PHARMASEP

Always by your side

De l'irradiation gamma à la stérilisation

Selon la norme EN ANSI/AAMI/ISO11137

Validation de la méthode de stérilisation

Conception d'un montage « Master Set » représentatif du consommable à Usage Unique assemblé par Pharmasep.

Objectif : valider les conditions opérationnelles et méthode de stérilisation.

Paramètres de fabrication du « Master set » :

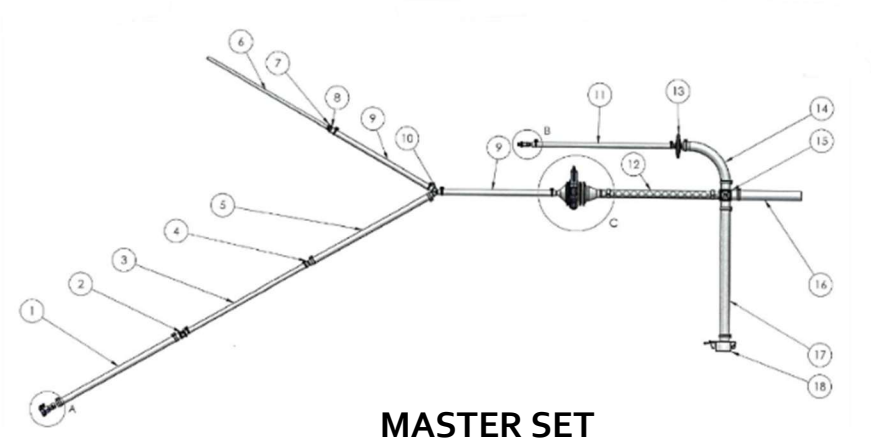
Divers matériaux *(Silicone, PP, TPE, Nylon,*

Composants provenant de plusieurs fournisseurs

Nombreuses et différentes connexions

Fabrication par différents opérateurs

Composants avec et sans contact produit



Volume fabriqué important

Nombreuses coupes de tube

Utilisation de plusieurs équipements différents

MASTER SET

Différentes longueurs de tubes

Fabrication sur plusieurs jours

Conditionnement en double emballage thermosoudé

Détermination de la biocharge initiale

Etablissement de la dose stérilisante *VDmax25*

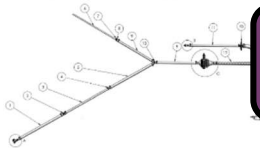
Réalisation de la Qualification de Performance

PHARMASEP

Always by your side

Revendication de la stérilité des montages

Validation de la stérilisation



Validation analytique du dosage des endotoxines et étude de la détermination de la biocharge
Qualification de Performance (dose mapping)
Audit de dose annuel

Sous-traitant de stérilisation

Qualification et requalification des installations
Rechargement de la source
-
Audit et qualification du sous-traitant d'irradiation par Pharmasep

Main d'œuvre

Habillage comprenant combinaison, charlotte, masque, double paire de gants, surchaussures

Habilitation et formation du personnel

Sterility Required

Selon EN ANSI/AAMI/ISO11137 SAL10^{-6} (VD max25)

Méthode

Contrôle microbiologique hebdomadaire

Nettoyage hebdomadaire, mensuel semi-renforcé et biannuel renforcé

Barrière stérile validée selon la norme ISO11607

Milieu - Equipement

Qualification de la ZAC ISO 6 au repos
Surveillance en continue

Qualification des équipements de salle blanche

Matière première

Fabrication ISO 8 minimum

Up to 40kGy

USP Class VI

TSE/BSE Compliant

www.pharmasep.fr
260, rue Georges Charpak, 01390 Civrieux, France