

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

www.medistri.swiss



Validation Bioburden - Medistri

Validation Bioburden

La charge biologique est une méthode qui doit être validée afin d'évaluer les résultats réels de l'analyse de routine. Elle permet de déterminer un facteur de conversion indicatif de la récupération des organismes d'un dispositif particulier. La validation de la charge microbienne doit être revue à intervalles réguliers.

La charge biologique, également connue sous le nom de test de limite microbienne, est un processus de contrôle de la qualité qui détecte et quantifie la contamination microbienne d'un produit à différents stades de la production. Il est effectué sur les produits pharmaceutiques et médicaux à des fins de contrôle de la qualité.

La charge biologique est normalement définie comme le nombre de bactéries vivant sur une surface qui n'a pas été stérilisée. L'objectif du test de charge biologique est de mesurer le nombre total de micro-organismes viables (numération microbienne totale) sur un dispositif médical avant sa stérilisation finale.

La validation de la charge biologique est essentielle pour la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux et des produits pharmaceutiques, car elle permet de contrôler la présence microbienne dans les produits et d'éclairer le processus de stérilisation. Elle garantit la sécurité des patients en minimisant les risques et est essentielle pour le respect des réglementations. Dans le cadre du contrôle de la qualité, elle contribue à maintenir les normes de laboratoire et à surveiller les changements dans la charge microbiologique d'un dispositif.

La validation de la charge biologique est un processus systématique qui comporte plusieurs étapes et qui est généralement suivi d'une détermination de routine de la charge biologique à l'aide d'un plan d'échantillonnage documenté définissant la taille de l'échantillon et la fréquence d'échantillonnage. La validation de la charge biologique doit être revue à intervalles réguliers.

👉 En cas de dépassement des limites d'acceptation, des mesures sont prises à la source du problème.

Medistri SA dispose de l'accréditation STS 0504 pour l'analyse de la charge microbienne, les approches d'analyse et la validation (détermination du taux de récupération et du facteur de conversion). Nos procédures répondent aux exigences des versions appropriées et actuelles de la Pharmacopée européenne et américaine et de la norme ISO.

Chez Medistri, nos experts peuvent gérer efficacement la présence microbienne, informer les processus de stérilisation et assurer la sécurité des patients.

🎯 Pour en savoir plus sur la validation 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