

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

Depuis Le Blog

Validation du nettoyage et de la désinfection des dispositifs médicaux réutilisables

22 août 2025

Chez Medistri, nous aidons les fabricants du secteur de la santé à garantir que leurs dispositifs médicaux réutilisables ne sont pas seulement sûrs à utiliser, mais également validés scientifiquement pour être nettoyés, désinfectés et retraités efficacement entre chaque utilisation. Avec le contrôle accru des autorités réglementaires internationales telles que la Commission européenne et la FDA américaine, les fabricants doivent aller au-delà de simples instructions intuitives et fournir des procédures de retraitement robustes et validées. Ces procédures doivent être conformes à des normes strictes telles que l'ISO 17664, l'AAMI ST98 et la série ISO 15883.

Retraitement : une phase critique pour la sécurité des dispositifs

Les dispositifs réutilisables — des pinces chirurgicales aux endoscopes flexibles — doivent subir un retraitement validé entre chaque utilisation afin de garantir qu'ils restent sûrs, fonctionnels et conformes.

La validation du retraitement comprend la démonstration que :

- Le dispositif peut être efficacement nettoyé et désinfecté
- Il peut être retraité plusieurs fois sans compromettre sa fonction ou sa sécurité
- Les instructions pour chaque étape du retraitement sont claires, testables et reproductibles

Dans de nombreux cas, des tests d'intégrité fonctionnelle sont réalisés en parallèle ou à la suite de la validation du nettoyage pour garantir que les cycles répétés ne dégradent pas les performances ni n'introduisent de risques.

Validation du nettoyage & de la désinfection chez Medistri

Le laboratoire de Medistri, accrédité ISO 17025, conçoit et exécute des études personnalisées afin de démontrer que vos instructions de retraitement sont sûres, efficaces et reproductibles.

Validation du nettoyage :

Nous évaluons l'élimination des résidus organiques, chimiques et particulaires à l'aide de méthodes validées, notamment :

- Carbone organique total (TOC)
- Dosages de protéines & d'hémoglobine
- Tests d'hydrocarbures (HCT)
- Tests de particules
- Inspection visuelle

Validation de la désinfection :

Confirme l'efficacité microbiologique des procédés de désinfection de haut ou bas niveau :

- Études de réduction de la charge microbienne
- Tests d'endotoxines (LAL / rFC)
- Validation des neutralisants

Validation intégrée du retraitement : au-delà de la propreté

Pour de nombreux dispositifs réutilisables, il est essentiel de vérifier que les cycles répétés de retraitement — incluant souillure, nettoyage et désinfection — ne compromettent pas l'intégrité du dispositif.

Chez Medistri, nous soutenons les fabricants en intégrant des simulations de retraitement cyclique (par ex. 10, 20 ou 50 cycles) dans nos études de validation.

En parallèle des évaluations chimiques et microbiologiques, nous pouvons réaliser :

- Des inspections visuelles pour détecter des changements d'aspect de surface ou de dégradation des matériaux
- Des observations mécaniques telles que la flexibilité ou la résistance structurelle
- Une caractérisation de surface afin d'identifier les accumulations résiduelles ou l'usure au fil des cycles de retraitement

Ces évaluations sont réalisées dans le cadre de la validation du nettoyage et de la désinfection et peuvent fournir des indicateurs précoces d'un impact potentiel sur le dispositif. Pour des tests plus avancés ou spécifiques aux performances, les fabricants appliquent généralement leurs protocoles de qualification interne.



Normes applicables : ISO 17664, ST98 et ISO 15883

Les services de validation de Medistri s'appuient sur les normes internationales les plus reconnues :

- **ISO 17664:2017** – Spécifie le contenu que les fabricants doivent inclure dans les instructions de retraitement (nettoyage, désinfection, inspection, conditionnement, stérilisation).
- **AAMI ST98:2022** – Définit comment élaborer et valider les instructions d'utilisation (IFU) pour les dispositifs réutilisables, y compris la validation des performances après retraitement.
- **Série ISO 15883** – Régit les systèmes automatisés de nettoyage et de désinfection tels que les laveurs-désinfecteurs :
 - Partie 1 : Exigences générales
 - Partie 2 : Instruments et accessoires
 - Partie 4 : Endoscopes thermolabiles
- **ISO 14937** – S'applique lorsque la désinfection atteint un niveau d'inactivation microbienne équivalent à la stérilisation.
- **ISO 11737-1** – Utilisée pour définir les niveaux de biocontamination avant désinfection dans le cadre de la validation (et non comme indicateur de propreté).

Collaboration avec Medistri

Medistri fournit un service complet qui aligne vos instructions de retraitement sur les réglementations internationales et délivre des preuves traçables et reproductibles aux organismes notifiés et autorités réglementaires.

En choisissant Medistri, vous bénéficiez de :

- Méthodes accréditées ISO 17025
- Support pour la validation fonctionnelle et analytique
- Délais d'exécution rapides et consultation personnalisée
- Développement complet des protocoles et reporting

Pour en savoir plus sur la manière dont nous pouvons soutenir votre stratégie de validation du nettoyage, de la désinfection et du retraitement, contactez-nous à l'adresse contact@medistri.com.

— L'équipe Medistri

#Medistri