

# Qualification et validation des procédés thermiques



**COPHACLEAN**  
So clean. so pure

COPHACLEAN répond aux besoins des industries en matière de stratégie et d'expertise opérationnelle dédiées à la maîtrise de la contamination. Nous accompagnons nos clients dans la réalisation de leurs objectifs, au travers de missions stratégiques (conseil, audit, gestion de projet, formation) et de missions opérationnelles (qualification, validation, analytique, métrologie, assurance qualité, assurance de stérilité).

## Notre offre

Dans une démarche de contrôle de la contamination microbienne, les experts COPHACLEAN proposent de réaliser la **qualification des équipements** ainsi que la **validation des procédés thermiques**. Nous intervenons sur un panel large d'équipements : autoclaves, procédés CIP/SIP (lignes de remplissage, lyophilisateurs...), fours à chaleur sèche, tunnels de dépyrogénéation ainsi que les appareils de production et distribution de vapeur. Notre prestation sera réalisée à l'aide de sondes filaires, de sondes autonomes complétée par le matériel nécessaire sur des tests spécifiques (Test Bowie Dick, Indicateurs Biologiques, etc).

Nos essais sont réalisés selon les **BPF/ISO22716** et différentes normes industrielles telles que **ISO17665, EN285 ou encore ISO20857** qui permettent de définir précisément les tests à réaliser sur les équipements ainsi que les exigences de la Validation des procédés.

Nous réaliserons la prestation avec du matériel COFRAC ou équivalents (membres signataires des accords de reconnaissance internationaux), des logiciels de programmation et d'acquisition conformes aux exigences du 21 CFR Part 11, étiquetage des équipements et des rapports aux formats du Client ou de COPHACLEAN.

## Prestations d'expertise

- Analyse de risque
- Aide à la rédaction du cahier des charges
- Aide à la sélection des fournisseurs (QS)
- Rédaction de protocoles QC/FAT/SAT/QI/QO/QP
- Développement des cycles
- Optimisation des cycles
- Investigation suite non-conformité
- Plan d'échantillonnage avec justification des positionnements des sondes
- Définitions des charges types
- Formation
- Audit et Conseil

## Essais réalisés

- Cartographie thermique
- Mesure de la pression
- Homogénéité
- Test d'étanchéité (vide)
- Test d'alarme
- Vérification des chaînes de mesures
- Validation biologique
- Pénétration de chaleur dans la charge
- Test Bowie Dick : vérification de la diffusion de la vapeur dans l'enceinte
- Test de siccité
- Test de létalité : détermination du Fo/Fd/Ao
- Métrologie

## Equipements concernés

Autoclaves | Procédés CIP/SIP | Fours à chaleur sèche  
Tunnels de dépyrogénéation | Appareils de production et de distribution de vapeur

## Notre matériel

Nous mettons à votre disposition du matériel étalonné COFRAC ou équivalents vous permettant d'étalonner votre propre matériel, sur votre site, en toute autonomie.

Matériel	Domaine de mesure	Gamme de mesure
Sonde filaire ex : PT100	Température Pression	T : [0°C ; +250°C] P(abs) : [0bar ; 5bar]
Sonde autonome ex : Valprobe	Température Pression	T : [0°C ; +140°C] P(abs) : [0bar ; 10bar]

## Nos modes d'intervention

Sur site client, de **façon ponctuelle**, en tant qu'expert pour une période donnée sur un projet

**ou**

**au quotidien** en tant que ressource supplémentaire au sein de l'équipe du client.



**COPHACLEAN**  
So clean, so pure