

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

www.medistri.swiss



## Tests Microbiologiques - Medistri

### Tests Microbiologiques

Depuis de nombreuses années, la qualité des soins de santé a été améliorée grâce aux dispositifs médicaux. Ces dispositifs sont fabriqués selon des processus d'évaluation rigoureux de la sécurité et des risques pour garantir qu'ils fonctionnent comme prévu et préservent la santé des patients. Pour maintenir des normes de contrôle de qualité élevées, les fabricants doivent vérifier régulièrement leurs dispositifs médicaux. L'une des méthodes pour évaluer la sécurité d'un dispositif est de rechercher d'éventuels micro-organismes nuisibles qui pourraient infecter le dispositif. Cela se fait en utilisant des tests microbiologiques.

Les contaminants microbiens sont des micro-organismes qui peuvent représenter un risque biologique pour les dispositifs médicaux. Les tests microbiologiques sont une manière de vérifier la présence de ces contaminants et leur potentiel de nuisance. Cela peut impliquer la mesure de la quantité de microbes, la détection des endotoxines et la garantie de la stérilité.

👉 Cela fait partie intégrante des contrôles de qualité et de sécurité car cela contribue à prévenir ou à réduire les risques d'infections chez les patients. Cela est également soutenu en maintenant l'environnement de fabrication et le processus exempts de microbes.

Les tests microbiologiques peuvent également être pertinents pour les dispositifs médicaux non stériles, car ils peuvent nécessiter une surveillance et/ou des limitations pour la présence de micro-organismes indésirables.

Les réglementations mondiales sur les dispositifs médicaux exigent l'assurance de la stérilité des dispositifs médicaux. Il est essentiel de réaliser des tests microbiologiques cohérents pendant la fabrication pour garantir la qualité du produit et la sécurité des patients.

Les dispositifs médicaux sont des produits utilisés pour le diagnostic, la prévention, le traitement ou l'atténuation de maladies ou de blessures. Ils peuvent entrer en contact avec le corps humain ou les liquides corporels, qui peuvent contenir des micro-organismes nuisibles pouvant causer des infections ou d'autres complications. Les tests microbiologiques sont importants car ils contribuent à garantir la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux. Par conséquent, les tests microbiologiques sont une manière de vérifier la présence et le risque de ces contaminants microbiens et de les éliminer ou de les réduire autant que possible.

✓ Un test microbiologique est réalisé en utilisant diverses méthodes, telles que la mesure de la quantité de microbes sur le dispositif (charge microbienne), la détection de toxines produites par les bactéries (endotoxines) et la vérification de l'efficacité des processus de stérilisation (tests de stérilité). Les tests microbiologiques sont également soutenus par une surveillance environnementale et un contrôle microbien de l'ensemble du processus de fabrication pour prévenir la contamination provenant de l'environnement.

Les tests microbiologiques sont importants non seulement pour la santé des patients, mais aussi pour la conformité réglementaire et la qualité du produit. Les réglementations mondiales sur les dispositifs médicaux exigent que les fabricants réalisent des tests microbiologiques conformément aux normes et directives internationales, telles que l'ISO 10993-7, l'ISO 11737, l'ISO 11135 et l'ISO 17665. Ces normes précisent les méthodes, les critères et les procédures de tests microbiologiques pour les dispositifs médicaux.

L'ISO 10993-7 est une norme liée aux tests microbiologiques des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EO). L'EO est un gaz qui peut tuer les microbes, mais également laisser des résidus nocifs sur le dispositif. Ces résidus sont l'EO et le chlorhydrate d'éthylène (ECH), qui sont tous deux des substances toxiques et cancérigènes. L'ISO 10993-7 spécifie les limites admissibles pour les résidus d'EO et d'ECH dans les dispositifs médicaux individuels stérilisés à l'EO, les procédures de mesure d'EO et d'ECH, ainsi que les méthodes pour déterminer la conformité afin que les dispositifs puissent être mis sur le marché. L'ISO 10993-7 contribue à protéger les patients des effets indésirables de l'exposition à l'EO et à l'ECH.

Par conséquent, les tests microbiologiques et l'ISO 10993-7 sont corrélés car ils visent tous deux à garantir la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux, en particulier ceux qui sont stérilisés à l'EO. Les tests microbiologiques vérifient la présence et le risque de contaminants microbiens, tandis que l'ISO 10993-7 vérifie la présence et le risque de contaminants chimiques. En suivant ces normes et directives, les fabricants peuvent démontrer que leurs dispositifs médicaux répondent aux exigences de sécurité et de performance de différents marchés et organismes de réglementation.

- ISO 11737 : Spécifie les exigences et fournit des orientations pour le dénombrement et la caractérisation microbienne de la population de micro-organismes viables sur ou dans un produit de soins de santé, un composant, une matière première ou un emballage. Elle spécifie également les critères généraux pour les tests de stérilité réalisés dans la définition, la validation et la maintenance d'un processus de stérilisation.
- ISO 11135 : Spécifie les exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène pour les dispositifs médicaux. Elle couvre la stérilisation de dispositifs médicaux qui ont été exposés à une dose réduite de l'agent stérilisant dans le cadre du processus de validation.
- ISO 17665 : Spécifie les exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation à la chaleur humide pour les dispositifs médicaux. Elle couvre à la fois les processus de stérilisation à la vapeur saturée et les processus de stérilisation de produit contenu utilisant l'eau comme agent stérilisant.

En suivant ces normes, les fabricants peuvent démontrer que leurs dispositifs médicaux répondent aux exigences de sécurité et de performance de différents marchés et organismes de réglementation. De plus, les tests microbiologiques peuvent également aider les fabricants à améliorer la qualité et la fiabilité de leurs produits en identifiant et en résolvant tout problème lié à la contamination microbienne.

📧 Pour en savoir plus sur les tests microbiologiques de Medistri, rendez-vous sur notre site web à l'adresse [www.medistri.swiss](http://www.medistri.swiss) ou contactez directement notre équipe à l'adresse [contact@medistri.swiss](mailto:contact@medistri.swiss).

— L'équipe Medistri

#Medistri