

Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.swiss

Medistri.SA

Services de Validation des Emballages

Test d'Intégrité

www.medistri.swiss

Test d'Intégrité - Medistri

Test d'Intégrité

Le test d'intégrité (également connu sous le nom de test d'intégrité de barrière stérile) est une mesure de contrôle de qualité critique utilisée pour garantir l'intégrité, ou la capacité d'un emballage à contenir et protéger son contenu. Le test d'intégrité est utilisé pour détecter toute fuite, perforation ou autre défaut pouvant compromettre l'emballage et potentiellement entraîner une contamination ou un gâchis du contenu.

Le test d'intégrité est une étape critique dans la validation de la qualité et de la sécurité des matériaux d'emballage et dans l'assurance qu'ils répondent aux exigences réglementaires. Plusieurs méthodes sont utilisées pour le test d'intégrité, notamment l'inspection visuelle, la migration de colorant, les tests d'émission de bulles, les tests de défaillance sous vide et les tests de défaillance de la pression. Chaque méthode a ses propres avantages et limites, et le choix de la méthode dépend de la nature de l'emballage et du contenu.

Le test d'intégrité est important pour plusieurs raisons :

- ✓ **Sécurité des produits** : Le test d'intégrité garantit que l'emballage est capable de maintenir l'intégrité de son contenu, empêchant ainsi la contamination ou la dégradation du produit. C'est particulièrement critique pour les dispositifs médicaux ou les produits pharmaceutiques.
- ✓ **Conformité réglementaire** : Les agences réglementaires exigent que les matériaux d'emballage respectent des normes spécifiques, et le test d'intégrité est souvent requis pour démontrer la conformité. Ne pas respecter ces normes peut entraîner des actions réglementaires ou des rappels de produits.
- ✓ **Contrôle qualité** : Le test d'intégrité est une partie importante d'un processus complet de contrôle qualité, aidant à identifier tout défaut ou problème avec les matériaux d'emballage avant qu'ils ne soient utilisés pour emballer des produits.
- ✓ **Économies de coûts** : La détection en amont de défauts ou de fuites dans le processus de production peut aider à prévenir les rappels coûteux de produits et les retards de production.

✚ Dans l'ensemble, le test d'intégrité est essentiel pour assurer la sécurité et l'efficacité des produits emballés et pour maintenir la qualité des matériaux d'emballage.

Chez Medistri, nous avons une gamme complète de tests pour garantir l'intégrité de votre emballage :

- Tests de vieillissement accéléré, selon ASTM F1908.
- Tests de vieillissement en temps réel, selon ISO 11607-1.
- Tests d'inspection visuelle, selon ASTM F1886.
- Tests de migration de colorant, selon ASTM F1929 & F3039.
- Tests d'émission de bulles, selon ASTM F2096.
- Test de résistance à la traction du joint, selon ASTM F88.
- Test de résistance au pelage, selon EN 868-5.
- Test de résistance à la rupture, selon ISO 2758.

Les systèmes de barrière stérile doivent assurer la stérilité de leur contenu jusqu'à leur ouverture pour une utilisation et garantir une présentation aseptique.

Le système de barrière stérile (en fonction des conditions de manipulation, de distribution ou de stockage) peut fournir une protection adéquate pour le dispositif médical stérile. Dans les circonstances où le dispositif emballé et stérilisé subit une manipulation répétée, un emballage de protection supplémentaire peut devoir être combiné avec le système de barrière stérile pour créer un système d'emballage.

Chaque établissement devrait évaluer les performances de chaque système de barrière stérile ou système d'emballage avant la sélection et la mise en œuvre pour s'assurer que les conditions de stérilisation, de stockage et de manipulation peuvent être satisfaites. Chaque établissement qui gère des articles stériles devrait avoir un plan documenté de formation sur la façon de stocker, de manipuler et de transporter des articles stériles.

✚ La norme ISO 11607-1 spécifie les exigences en matière de matériaux, de systèmes de barrière stérile et de systèmes d'emballage, y compris la qualification de la conception du système d'emballage et l'évaluation de cette conception ;

✚ La norme ISO 11607-2 spécifie les exigences pour la validation du processus d'emballage. Ces deux documents fournissent des normes pour assurer la protection du dispositif médical, la capacité de stérilisation, le maintien de l'intégrité de l'emballage stérile et une présentation aseptique.

Le test d'intégrité est un processus important qui aide à garantir que le système ou le produit fonctionne comme il se doit. En testant l'intégrité, il est possible d'identifier tout problème ou défaut qui pourrait potentiellement affecter les performances ou la fiabilité du système à l'avenir. Dans l'ensemble, le test d'intégrité doit être considéré comme une partie essentielle de tout processus d'assurance qualité et doit être effectué régulièrement pour assurer un succès et une efficacité continus.

Doit-on valider pleinement son système d'emballage ou simplement tester une caractéristique particulière de son emballage, le laboratoire Medistri est accrédité et hautement expérimenté pour les méthodes de test les plus courantes fournies par les agences réglementaires.

🌐 Pour en savoir plus sur les services de test d'intégrité de Medistri, rendez-vous sur notre site Web à l'adresse www.medistri.swiss ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

— L'équipe Medistri

#Medistri