

### Depuis Le Blog

## Développement De Cycle Individuel

2 avril 2026

Les processus de stérilisation sont souvent associés à des cycles standardisés conçus pour traiter une large gamme de produits de santé. En pratique, cependant, de nombreux dispositifs médicaux, composants pharmaceutiques et systèmes d'emballage nécessitent des conditions de stérilisation qui ne peuvent pas être efficacement abordées avec des paramètres de cycle prédéfinis.

Les produits peuvent présenter des géométries complexes, des systèmes d'emballage multicouches, des matériaux sensibles ou des configurations d'emballage qui influencent la pénétration des gaz et la cinétique du processus. Dans ces cas, les paramètres de stérilisation doivent être spécifiquement développés et caractérisés afin de garantir le niveau de garantie de stérilité (SAL) requis, tout en préservant la fonctionnalité du produit et l'intégrité de l'emballage.

Le développement de cycles personnalisés offre un cadre d'ingénierie structuré pour définir des paramètres de stérilisation adaptés à un dispositif spécifique, une configuration d'emballage et une charge particulière. Grâce à des études préliminaires contrôlées, une caractérisation environnementale et des analyses microbiologiques, les processus de stérilisation peuvent être conçus scientifiquement pour répondre aux exigences réglementaires tout en maintenant la fiabilité opérationnelle.

Medistri soutient le développement de cycles personnalisés dans son infrastructure de stérilisation double en Suisse et en Hongrie, intégrant l'ingénierie de la stérilisation avec des services de laboratoire internes pour accompagner les fabricants de dispositifs médicaux et de produits pharmaceutiques lors des phases de développement, de lancement et de production industrielle.

#### Pourquoi le développement de cycles personnalisés est souvent nécessaire

Les cycles de stérilisation standard sont généralement conçus pour traiter une large gamme de produits aux propriétés matérielles et structures d'emballage relativement similaires. Cependant, de nombreux produits de santé présentent des variables qui influencent considérablement la performance de la stérilisation. Exemples :

- Géométries complexes d'appareils avec cavités internes ou lumières
- Systèmes barrières stériles multicouches affectant la diffusion des gaz
- Polymères ou matériaux sensibles pouvant se dégrader sous des conditions de stérilisation agressives
- Charges de produit à haute densité influençant la pénétration des gaz ou de la vapeur
- Configurations d'emballage pharmaceutique innovantes

Dans ces situations, l'application d'un cycle de stérilisation standard comporte deux risques : Performance de stérilisation insuffisante due à une pénétration inadéquate des gaz  
Dégradation du produit ou de l'emballage causée par des paramètres de stérilisation trop agressifs

#### Cartographie environnementale de l'environnement de stérilisation

Le développement du cycle nécessite une caractérisation détaillée des conditions environnementales dans la chambre de stérilisation. Des études instrumentées peuvent inclure des dizaines de capteurs répartis sur la charge pour surveiller la température et l'humidité tout au long du processus. Ces mesures permettent aux ingénieurs de confirmer que l'environnement de stérilisation reste dans la plage de processus définie. La cartographie environnementale soutient plusieurs objectifs clés :

- Identification des points froids potentiels ou des zones à pénétration limitée de la stérilisation
- Confirmation des conditions d'exposition uniformes sur la charge
- Soutien à la définition des paramètres du cycle de stérilisation

Le développement de cycles personnalisés répond à ce défi en élaborant des conditions de stérilisation adaptées à la configuration spécifique du produit, tout en respectant les normes internationales telles que :

- ISO 11135 — Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- ISO 17665 — Stérilisation à la vapeur
- ISO 11737 — Tests de bioburden et de stérilité
- ISO 10993-7 — Résidus d'éthylène glycol

#### Cartographie environnementale de l'environnement de stérilisation

Une caractérisation précise des conditions environnementales dans la chambre de stérilisation est un élément clé du développement de cycles sur mesure. Les études de cartographie instrumentée peuvent inclure des dizaines de capteurs répartis sur la charge, permettant aux ingénieurs de surveiller :

- La distribution de la température
- L'humidité relative de l'air
- Les profils de pression
- Les conditions d'exposition



#### Le rôle des pré-tests dans le développement des cycles

Le développement individuel des cycles commence généralement par une phase de pré-test, au cours de laquelle des cycles de stérilisation exploratoires sont réalisés pour caractériser comment le produit interagit avec l'environnement de stérilisation.

