



QUALITECH s.r.l.
Quality, Technical Expertise in Service

committente

NOME SOCIETÀ S.p.A.
Pavia (Italia)

PROTOCOLLO DI CONVALIDA
Qualifica
Verifiche funzionali
Carichi standard

Autoclave Fedegari
FOF3 NA000AE

Redatto da: Bocola G. Virgilio	data: 05/12/2001	Emesso da: QUALITECH	data: 19/12/2001
Firma:			
Doc. n°	QUA_A_PRC_001_01.12	Pag. 1 di 22	



REVISIONE ED APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Il contenuto, la struttura e le modalità operative del presente protocollo sono stati letti, revisionati ed approvati dalle seguenti funzioni:

Nome Cognome	Funzione	Firma	Data
_____	Direzione Tecnica	_____	_____
_____	Direzione Produzione	_____	_____
_____	Laboratorio Microbiologico	_____	_____
_____	Laboratorio Chimico	_____	_____
_____	Operatore Rep. Iniett	_____	_____
_____	Operatore Rep. Iniett	_____	_____
_____	Operatore Rep. Iniett	_____	_____
_____	Assicurazione Qualità	_____	_____
_____		_____	_____

Rev.	Data di emissione	Motivo della revisione
00	19 dicembre 2001	Emissione in bozza
01		Emissione per approvazione



SOMMARIO

Capitolo	pagina
1	OBIETTIVI DELLA CONVALIDA..... 4
2	STRUTTURA ED APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO..... 5
3	CAMPO DI APPLICAZIONE 6
4	RESPONSABILITÀ..... 7
4.1	XXXX S.p.A. 7
4.2	QUALITECH s.r.l. 7
5	DESCRIZIONE DEI CARICHI UTILIZZATI..... 8
5.1	Fiale termolabili 8
5.2	Fiale non termolabili 8
5.3	Materiali e filtri per produzione..... 8
6	NUMERO DI CICLI DA EFFETTUARE 9
7	PROGRAMMI DI STERILIZZAZIONE 10
7.1	Fiale termolabili 10
7.2	Fiale non termolabili 10
7.3	Materiali e filtri per produzione..... 11
8	TARATURA ED AGGIUSTAMENTO DELLA CATENA TERMOMETRICA DELL'AUTOCLAVE..... 12
9	TARATURA ED AGGIUSTAMENTO DELLA CATENA BAROMETRICA DELL'AUTOCLAVE..... 13
10	TARATURA ED AGGIUSTAMENTO DELLE TERMOCOPPIE DI RIFERIMENTO PRIMA DELLA CONVALIDA 14
11	VERIFICA DI TENUTA CAMERA IN VUOTO..... 12
12	DISTRIBUZIONE DEL CALORE NELLA CAMERA VUOTA – ZONA PIÙ FREDDA..... 13
13	DISTRIBUZIONE/PENETRAZIONE DEL CALORE NEL CARICO – ZONA PIÙ FREDDA – F ₀ – PRELIMINARI..... 15
14	DISTRIBUZIONE/PENETRAZIONE DEL CALORE NEL CARICO – ZONA PIÙ FREDDA – F ₀ – FIALE TERMOLABILI..... 16
15	DISTRIBUZIONE/PENETRAZIONE DEL CALORE NEL CARICO – ZONA PIÙ FREDDA – F ₀ – FIALE NON TERMOLABILI..... 16
16	DISTRIBUZIONE/PENETRAZIONE DEL CALORE NEL CARICO – ZONA PIÙ FREDDA – F ₀ – MATERIALI E FILTRI PER PRODUZIONE 17
17	DISTRIBUZIONE/PENETRAZIONE DEL CALORE NEL FILTRO DELL'ARIA AUTOCLAVE – ZONA PIÙ FREDDA – F ₀ 18
18	CHALLENGE MICROBICO E CALCOLO DEL S.A.L..... 19
19	VERIFICA DELLE FIALE DOPO LA STERILIZZAZIONE..... 19
20	RISPONDEZZA DEL PRODOTTO ALLE SPECIFICHE DI RELEASE 20
21	TARATURA DELLE TERMOCOPPIE DI RIFERIMENTO DOPO LA CONVALIDA... 21
22	ELENCO STRUMENTI CAMPIONE UTILIZZATI PER LA CONVALIDA..... 22
23	GLOSSARIO..... 14
24	BIBLIOGRAFIA 26
25	RIFERIMENTI..... 25



1 OBIETTIVI DELLA CONVALIDA

La convalida si propone di verificare che:

- L'apparecchiatura è in grado di funzionare in maniera riproducibile ed affidabile nei range operativi previsti
- La qualifica a camera vuota stabilisca la posizione della zona più fredda all'interno dell'autoclave
- La temperatura di sterilizzazione sia uniforme in tutti i punti verificati
- La descrizione della composizione dei carichi standard sia esatta
- Il programma/ciclo di sterilizzazione assicuri l'abbattimento della carica microbica a valori di sicurezza
- Il programma/ciclo di sterilizzazione sia ripetibile



