

Validation très efficace de la stérilisation de produits pharmaceutiques avec le **système d'enregistreurs de données testo 190**.



Pour garantir la sécurité lors de la production de médicaments dans les autoclaves, la stérilisation de produits pharmaceutiques doit répondre aux exigences GxP et être conforme CFR 21 Part 11. Des processus critiques doivent être validés à des intervalles réguliers. A cette fin, on utilise actuellement des systèmes filaires pour mesurer la température et la pression. L'utilisation de tels systèmes implique souvent plusieurs fichiers Excel avec des calculs complexes pour obtenir une documentation conforme aux normes.

Le système d'enregistreurs de données testo 190 est la solution intelligente pour le contrôle et la documentation de la température et de la pression dans les processus de stérilisation.

Cette solution intelligente « tout-en-un », comprenant le matériel, le logiciel et le service, vous permet de contrôler les processus de production de manière plus efficace et de les optimiser durablement. Ainsi, vous respectez les normes de qualité de manière fiable et économisez du temps et de l'argent.

Le défi

L'objectif de la stérilisation consiste à détruire les germes et les micro-organismes contenus dans les médicaments produits jusqu'à un taux résiduel défini. Les processus de production doivent être validés conformément aux directives GxP sévères afin de garantir que les objectifs définis sont atteints. Cette validation requiert plusieurs étapes coûteuses en temps et en argent :

1 Placer les appareils de mesure dans l'installation

Les capteurs de température et de pression doivent être fixés de manière sûre dans l'installation ou sur le produit à l'aide d'accessoires afin d'obtenir des valeurs de mesure fiables. Dans une installation moyenne, le montage correct peut ainsi durer plusieurs heures.

2 Évaluation des valeurs de mesure

Plusieurs pages remplies des valeurs de mesure relevées ne sont pas rares après une telle mesure, ce qui signifie généralement un grand investissement de temps pour celui qui doit évaluer les données de mesure. Comme les valeurs de mesure doivent être vérifiées entièrement et éditées sous forme de tableau et de graphique, un traitement rapide avec des programmes standard est quasiment impossible.

3 Calculs

Pour déterminer le succès d'une mesure de validation, il faut aussi calculer le facteur de létalité, appelé également valeur stérilisatrice ou valeur F. La qualité de la vapeur saturée est déterminante dans les procédés de stérilisation à chaleur humide. Le calcul de ces paramètres critiques se fait généralement à l'aide de tableaux ou de fichiers Excel qui impliquent d'une part le risque d'une erreur d'entrée et coûtent beaucoup de temps d'autre part.

4 Documentation graphique

La configuration de mesure doit être documentée sous forme graphique pour la validation. C'est nécessaire pour documenter le positionnement exact des capteurs de température pendant la mesure. Considérant qu'il y a 40 points de mesure ou plus, une telle documentation graphique peut bien durer plusieurs heures.

5 Création de rapports

Les exigences relatives au contenu d'un rapport de validation sont très élevées et constituent généralement un grand défi pour les entreprises. Ainsi, un tel rapport doit contenir des tableaux, des graphiques, des informations sur l'appareillage de mesure, des images et bien plus. Il faut souvent utiliser différents programmes pour présenter ces informations collectées dans un rapport de manière claire, ce qui représente un grand investissement de temps pour la personne en charge de cette tâche.



La solution



Le système d'enregistreurs de données testo 190 permet une validation très efficace de la stérilisation de produits pharmaceutiques. Le système comprend les **enregistreurs de données** robustes, durables et fiables en quatre versions pour la température et une pour la pression, une **mallette multifonctions**, qui ne sert pas seulement à la conservation et au transport sûrs des enregistreurs mais aussi à leur programmation et consultation, et le **logiciel CFR**, qui offre une documentation complète, pertinente pour l'audit, d'un simple clic de souris.

Une commande intuitive a été la priorité lors du développement de ce logiciel conforme à la norme 21 CFR Part 11. L'utilisateur est guidé pas à pas et de manière sûre à travers le processus de qualification et averti aux points critiques. C'est pourquoi le logiciel convient aussi bien pour les experts que pour les débutants.

Jusqu'à 8 enregistreurs de données, capables de mesurer en fonction du temps ou de la température, peuvent être programmés en même temps et lus après le processus de mesure via une connexion câblée entre la mallette multifonctions et le logiciel CFR sur le PC ou ordinateur portable. Dans le cadre de l'analyse des données, les calculs concernant les phases de maintien se font automatiquement et sont comparés aux critères d'acceptation définis au préalable. Par ailleurs, le logiciel permet la création rapide et simple de la documentation graphique. Et le mieux : ce n'est pas nécessaire de compiler les données pour la documentation au prix d'efforts fastidieux car la documentation complète est créée d'un simple clic de souris.

Les avantages :

- Grande mémoire de données
- Aperçu rapide et fiable des résultats de mesure
- Moins de travail et réduction des erreurs potentielles
- Aucune exportation des données dans d'autres systèmes nécessaire
- Conforme aux GxP et à 21 CFR Part 11
- Rapport en un clic
- Intégration de jusqu'à 254 points de mesure dans le logiciel possible par processus de validation