

Mesure de biocharge : 11 laboratoires de microbiologie au banc d'essai

Christian Poinso, directeur scientifique, et Nadège Boucard, expert validation/qualification, chez Icare

Commanditée par le laboratoire Icare, une étude récente menée par un cabinet de conseil indépendant a permis de montrer que les méthodes et les résultats de mesure de biocharge varient sensiblement d'un laboratoire à l'autre. De quoi inciter les fabricants de DM à la plus grande circonspection !

La surveillance du niveau de biocharge (bioburden) des dispositifs médicaux avant stérilisation est une activité essentielle dans le cadre de la maîtrise de leur fabrication et de l'assurance de la conformité à la réglementation en vigueur ; la finalité étant de garantir la sécurité du patient.

Dans l'Hexagone, plusieurs laboratoires de microbiologie proposent des prestations consistant à déterminer et caractériser la contamination des dispositifs de santé.

Une étude de benchmarking réalisée par un cabinet de conseil indépendant auprès de 11 laboratoires a permis de mettre en évidence des différences notables à la fois dans l'approche technique, les référentiels utilisés, et les résultats obtenus.

Des échantillons d'implants plus ou moins contaminés

L'étude consistait à consulter les laboratoires pour une prestation de mesure de la biocharge sur un implant orthopédique métallique de quelques centimètres dans le cadre d'une première estimation du niveau de contamination du produit.

Lors de la demande initiale, 7 laboratoires sur 11 ont proposé spontanément la validation de la méthode de détermination de la contamination au préalable et ont intégré cette prestation à leur proposition commerciale. Les tests ont été réalisés sans validation de méthode auprès de 10 laboratoires participants (le 11^{ème} n'ayant pas établi de proposition commerciale). Deux d'entre eux ont indiqué qu'ils étaient accrédités COFRAC pour cette analyse.

Les dispositifs transmis aux laboratoires présentaient trois niveaux de contamination différents :

- Niveau 0 : pas de contamination (produit stérile)
- Niveau 1 : moyennement contaminé (10^2 *Bacillus subtilis*)
- Niveau 2 : fortement contaminé (10^3 *Bacillus subtilis*)

Des témoins après inoculation et après fin d'étude ont également été intégrés à l'étude et les résultats ont été utilisés comme valeurs de référence.

Un premier examen rapide des résultats (voir le tableau de la page suivante) montre que les valeurs mesurées des charges par les laboratoires participants sont quasiment toujours inférieures à celles du témoin, voire très largement inférieures. Si les résultats du laboratoire n°9 n'apparaissent pas dans le tableau c'est parce qu'il n'ont pas été exploités, dans la mesure où l'analyse a été réalisée sur un "poolage" des 5 dispositifs.

Au niveau 0, pour lequel les essais sont réalisés sur produits stériles, un laboratoire a rendu un résultat égal à 21 microorganismes par dispositif.

Au niveau 1 de contamination moyenne, 44 % des laboratoires rendent un résultat 10 fois inférieur à la valeur de référence.

Au niveau 2, pour lequel les essais sont réalisés sur des produits contaminés à 10^3 micro-organismes par dispositif, un seul laboratoire a détecté



Source : Icare

L'étude a permis de mettre en évidence l'importance du choix et de la validation des conditions d'extraction et de la nécessité de valider les conditions de culture.

Biocharges mesurées par les laboratoires participants

	Moyenne biocharge Niveau 0	Moyenne biocharge Niveau 1	Moyenne biocharge Niveau 2
Témoin après inoculation	0	83	809
Témoin après fin d'étude	0	80	639
Laboratoire n°1	<2	6	50
Laboratoire n°2	5	15	130
Laboratoire n°3	0	5	78
Laboratoire n°4	<2	39	54
Laboratoire n°5	1	48	>150
Laboratoire n°6	<1	23	136
Laboratoire n°7	0	46	150
Laboratoire n°8	6	5	27
Laboratoire n°10	21	7	159

Le laboratoire n°11 n'a pas établi de devis et le n°9 a réalisé un poolage des dispositifs à analyser.

une contamination supérieure à 150 micro-organismes par dispositif.

L'approche statistique des résultats dite "robuste" selon la norme ISO 5725-5 a montré que les biais calculés étaient négatifs et élevés. Ce bilan est significatif d'un manque de maîtrise dans les méthodes de comptage des bactéries, quelle que soit la méthode employée.

Des méthodes différentes
d'un laboratoire à l'autre

L'analyse des certificats montre que les méthodes d'extraction utilisées par les laboratoires sont différentes : agitation manuelle, agitation mécanique, ultrasons, ou non renseignée. Les incubations ont été réalisées sur 1, 2 ou 3 milieux sur décision des laboratoires et selon les référentiels utilisés (Pharmacopée Européenne ou norme ISO).

Sans validation des conditions d'extraction des micro-organismes d'un produit, il est possible d'en sous-estimer la contamination. Cela augmente bien sûr le risque de mettre sur le marché des produits non stériles. D'où l'importance de déterminer ces conditions d'extraction.

Cette étude a permis de mettre en évidence l'importance du choix et de la validation des conditions d'extraction, mais aussi de la nécessité de valider les conditions de culture pour retenir les milieux de culture adéquats. Limiter l'examen de la méthode retenue au nombre de milieux de culture mis en œuvre (1,2 ou 3), en s'appuyant sur des référentiels type pharmacopée, n'est pas pertinent. L'utilisation systématique de plusieurs milieux de culture peut aboutir à compter les micro-organismes plusieurs fois et sur-estimer la biocharge d'un produit, et ainsi remettre en cause l'établissement du procédé de stérilisation.

Le choix d'un sous-traitant pour déterminer la contamination des DM sur la base d'une certification n'apparaît donc pas comme une condition suffisante. L'approche technique, l'environnement de travail ainsi que les méthodes employées sont autant de critères à prendre en considération.

www.laboratoireicare.com

Createmps 1/3-1-
(id #44183855)
72.0 mm x 297.0 mm



Source : Icare

Nadège Boucard



Source : Icare

Christian Poinot