

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

www.medistri.com



Validation à l'Oxyde d'Éthylène (EO) et par Vapeur - Une Vue Comparative - Medistri

Validation à l'Oxyde d'Éthylène (EO) et par Vapeur - Une Vue Comparative

La stérilisation est un processus essentiel pour garantir la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux et des produits pharmaceutiques, mais c'est la validation de ce processus qui assure une stérilité constante et la conformité aux normes internationales. La stérilisation par vapeur et par oxyde d'éthylène (EO) sont des méthodes largement utilisées, nécessitant chacune une validation rigoureuse pour répondre aux niveaux d'assurance de stérilité (SAL).

La validation de la stérilisation est le processus qui garantit qu'une méthode de stérilisation atteint systématiquement le niveau de stérilité requis, tel que défini par les normes internationales. Cela implique la validation de chaque paramètre du cycle de stérilisation—température, durée, pression et, pour l'EO, concentration en gaz et humidité—afin d'assurer que le processus est efficace, reproductible et conforme.

La stérilisation par vapeur repose sur l'utilisation de vapeur saturée sous haute pression pour éliminer les micro-organismes. Cependant, pour garantir l'efficacité du processus, les étapes de validation suivantes sont essentielles :

1. Surveillance de la température et de la pression : Une calibration et une surveillance régulières des autoclaves sont indispensables. Les autoclaves de Medistri sont équipés de dispositifs intégrés qui suivent la température et la pression, garantissant que les conditions restent dans la plage validée.
2. Indicateurs biologiques et colorimétriques : Ces outils servent à tester l'efficacité du cycle de stérilisation et à confirmer l'élimination des micro-organismes.
3. Paramètres du cycle : Le cycle de stérilisation doit être contrôlé avec précision pour garantir une pénétration de la vapeur et un temps d'exposition optimal (généralement entre 3 et 15 minutes à des températures comprises entre 121 °C et 134 °C).

La stérilisation par EO est généralement utilisée pour les produits sensibles à la chaleur, où le processus est réalisé à basse température et avec une humidité contrôlée. Les étapes clés de la validation de la stérilisation par EO incluent :

1. Contrôle des paramètres du processus : La concentration de gaz EO, le temps d'exposition, la température et l'humidité doivent être validés pour garantir l'efficacité du processus. Medistri utilise des systèmes de contrôle précis pour ajuster et surveiller ces paramètres tout au long du cycle.
2. Aération et contrôle des gaz résiduels : Après le cycle de stérilisation, une phase d'aération est nécessaire pour s'assurer qu'aucun gaz EO résiduel ne reste sur le produit. La validation garantit que cette étape est réalisée de manière approfondie, rendant le produit sûr à manipuler.
3. Indicateurs biologiques : Comme pour la stérilisation par vapeur, des indicateurs biologiques sont utilisés pour vérifier la léthalité du processus de stérilisation, garantissant l'élimination des micro-organismes.

Les méthodes de stérilisation par vapeur et par EO sont régies par des normes internationales pour garantir leur efficacité et leur conformité réglementaire :

- La norme ISO 17665 définit les exigences pour la stérilisation par vapeur, couvrant tout, des systèmes d'évacuation de vapeur saturée aux techniques d'immersion dans l'eau.
- ISO 11135 fournit le cadre pour la stérilisation par EO, spécifiant les paramètres pour le développement, la validation et le contrôle de routine dans les environnements industriels et médicaux.

ISO 17665 (Stérilisation par vapeur)

ISO 17665 spécifie les différentes exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation par vapeur pour les dispositifs médicaux. Les procédures couvertes par la norme ISO 17665-1:2006 pour la stérilisation par vapeur incluent, sans s'y limiter :

- Systèmes d'évacuation de vapeur saturée.
- Systèmes d'évacuation air/vapeur saturée.
- Mélanges air/vapeur.
- Vaporisation de l'eau.
- Immersion dans l'eau.

ISO 11135 (Stérilisation par EO)

ISO 11135 est une norme qui se concentre sur le processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO). Contrairement à la stérilisation par vapeur, qui utilise de la chaleur humide, l'oxyde d'éthylène est un gaz utilisé à basse température, ce qui le rend adapté aux articles sensibles à la chaleur ou à l'humidité. ISO 11135 spécifie les exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation par EO dans les environnements industriels et médicaux. Elle reconnaît également les similitudes et différences entre les deux applications et fournit des conseils pour établir et valider un processus de stérilisation par EO.

1. Validation du processus : Concevoir et valider les paramètres EO (concentration, durée, température, humidité) avec des indicateurs pour atteindre le niveau d'assurance de stérilité (SAL).
2. Surveillance de routine : Vérification continue des paramètres EO pour garantir un processus constant et le respect du SAL.
3. Aération : Élimination des gaz résiduels d'oxyde d'éthylène pour assurer la sécurité.
4. Documentation : Maintenir des dossiers détaillés pour la traçabilité et la conformité.

La stérilisation par vapeur et par EO joue un rôle crucial dans le domaine de la santé, chaque méthode étant adaptée à des exigences spécifiques de matériaux et de produits. Chez Medistri, notre équipe offre des services de validation complets, de la préparation du protocole au rapport final. Que ce soit pour la stérilisation par vapeur ou par EO, nous assurons transparence, précision et conformité à chaque étape, en proposant des solutions sur mesure pour répondre à vos besoins.

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

— L'équipe Medistri

#Medistri