

Comment s'assurer qu'un DM emballé demeurera **stérile** ?

Pour garantir l'efficacité d'un emballage de dispositif médical destiné à la stérilisation, il est possible de compléter les essais physiques par des essais microbiologiques effectués après vieillissement accéléré ou réel. Cela permet de s'assurer du maintien de la stérilité du produit dans le temps.

Auteur | **Nadège Boucard, Validation/Qualification Expert au Laboratoire ICARE**

Les missions d'un système d'emballage de dispositif médical destiné à être stérilisé sont de permettre cette stérilisation, la protection physique, mais aussi le maintien de la stérilité jusqu'au moment de l'utilisation ainsi que la présentation aseptique du produit.

Après fermeture du système de barrière stérile, il est nécessaire d'effectuer des essais physiques sur les emballages pour évaluer l'efficacité et valider les performances du scellage. Les exigences et les méthodes d'essai sont décrites dans les normes NF EN ISO 11607-1 & 2.

On comprend aisément que les essais physiques, qui sont réalisés uniquement sur la soudure (test de traction, test d'imperméabilité, largeur de scellage...), ne peuvent garantir à eux seuls le maintien de la stérilité du dispositif médical à l'approche de la date d'expiration.

Une approche systémique de la validation

Pour s'assurer du maintien de l'intégrité et la stabilité de la barrière stérile dans le temps, il est impératif de considérer l'ensemble composé du dispositif médical, de son emballage dans son intégralité et des conditions environnementales.

C'est pourquoi il est recommandé de compléter les essais physiques par des essais microbiologiques effectués après vieillissement accéléré et réel.

L'efficacité de la barrière stérile peut être évaluée en utilisant deux méthodes de test microbiologique.

Exposition à l'action d'un aérosol de spores

La première méthode consiste à soumettre l'échantillon à l'action d'un aérosol de spores de microorganismes, dans des conditions d'essais spécifiées (débit d'air, température, humidité, durée).



Source : Icare

Illustr. : La validation microbiologique de la barrière stérile fait appel à la nébulisation de spores au sein d'enceintes contrôlées.

La suspension de spores est nébulisée avec une concentration maîtrisée, dans une enceinte où est placée la série d'échantillons à tester. La souche de référence retenue est *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

À l'issue de l'exposition aux spores, les dispositifs médicaux sont enlevés de leurs emballages pour être ensuite soumis à un test de stérilité au sein de deux milieux de culture liquides pendant 14 jours.

Le témoin positif consiste à réaliser le test sur un échantillon dont l'emballage a été préalablement perforé. Le témoin négatif est un échantillon n'ayant pas été soumis à l'action de l'aérosol de spores. La fertilité du milieu de culture par rapport au *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 est vérifiée en amont.

Cette méthode d'exposition à des spores de micro-organismes se base sur

le référentiel ASTM F1608 :2000 *Standard test method for microbial ranking of porous packaging materials (Exposure chamber method)*.

Une seconde méthode par immersion

La seconde méthode, dite "par immersion", est utilisée uniquement pour les systèmes de barrière stériles imperméables. Celle-ci est spécifiée par le *Parenteral Drug Association Technical Report 27* (1998).

Il s'agit de plonger la série d'échantillons dans une solution de culture de microorganismes et de vérifier la pénétration par un contrôle microbiologique d'un milieu de culture placé à l'intérieur des emballages.

La souche de référence retenue est un microorganisme de petite taille *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146

conformément à la Pharmacopée Européenne.

Sur le même principe que précédemment, un témoin positif et un témoin négatif sont également testés.

Les essais microbiologiques sur les systèmes de barrière stérile à l'issue d'un vieillissement accéléré et réel permettent ainsi d'assurer une réponse plus complète sur le maintien de la stérilité dans le temps. Ces essais considèrent le système de barrière stérile dans son ensemble et pas uniquement au niveau de la zone de fermeture. Ils représentent une réponse plus pertinente sur un produit dont les conditions environnementales auront été intégrées, y compris les conditions de transport et de stockage.

» ICARE,

F-63360 Saint-Beauzire,
www.groupeicare.com

Injection Plastique : Besoin d'y voir clair dans votre process de moulage?

eDART System



Formation au moulage
systématique Mise
sous contrôle total de
la presse et pilotage
par les capteurs moule.
RJG technologies

Our Experience. Your Success!

www.rjginc.com

RJG France 39240 Arinthod - Contact@rjg-france.com