoins de l'utilisateur (URS) et la qualification de la conception (DQ), qui décrivent les utilisations prévues, les paramètres opérationnels, les stratégies de validation, l'allocation des ressources, les délais et les exigences de qualité.

2 Procédures opératoires normalisées (PON)

Élaborer et valider des modes opératoires normalisés couvrant toutes les procédures opérationnelles, les protocoles de sécurité, les routines d'entretien et les procédures d'urgence afin de fournir un cadre cohérent pour l'utilisation de l'autoclave.

3 Étalonnage et maintenance

Vérifier que les capteurs, les jauges et les autres instruments critiques sont étalonnés conformément aux normes industrielles. Établir des programmes d'entretien réguliers pour maintenir l'intégrité opérationnelle et la conformité.

4 Formation du personnel

Veiller à ce que les opérateurs et le personnel d'entretien reçoivent une formation adéquate sur le modèle spécifique de l'autoclave, y compris sur les procédures opérationnelles et les mesures de sécurité. Documenter et mettre à jour régulièrement le matériel de formation.

5 Tests d'acceptation en usine

Une construction, une installation et un fonctionnement corrects sont essentiels pour une stérilisation efficace. Les tests d'acceptation en usine (FAT) garantissent que l'autoclave est correctement assemblé et entièrement opérationnel avant l'expédition.

Les tests effectués pendant et après l'assemblage confirment que l'unité est construite et fonctionne conformément aux spécifications de conception. Incorporer le FAT dans la qualification de l'installation (IQ) peut être bénéfique, mais il est conseillé d'examiner les exigences du projet et de la validation pour déterminer la meilleure approche.

6 Développer des cycles et des modèles de charge

Le développement de cycles est crucial pour les entreprises biotechnologiques, pharmaceutiques et de dispositifs médicaux qui valident les autoclaves ou stérilisent des charges uniques. L'objectif est d'assurer une stérilisation cohérente de chaque charge, en commençant idéalement ce processus avant d'acheter un autoclave pour s'assurer qu'il répond aux exigences spécifiques.

L'importance du développement de cycle:

L'objectif du développement de cycle est d'assurer une stérilisation cohérente de chaque charge. Commencer ce processus avant d'acheter un autoclave pour s'assurer qu'il répond aux exigences spécifiques.

Modifier les cycles après l'installation peut s'avérer coûteux. Développez vos cycles de manière approfondie avant la validation de la qualification des performances (QP) et testez différents modèles de charge pour obtenir une distribution uniforme de la température et de la pression.

7 Évaluation des risques

Procéder à une évaluation complète des risques afin d'identifier les risques opérationnels potentiels et les stratégies d'atténuation. Il est essentiel d'aborder les défaillances ou les non-conformités potentielles au cours de la qualification.

Processus de qualification étape par étape : Garantir la conformité et l'efficacité

La liste complète des conditions préalables pose les bases d'un processus de qualification réussi.

En comprenant parfaitement les spécifications de votre autoclave, en développant une documentation solide et en s'assurant que les procédures opératoires normalisées et la formation sont en place, votre équipe peut passer en toute confiance aux étapes de la qualification.

Les tests d'acceptation en usine (FAT) et le développement de cycle améliorent encore la préparation à la phase suivante.

Le processus de qualification des autoclaves est essentiel pour garantir que ces appareils fonctionnent efficacement et répondent aux normes réglementaires. Ce processus est divisé en trois étapes clés : Qualification de l'installation (QI), Qualification opérationnelle (QO) et Qualification des performances (QP).

1

Qualification de l'installation (QI) : S'assurer que l'installation est correcte

Cette phase permet de vérifier que l'autoclave est installé correctement et que tous les composants, services et équipements requis sont présents et répondent aux spécifications de conception. Les principales vérifications sont les suivantes

- **Confirmation de l'installation de l'équipement:** Vérifier la configuration et l'installation par rapport aux dessins techniques.
 - documentation reflète avec précision tous les paramètres et configurations du système.
- **Connexions des périphériques et état de l'étalonnage:** Confirmer les raccordements aux périphériques et vérifier que tous les capteurs et composants opérationnels sont étalonnés, en utilisant soit des ressources internes soit un fournisseur d'étalonnage fiable.
- **Examen des manuels opérationnels et des procédures de sécurité:** S'assurer que toutes les directives opérationnelles et tous les protocoles de sécurité sont à jour et clairement documentés. L'accès aux manuels et aux procédures de sécurité mis à jour peut souvent être facilité par un partenaire compétent en matière de solutions de validation.
- **Vérification de l'étalonnage traçable au NIST:** Inclure la vérification des composants critiques de l'autoclave pour un étalonnage traçable au NIST.

La phase de QI documente de manière approfondie tous les aspects de l'installation, fournissant une évaluation complète en boucle fermée.

Les fournitures nécessaires comprennent des thermocouples, des enregistreurs de données et un logiciel de validation pour rationaliser le processus, qui peut être obtenu auprès d'un fournisseur.



