

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

www.medistri.com



Validation de la Stérilisation des Charges Mixtes - Medistri

Validation de la Stérilisation des Charges Mixtes

La validation de la stérilisation des charges mixtes est cruciale pour garantir l'efficacité et la sécurité des dispositifs médicaux. Elle vérifie que les processus de stérilisation traitent efficacement les charges variées contenant différents matériaux et configurations, en respectant des normes réglementaires strictes. Medistri excelle dans la fourniture de services de validation robustes, assurant conformité et fiabilité dans les pratiques de stérilisation.

La validation de la stérilisation des charges mixtes confirme que les procédures de stérilisation sont efficaces pour des charges contenant différents types de matériaux et de produits. Contrairement à la stérilisation de produits uniques, les charges mixtes peuvent inclure une variété de dispositifs médicaux, chacun ayant des exigences uniques. Cette validation garantit que tous les articles au sein d'une charge, indépendamment du matériau ou de la configuration, reçoivent une exposition adéquate à l'agent de stérilisation (Vapeur et EO) pour atteindre le niveau d'assurance de stérilité (SAL) souhaité.

La validation de la stérilisation des charges mixtes revêt une importance critique dans la stérilisation des dispositifs médicaux pour plusieurs raisons.

✓ Tout d'abord, elle garantit que tous les articles au sein d'une charge, indépendamment de leur matériau ou de leur configuration, sont correctement stérilisés pour prévenir les infections et assurer la sécurité des patients.

✓ Deuxièmement, les organismes réglementaires tels que la FDA et l'EMA imposent des processus de validation stricts pour garantir l'efficacité des procédures de stérilisation.

✓ Troisièmement, valider les charges mixtes peut rationaliser le processus de stérilisation, optimiser l'efficacité et réduire les coûts en éliminant la nécessité de cycles séparés pour différents produits.

✚ Enfin, une validation appropriée préserve l'intégrité et la fonctionnalité des dispositifs médicaux, assurant qu'ils fonctionnent comme prévu après la stérilisation.

La réalisation de la validation de la stérilisation des charges mixtes implique plusieurs étapes critiques :

- 1. Analyse de la configuration de la charge :** Évaluation des types et quantités d'articles dans la charge pour comprendre leurs exigences et défis de stérilisation.
- 2. Développement et optimisation des cycles :** Conception et optimisation des cycles de stérilisation capables d'accommoder la charge diversifiée tout en assurant une stérilisation efficace pour tous les composants.

3. Indicateurs biologiques et chimiques : Utilisation d'indicateurs biologiques (IB) et d'indicateurs chimiques (IC) placés de manière stratégique dans la charge pour surveiller l'efficacité du processus de stérilisation.

4. Surveillance physique : Mesure des paramètres tels que la température, la pression et l'humidité pour garantir que les conditions de stérilisation répondent aux critères spécifiés.

5. Tests microbiologiques : Tests post-stérilisation pour confirmer que tous les articles ont atteint le niveau de stérilité requis.

6. Documentation et reporting : Documentation détaillée du processus de validation, y compris les protocoles, les résultats et les conclusions, pour répondre aux exigences réglementaires et pour référence future.

Les normes et directives suivantes fournissent des exigences et des méthodologies détaillées pour la validation des processus de stérilisation, y compris les scénarios de charges mixtes, assurant que les dispositifs médicaux sont efficacement stérilisés tout en maintenant leur sécurité et leur fonctionnalité. Le respect de ces normes est crucial pour la conformité réglementaire et la sécurité des patients.

✚ ISO 11135:2014 spécifie les exigences pour la stérilisation des produits de santé utilisant l'oxyde d'éthylène (EtO). Elle couvre le développement, la validation et le contrôle routinier des processus de stérilisation. Cette norme assure que les processus de stérilisation traitent efficacement les charges mixtes de dispositifs médicaux, garantissant qu'ils répondent aux niveaux d'assurance de stérilité (SAL) spécifiés tout en tenant compte des matériaux et configurations divers.

✚ ISO 17665-1:2006 se concentre sur la stérilisation par chaleur humide, généralement par autoclave. La Partie 1 de cette norme décrit les exigences pour le développement, la validation et le contrôle des processus de stérilisation utilisant la chaleur humide. Elle fournit des lignes directrices pour établir les paramètres de stérilisation tels que la température, la pression et les temps de cycle pour garantir une stérilisation efficace à travers divers matériaux et configurations de dispositifs, y compris les charges mixtes.

📍* Pour en savoir plus sur la validation de la stérilisation des charges mixtes chez Medistri, visitez notre site web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

- L'équipe Medistri

#Medistri