

# MedicalLab

Les exigences du milieu biomédical imposent la réalisation de nombreux contrôles. MedicalLab est en mesure de vous proposer des qualifications de dispositifs médicaux et des qualifications de ZAC, ainsi que des tests microbiologiques sur des dispositifs médicaux ou des liquides.

MedicalLab est certifiée EN ISO 13485 pour la totalité de ses activités et a obtenu l'agrément recherche du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche.

## LES QUALIFICATIONS DE PERFORMANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Nous proposons une prestation globale de Qualification de Performance de dispositifs médicaux revêtus ou non, nettoyés, conditionnés et stérilisés.

### QP du Revêtement

Cette prestation a pour objectif de qualifier le revêtement plasma de dispositifs médicaux conformément aux normes internationales et aux guides FDA. Le revêtement peut être soit de type céramique, soit de type métallique.

#### Nos principales analyses sont les suivantes :



- **Tests de traction et de cisaillement** : détermine la résistance à l'arrachement du revêtement. Ils sont réalisés selon les normes internationales en vigueur.

- **Tests de fatigue** : permet d'évaluer la tenue du revêtement et de l'implant à une contrainte mécanique répétée plusieurs millions de fois. Réalisés suivant la norme ASTM F1160.

- **Contrôle de la dureté des matériaux massifs et des revêtements** : réalisé à l'aide d'un appareil de microdureté, de charge de 0.1 à 10 N et mesure de 10 à 2 000 HV.



- **Diffraction des rayons X** : permet la caractérisation des phases cristallisées, la mesure du taux d'oxyde, de nitrure et la composition des phosphates de calcium. Analyses sur poudre ou échantillons massifs.

- **Spectrométrie ICP** : cet essai sert à l'analyse d'éléments chimiques (trace) en mode qualitatif et quantitatif jusqu'au ppm.

- **Microscope Electronique à Balayage** : observation en 3D de tout matériau solide. Grossissement de 100 à 10 000 fois.



- **Microscope Optique** : couplé à un logiciel d'analyse d'image, il permet l'observation en 2D par réflexion ou transmission. Nous pouvons ainsi contrôler des épaisseurs de couches, la porosité, des tailles de grains, les interfaces... Grossissement de 25 à 400.

- **Granulométrie laser** : permet l'analyse des poudres et particules diverses. Mesure de particules métalliques ou céramiques de 0.1 à 2000 µm.

- **Rugosimétrie** : détermination de la rugosité (Ra et Rt) sur les substrats et les revêtements.

- **Courant de Foucault** : méthode servant à la mesure d'épaisseurs pour les revêtements céramiques de 0 à 500 µm.

- **Taber ou abrasion** : analyse de la perte de masse, réalisé suivant la norme ASTM F1978.

### QP du Nettoyage

Cette prestation a pour objectif de s'assurer de l'innocuité et de l'efficacité du nettoyage des dispositifs grâce aux essais suivants :

- Recherche de résidus de fabrication et de nettoyage.
- Détermination du taux de COT réalisé conformément à la norme NF EN 1484.
- Détermination du taux d'HCT suivant la norme NF EN ISO 9377-2.
- Protocole AAMI TIR12.
- Test de cytotoxicité réalisé selon l'ISO 10993-5.
- Validation de la passivation suivant la norme ASTM A967.
- Pesée différentielle.

Des essais microbiologiques peuvent être associés dans le cadre d'une QP nettoyage.

### QP du Conditionnement

Cette prestation a pour objectif de s'assurer que le conditionnement après stérilisation répond aux exigences de la norme ISO 11607 et qu'il est adapté au dispositif :

- Test de chute.
- Test d'immersion.
- Test d'intégrité des scellages.
- Test de résistance et de pélabilité à l'aide d'une machine de traction.
- Barrière microbienne.
- Test de vieillissement accéléré dans une enceinte thermo-régulée.
- Simulation du transport.

Des essais microbiologiques sont souvent associés dans le cadre d'une QP conditionnement.



## LES TESTS MICROBIOLOGIQUES

MedicalLab réalise des tests microbiologiques de validation et de routine en vue de libérer des lots de dispositifs médicaux et/ou de surveiller des installations de nettoyage et de conditionnement.

### Les tests proposés sont les suivants

#### Le test de biocharge initial (bioburden)

Il détermine le nombre de micro-organismes encore présents sur le dispositif médical non stérilisé. Il est réalisé selon la norme ISO 11737-1 sur les dispositifs médicaux. Ce type de test peut être réalisé sur des dispositifs médicaux et sur des liquides.

#### Le test de stérilité

Il permet d'évaluer l'efficacité de la stérilisation. Il détermine la présence d'au moins un micro-organisme présent sur le dispositif médical après la stérilisation. Il est réalisé selon la norme ISO 11737-2 et la Pharmacopée Européenne chapitre 2.6.1.

#### Le test d'endotoxines

Il permet de quantifier le taux d'endotoxines bactériennes présent sur le dispositif médical et responsable de chocs fébriles dans l'organisme. Il est réalisé selon la Pharmacopée Européenne chapitre 2.6.14.

**En complément**, nous proposons la gestion des audits de dose selon la norme ISO 11737-2 et les identifications de germe.



### Equipements et installations

- Deux hottes à flux laminaire ISO5.
- Une salle ISO6 pour réaliser les tests de stérilité.
- Une salle ISO7 pour les tests de contamination initiale.
- Un logiciel permettant de contrôler les différents paramètres des salles blanches et des équipements (pression, température...).
- Etuves, agitateur, rampe de filtration sur membranes pour les tests bioburden.
- Spectrophotomètre (lecteur de microplaques) pour les tests d'endotoxines.

### Hygiène et sécurité

Lieu de travail récent (2005), sain et sécurisé assuré pour le personnel. Respect des exigences réglementaires en matière d'environnement.

Formation du personnel aux bonnes pratiques de laboratoire.

Cette prestation concerne à la fois les zones de travail, les sas, les flux laminaires, les hottes et les systèmes de ventilation.

- Mesures de vitesses.
- Comptages particulaires.
- Contrôles microbiologiques des surfaces et de l'air.

L'objectif est de déterminer ou de confirmer la classification de Zones à Atmosphère Contrôlée.

Nous assurons cette prestation avec nos équipements qualifiés : compteur de particules, anémomètre et aérobiocollecteur.

MedicalLab assure également des prestations de formation et de conseil dans les domaines suivants :

- La microbiologie.
- Le nettoyage et le conditionnement des dispositifs médicaux.
- La stérilisation GAMMA.
- Les revêtements bio-médicaux (hydroxyapatite, titane, chrome-cobalt).
- Les référentiels américains 21CFR820 et 21CFR111.
- Les dossiers de marquage CE et 510k.
- Les validations de processus QC/QI/QO/QP.