

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

www.medistri.swiss



Reconditionnement & Validation du Nettoyage - Medistri

Reconditionnement & Validation du Nettoyage

 Qu'est-ce que le reconditionnement et la validation du nettoyage ?

Le reconditionnement fait référence à un processus effectué sur un dispositif médical utilisé afin de permettre sa réutilisation en toute sécurité. Il comprend le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures associées, ainsi que les tests et la restauration de la sécurité technique et fonctionnelle du dispositif utilisé, tandis que la validation du nettoyage est le processus permettant de garantir qu'une procédure de nettoyage élimine efficacement tout résidu du processus de fabrication d'un dispositif médical et a pour objectif d'établir la preuve que les processus de nettoyage des équipements de fabrication empêchent la contamination des produits.

Le reconditionnement et la validation du nettoyage sont des processus essentiels dans l'industrie des dispositifs médicaux - il est essentiel de garantir la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux. Ces processus contribuent à prévenir la transmission d'infections et à garantir que les dispositifs fonctionnent comme prévu. Le reconditionnement et la validation du nettoyage sont tous deux soumis à des réglementations strictes pour garantir qu'ils sont réalisés correctement et efficacement.

 Pourquoi le reconditionnement et la validation du nettoyage sont-ils importants ?

Le reconditionnement et la validation du nettoyage sont importants pour garantir que les dispositifs médicaux sont sûrs pour une utilisation et une réutilisation prévues. Les fabricants doivent s'assurer que leurs produits sont propres et stériles avant qu'ils ne soient disponibles dans un environnement médical. D'autre part, les validations de nettoyage spécifient comment le sang, les tissus et les matières fécales sont éliminés des dispositifs médicaux réutilisables lors du reconditionnement. Les validations de nettoyage sont utilisées pour simuler des conditions de contamination "les pires" et vérifier que certains niveaux de propreté peuvent être atteints de manière cohérente selon un protocole de nettoyage établi. Les processus de nettoyage inefficaces entraînent non seulement une plus longue durée d'arrêt et des échecs de lots, mais ils entraînent également un rejet par la FDA et des amendes coûteuses en raison d'une altération des médicaments.

En Europe, les normes de reconditionnement sont régies par le règlement (UE) 2017/745 (MDR) sur les dispositifs médicaux. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) est devenue la première autorité réglementaire au monde à créer une voie pour le reconditionnement commercial des dispositifs à usage unique (SUD) en 2000. Le règlement utilise explicitement le terme "reconditionnement" lors de l'établissement des exigences pour le reconditionnement et la réutilisation ultérieure des dispositifs à usage unique. La validation du nettoyage doit être correctement documentée pour démontrer les bonnes pratiques de fabrication actuelles (CGMP) pour les produits pharmaceutiques finis. C'est nécessaire car les principes actifs pharmaceutiques (API) contaminés par des résidus chimiques et des microbes peuvent compromettre la sécurité des patients. Pour les dispositifs médicaux, AAMI ST98 est une norme pour les validations de nettoyage qui fournit plus de détails sur les considérations relatives à la validation du nettoyage, notamment la validation des méthodes d'extraction, les exigences d'efficacité d'extraction, les critères d'acceptation du COT et la justification de la taille de l'échantillon. Ces normes sont importantes pour garantir que le dispositif est sûr pour une utilisation par le patient et qu'il n'y a pas de contamination croisée entre les patients.

 Comment se déroulent les processus de reconditionnement et de validation du nettoyage ?

Le reconditionnement fait référence à un processus effectué sur un dispositif utilisé afin de permettre sa réutilisation en toute sécurité. Il comprend le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures associées, ainsi que les tests et la restauration de la sécurité technique et fonctionnelle du dispositif utilisé. Les dispositifs médicaux destinés à une utilisation multiple ou à usage unique qui ne sont pas fournis en condition stérile doivent être reconditionnés avant utilisation, conformément à l'état actuel de la technologie et de la science, en tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène.

L'efficacité des méthodes de reconditionnement doit avoir été démontrée et garantie de manière transparente et reproductible dans le cadre d'un système approprié de gestion de la qualité.

La validation du nettoyage est une technique scientifique utilisée dans le secteur des dispositifs médicaux qui garantit plusieurs aspects tels que l'élimination des traces du produit précédent à des niveaux prédéterminés, le développement d'un produit sans contamination, des transitions sûres entre les lots, et bien d'autres.

Selon la norme AAMI ST98, certaines exigences pour la validation du nettoyage des dispositifs médicaux comprennent :

- Définir le(s) processus de nettoyage et le(s) produit(s) dans la documentation de validation du nettoyage.
- Sélectionner et appliquer un substrat de test en fonction de l'utilisation prévue et de l'état clinique du dispositif médical.
- Valider les méthodes d'extraction utilisées dans le processus de nettoyage avec une efficacité d'extraction supérieure à 70 pour cent.
- Établir des familles de produits selon différents critères pour réduire le nombre de validations requises en validant le(s) produit(s) principal(aux) de la famille.

En comprenant l'importance du reconditionnement et de la validation du nettoyage, nous pouvons mieux apprécier les efforts déployés pour garantir la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux. Le reconditionnement et la validation du nettoyage sont des processus complexes qui exigent un haut niveau d'expertise et d'attention aux détails. Il y a de nombreux défis liés à ces processus, notamment la nécessité de s'assurer que tous les résidus sont efficacement éliminés des dispositifs médicaux et que les processus de nettoyage et de stérilisation sont correctement réalisés. Malgré ces défis, Medistri continue d'investir dans ces processus et de respecter des réglementations strictes afin de contribuer à garantir que les dispositifs médicaux restent sûrs et efficaces pour les patients.

 Pour en savoir plus sur la revalidation et la validation du nettoyage de Medistri, visitez notre site web à l'adresse www.medistri.swiss ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

L'équipe Medistri

#Medistri