

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

www.medistri.swiss



Validation de la Stérilisation à la Vapeur - Medistri

Validation de la Stérilisation à la Vapeur

La stérilisation fait référence au processus consistant à éliminer, tuer ou désactiver toutes les formes de vie (microorganismes tels que les champignons, les bactéries, les spores et les organismes eucaryotes unicellulaires) et autres agents biologiques.

La stérilisation à la vapeur est une méthode couramment utilisée pour stériliser des articles ou des produits qui peuvent supporter l'humidité, ainsi que des températures et des pressions relativement élevées. L'objectif principal de la stérilisation à la vapeur est de désactiver les microorganismes en éliminant totalement les germes, ce qui permet d'obtenir un produit stérile pour une utilisation ultérieure.

La validation de la stérilisation à la vapeur est importante car elle garantit qu'un produit revendiquant une stérilité atteint le niveau d'assurance de stérilité (SAL) annoncé. L'objectif de la stérilisation est d'inactiver les contaminants microbiologiques, rendant ainsi les produits stériles. Des processus de fabrication validés et maîtrisés sont nécessaires pour garantir que les exigences de stérilité sont atteintes pour tous les produits et contenants lors de la stérilisation à la vapeur.

✚ Afin de garantir que le processus continue de fournir des résultats sûrs et stériles, les fabricants doivent se conformer aux normes établies telles que l'ISO 17665.

Cette norme spécifie les exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle régulier d'un processus de stérilisation par la chaleur humide pour les dispositifs médicaux.

La validation de la stérilisation à la vapeur des produits comprend à la fois des processus de qualification physique et microbiologique. Ces processus sont effectués pour garantir que le processus de stérilisation est efficace pour désactiver les microorganismes et fournir un produit stérile pour une utilisation ultérieure.

Les processus de qualification physique sont réalisés pour garantir que le stérilisateur fonctionne correctement et stérilise efficacement les articles placés à l'intérieur. Certains des tests et procédures inclus dans le processus de qualification physique comprennent :

Test de Bowie-Dick : Ce test est effectué pour vérifier la pénétration de la vapeur et l'élimination de l'air. Il est généralement réalisé à l'aide d'un pack de test contenant un indicateur chimique.

Études de distribution de chaleur en chambre vide : Ce test est réalisé pour établir l'uniformité de la distribution de la température dans la chambre de stérilisateur et identifier l'emplacement du "point le plus frais". Il est généralement effectué à l'aide d'un enregistreur de données de température calibré avec plusieurs sondes placées à différents endroits dans la chambre.

Études de distribution de chaleur et de pénétration en chambre chargée : Ce test est réalisé pour vérifier la distribution de chaleur et la pénétration dans une chambre chargée. Il est généralement effectué en utilisant un schéma de chargement fixe et un enregistreur de données de température calibré avec plusieurs sondes placées à différents endroits dans la chambre.

Les processus de qualification microbiologique consistent à effectuer des tests avec des indicateurs biologiques pour garantir que le processus de stérilisation atteint le niveau d'assurance de stérilité souhaité. Les indicateurs biologiques sont utilisés pour surveiller l'efficacité du processus de stérilisation en fournissant une mesure directe de la létalité du processus.

Chez Medistri, des procédures régulières de qualification et de validation sont également réalisées, telles que le contrôle quotidien de routine des stérilisateur, ainsi que des requalifications périodiques pour garantir que le stérilisateur continue de fonctionner correctement et efficacement.

Nos experts travailleront en étroite collaboration avec votre équipe tout au long des différentes phases du processus pour créer un rapport de validation de la stérilisation. Le rapport de validation détaille l'analyse du processus et les résultats des tests de votre processus de validation. Cela garantit la transparence et la traçabilité à chaque étape du projet. Nos experts rassemblent toutes les données, présentent les résultats et formulent des recommandations de manière transparente, détaillée et précise.

Medistri propose une validation complète des produits pour la stérilisation à la vapeur conformément à la norme ISO 17665. L'ISO 17665 spécifie les exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle régulier d'un processus de stérilisation par la chaleur humide pour les dispositifs médicaux. La validation des produits pour la stérilisation à la vapeur selon l'ISO 17665 implique plusieurs étapes. Celles-ci comprennent :

- Calibration de l'équipement.
- Cartographie des composants.
- Cartographie des charges.
- Sélection des indicateurs biologiques.
- Infrastructure de stérilisation à la vapeur établie.
- Pénétration de chaleur avec un défi microbiologique.
- Maintenance régulière du contrôle des processus.

Les processus de stérilisation à la vapeur utilisent de la vapeur saturée, sous pression, pendant un temps d'exposition spécifié et à une température spécifiée, en tant qu'agent de stérilisation. La FDA stipule que, pour les dispositifs réutilisables destinés à être stérilisés, au moins une méthode microbicide validée de stérilisation doit être spécifiée.

Le laboratoire interne de Medistri est un laboratoire de services complets spécialisé dans la microbiologie, l'analyse, la chimie bioanalytique et cellulaire, la synthèse personnalisée et la recherche et développement. Notre laboratoire interne confirmera que le processus de stérilisation a été efficace grâce aux tests suivants :

- Endotoxines/LAL.
- Tests de Stérilité.

✚ Nos experts rassemblent toutes les données, présentent les résultats et recommandent des propositions de gestion des risques de manière transparente, détaillée et précise.

La validation de la stérilisation à la vapeur intègre des processus de qualification physique et microbiologique et implique plusieurs étapes qui, lorsqu'elles sont suivies et surveillées, permettent de garantir que les produits sont correctement stérilisés et sûrs à utiliser.

Travaillez avec l'équipe de Medistri pour identifier l'emplacement de stérilisation le plus critique ainsi que toutes les complexités de stérilisation de nos produits finaux. À l'aide de données précises, notre équipe identifiera l'emplacement idéal pour les indicateurs biologiques pour une surveillance complète de la validation.

📍 Pour en savoir plus sur la validation de la stérilisation à la vapeur 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 de Medistri

#Medistri