



Détermination de Routine - Medistri

Détermination de Routine

Comprendre et contrôler la charge biologique d'un produit est une condition préalable à toute stérilisation correcte. Il s'agit également d'une condition préalable à la qualité dans les industries médicales et pharmaceutiques.

La détermination de routine de la charge biologique est un processus utilisé pour mesurer la population microbiologique totale sur un dispositif médical ou un article pharmaceutique avant la stérilisation. Ce processus est essentiel pour garantir la stérilité de ces produits.

La détermination de routine de la charge microbienne est importante pour plusieurs raisons :

- 1. Contrôle de la qualité :** Elle permet de maintenir la qualité des dispositifs médicaux et des produits pharmaceutiques. En mesurant la population microbiologique totale, les fabricants peuvent s'assurer que leurs produits peuvent être utilisés en toute sécurité.
- 2. Efficacité de la stérilisation :** La charge microbienne est utilisée pour valider le processus de stérilisation. Une charge microbienne élevée peut indiquer que le processus de stérilisation n'est pas efficace.
- 3. Conformité réglementaire :** Les tests de charge biologique de routine sont souvent une exigence réglementaire pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques. Il aide les fabricants à démontrer que leurs produits répondent aux normes de sécurité nécessaires.
- 4. Gestion des risques :** En identifiant et en quantifiant la charge biologique, les fabricants peuvent prendre des mesures pour gérer et réduire le risque de contamination. Ceci est particulièrement important pour la production de produits stériles.
- 5. Stabilité du produit :** Les analyses de routine de la charge microbienne peuvent également fournir des informations sur la stabilité du produit. L'évolution du nombre de biocontaminants au fil du temps peut indiquer des problèmes de stabilité du produit.

La détermination de routine de la charge biologique doit être effectuée à l'aide d'un plan d'échantillonnage documenté définissant la taille de l'échantillon et la fréquence d'échantillonnage. L'application de méthodes statistiques pour déterminer la taille de l'échantillon, la fréquence d'échantillonnage et/ou les limites acceptables peut être conseillée par Medistri.

Ce plan d'échantillonnage est déterminé par des facteurs tels que le nombre de lots, les risques sanitaires associés à l'utilisation de produits présentant un niveau de contamination inacceptable, les caractéristiques du produit et le degré de contamination présumé.

L'analyse de la charge biologique est une exigence réglementaire pour les dispositifs médicaux, comme le souligne la norme internationale ISO 11737-1:2018 "Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits". Cette norme spécifie les exigences et fournit des lignes directrices pour la détermination de la charge biologique sur les dispositifs médicaux avant la stérilisation.

Le laboratoire interne de Medistri possède une compréhension approfondie du processus d'exécution de la charge biologique. Notre expertise et de fournir des résultats précis pour répondre à vos exigences réglementaires.

 Pour en savoir plus sur la détermination de routine de la charge biologique de Medistri, visitez notre site Web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

- L'équipe Medistri

#Medistri