2 STRUTTURA ED APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Il documento è strutturato in sezioni e capitoli.

(ndr)



3 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente protocollo si applica per il programma di sterilizzazione delle seguenti specialità medicinali:

Trattamento fiale termolabili

- XXXX fiale 4ml
- YYYY fiale 2ml

Trattamento fiale non termolabili

- ZZZZ fiale 2ml

Inoltre viene applicato per il programma di sterilizzazione dei seguenti materiali:

- Carrello con cestelli
- Sterilizzazione filtro aria dell'autoclave



4 RESPONSABILITÀ

Le responsabilità delle funzioni e del personale coinvolto nel processo di verifica ed esecuzione del presente protocollo sono:

4.1 NOME SOCIETÀ S.p.A.

Revisionare ed approvare, per forma e contenuti, il protocollo di convalida

(ndr)

Approvare i risultati finali delle attività di convalida

4.2 QUALITECH s.r.l.

Redigere e revisionare il presente protocollo di convalida

(ndr)

Redigere le conclusioni finali

Redigere la certificazione d'uso dell'autoclave



5 DESCRIZIONE DEI CARICHI UTILIZZATI

(ndr)

5.1 Fiale termolabili

Si tratta di fiale in vetro neutro (ndr)

5.2 Fiale non termolabili

Si tratta di fiale in vetro neutro ambrato (ndr)

5.3 Materiali e filtri per produzione

Si tratta di (ndr)



6 NUMERO DI CICLI DA EFFETTUARE

(ndr)



7 PROGRAMMI DI STERILIZZAZIONE

7.1 Fiale termolabili

Fase	1	preparazione autoclave	
Fase	2	scarico pressione con pompa da vuoto	pressione da raggiungere 0,10 bar
Fase	3	vuoto temporizzato con iniezione vapore	5 minuti
Fase	4	riscaldamento	
Fase	5	sterilizzazione	temperatura min ster. 120,0°C temperatura max ster. 122,0°C temperatura regolazione 121,0°C durata sterilizzazione 15.0 minuti
Fase	6	scarico pressione con pompa da vuoto	pressione da raggiungere 0,15 bar
Fase	7	vuoto temporizzato	5 minuti
Fase	8	pressurizz. raffreddamento scarico	fino a 45°C
Fase	9	bilanciamento barico	fino a pressione atmosferica

Programma di lavoro (su Thema3):
Titolo programma:

N.7
fiale termolabili con test vuoto

7.2 Fiale non termolabili

(ndr)



7.3 Materiali e filtri per produzione

(ndr)



8 VERIFICA DI TENUTA CAMERA IN VUOTO

Obiettivi

La presente verifica ha lo scopo di valutare il corretto mantenimento di questo parametro da parte dell'autoclave.

Criteri di accettazione

La camera, portata in vuoto al valore programmato, abbia, nel tempo programmato, una perdita di vuoto non superiore al limite programmato (10mbar o suoi multipli), come indicato dal costruttore. [6]

Procedura di esecuzione

Utilizzare il programma 1.01 installato sull'autoclave per controllare la pressione all'interno dell'autoclave, per tutto il tempo di durata del ciclo impostato.

Verificare, durante la fase in verifica, il raggiungimento ed il mantenimento del valore corretto di vuoto registrato dallo strumento a bordo dell'autoclave.

Verificare che alla fine del ciclo, il risultato sia "test superato OK".

Esigenze per il rapporto

Utilizzare il Modulo di Raccolta Dati # 4 e l'Allegato # 4.



9 DISTRIBUZIONE DEL CALORE NELLA CAMERA VUOTA – ZONA PIÙ FREDDA

Obiettivi

(ndr)



10 GLOSSARIO

Campione per misurazione (VIM, 6.1) – Campione materiale, strumento per misurazione, materiale di riferimento o sistema per misurazione destinato a definire, realizzare, conservare o riprodurre una unità, oppure uno o più valori noti di una grandezza per trasmetterla per confronto ad altri strumenti per misurazione.

Convalida (UNI EN554, 3.29) – Procedura documentata per ottenere, registrare ed interpretare i dati necessari a dimostrare che un processo risulterà sistematicamente conforme a predeterminate specifiche.

Evidenza oggettiva (ISO9000,3.8.1) – Dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa. Essa può essere fornita da osservazioni, misurazioni, prove o da altri mezzi.

Messa a punto o aggiustamento di uno strumento di misura (VIM, 4.30) – Insieme di operazioni effettuate sullo strumento di misura per portarlo in condizioni di operatività accettabili per il suo uso.

Misurazione (VIM, 2.1) – Procedimento operativo che si compie per produrre una misura.

Taratura (VIM, 6.11) – Insieme di operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, la relazione tra i valori indicati da uno strumento o da un sistema per misurazione, o i valori rappresentati da un materiale di misura o da un materiale di riferimento, ed i corrispondenti standards. La taratura di una catena, apparecchiatura o impianto per misurazione e/o regolazione può essere effettuata direttamente sull'intero dispositivo o può essere calcolata in base alle caratteristiche metrologiche conosciute dei singoli apparecchi (o gruppi di apparecchi che lo costituiscono).

