

Dispositifs Médicaux

Détermination de la bio-charge sur dispositifs médicaux

*Norme NF EN ISO 11737-1 - Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques.
Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits*

Les essais de bio-charge sur vos dispositifs médicaux sont réalisés sous poste de sécurité microbiologique par du personnel qualifié, selon une méthode validée pour chaque produit.

Les méthodes de traitement des échantillons sont : Broyage au Stomacher, Ultrasonification, Agitation mécanique ou manuelle, méthode par élution et méthode NPP (nombre le plus probable).

Une validation de la méthode consiste à vérifier le traitement de l'échantillon, rechercher les milieux de culture les mieux adaptés, vérifier l'absence de substances à effet inhibiteur et l'absence d'effets néfastes du stress physique.

Contrôle de stérilité

*Norme NF EN ISO 11737-2 - Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques.
Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation.*

Pharmacopée européenne – Chapitre 2.6.1 - Stérilité

Le contrôle de stérilité de vos dispositifs médicaux est réalisé par du personnel qualifié selon des procédures adaptées. Le personnel porte une tenue intégrale stérile, et travaille dans une salle propre avec accès par un SAS.

La salle ISO 5 équipée de 2 filtres absolus à très haute efficacité est classée A dans B dans C. Elle est qualifiée selon les normes ISO 14 644-1, ISO 14 644-3, les BPF et les recommandations de l'ASPEC.

Des contrôles d'environnement sont réalisés selon un plan de contrôle défini. Pour chaque série d'essais, le contrôle de l'air est réalisé avec un appareil MAS100 par impaction de gélose, de même que le contrôle des surfaces et des mains des opérateurs.

Tous les milieux utilisés sont contrôlés sur l'aspect stérilité et fertilité selon les exigences des normes ISO ou de la pharmacopée.

Etablissement de la dose stérilisante

*Norme NF EN ISO 11137-2 – Stérilisation des produits de santé – Irradiation
Partie 2 : Etablissement de la dose stérilisante*

Pour vos dispositifs médicaux, des méthodes de détermination de la dose minimale nécessaire pour satisfaire à une exigence spécifiée de stérilité sont mises en œuvre pour obtenir un niveau d'assurance de la stérilité NAS de 10⁻⁶.

Nous validons la dose stérilisante aux rayons gamma et effectuons des audits de la dose stérilisante (Audit de dose), en collaboration avec une société d'irradiation, pour démontrer l'efficacité continue de la dose stérilisante.

Viellissement accéléré sur dispositifs médicaux stériles

*Norme ASTM F 1980
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices*

Vos dispositifs médicaux sont stockés en enceinte climatique durant une durée appropriée, qui permet de simuler un vieillissement accéléré.

Cette méthode permet de valider des dates de péremption de produits stériles, jusqu'à 5 ans.

Evaluation biologique des dispositifs

*Norme NF EN ISO 10993-5 - Partie 5 : essais concernant la cytotoxicité in vitro
Norme NF EN ISO 10993-12 - Partie 12 – Préparation des échantillons et matériaux de référence*

Nous disposons d'un laboratoire de culture cellulaire pour effectuer des tests de cytotoxicité in vitro sur des lignées cellulaires référencées.

Les extractions de matériaux, composants de dispositifs médicaux, sont testés sur des cultures cellulaires. Les conditions d'extraction sont normalisées et simulent une exagération appropriée de l'utilisation du produit.