

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

### Depuis Le Blog

## La Fabrication Intégrée de Medistri : de l'Assemblage à la Livraison Finale

9 janvier 2025

Pour qu'un produit parvienne à ses utilisateurs finaux en totale conformité avec ses spécifications, les activités d'assemblage et de finition doivent être réalisées dans un environnement contrôlé et clairement défini. De la réception de la commande jusqu'à la livraison finale, Medistri applique un flux de fabrication structuré et validé, conçu pour garantir la cohérence, la qualité et la conformité réglementaire à chaque étape.

Notre approche intégrée permet aux fabricants de s'appuyer sur un partenaire unique pour l'assemblage, le conditionnement, la stérilisation, le dégazage et le contrôle qualité — le tout au sein d'un processus coordonné et entièrement traçable.

#### Un flux de fabrication structuré

##### 1. Alignement technique et préparation

Chaque projet débute par une phase d'alignement technique approfondie. Les clients complètent une fiche d'information technique afin de définir les spécifications du produit, les composants, les exigences de conditionnement et les éventuelles contraintes applicables. Cette étape garantit que toutes les activités en aval sont alignées avec l'usage prévu et les exigences réglementaires.

##### 2. Sélection du conditionnement

En fonction de la configuration et des exigences du produit, Medistri accompagne la sélection de solutions de conditionnement adaptées à l'assemblage et aux étapes suivantes. Les options courantes incluent :

- Conditionnement stérile
- Conditionnement plastique standard
- Conditionnement durable et

Les choix de conditionnement sont évalués afin d'assurer leur compatibilité avec les exigences d'assemblage, de stérilisation et de dégazage.

##### 3. Inspection visuelle à réception

À la réception des composants, Medistri réalise des inspections d'entrée afin de vérifier leur conformité aux spécifications définies. Cette étape permet d'assurer la qualité et la fiabilité des matériaux avant leur intégration dans le processus de fabrication.

##### 4. Désinfection, assemblage et conditionnement

Avant l'assemblage, l'état microbiologique des matériaux entrants est évalué. Lorsque nécessaire, des mesures de désinfection appropriées sont mises en place afin de garantir des conditions de fabrication contrôlées. Des analyses en laboratoire, telles que les tests de bioburden, sont réalisées pour établir l'état initial et définir l'approche la plus adaptée. Les activités d'assemblage et de conditionnement sont ensuite effectuées après la libération des matériaux par l'équipe Qualité, garantissant des opérations sûres, maîtrisées et conformes.

##### 5. Stérilisation et dégazage

Une fois conditionnés, les produits passent à l'étape de stérilisation. Après une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO), les produits sont soumis à une phase de dégazage contrôlée afin d'éliminer les résidus d'EO et d'atteindre des niveaux sûrs pour la manipulation et l'utilisation. Durant cette phase, des échantillons sont prélevés pour des essais biologiques, des tests d'endotoxines (LAL), des analyses de résidus et des tests de stérilité réalisés dans le laboratoire interne de Medistri, afin de confirmer la conformité du procédé aux méthodes définies et aux exigences réglementaires.

##### 6. Contrôle qualité

Les activités de contrôle qualité sont menées tout au long du processus de fabrication. Des inspections en cours de production et finales garantissent que les produits répondent aux exigences de qualité définies et que toutes les opérations sont réalisées conformément aux normes et procédures applicables.

##### 7. Livraison

Les produits finis sont livrés au centre logistique du client ou directement à la destination finale, accompagnés d'une documentation complète et assurant une traçabilité totale.

Pour en savoir plus sur les services de fabrication de Medistri, rendez-vous sur notre [website ici](#) ou contactez notre équipe à l'adresse [contact@medistri.com](mailto:contact@medistri.com).

— L'équipe Medistri

#Medistri



#### Une approche intégrée et transversale

L'équipe Manufacturing de Medistri collabore étroitement avec les équipes Qualité, Stérilisation et Laboratoire afin de proposer un périmètre de services entièrement intégré. Cette collaboration permet une coordination efficace entre les activités d'assemblage, de stérilisation, de dégazage et de vérification qualité. Notre processus de fabrication permet la création de kits entièrement personnalisés, offrant aux clients un approvisionnement de produits de qualité via un flux de travail rationalisé et maîtrisé.

Grâce à l'autorisation GMP de Medistri, des produits pharmaceutiques peuvent également être intégrés dans des kits personnalisés, élargissant ainsi l'éventail des solutions de fabrication conformes proposées à nos clients.