

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

Depuis Le Blog Stérilisation de Routine

27 février 2026

À mesure que les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques entrent dans la phase d'industrialisation, les activités de fabrication évoluent d'une exécution orientée développement vers une production stable, répétable et maîtrisée dans des conditions contrôlées.

À ce stade, la stérilisation n'est plus une activité expérimentale ou limitée à la validation. Elle devient une opération industrielle de routine qui doit démontrer :

- Cohérence du procédé
- Conformité réglementaire
- Délais prévisibles
- Traçabilité complète tout au long de la chaîne d'approvisionnement

Medistri accompagne cette transition grâce à une infrastructure intégrée de stérilisation, de laboratoire, de logistique et de solutions digitales opérant en Suisse et en Hongrie, permettant aux fabricants de passer des premiers lots industriels à une production commerciale durable.

Échelle Industrielle et Couverture Marché

L'infrastructure de stérilisation de routine de Medistri soutient des opérations à l'échelle industrielle, avec plus de 90 000 palettes stérilisées annuellement sur ses sites en Suisse et en Hongrie. Ces activités desservent des produits destinés aux marchés européen et américain, couvrant un large éventail de dispositifs médicaux, produits pharmaceutiques et systèmes d'emballage pharmaceutique. La plateforme est conçue pour accompagner l'ensemble du cycle de vie des produits, depuis la production à petite échelle de produits récemment développés ou validés jusqu'à la stérilisation de routine à haut volume pour une fabrication commerciale établie.

Cette combinaison d'échelle, d'alignement réglementaire et de flexibilité garantit aux fabricants une capacité de stérilisation cohérente, conforme et déployable à l'échelle internationale.

Intégration des Services de Laboratoire aux Opérations de Routine

La stérilisation de routine ne peut être dissociée de la vérification analytique et du monitoring.

Medistri intègre directement les services de laboratoire dans le flux opérationnel, incluant :

- Tests de biocontamination et stérilité
- Analyse endotoxines (LAL)
- Dosage des résidus EO et compatibilité matériaux
- Tests de stérilité

Ce modèle à fournisseur unique réduit les risques de transfert, raccourcit les délais d'investigation et garantit la continuité des données entre validation et production de routine.

Étapes Post-Stérilisation et Aptitude à la Libération

Les étapes post-stérilisation sont exécutées conformément au procédé validé et à la technologie utilisée.

Stérilisation vapeur

- Reconditionnement pour transport



Portée Réglementaire des Opérations de Stérilisation de Routine

Les activités de stérilisation de routine réalisées durant les phases d'industrialisation et de production commerciale sont exécutées dans un cadre réglementaire entièrement maîtrisé, aligné sur les normes internationales applicables et les exigences régionales. Les procédés sont validés et exploités conformément aux standards reconnus tels que ISO 11135 (Stérilisation à l'oxyde d'éthylène), ISO 17665 (Stérilisation par chaleur humide). Les activités de laboratoire associées sont réalisées selon les standards qualité et d'essais applicables.

Les opérations menées sur les sites Medistri en Suisse et en Hongrie sont réalisées dans des systèmes de management de la qualité certifiés ISO 13485 et alignés avec les exigences GMP applicables, garantissant traçabilité, contrôle documenté des procédés et libération conforme des produits. La gestion environnementale, le contrôle des émissions et les procédés EO durables sont mis en œuvre conformément aux attentes réglementaires en constante évolution, y compris les recommandations actuelles de la FDA en matière de durabilité et de réduction des émissions.

La Stérilisation de Routine comme Procédé Industriel Maîtrisé

Durant l'industrialisation, la stérilisation est réalisée selon des paramètres opérationnels définis reflétant les conditions réelles de production.

Ces paramètres sont établis lors de la validation de stérilisation et incluent notamment :

- Configuration de charge et définition du pire cas
- Systèmes d'emballage et compatibilité matériaux
- Conditions d'exposition et critères d'acceptation
- Exigences d'aération ou de séchage
- Stratégie de libération et structure documentaire

Le traitement de routine constitue ainsi la continuité opérationnelle de l'état validé, assurant l'alignement permanent de la production commerciale avec l'enveloppe de stérilisation validée.

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

Depuis Le Blog

Stérilisation de Routine

27 février 2026

Stérilisation à l'EO

- Dégazage actif contrôlé
- Réduction des résidus conforme aux limites ISO et réglementaires

Ces étapes garantissent que les produits quittent la stérilisation dans un état compatible avec la confirmation de validation, la libération réglementaire et la distribution.

Stérilisation Durable et Alignement Réglementaire

La stérilisation EO est de plus en plus évaluée sous l'angle de la durabilité et des émissions, notamment au regard des attentes environnementales de la FDA.

Medistri met en œuvre :

- Cycles EO en charge mixte ou dédiée
- Systèmes avancés de traitement des gaz
- Reporting annuel CO₂ et émissions par palette permettant :
- Visibilité de l'impact environnemental
- Indicateurs de durabilité au niveau produit
- Support aux rapports ESG et réglementaires

Les équipes qualité et réglementaires peuvent ainsi intégrer la performance environnementale dans la gouvernance des procédés de routine.

Délais Adaptés à la Planification Industrielle

Trois niveaux de délais sont proposés :

- SuperExpress : 2-5 jours
- Express : 5-7 jours
- Standard : 7-14 jours

Ces options permettent d'équilibrer vitesse, volume et coûts dans un cadre validé.

La Stérilisation de Routine : Pilier de la Préparation Industrielle

La stérilisation de routine ne se limite pas à la répétition d'un cycle. Elle représente la concrétisation opérationnelle d'une stratégie validée, soutenue par :

- Infrastructure bi-localisée en Europe (Suisse & Hongrie)
- Vérification laboratoire intégrée
- Conception durable des cycles EO et transparence des émissions
- Traçabilité digitale via MyMedistri
- Gouvernance dédiée
- Délais industriels maîtrisés

Ensemble, ces éléments font de la stérilisation un pilier stable, conforme et évolutif de la fabrication commerciale de dispositifs médicaux et produits pharmaceutiques.

Pour en savoir plus sur le service de Stérilisation de Routine de Medistri, veuillez consulter notre site web [ici](https://www.medistri.com) ou nous contacter à contact@medistri.com.

– L'équipe Medistri

#Medistri



Medistri assure cette exécution de routine sur :

- Suisse – production à haute exigence réglementaire, alignement UE/USA, portefeuilles produits complexes
- Hongrie – capacité industrielle évolutive, redondance et résilience de la chaîne d'approvisionnement européenne

Ces deux sites forment une infrastructure de stérilisation bi-localisée conçue pour la fiabilité et la continuité d'approvisionnement.

Traçabilité Digitale et Transparence Opérationnelle

La stérilisation industrielle de routine requiert une visibilité continue. Medistri fournit cette transparence via MyMedistri, plateforme digitale permettant :

- Suivi en temps réel des commandes et cycles
- Accès à la documentation qualité
- Synchronisation logistique
- Coordination prévisible des expéditions

Garantissant un contrôle opérationnel en temps réel pour les parties prenantes qualité, supply chain et réglementaires.

Gouvernance Client pour la Production de Routine

Chaque programme de stérilisation de routine est accompagné d'un Customer Success Specialist dédié assurant :

- Point de contact unique
- Continuité entre validation et production
- Gestion rapide des déviations
- Coordination laboratoire, logistique et documentation
- Communication structurée avec les équipes qualité et réglementaires

Ce rôle agit comme une extension opérationnelle de l'organisation qualité du fabricant.