Medistri.SA

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

www.medistri.swiss

Validation de Processus - Medistri

🚀 Validation de Processus

La FDA américaine et la norme ISO 13485 exigent des fabricants de dispositifs qu'ils vérifient que leurs produits répondent aux spécifications de conception documentées, ce qui peut être réalisé par le biais d'une inspection ou d'un test post-production.

La validation des processus est une approche systématique utilisée dans les industries manufacturières, en particulier celles qui sont soumises à des exigences réglementaires strictes, pour s'assurer qu'un processus produit systématiquement un produit conforme aux spécifications et aux attributs de qualité prédéterminés.

La validation des procédés est importante pour plusieurs raisons :

1. Assurance qualité : Elle permet de s'assurer que le procédé produit systématiquement un produit conforme aux spécifications et aux attributs de qualité prédéterminés. Cet aspect est crucial dans des secteurs tels que les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, où la qualité du produit peut avoir un impact direct sur la sécurité et la santé des patients.
2. Conformité réglementaire : La validation des processus est une exigence des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des normes ISO telles que la norme ISO 13485 pour les dispositifs médicaux. L'absence de validation adéquate des processus peut entraîner des sanctions réglementaires, notamment des amendes et des rappels de produits.
3. Gestion des risques : En identifiant et en contrôlant les paramètres critiques des procédés, la validation des procédés contribue à réduire le risque de défaillance des procédés et de défauts des produits.
4. Rentabilité : Un processus bien validé est généralement plus efficace et moins sujet aux erreurs et aux retouches, ce qui peut entraîner des économies.
5. Confiance du client : Les produits issus de processus validés sont plus susceptibles de répondre aux attentes des clients en matière de qualité et de performance, ce qui accroît la confiance et la satisfaction des clients.

La validation des procédés s'effectue généralement en plusieurs étapes. La première étape est la conception du procédé, au cours de laquelle les données de la phase de développement sont rassemblées et analysées pour définir le procédé de fabrication commercial. Cette étape implique également l'utilisation de la conception d'expériences (DOE) et de la qualité par la conception (QBD) afin d'identifier les sources potentielles de variation et d'établir des références de qualité.

La deuxième étape est la qualification du processus, qui consiste à tester le processus dans des conditions et des limites d'exploitation pour s'assurer qu'il fonctionne comme prévu. Cela inclut des facteurs tels que la température, la pression, la vitesse et d'autres paramètres opérationnels.

La troisième étape est la vérification continue du processus, un processus permanent qui permet de s'assurer que le processus reste sous contrôle pendant les opérations de production de routine. Il s'agit de surveiller et de contrôler régulièrement les paramètres critiques du processus.

À ces étapes s'ajoute la revalidation du procédé, qui consiste à répéter le processus de validation à intervalles réguliers ou lorsque des modifications sont apportées au procédé, afin de s'assurer qu'il continue à produire des résultats cohérents.

Plusieurs normes et lignes directrices sont liées à la validation des processus :

1. ISO 13485 : il s'agit d'une norme internationale qui spécifie les exigences relatives à un système de gestion de la qualité dans le cadre duquel un organisme doit démontrer son aptitude à fournir des dispositifs médicaux et des services connexes qui répondent de manière cohérente aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables.
2. Bonnes pratiques de fabrication (BPF) : la validation des procédés est une exigence des BPF actuelles pour les produits pharmaceutiques finis (21CFR 211) et des réglementations BPF pour les dispositifs médicaux (21 CFR 820) et s'applique donc à la fabrication des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.
3. Directives de la FDA : La FDA fournit des orientations sur les principes généraux et les approches qu'elle considère comme des éléments appropriés de la validation des processus pour la fabrication de médicaments et de produits biologiques pour l'homme et l'animal, y compris les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA ou substances médicamenteuses).

Ces normes et lignes directrices fournissent un cadre pour la validation des procédés, garantissant qu'un procédé produit de manière cohérente un produit répondant à ses spécifications et attributs de qualité prédéterminés. Il est important de noter que les exigences spécifiques peuvent varier en fonction de la juridiction réglementaire et de la nature spécifique du produit fabriqué.

Chez Medistri, la clé de la validation des processus réside dans une planification approfondie, une exécution minutieuse du plan de validation et une documentation méticuleuse du processus de validation et de ses résultats. Il ne s'agit pas d'un événement ponctuel, mais d'un cycle de vie qui commence dès la conception du processus et se poursuit tout au long de sa durée de vie.

🎯 Pour en savoir plus sur la validation des processus de Medistri, visitez notre site web ici ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

- L'équipe Medistri

#Medistri