

La biocharge : un indicateur clé pour la stérilisation des dispositifs médicaux

Christian Poinso,
Président-Fondateur
du groupe Icare

La détermination de la biocharge est l'une des étapes essentielles pour garantir la stérilité des dispositifs médicaux. Cette démarche est encadrée par la norme EN ISO 11737-1:2018 dont le Président du groupe Icare nous rappelle les points clés.



Source : Icare

Détection des microorganismes hébergés par un DM au sein du laboratoire Icare.

Une norme au service de la rigueur

La norme EN ISO 11737-1 encadre la méthode de détermination de la biocharge. Elle insiste sur plusieurs points clés, qui visent à assurer la fiabilité et la reproductibilité des résultats.

■ Validation de l'efficacité d'extraction :

Il ne suffit pas de détecter les microorganismes : encore faut-il les extraire efficacement du dispositif. La norme impose :

- (i) de démontrer la capacité de la méthode à récupérer les microorganismes, même en présence de substances antimicrobiennes ou inhibitrices,
- (ii) de réaliser des essais de récupération afin de prouver la fiabilité de l'extraction.

Ces essais permettent de s'assurer que la méthode utilisée ne sous-estime pas la biocharge réelle, ce qui pourrait conduire à une validation erronée du procédé de stérilisation.

■ Utilisation de portions d'échantillons :

Pour les dispositifs complexes ou de grande taille, il est parfois nécessaire d'analyser une portion représentative du produit, appelée SIP (Sample Item Portion). La norme précise que :

- (i) la représentativité de cette portion doit être justifiée,
- (ii) les résultats doivent être extrapolés avec prudence à l'ensemble du produit, en tenant compte de la distribution potentielle des microorganismes.

Cette approche permet de limiter les contraintes techniques tout en conservant une bonne fiabilité des résultats, à condition que la portion choisie soit bien définie et validée.

■ Gestion des résultats atypiques

La norme prévoit une conduite à tenir en cas de résultats inattendus :

- (i) un nombre élevé de microorganismes ou la détection d'espèces inhabituelles doit déclencher une investigation,
- (ii) les actions correctives et l'évaluation des risques doivent être documentées.

Ces situations peuvent révéler une contamination ponctuelle, un défaut de procédé ou une erreur de manipulation. Il est donc essentiel de les traiter avec rigueur pour éviter toute mise sur le marché d'un produit non conforme.

Suivi des modifications et revalidation

Toute modification du produit ou du procédé de fabrication peut influencer la biocharge. Il est donc essentiel :

Avant d'être stérilisé, tout dispositif médical peut héberger une population de microorganismes. Cette quantité, appelée biocharge, est un paramètre essentiel à connaître pour garantir la sécurité des patients et la conformité réglementaire. Sa détermination repose sur des méthodes microbiologiques rigoureuses, encadrées par la norme EN ISO 11737-1:2018. La biocharge représente le nombre de microorganismes viables présents sur un produit avant stérilisation. Elle permet :

- de valider l'efficacité du nettoyage et du processus de fabrication,
 - de définir les conditions de stérilisation nécessaires pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} conformément à la réglementation,
 - et de surveiller les variations microbiologiques liées à des changements de procédé ou de produit.
- Cette étape est donc cruciale pour garantir que le procédé de stérilisation choisi est adapté au niveau de biocharge du dispositif. Elle permet également de détecter toute dérive dans le processus de fabrication ou de conditionnement.

INFO

DeviceMed

Soucieux de la sécurité des DM, les experts du Groupe Icare offrent aux fabricants un accompagnement sur mesure en biocompatibilité/toxicologie, microbiologie/contrôle de la contamination, qualification/validation des process.

- d'évaluer l'impact potentiel de ces changements,
- de documenter les résultats de cette évaluation,
- et, si nécessaire, de revalider la méthode de détermination.

La norme impose également une revue périodique des données de validation, selon une procédure définie, pour garantir la pertinence continue de la méthode utilisée. Cette revue permet de s'assurer que les conditions initiales de validation sont toujours d'actualité et que la méthode reste adaptée au produit.

Une norme en évolution

Un amendement publié en 2021 a corrigé une erreur dans une formule de calcul. Ce changement n'a pas d'impact majeur car les laboratoires compétents avaient déjà identifié et corrigé cette anomalie. Par ailleurs, la norme est actuellement en cours de réexamen et une nouvelle version est attendue prochainement.

Un maillon fondamental de la chaîne de validation

Pour conclure, la détermination de la biocharge est bien plus qu'un simple comptage microbiologi-

DeviceMed

TERMINOLOGIE

Privilégier le terme normatif reconnu

On notera que plusieurs termes sont utilisés couramment pour désigner la population microbienne pré-stérilisation. Certains parlent de « contamination initiale », de « biocontamination initiale » (BCI), de « charge microbienne », voire de « niveau de contamination ».

Bien que ces expressions soient couramment employées dans la littérature ou les échanges professionnels, le terme reconnu par les standards internationaux est bien biocharge (bioburden en anglais). L'usage de ce terme garantit une compréhension homogène dans les contextes réglementaires et industriels.

que : c'est une démarche rigoureuse, encadrée, et essentielle pour garantir la stérilité des dispositifs médicaux.

En maîtrisant cette étape, les fabricants contribuent directement à la sécurité des patients et à la qualité des soins. Elle constitue un élément essentiel de la chaîne de validation, et son importance ne cesse de croître avec l'évolution des exigences réglementaires et des technologies de stérilisation.

www.groupeicare.com



Source : Icare

Christian Poinot

Zoomiez. Contrôlez. Validez.

Smartzoom 100

Découvrez le nouveau microscope numérique tout-en-un pour l'analyse de vos matériaux.

zeiss.ly/smartzoom100-fr