



Une analyse de risque permet d'établir les cas critiques des familles de produits.

Source : Albhades

Valider les méthodes de façon rationnelle

Afin de rationaliser les validations de méthodes d'analyses microbiologiques, le laboratoire Albhades propose aux fabricants de dispositifs médicaux de déterminer des cas critiques au travers d'une analyse de risque.

Frédéric Fernandez,
responsable Microbiologie
chez Albhades



Chaque industriel du DM se doit de valider les méthodes employées afin de s'assurer de la fiabilité des résultats d'analyse biologique (NF EN ISO 11737-1 pour les biocharges et NF EN ISO 11737-2 pour les essais de stérilité).

Face à une grande variété de DM, mieux vaut rationaliser la validation en créant des "familles de produits", que le fabricant doit définir selon des critères pertinents issus d'une analyse de risque (NF EN ISO 11137-2) conforme à la norme ISO 13485.

Le produit doit être évalué suivant les similarités entre les représentants potentiels d'une même famille. Il faut considérer toutes les variables relatives au produit susceptibles d'impacter la charge biologique. Cela inclut les sources des matières premières, la nature des matériaux, la géométrie du produit, ainsi que le site, les procédés, les équipements et l'environnement de fabrication.

Cette analyse doit permettre au fabricant de définir un ou plusieurs cas critiques (*worst case*) par famille de produits. Les méthodes analytiques seront alors validées uniquement sur les cas critiques ainsi définis.

Une validation peut englober plusieurs cas critiques. Par exemple, pour un DM fabriqué sur deux sites différents, une seule validation est alors globalement effectuée. Mais certaines étapes sont réalisées sur des échantillons couvrant les différentes provenances afin de détecter le pire cas et l'appliquer ensuite aux deux dispositifs.

Il est important que cette démarche soit documentée et que le partenaire analytique puisse aider l'industriel dans ces démarches.

www.albhades.com