Validazione (ISO9000,3.8.5) – Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti. Le "condizioni di utilizzazione" per la validazione possono essere reali o simulate.

Commissioning (HTM2010) – The process of obtaining and documenting evidence that equipment has been provided and installed in accordance with the equipment specifications and that it functions within predetermined limits when operated in accordance with the operational instructions.



11 BIBLIOGRAFIA

- [1] UNI EN ISO 9000:2000 Sistemi di gestione per la qualità – fondamenti e terminologia
- [2] VIM:1993 International vocabulary of basic and general terms in metrology.
BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP
- [3] E.P.4:2002 Cap 5.1.1.
- [4] UNI EN 554:1996 Sterilizzazione dei dispositivi medici – metodo per la convalida e per il
controllo sistematico della sterilizzazione a vapore
- [5] USP 25 1211 “Sterilization and sterility assurance of compendial articles”
- [6] HTM 2010 Part3: Validation and verification - Sterilization



RAPPORTO DI CONVALIDA
Qualifica
Verifiche funzionali
Carichi standard

Autoclave Fedegari
FOF3 NA000AE



APPROVAZIONE DEL RAPPORTO

Il contenuto, la struttura e le modalità operative del presente rapporto sono stati letti, revisionati ed approvati dalle seguenti funzioni:

Nome Cognome	Funzione	Firma	Data
_____	Direzione Tecnica	_____	_____
_____	Direzione Produzione	_____	_____
_____	Laboratorio Microbiologico	_____	_____
_____	Laboratorio Chimico	_____	_____
_____	Operatore Rep. Iniett	_____	_____
_____	Operatore Rep. Iniett	_____	_____
_____	Operatore Rep. Iniett	_____	_____
_____	Assicurazione Qualità	_____	_____
_____		_____	_____



SOMMARIO FINALE DEI TEST E DELLE DEVIAZIONI DI CONVALIDA

Test	Commenti	# Deviazione			Conformità	
		aperta	chiusa	NO	SI	NO
Taratura ed aggiustamento della catena termometrica dell'autoclave						
Taratura ed aggiustamento della catena barometrica dell'autoclave						
Taratura ed aggiustamento delle termocoppie di riferimento prima della convalida						
Verifica di tenuta camera in vuoto						
Distribuzione del calore nella camera vuota – zona più fredda						
Distribuzione/penetrazione del calore nel carico – zona più fredda – F ₀ – preliminari						
Distribuzione/penetrazione del calore nel carico – zona più fredda – F ₀ – Fiale termolabili						
Distribuzione/penetrazione del calore nel carico – zona più fredda – F ₀ – Fiale non termolabili						
Distribuzione/penetrazione del calore nel carico – zona più fredda – F ₀ – File termolabili						
Distribuzione/penetrazione del calore nel carico – zona più fredda – F ₀ – Materiali e filtri per produzione						

(ndr)

Nome Cognome

Firma

Data

Eseguito da:

Approvato da:



**MODULO DI RACCOLTA DATI # 4
VERIFICA DI TENUTA CAMERA IN VUOTO**

TARGET DI PRESSIONE DELLA FASE DI VUOTO INIZIALE

	bar abs	CONFORME	NON CONFORME
Valore programmato di vuoto			

DURATA DELLA FASE DI STABILIZZAZIONE DELLA PRESSIONE IN CAMERA

	minuti	CONFORME	NON CONFORME
Tempo stabilizzazione			

TARGET DI TEMPO DELLA FASE DI TEST DELLA TENUTA IN VUOTO DELLA CAMERA

	minuti	CONFORME	NON CONFORME
Tempo test vuoto			

INCREMENTO DI PRESSIONE MASSIMO CONSENTITO NELLA FASE DI TEST DI VUOTO IN CAMERA

	bar abs	CONFORME	NON CONFORME
Impostazione massima consentita salita pressione			
Valore perdita di pressione			
Valore residuo di pressione			

VERIFICA FINALE DEL TEST DELLA TENUTA IN VUOTO IN CAMERA

	messaggio	CONFORME	NON CONFORME
Risultato a fine ciclo			

Nome Cognome

Firma

Data

Eseguito da:

Revisionato da:



ALLEGATO 4

VERIFICA DI TENUTA CAMERA IN VUOTO

Contiene:

- Sistema Thema 3. Stampa del ciclo



CONCLUSIONI FINALI

La convalida dell'autoclave prende in considerazione tutti gli aspetti essenziali per il suo corretto funzionamento

(ndr)



CERTIFICAZIONE

In base ai risultati riportati in questo rapporto certifichiamo che l'autoclave Fedegari FOF3 N.F. NA000EF ha superato la convalida e può essere utilizzata dalla Società WWWWWW, per la sterilizzazione del carico standard delle seguenti specialità:

XXX fiale 10 ml

QUALITECH S.r.l.

(Resp. della convalida)