2

Qualification opérationnelle (QO) : Validation de l'intégrité opérationnelle

Au cours de cette phase, les paramètres opérationnels de l'autoclave sont testés pour s'assurer qu'il fonctionne toujours dans des limites prédéfinies. Les activités typiques de la QO sont les suivantes:

- **Contrôle de tests:** Examen des commandes de l'autoclave pour la température, la pression et les durées de cycle afin de s'assurer qu'elles fonctionnent dans les paramètres spécifiés, ce qui nécessite souvent des thermocouples et des capteurs précis et exacts.
- **Validation des alarmes et des dispositifs de sécurité:** S'assurer que toutes les alarmes, tous les dispositifs de sécurité et toutes les sécurités sont opérationnels et efficaces.
- **Évaluation de la reproductibilité du cycle:** Valider la cohérence et la reproductibilité du cycle en utilisant des modèles de charge représentatifs, en bénéficiant éventuellement de la location d'équipements pour des besoins d'essais spécifiques.

Cette phase comprend des tests approfondis de distribution et de pénétration de la chaleur afin de garantir l'uniformité et l'efficacité des capacités de stérilisation. Les alarmes et les systèmes de contrôle sont rigoureusement testés pour vérifier leur capacité à détecter et à gérer les anomalies de fonctionnement.

L'utilisation de solutions avancées de validation et de contrôle peut améliorer la fiabilité et la précision de ces tests.

3

Qualification des performances (QP) : Confirmation de l'efficacité de la stérilisation

La QP évalue les performances de l'autoclave dans des conditions opérationnelles réelles, en se concentrant sur les exigences spécifiques à la charge. Les activités essentielles de la QP sont les suivantes :

- Cycles à pleine charge:** L'exécution de cycles à pleine charge pour évaluer l'efficacité de la stérilisation et garantir des performances constantes, ce qui nécessite souvent un équipement et une expertise spécialisés.

Analyser la distribution de la température et de la pression tout au long de chaque cycle pour garantir l'uniformité, en bénéficiant d'une instrumentation précise et d'une analyse experte.
- Surveillance de la distribution de la température et de la pression:**

Vérification de la reproductibilité et de la cohérence du cycle: S'assurer que l'autoclave fonctionne de manière cohérente avec différents types de charge et de conditions, où le soutien d'ingénieurs de validation expérimentés peut être crucial.



La qualification des performances évalue l'efficacité de la stérilisation de l'autoclave dans des conditions de charge réelles en utilisant des indicateurs biologiques et d'autres outils de validation pour fournir une mesure directe de la stérilité.

Ces tests confirment que l'autoclave répond constamment aux niveaux d'assurance de stérilité (SAL) requis. La collaboration avec un fournisseur de solutions de validation peut garantir que toutes les ressources et l'expertise nécessaires sont disponibles pour obtenir des résultats précis et fiables.

Intégrer la solution de validation filaire d'Ellab : Intégration transparente du système et intégrité des données

En incorporant E-Val™ Pro Plus d'Ellab dans votre protocole de validation d'autoclave, vous rationalisez non seulement l'ensemble du processus de qualification, mais vous vous assurez également que vos opérations répondent aux normes réglementaires strictes avec plus de facilité et d'efficacité.



Assurez le bon fonctionnement et la fiabilité de vos processus grâce à la bonne solution de validation filaire

Les processus de validation de la stérilisation à la vapeur ne sont pas exempts de défis : des configurations qui prennent du temps, des problèmes d'intégrité des données et une conformité réglementaire qui peut entraîner des retards et une augmentation des coûts.

Optimisez vos processus avec le système E-Val Pro Plus grâce à :



Une interface conviviale



Des études facilement reproductibles grâce à des modèles de session



Des options de démarrage rapide qui permettent de gagner du temps



Des thermocouples plug-and-play entièrement traçables

Garantir la conformité à chaque étape du processus

Au cœur du processus de validation se trouve l'impératif de conformité.

Pour y parvenir, nous pouvons fournir à vos processus la fiabilité, la polyvalence, l'efficacité et l'intégrité dont ils ont besoin.



Faites l'expérience de la conformité en toute confiance grâce à :



Des données traçables grâce à la gestion centralisée de la base de données et aux pistes d'audit automatisées



Intégrité totale des données grâce à la protection par mot de passe et à l'authentification Windows



Fiabilité accrue grâce à la collecte de données en temps réel



Garantit l'adhésion réglementaire aux directives de la FDA et du GAMP

En tant que partenaire de confiance, Ellab s'engage à vous aider à maintenir la conformité, à améliorer la productivité et à atteindre les plus hauts niveaux d'intégrité des données.

Pour en savoir plus sur nos solutions et comment elles peuvent répondre à vos besoins, veuillez [contacter votre équipe](#) locale d'experts. Votre voyage vers un processus de validation rationalisé commence ici !

