

Sommaire du guide

| | |
|--|----|
| INTRODUCTION ET GENERALITES : ISOLATEURS | 11 |
| Définition..... | 11 |
| Schéma de principe d'un isolateur..... | 11 |
| STERILISATION DE SURFACE ET AGENTS STERILISANTS | 12 |
| Stérilisation des surfaces internes..... | 12 |
| Définition..... | 12 |
| Schéma de principe..... | 12 |
| Agents stérilisants | 12 |
| Définition..... | 12 |
| Produits..... | 13 |
| Description des produits..... | 13 |
| Certificat d'analyse..... | 13 |
| Principe de fonctionnement des équipements de stérilisation de surface..... | 13 |
| INDICATEURS BIOLOGIQUES (I.B) | 14 |
| Référentiel et définition..... | 14 |
| Caractéristiques | 15 |
| Types de supports..... | 16 |
| Souches..... | 16 |
| Choix des souches..... | 16 |
| Test de sensibilité..... | 16 |
| Dénombrement..... | 17 |
| Date limite d'utilisation, conditions de transport et de stockage..... | 17 |
| Conditions d'utilisation et d'incubation..... | 17 |
| Utilisation..... | 17 |
| Incubation..... | 17 |
| Certificat d'analyse des porte-germes inoculés | 18 |
| Emplacement des porte-germes inoculés | 18 |
| Cas d'une validation..... | 18 |
| À vide..... | 18 |
| En charge..... | 18 |
| Cas d'une situation de production (ou en routine)..... | 19 |
| Témoins | 19 |
| INDICATEURS CHIMIQUES, DETECTEURS ET SONDÉS | 20 |
| Indicateurs de passage | 20 |
| Cas de H ₂ O ₂ | 20 |
| Cas de APA..... | 20 |
| Indicateurs d'ambiance | 20 |
| Cas de H ₂ O ₂ | 20 |
| Cas de APA..... | 20 |
| Détecteurs et sondes | 21 |
| Cas de H ₂ O ₂ | 21 |
| Sonde proche infra rouge..... | 21 |
| Capteur électrochimique..... | 21 |
| Cas de APA..... | 21 |

| | |
|---|-----------|
| VALIDATION | 22 |
| Industrie pharmaceutique | 22 |
| Production hospitalière | 22 |
| Recommandations | 23 |
| ÉTAPES DE QUALIFICATION | 26 |
| Qualification de conception | 26 |
| Qualification d'installation | 26 |
| Qualification opérationnelle | 27 |
| 1. Intégrité des filtres à très haute efficacité | 28 |
| 2. Étanchéité de l'enceinte | 29 |
| 3. Localisation des fuites | 31 |
| 4. Test fonctionnel de régulation de pression et de déclenchement des alarmes | 32 |
| 5. Vérification du fonctionnement des programmes | 33 |
| <i>d'un isolateur piloté par un automate</i> | |
| 6. Taux de renouvellement horaire | 34 |
| 7. Visualisation des schémas aérauliques | 35 |
| 8. Comptage particulaire dans l'isolateur | 36 |
| 9a). Essais du stérilisateur (dans le cas d'APA) | 37 |
| 9b). Essais du stérilisateur (dans le cas d'H ₂ O ₂) | 38 |
| 10. Répartition de température (dans le cas d'H ₂ O ₂) | 39 |
| 11. Essais microbiologiques de stérilisation à vide | 40 |
| 12. Contrôle du temps de rinçage par stérilisateur | 41 |
| 13. Cinétique de décontamination particulaire | 42 |
| <i>(ou temps de recouvrance) de l'isolateur</i> | |
| 14. Niveau sonore (émis par l'isolateur dans son local) | 43 |
| 15. Niveau d'éclairement | 44 |
| Qualification de performance | 45 |
| 1. Contrôle des procédures | 45 |
| 2. Visualisation des schémas aérauliques | 46 |
| 3. Essais microbiologiques de stérilisation en charge | 47 |
| 4. Contrôle du taux résiduel d'agent stérilisant dans la charge après stérilisation | 48 |
| 5. Contrôle du temps de rinçage par stérilisateur | 49 |
| 6. Contrôle des propriétés nutritives des milieux | 50 |
| 7. Contrôle du maintien de la stérilité dans l'enceinte | 51 |
| 8. Contrôle de l'activité bactériostatique et fongistatique | 52 |
| 9. Test de stérilité (pour isolateur destiné au test de stérilité) | 53 |
| 10. Média fill test pour l'isolateur de travail | 54 |
| EXEMPLES DE PROGRAMME DE VALIDATION | 54 |
| Qualification opérationnelle | 55 |
| Qualification de performance | 56 |
| GLOSSAIRE | 57 |
| BIBLIOGRAPHIE : TEXTES REGLEMENTAIRES, NORMATIFS, OUVRAGES ET ARTICLES | 60 |
| POUR EN SAVOIR PLUS | 63 |