

Contaminants inorganiques : les atouts des méthodes d'analyse spécifiques

Frédéric Mirguet,
Directeur
du développement
des produits de santé
chez Albhades

Dans le cadre de la validation des procédés de nettoyage selon la norme ISO 19227, le laboratoire Albhades recommande de recourir à des méthodes spécifiques d'analyse pour la recherche de contaminants inorganiques. Cet article nous explique pourquoi.



Source : Albhades

Pour évaluer la propreté chimique, la norme ISO 19227 cite plusieurs méthodes d'analyse applicables à la recherche des contaminants organiques et inorganiques.

La norme ISO 19227 posant les principes de qualification du nettoyage pour les implants orthopédiques est désormais bien établie, y compris pour les dispositifs médicaux ne relevant pas de cette catégorie, faute de norme équivalente.

Pour évaluer la propreté chimique, cette norme cite plusieurs méthodes d'analyse applicables à la recherche des contaminants organiques ou inorganiques. S'il paraît techniquement plus simple d'avoir recours à des méthodes non spécifiques (hydrocarbures totaux, carbone organique total) pour rechercher les contaminants organiques du fait de leur grande diversité et du coût que pourrait représenter la mise en œuvre de méthodes telles que la chromatographie, il est néanmoins tout à fait pertinent d'envisager l'emploi de méthodes spécifiques pour la recherche des contaminants inorganiques car ils peuvent être limités à une liste d'éléments généralement rencontrés dans les process industriels.

Ainsi les technologies actuelles telles que la spectroscopie d'émission atomique à couplage inductif (ICP/OES) ou la spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP/MS) sont à privilégier car elles permettent de doser simultanément et quantitativement plusieurs éléments à des coûts tout à fait raisonnables au regard des renseignements qu'elles apportent. Les résultats issus de ces analyses peuvent être directement exploités et comparés lors d'expertises toxicologiques pour évaluer le risque patient mais ils sont également utiles aux industriels pour déterminer et résoudre la cause d'une contamination de process. Au contraire, une méthode non spécifique telle que la conductivité citée en « note 4 » de la norme ISO 19227 comme technique préliminaire à l'utilisation de méthodes



Source : Albhades

Frédéric Mirguet

plus spécifiques ne permet pas d'avoir accès à des informations aussi précises puisque le signal mesuré est dépendant de la force ionique de tous les ions présents, qui elle-même dépend de leurs concentrations molaires et de leurs charges. Ainsi, un ion chargé « 2+ » ou « 2- » aura un signal deux fois plus important qu'un ion chargé « 1+ » ou « 1- ». Dans une solution composée d'espèces variées et/ou inconnues, le résultat, généralement exprimé en $\mu\text{S}/\text{cm}$, ne peut être converti en quantité ou en concentration par dispositif médical. C'est la raison pour laquelle la conductivité est couramment utilisée par l'industrie pour suivre en continu ou selon une fréquence définie la qualité des eaux de process ou d'eaux de rinçage, dans le cadre d'un process parfaitement établi et maîtrisé, c'est-à-dire sans risque de contamination exogène susceptible de remettre en question le cadre validé.

Si nécessaire et notamment pour les process utilisant des acides forts tels que l'acide chlorhydrique, l'acide sulfurique, l'acide nitrique, l'acide orthophosphorique ou l'acide fluorhydrique, la chromatographie liquide ionique (ILC) complète l'analyse élémentaire par le dosage quantitatif des anions traceurs de la présence de ces acides soit, respectivement, Cl^- , SO_4^{2-} , NO_3^- , PO_4^{3-} et F^- .

Évaluer la fiabilité du process de nettoyage de manière sûre et rapide

Utilisées dans un cadre validé, les méthodes spécifiques d'analyse des contaminants inorganiques offrent la garantie de résultats fiables et exploitables en un minimum de temps et pour un coût raisonnable. Les résultats issus de ces analyses sont utilisables pour rendre compte de la fiabilité du process de nettoyage et pour déterminer le risque patient. La grande majorité des éléments usuellement rencontrés dans l'industrie peuvent être recherchés pour caractériser la présence de métaux issus des dispositifs médicaux ou des machines de process, de matériaux d'abrasion (oxydes), de catalyseurs, de contaminants exogènes (métaux lourds), de résidus de produits pétroliers (soufre), de certains tensio-actifs, ou de divers sels inorganiques ... La présence significative d'un élément ou d'un anion peut être le marqueur d'une pollution ou d'un défaut de nettoyage. Si elle est combinée à une bonne connaissance des composés utilisés dans le process (analyse de risque), cette information permettra de déterminer la cause et de mettre en place un plan d'action adapté.

eg

Stand 54
www.albhades.com

DeviceMed

INFOS

Albhades propose aux fabricants de DM une offre analytique pluridisciplinaire grâce à ses six plateaux techniques : la microbiologie, la biologie cellulaire, la chimie organique, la chimie minérale, l'analyse structurale & moléculaire et les essais mécaniques.