

# La détermination de la biocharge : un outil pour maîtriser la contamination

La publication de la norme NF EN ISO 11737-1: 2018 notamment relative au dénombrement de microorganismes sur un dispositif médical, peut constituer une opportunité pour les fabricants d'améliorer leur procédure de validation de la méthode de détermination de la biocharge.

**L**a détermination de la biocharge permet de décrire la population de microorganismes viables présents sur les dispositifs médicaux. Cette notion est indispensable pour s'assurer de la stérilité du produit mis sur le marché. En effet, pour obtenir un NAS (Niveau d'Assurance de Stérilité) de  $10^{-6}$ , le fabricant doit valider le procédé de stérilisation et être en mesure de démontrer que le processus de production est sous contrôle et maîtrisé au cours du temps. Moins le nombre de microorganismes est élevé, plus la probabilité de leur survie après l'étape de stérilisation est faible.

## Validation de la méthode d'essai : un changement dans la norme

Pour que la méthode d'estimation de la biocharge soit fiable, c'est-à-dire répétable et reproductible, celle-ci doit être validée.

La première étape consiste à valider l'efficacité de la récupération de la biocharge, soit, en première intention, par application d'un traitement répétitif, soit par inoculation du dispositif avec des microorganismes de collection. L'objectif est de définir ensuite un coefficient de récupération à appliquer aux résultats obtenus lors d'essais de détermination de la biocharge en routine. Le critère de récupération supérieur à 50% prévu dans la version précédente de la norme a été supprimé.

Dans l'hypothèse où ces premiers essais sont concluants, il convient de valider dans les conditions de l'essai, l'absence d'effets inhibiteurs du dispositif sur les microorganismes ainsi que l'absence d'effets néfastes induit par le stress physique

sur leur croissance. Un essai pour lequel des souches de référence sont ajoutées en présence du dispositif doit être comparé avec un témoin sans le dispositif. Si le nombre de microorganismes diffère de manière importante ou si aucune croissance n'est détectée, la méthode doit être reconsidérée.

Le changement le plus important introduit dans la nouvelle version de la norme porte sur les conditions de culture des microorganismes permettant d'estimer la biocharge des dispositifs testés. En effet, le recours à un seul milieu de culture et à des conditions d'incubation génériques et non sélectives, est clairement reconnu et préconisé pour les faibles contaminations (c'est-à-dire moins de 100 microorganismes).

## Risque de surestimation de la biocharge

La publication de la nouvelle version de la norme NF EN ISO 11737-1 n'implique donc pas une revalidation obligatoire des méthodes. Le statut validé pourra être conservé pour les méthodes d'essais dont la référence à la norme ayant servi de support à la validation est la version 2006. Néanmoins, il peut s'agir d'une opportunité pour les fabricants d'optimiser les méthodes et de minimiser le risque de surestimation de la biocharge. En effet, pour des procédés de stérilisation tels que l'irradiation dont la validation est basée sur la biocharge, l'utilisation de plusieurs milieux de culture pourrait augmenter le risque de mise sur le marché d'un produit non stérile.

eg

[www.groupeicare.com](http://www.groupeicare.com)

### INFO

DeviceMed

Membre du Comité Technique de révision de la norme NF EN ISO 11737-1, le groupe Icare a organisé récemment un symposium consacré à la stérilisation des dispositifs médicaux.

Source : Icare



La nouvelle version de la norme recommande le recours à une seule condition de culture pour les dispositifs faiblement contaminés.

Pour valider la méthode, il est nécessaire en première intention de procéder par traitement répétitif.

Source : Icare

