

From The Blog

Validation De La Stérilisation : Sécurité Du Patient Et Intégrité Du Produit

27 juin 2025

Des implants chirurgicaux aux seringues préremplies, les produits destinés aux professionnels de santé doivent être stériles – non pas par hypothèse, mais par preuve. Cette preuve est obtenue grâce à un processus appelé validation de la stérilisation.

Qu'est-Ce Que La Validation De La Stérilisation ?

La validation de la stérilisation est le processus formel qui consiste à prouver qu'une méthode de stérilisation spécifique – qu'il s'agisse de l'oxyde d'éthylène (EO), de la vapeur (chaleur humide) ou des rayonnements – est capable de stériliser de manière constante et efficace un produit ou une famille de produits.

Cela implique de démontrer que le procédé atteint un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} , ce qui signifie qu'il y a moins d'une chance sur un million qu'un micro-organisme viable subsiste sur le produit.

Pourquoi La Validation Est-Elle Nécessaire ?

1. Exigence réglementaire : Les autorités telles que la FDA (États-Unis), l'EMA (Europe) et les organismes notifiés exigent une validation documentée avant qu'un produit puisse être commercialisé et étiqueté comme stérile.
2. Norme de qualité : Les normes internationales, en particulier les normes ISO (ex. : ISO 11135 pour l'EO et ISO 17665 pour la vapeur), fournissent des directives détaillées sur la manière de réaliser la validation.
3. Réduction des risques : La validation garantit que le processus est reproductible et qu'il stérilise efficacement le produit, même dans les pires conditions.
4. Prévention des rappels : Une stérilisation inadéquate ou non validée est l'une des principales causes de rappels de produits et d'incidents liés à la sécurité des patients.

Quand Faut-Il Valider ?

La validation de la stérilisation est requise dans les cas suivants :

- Lancement d'un nouveau produit revendiquant une stérilité
- Changement de site de fabrication ou d'installation de stérilisation
- Modification de l'emballage ou des matériaux du produit
- Revalidation périodique ou suite à une déviation du processus validé
- Changement dans la charge ou la configuration de stérilisation

Que Doit Contenir Un Dossier De Validation ?

- Protocole de validation et justification
- Résultats des tests (Bioburden, Endotoxines, Stérilité, Résidus)
- Étalonnage et qualifications des équipements
- Configurations de charge
- Certificats d'analyse
- Rapport de validation final

Erreurs Courantes Lors De La Validation De La Stérilisation

- Utilisation de paramètres génériques : la validation doit être spécifique au produit et à son emballage.
- Taille d'échantillon insuffisante : limiter les unités testées réduit la valeur statistique des résultats.
- Documentation incomplète : chaque étape doit être traçable et appuyée par des données.
- Sous-estimation de la gestion des résidus : les résidus d'EO peuvent retarder la libération des produits et poser des risques toxicologiques.

Vous Souhaitez Lancer Un Projet De Validation ?

Recherchez un partenaire qui réunit expertise technique, infrastructure de laboratoire et connaissances réglementaires – le tout sous un même toit.

Pour démarrer votre projet de validation ou en savoir plus sur nos services, visitez notre site web [ici](https://www.medistri.com) ou contactez-nous à sales@medistri.com.

– L'équipe Medistri

#Medistri



Méthodes De Stérilisation Et Leur Validation

Chaque méthode de stérilisation nécessite une stratégie de validation spécifique. À ce jour, l'EO reste la plus polyvalente, notamment pour les dispositifs médicaux en polymères ou à géométries complexes, ainsi que les emballages pharmaceutiques de type 1 – mais elle exige également le contrôle et la documentation les plus rigoureux.

Le Processus De Validation EO – Étape Par Étape

1. Élaboration du protocole
Définir le périmètre, les matériaux, les paramètres de stérilisation. Établir les plans de test et les critères d'acceptation.
2. Analyse de la biocontamination (Bioburden)
Mesurer la charge microbienne naturelle présente sur le produit avant stérilisation.
3. Dispositifs de défi du procédé (PCDs)
Préparer des unités simulant les pires cas pour évaluer la létalité du processus.
4. Demi-cycles
Réaliser le cycle à mi-durée d'exposition prévue pour prouver que même un cycle réduit atteint la stérilité.
5. Cycles complets
Valider que le processus complet garantit un SAL constant et respecte les limites de gaz résiduels.
6. Tests de résidu EO
Mesurer les concentrations d'oxyde d'éthylène, de chlorhydrate d'éthylène (ECH) et de glycol d'éthylène (EG) conformément à la norme ISO 10993-7.
7. Rapport et approbation
Compiler les résultats dans un rapport de validation. Le soumettre à l'assurance qualité interne et/ou aux autorités réglementaires.

La Validation N'est Pas Une Tâche Ponctuelle

Une fois validé, un processus doit être surveillé régulièrement, avec des périodes de revalidation définies et des protocoles de gestion du changement. La validation n'est pas un projet, c'est un système d'assurance qualité.

La validation de la stérilisation est la base de la délivrance de produits médicaux et pharmaceutiques sûrs et stériles. Elle comble le fossé entre l'innovation et la sécurité du patient, entre la conception et la mise sur le marché.