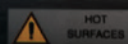




DO NOT ENTER
THE CHAMBER

Come Convalidare la Tua Autoclave:

Una Guida Completa





Capire il Ruolo delle Autoclavi nella Sterilizzazione

Le autoclavi sono essenziali per garantire la sterilità degli strumenti e sono utilizzate nei settori sanitario, farmaceutico e nella ricerca scientifica.

Questi dispositivi utilizzano vapore saturo ad alta pressione per eliminare la contaminazione microbica e delle spore, fornendo un metodo affidabile per ottenere la sterilità.

In questa guida esploreremo le sfumature della qualifica delle autoclavi e metteremo in evidenza i vantaggi dell'utilizzo di moderne soluzioni di convalida per semplificare questo processo critico.

Elementi essenziali di pre-qualifica: Impostazione per il successo

Prima di iniziare il processo di qualifica dell'installazione, del funzionamento e delle prestazioni (IQ/OQ/PQ) di un'autoclave, è fondamentale stabilire una solida base.

La comprensione delle specifiche progettuali e operative dell'autoclave è fondamentale, poiché le autoclavi variano notevolmente in termini di dimensioni e funzionalità.

Ogni componente, dai sensori di temperatura alle valvole di pressione, svolge un ruolo fondamentale per il funzionamento dell'autoclave.



Per garantire un processo di qualifica senza intoppi, considera questi prerequisiti chiave:

1 Revisione e approvazione della documentazione

Assicurarsi che tutta la documentazione essenziale sia stata accuratamente rivista e approvata. Ciò include il Piano generale di convalida (VMP), le Specifiche dei requisiti dell'utente (URS) e la Qualifica del progetto (DQ), che delineano gli usi previsti, i parametri operativi, le strategie di convalida, l'allocazione delle risorse, le tempistiche e i requisiti di qualità.

2 Procedure operative standard (SOP)

Sviluppare e convalidare le SOP che coprono tutte le procedure operative, i protocolli di sicurezza, le routine di manutenzione e le procedure di emergenza per fornire un quadro coerente per l'uso dell'autoclave.

3 Calibrazione e manutenzione

Verificare che i sensori, gli indicatori e gli altri strumenti critici siano calibrati secondo gli standard industriali. Stabilire programmi di manutenzione regolari per mantenere l'integrità operativa e la conformità.

4 Formazione del personale

Assicurarsi che gli operatori e il personale di manutenzione siano adeguatamente formati sul modello specifico dell'autoclave, comprese le procedure operative e le misure di sicurezza. Documentare e aggiornare regolarmente il materiale di formazione.

5 Test di accettazione in fabbrica (FAT)

La costruzione, l'installazione e il funzionamento corretti sono fondamentali per una sterilizzazione efficace. Le prove di accettazione in fabbrica (FAT) assicurano che l'autoclave sia correttamente assemblata e completamente operativa prima della spedizione.

I test durante e dopo l'assemblaggio confermano che l'unità è costruita e funziona secondo le specifiche di progetto. L'integrazione delle FAT nella Qualificazione dell'installazione (IQ) può essere vantaggiosa, ma è consigliabile rivedere i requisiti del progetto e della convalida per determinare l'approccio migliore.

6 Sviluppo di cicli e schemi di carico

Lo sviluppo dei cicli è fondamentale per le aziende biotecnologiche, farmaceutiche e di dispositivi medici che convalidano le autoclavi o sterilizzano carichi unici. L'obiettivo è garantire una sterilizzazione uniforme di ogni carico, idealmente iniziando questo processo prima di acquistare un'autoclave per assicurarsi che soddisfino i requisiti specifici.

Perché lo sviluppo del ciclo è importante:

L'obiettivo dello sviluppo del ciclo è garantire una sterilizzazione uniforme di ogni carico. Iniziate questo processo prima di acquistare un'autoclave per assicurarvi che soddisfino i requisiti specifici.

