



MENU

SOUS-TRAITANCE & SERVICES > Analyses chimiques et biologiques

Icare reconnu par l'ANSM pour la certification des masques chirurgicaux

Publié le 13 août 2020 par Patrick RENARD



Source : Groupe Icare

Icare a mis en œuvre un banc de mesure de l'efficacité de filtration bactérienne et un équipement de mesure de la respirabilité conformes aux annexes B et C de la norme NF EN 14683-2019

L'ANSM vient de reconnaître la conformité des équipements et du protocole opératoire proposés par le Groupe Icare pour le test de masques chirurgicaux. Le laboratoire maîtrise les tests normalisés de mesure de la filtration bactérienne, de la respirabilité, de la propreté microbienne et les tests de biocompatibilité.

Le Groupe Icare est spécialisé depuis 25 ans dans la garantie de la sécurité des produits de santé, dans le respect de la réglementation. Fort de cette expérience, il a su répondre à une demande croissante de ses partenaires et clients en contrôles de la conformité des dispositifs médicaux liés à la crise sanitaire.

Dès le début du mois d'avril, à Saint-Beauzire près de Clermont-Ferrand, le Groupe a travaillé sur un ensemble de procédés pour tester et analyser la qualité et la conformité des produits ainsi que des process de fabrication. Il a ainsi mis en œuvre un banc de mesure de l'efficacité de

filtration bactérienne et un équipement de mesure de la respirabilité conformes aux annexes B et C de la norme NF EN 14683-2019.

Icare maîtrise ainsi les tests suivants :

- Mesure *in vitro* de l'**efficacité de filtration bactérienne** (EFB) sur des particules viables de type *Staphylococcus aureus* (staphylocoque doré). Assemblé chez Icare, un appareillage mesure la quantité de micro-organismes qui passe à travers le masque, donc son efficacité.
- Mesure de la **respirabilité** (pression différentielle). L'appareil spécifique et normalisé a été fabriqué selon un cahier des charges très précis élaboré par Icare. Le principe est de faire passer un flux d'air dans une chambre hermétique. Un masque est placé en son centre qui coupe la chambre en deux parties. « La mesure de respirabilité s'établit en calculant la différence de pression entre les deux parties ».
- Évaluation de la **propreté microbienne**. Les tests sont effectués selon un process parfaitement maîtrisé par Icare. Cette activité, pour laquelle Icare est accrédité COFRAC depuis 1995 sur la base de la norme NF EN ISO 17025 – 2017, constitue le cœur de métier de ce laboratoire au service des fabricants de dispositifs médicaux.
- Trois tests de **biocompatibilité** (norme ISO 10993) sont réalisés : cytotoxicité (accréditation COFRAC) ; irritation et sensibilisation cutanée (sur la base des Principes des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)).

Notons que les BPL constituent un système de garantie de la qualité du mode d'organisation et de fonctionnement des laboratoires (dénommés "installations d'essai") qui réalisent des essais de sécurité non cliniques sur les produits chimiques. La finalité des BPL est d'assurer la qualité, la reproductibilité et l'intégrité des données générées à des fins réglementaires. Ainsi reconnues au niveau international, elles permettent de limiter la reproduction d'études équivalentes et de réduire l'utilisation des animaux de laboratoire.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) considère, au terme de l'évaluation et d'échanges avec le Groupe Icare, qu'un résultat d'efficacité de filtration bactérienne ou de respirabilité rendu à l'aide des équipements et suivant le protocole proposé, peut être utilisé par un fabricant de masques pour l'établissement de sa démonstration de conformité au marquage CE.

Hormis les masques chirurgicaux, les équipements du laboratoire lui permettent de tester également les masques de protection respiratoire (FFP) et les masques barrière (textiles).

www.laboratoireicare.com

Partagez cet article sur les réseaux sociaux ou par email :

Partager

Partager

Tweeter

Email

Partager