Medistri

Providing Sterilization & Laboratory Services for the world's most innovative healthcare companies.

Depuis Le Blog

Validation Des Étapes De Stérilisation Selon La Norme ISO 11135

11 juillet 2025

La mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un produit pharmaceutique stérile ne se limite pas à un étiquetage conforme – elle nécessite la démonstration que votre procédé de stérilisation est efficace, reproductible et sûr. La validation de la stérilisation n'est pas seulement une exigence réglementaire : c'est un processus méthodique et traçable qui confirme que votre produit atteint de manière fiable le niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6}, même dans les conditions les plus défavorables. Elle garantit la sécurité des patients, la reconnaissance réglementaire ainsi que la préparation opérationnelle à la production en série.

Chez Medistri, la validation suit une méthodologie claire et fondée sur les risques, conformément à la norme ISO 11135.
Chaque étape est conçue pour réduire la variabilité, démontrer la maîtrise du processus et fournir des résultats fiables, tant en interne qu'aux yeux des autorités.

1. Définition du protocole & planification
La validation débute par un protocole sur mesure, élaboré par l'équipe de validation de Medistri en collaboration avec votre équipe. Celui-ci définit :
- La gamme de produits, la configuration des emballages et les surfaces critiques
- L'agencement de la charge et l'orientation en condition de pire cas
- Les paramètres de stérilisation : température, humidité, durée d'exposition et pression
- Les critères d'acceptation, les plans d'échantillonnage et les méthodes d'analyse

Ce document pilote l'ensemble du processus de validation et garantit son alignement avec votre stratégie réglementaire.

2. Première analyse de la biocontamination
Nous quantifions la charge microbiologique naturelle du produit à l'aide de méthodes de récupération validées. Ces données sont essentielles pour :
- Le choix d'indicateurs biologiques (BI) appropriés
- La définition du niveau de contamination microbienne
- La compréhension de la variabilité entre les lots dans le temps

Les données de biocontamination permettent également d'établir des seuils d'alerte et d'intervention spécifiques au produit pour le suivi en routine.

3. Indicateurs biologiques & dispositif de défi du processus (PCD)
Pour simuler les conditions les plus défavorables, des dispositifs de défi du processus (PCD) sont nécessaires, conçus en fonction de la géométrie du produit. Ils comprennent :
- Des unités de produit réelles ou simulées
- L'équipe de Medistri positionne les indicateurs biologiques (BI) aux endroits les plus critiques du produit (par exemple : lumières étroites, zones superposées, barrières multiples)

Le PCD doit représenter la configuration la plus difficile à stériliser.

4. Exécution du Half-Cycle (Qualification microbiologique de performance)
Un cycle de stérilisation est réalisé avec 50 % des paramètres d'exposition complets – un test de résistance essentiel :
- Tous les indicateurs biologiques internes doivent être inactivés
- Cela démontre que le procédé atteint le SAL de 10^{-6} avec une marge de sécurité
- Cela confirme l'efficacité des paramètres choisis avant la mise en œuvre des cycles complets

Cette étape permet de distinguer l'efficacité réelle du processus d'une éventuelle sur-stérilisation et constitue la base de la qualification du cycle.

5. Reproductibilité du cycle complet (Qualification physique de performance)
Deux cycles complets de stérilisation sont réalisés consécutivement avec la configuration de routine définie. Chaque cycle doit démontrer :
- L'inactivation des BI dans tous les PCD externes

Pourquoi une validation structurée de la stérilisation est essentielle
Chaque phase de la validation construit une chaîne de confiance documentée - elle réduit les incertitudes et facilite un accès plus rapide au marché.
Les services de validation intégrés de Medistri offrent :
- Une conformité aux normes ISO et internationales dès les premières étapes
- Des analyses en laboratoire internes : bioburden, stérilité, résidus, endotoxines et intégrité des emballages
- Des délais raccourcis grâce à l'absence d'intermédiaires logistiques entre le laboratoire et l'unité de stérilisation
- Une réduction des risques grâce à un contrôle rigoureux des processus et à la traçabilité
- Une documentation prête pour audit, rédigée par des spécialistes de la validation, de la microbiologie et des exigences réglementaires

Quand la validation est-elle nécessaire ?
Une validation est requise dans les cas suivants :
- Introduction d'un nouveau produit ou d'une nouvelle configuration
- Modification de la méthode de stérilisation, des paramètres ou du prestataire
- Modification de l'emballage primaire ou réorganisation de la configuration de chargement
- Transfert de la production vers un autre site

Qu'il s'agisse d'une mise sur le marché ou d'une évolution au cours du cycle de vie du produit - Medistri accompagne votre équipe du protocole au rapport final.

Collaborez avec un partenaire de validation entièrement intégré
Medistri exploite ses propres unités de stérilisation, laboratoires et infrastructures en salle blanche, ce qui permet :
- Une préparation des échantillons et une réalisation des tests sans interruption
- Des processus accélérés avec moins de transferts
- Une gestion de projet centralisée par un interlocuteur unique
- Un accompagnement complet tout au long du cycle de vie du produit - de la validation initiale jusqu'au suivi de routine

Medistri

Providing Sterilization & Laboratory Services for the world's most innovative healthcare companies.

Depuis Le Blog

Validation Des Étapes De Stérilisation Selon La Norme ISO 11135

11 juillet 2025

- Des paramètres physiques contrôlés et reproductibles (pression, température, durée)
- L'absence de dommages sur le produit ou d'altération de l'emballage

Cette étape confirme que le procédé est reproductible, évolutif et prêt pour la production.

6. Évaluation des résidus et de la sécurité chimique
La stérilisation laisse des résidus chimiques. Nous les évaluons à l'aide de méthodes validées :

- Tests de résidus des agents de stérilisation et de leurs sous-produits sur des produits à forte capacité d'absorption
- Quantification des seuils selon la norme ISO 10993-7
- Application des limites de contact tolérables (TCL) en fonction de l'usage du produit (surface, implantable, contact court ou prolongé)

Seuls les produits respectant les seuils établis sont considérés comme sûrs pour une mise sur le marché clinique ou commerciale.

7. Rédaction du rapport final & soumission aux autorités
Tous les résultats sont réunis dans une documentation de validation complète :
Rapport final comprenant :

- Les données brutes
- Les preuves de calibration et de maintenance des équipements utilisés
- Les rapports d'essais et, le cas échéant, les écarts constatés

Nous développons des programmes de validation qui assurent à la fois la sécurité technique et la conformité réglementaire.

Contactez notre équipe de validation pour planifier votre projet.

Si vous souhaitez lancer votre projet de validation ou en savoir plus sur nos services, visitez notre site web ici ou écrivez-nous à l'adresse sales@medistri.com.

— L'équipe Medistri

#Medistri