La modifica dei cicli dopo l'installazione può essere costosa. Sviluppa accuratamente i cicli prima della convalida della Qualificazione delle prestazioni (PQ) e testa vari modelli di carico per ottenere una distribuzione uniforme della temperatura e della pressione.

7 Valutazione dei rischi

Condurre una valutazione completa dei rischi per identificare i potenziali rischi operativi e le strategie di mitigazione. È fondamentale affrontare potenziali guasti o non conformità durante la qualificazione.

Processo di qualifica passo dopo passo: Garantire la conformità e l'efficacia

L'elenco completo dei prerequisiti pone le basi per un processo di qualificazione di successo.

Comprendendo a fondo le specifiche della vostra autoclave, sviluppando una solida documentazione e assicurando la presenza di SOP e formazione, il vostro team può procedere con fiducia alle fasi di qualificazione.

Le prove di accettazione in fabbrica (FAT) e lo sviluppo del ciclo migliorano ulteriormente la preparazione per la fase successiva.

Il processo di qualifica delle autoclavi è fondamentale per garantire che questi dispositivi funzionino efficacemente e soddisfino gli standard normativi. Questo processo è suddiviso in tre fasi fondamentali: Qualifica dell'installazione (IQ), Qualifica operativa (OQ) e Qualifica delle prestazioni (PQ).

1 Qualifica dell'installazione (IQ): Garantire la corretta installazione

Questa fase verifica che l'autoclave sia installata correttamente e che tutti i componenti, le utenze e le apparecchiature necessarie siano presenti e rispondano alle specifiche di progetto. I controlli principali includono:

- **Conferma dell'installazione dell'apparecchiatura:** Verifica della configurazione e dell'installazione rispetto ai disegni tecnici.
- **Documentazione della configurazione hardware e software:** Assicurarsi che la documentazione rifletta accuratamente tutte le impostazioni e le configurazioni del sistema.
- **Conessioni delle utenze e stato di calibrazione:** Confermare i collegamenti delle utenze e verificare che tutti i sensori e i componenti operativi siano calibrati, utilizzando risorse interne o un fornitore di calibrazioni affidabile.
- **Revisione dei manuali operativi e delle procedure di sicurezza:** Assicurarsi che tutte le linee guida operative e i protocolli di sicurezza siano aggiornati e chiaramente documentati. L'accesso a manuali e procedure di sicurezza aggiornati può spesso essere facilitato da un partner esperto in soluzioni di convalida.
- **Verifica della calibrazione con tracciabilità NIST:** Includere la verifica dei componenti critici dell'autoclave per la calibrazione tracciabile NIST.

La fase IQ documenta in modo approfondito tutti gli aspetti dell'installazione, fornendo una valutazione completa e a ciclo chiuso.

Le forniture necessarie comprendono termocoppie, registratori di dati e software di convalida per semplificare il processo, che possono essere acquistati da un fornitore.



2

Qualifica operativa (OQ): Convalida dell'integrità operativa

In questa fase, i parametri operativi dell'autoclave vengono testati per assicurarne il funzionamento costante entro i limiti predefiniti. Le attività tipiche dell'OQ comprendono:

- **Test dei controlli:** Esame dei controlli dell'autoclave per quanto riguarda la temperatura, la pressione e i tempi di ciclo, per garantire che funzionino entro i parametri specificati, spesso richiedendo termocoppie e sensori precisi e accurati.
 - **Convalida degli allarmi e delle funzioni di sicurezza:** Assicurare che tutti gli allarmi, le funzioni di sicurezza e i dispositivi di sicurezza siano operativi ed efficaci.
 - **Valutazione della riproducibilità del ciclo:** Validare la coerenza e la riproducibilità del ciclo utilizzando modelli di carico rappresentativi, potenzialmente beneficiando del noleggio di apparecchiature per esigenze di test specifiche..
- Questa fase prevede test approfonditi sulla distribuzione e la penetrazione del calore per garantire capacità di sterilizzazione uniformi ed efficaci. Gli allarmi e i sistemi di controllo vengono rigorosamente testati per verificarne la funzionalità nel rilevare e gestire le anomalie operative.

