



(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 42083 B1**
(43) Date de publication : **31.07.2019**
(51) Cl. internationale : **A61L 2/28; C12M 1/34;
G01N 35/00; C12Q 1/22;
C12Q 1/02**

-
- (21) N° Dépôt : **42083**
(22) Date de Dépôt : **15.11.2017**
(30) Données de Priorité : **15.11.2016 FR 1601614**
(71) Demandeur(s) : **Biron, Jean-François, 12, rue Georges Leygues 33700 Merignac (FR)**
(86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation:EP17290150.6
(72) Inventeur(s) : **Biron, Jean-François**
(74) Mandataire : **CABINET CHARDY-PATENTMARK**

(54) Titre : **MÉTHODE DE VALIDATION D'UN PROCÉDÉ DE STÉRILISATION COMPORTANT DEUX CONTAMINATIONS SUCCESSIVES**

- (57) Abrégé : L'invention concerne une méthode de validation d'un procédé de stérilisation d'un article, permettant de valider le niveau d'assurance de stérilité atteint avec ce procédé de stérilisation. La méthode selon l'invention est caractérisée en ce qu'elle consiste à réaliser une première étape de contamination d'un contenant (12) recevant l'article par plus de 10 5 cellules vivantes de micro-organisme, à réaliser ensuite un premier cycle de stérilisation avec le procédé retenu, à ouvrir ensuite le contenant (12) pour le contaminer à nouveau par plus de 10 5 cellules vivantes de micro-organisme, puis à réaliser un deuxième cycle de stérilisation avec le même procédé, et enfin à vérifier la stérilité du contenant (12) après le premier cycle et après le deuxième cycle de stérilisation. Applicable notamment aux produits et dispositifs destinés à la santé.

REVENDEICATIONS

- 1 - Méthode de validation d'un procédé de stérilisation d'un article, en particulier un produit ou un dispositif destiné à la santé, permettant de valider le niveau d'assurance de stérilité atteint avec ce procédé de stérilisation, caractérisé en ce qu'elle consiste à réaliser une première étape de contamination d'un contenant (12) recevant l'article par plus de 10^5 cellules vivantes de micro-organisme, à réaliser ensuite un premier cycle de stérilisation avec le procédé retenu, à ouvrir ensuite le contenant (12) pour le contaminer à nouveau par plus de 10^5 cellules vivantes de micro-organisme, puis à réaliser un deuxième cycle de stérilisation avec le même procédé, et enfin à vérifier la stérilité du contenant (12) après le premier cycle et après le deuxième cycle de stérilisation.
- 2 - Méthode de validation selon la revendication 1, caractérisée en ce que chaque contamination est effectuée avec au moins 10^6 cellules vivantes de micro-organisme.
- 3 - Méthode de validation selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce que les contaminations sont faites avec les cellules vivantes du micro-organisme prouvé comme étant le plus difficile à éliminer avec le procédé de stérilisation retenu.
- 4 - Méthode de validation selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que la vérification de la stérilité du contenant (12) comporte la révélation d'indicateurs biologiques démontrant qu'aucun de ces indicateurs n'a réalisé une croissance.
- 5 - Méthode de validation selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que les deux contaminations sont effectuées dans les mêmes conditions.

6 - Méthode de validation selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que les deux cycles de stérilisation sont effectués dans les mêmes conditions.

5

7 - Méthode de validation selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que le cycle de routine est composé d'un premier cycle de stérilisation, d'un temps d'attente et d'un deuxième cycle de stérilisation.

10

8 - Méthode de validation selon la revendication 7, caractérisée en ce que le temps d'attente des cycles de routine compris entre les deux cycles de stérilisation est égal au temps nécessaire pour réaliser la contamination de la charge entre le premier et le deuxième cycle lors de la validation.

15

9 - Méthode de validation selon l'une quelconque des revendications 7 et 8, caractérisée en ce que les conditions d'environnement (temps, température et pression notamment) des cycles de routine sont identiques ou le plus proche possible des conditions d'environnement lors de la contamination de la charge entre le premier et le deuxième cycle.

20