Ces cycles de développement utilisent souvent des charges instrumentées contenant des capteurs environnementaux et des indicateurs microbiologiques pour générer des données précoces sur la performance de stérilisation. Les objectifs des pré-tests comprennent généralement :

- Définition des paramètres de stérilisation préliminaires
- Évaluation de la pénétration des gaz au sein de la configuration du produit
- Identification des emplacements potentiellement défavorables du produit
- Caractérisation de la température, de l'humidité et des conditions d'exposition
- Détermination de la sensibilité du processus aux variations des paramètres
- Réalisation de tests de fonctionnalité du produit

Les cycles de développement instrumentés peuvent inclure des placements de capteurs étendus dans toute la charge, permettant aux ingénieurs de surveiller les conditions environnementales à plusieurs endroits à l'intérieur de la chambre. Ces premières études de développement offrent des aperçus cruciaux sur le comportement du processus de stérilisation avant le début de la validation formelle.

#### Tests comparatifs et identification du pire cas

Lorsque plusieurs variantes de produit ou configurations d'emballage sont impliquées, l'identification de la configuration la moins favorable devient une étape critique dans le développement du cycle.

Les pré-tests comparatifs peuvent donc être réalisés en utilisant plusieurs configurations de produit soumises aux mêmes conditions de stérilisation. Des indicateurs biologiques placés dans chaque configuration de produit fournissent des preuves microbiologiques de la performance de stérilisation. Au cours des premiers cycles de développement, des techniques de comptage peuvent être utilisées pour quantifier la survie des microbes après exposition au processus de stérilisation. Cette approche permet aux ingénieurs de mesurer l'ampleur de la réduction microbienne atteinte dans des conditions de processus spécifiques.

Les tests comparatifs soutiennent :

- Identification de la configuration la plus difficile à stériliser
- Sélection de la configuration de référence pour la validation
- Définition de paramètres de cycle robustes

En validant le cycle de stérilisation contre la configuration de produit la moins favorable, les fabricants peuvent s'assurer que le processus reste efficace à travers toute la famille de produits.

#### L'influence des systèmes d'emballage et de scellage

Les systèmes de barrières stériles et les matériaux d'emballage peuvent avoir un impact significatif sur la performance de stérilisation. La perméabilité de l'emballage influence la manière dont le gaz interagit avec le produit pendant le processus de stérilisation. Les méthodes de scellage peuvent également affecter la pénétration des gaz ou des vapeurs, en particulier lorsque des systèmes d'emballage multicouches sont utilisés.

### Depuis Le Blog

## Développement De Cycle Individuel

2 avril 2026

La cartographie environnementale soutient plusieurs objectifs importants :

- Identification des zones froides ou des zones à pénétration limitée
- Confirmation des conditions d'exposition uniformes
- Vérification de la cohérence du processus à travers les configurations de charge
- Soutien à la définition des fenêtres de processus opérationnelles

En combinant les mesures environnementales avec les résultats microbiologiques, les ingénieurs en stérilisation peuvent affiner progressivement les paramètres du cycle pour atteindre une performance de stérilisation cohérente.

#### Le rôle des indicateurs biologiques dans le développement des cycles

Les indicateurs biologiques jouent un rôle central dans le développement scientifique des cycles de stérilisation. Dans les premières phases de développement, des études basées sur le comptage peuvent être utilisées pour mesurer la survie des spores microbiennes après exposition au processus de stérilisation. Cela fournit des données quantitatives sur la létalité de la stérilisation dans des conditions de processus spécifiques. Lorsque les paramètres du cycle sont affinés, les cycles de développement peuvent passer à des tests basés sur l'incubation, confirmant l'absence de croissance microbienne après l'exposition à la stérilisation.