L'utilizzo di soluzioni avanzate di convalida e monitoraggio può migliorare l'affidabilità e l'accuratezza di questi test.

3

Qualifica delle prestazioni (PQ): Conferma dell'efficacia della sterilizzazione

La PQ valuta le prestazioni dell'autoclave in condizioni operative reali, concentrandosi sui requisiti specifici del carico. Le attività critiche della PQ comprendono:

:

- **Cicli a pieno carico:** Esecuzione di cicli a pieno carico per valutare l'efficacia della sterilizzazione e garantire prestazioni costanti, che spesso richiedono attrezzature e competenze specifiche.
- **Monitoraggio della temperatura e della distribuzione della pressione:** Analizzare la distribuzione della temperatura e della pressione durante ogni ciclo per garantire l'uniformità, beneficiando di una strumentazione precisa e di analisi esperte.
- **Verifica della riproducibilità e della coerenza del ciclo:** Assicurarsi che l'autoclave funzioni in modo coerente con diversi tipi di carico e condizioni, dove il supporto di ingegneri esperti nella convalida può essere fondamentale.



La Qualifica delle prestazioni valuta l'efficacia della sterilizzazione dell'autoclave in condizioni di carico reali, utilizzando indicatori biologici e altri strumenti di convalida per fornire una misura diretta della sterilità.

Questi test confermano che l'autoclave soddisfa costantemente i livelli di garanzia di sterilità (SAL) richiesti. La collaborazione con un fornitore di soluzioni di convalida può garantire la disponibilità di tutte le risorse e le competenze necessarie per ottenere risultati accurati e affidabili.

Integrazione della soluzione di convalida cablata di Ellab: Integrazione perfetta del sistema e integrità dei dati

Incorporando E-Val™ Pro Plus di Ellab nel vostro protocollo di convalida delle autoclavi, non solo snellisci l'intero processo di qualifica, ma garantisci anche che le tue operazioni soddisfino i rigorosi standard normativi con maggiore facilità ed efficienza.



Mantieni i tuoi processi fluidi e affidabili con la giusta soluzione di convalida cablata

I processi di convalida della sterilizzazione a vapore non sono privi di sfide: configurazioni che richiedono tempo, problemi di integrità dei dati e conformità alle normative che possono portare a ritardi e costi maggiori..

Ottimizza i tuoi processi con il sistema E-Val Pro Plus grazie a:



Un'interfaccia facile da usare



Studi facilmente ripetibili grazie ai modelli di sessione



Time-saving quick start options



Termocoppie plug-and-play completamente tracciabili

Garantire la conformità in ogni fase del percorso

Al centro del processo di convalida c'è l'imperativo della conformità.

Per mantenere tale requisito, possiamo fornire ai tuoi processi l'affidabilità, la versatilità, l'efficienza e l'integrità di cui hanno bisogno.



Sperimenta la conformità con fiducia grazie a:



Dati tracciabili grazie alla gestione centralizzata del database e ai percorsi di audit automatizzati



Completa integrità dei dati grazie alla protezione con password e all'autenticazione Windows



Maggiore affidabilità grazie alla raccolta dei dati in tempo reale



Garantisce l'aderenza normativa alle linee guida FDA e GAMP.

In qualità di partner di fiducia, Ellab si impegna ad aiutarti a mantenere la conformità, a migliorare la produttività e a raggiungere i massimi livelli di integrità dei dati.

Per saperne di più sulle nostre soluzioni e su come possono soddisfare le tue esigenze, contatta il tuo team locale di esperti. Il tuo viaggio verso un processo di convalida semplificato inizia qui!