Ces méthodes microbiologiques offrent :

- Preuves de l'efficacité de l'inactivation microbienne
- Données pour soutenir l'optimisation des paramètres du cycle
- Justification technique pour les études de validation ultérieures

L'intégration des analyses microbiologiques avec la surveillance environnementale constitue la base scientifique pour le développement de cycles de stérilisation sur mesure.

#### Transition du développement à la validation

Une fois que les paramètres de stérilisation ont été définis par des études préliminaires et une caractérisation environnementale, la transition vers la validation formelle de la stérilisation a lieu. Les activités de validation comprennent généralement :

- Études de défi microbiologique
- Validation de la charge minimale
- Validation de la charge maximale
- Validation de la chambre de secours
- Définition de la surveillance des processus routiniers

Ces études confirment que le cycle de stérilisation atteint de manière cohérente le niveau requis de garantie de stérilité dans des conditions opérationnelles définies. Après une validation réussie, le cycle devient partie intégrante d'un processus de stérilisation routinier contrôlé. Les différences dans les matériaux, la conception des dispositifs, les systèmes d'emballage et les configurations de charge signifient que les paramètres de stérilisation ne peuvent pas simplement être transférés d'un produit à un autre sans évaluation.

Grâce à des études préliminaires structurées, à la caractérisation environnementale, aux analyses microbiologiques et aux études de validation, le développement de cycles sur mesure garantit que les processus de stérilisation :

- Sont scientifiquement justifiés
- Sont opérationnellement robustes
- Sont entièrement conformes aux normes réglementaires internationales.

Pour en savoir plus sur les services de stérilisation de Medistri, veuillez visiter notre site Web [ici](#) ou nous contacter à [contact@medistri.com](mailto:contact@medistri.com).

– L'équipe Medistri

#Medistri



Les considérations d'emballage sont donc souvent intégrées dans les études de développement de cycles. Les tests comparatifs peuvent évaluer :

- Différents matériaux d'emballage
- Technologies de scellage alternatives
- Différentes configurations de chargement

Ces études garantissent que les conditions de stérilisation restent efficaces tout en préservant l'intégrité de l'emballage et la performance de la barrière stérile. Des tests en laboratoire peuvent également être réalisés pour évaluer :

- L'intégrité de la barrière stérile
- La résistance du scellage de l'emballage
- La compatibilité avec les simulations de transport

Intégration avec les tests en laboratoire

Le développement de cycles sur mesure est généralement soutenu par des analyses de laboratoire complémentaires qui fournissent des preuves supplémentaires de la sécurité des produits et de la performance des processus. Les services de laboratoire intégrés peuvent inclure :

- Tests de bioburden (ISO 11737-1)
- Tests de stérilité (ISO 11737-2)
- Tests d'endotoxines bactériennes (LAL)
- Analyses de résidus (ISO 10993-7)
- Tests d'intégrité de l'emballage
- Tests fonctionnels

Medistri intègre l'ingénierie de stérilisation avec des services de laboratoire réalisés dans son infrastructure de laboratoire en Suisse, permettant des tests coordonnés durant les phases de développement et de validation. Cette approche intégrée permet aux fabricants de fournir les preuves microbiologiques et analytiques nécessaires pour les soumissions réglementaires sur les marchés de l'UE et des États-Unis.

Medistri réalise des opérations de stérilisation dans ses installations en Suisse et en Hongrie, traitant plus de 90 000 palettes de produits de santé par an pour soutenir les fabricants depuis le développement précoce des produits jusqu'à la production commerciale.

Cette approche axée sur l'ingénierie permet aux fabricants d'introduire de nouveaux produits de santé tout en maintenant les normes les plus élevées en matière de sécurité des patients et de conformité réglementaire.