

Pas d'accréditation COFRAC sur toute la norme ISO10993-18, pourquoi ?

Sylvie Farre,
Directrice administrative
et commerciale
du laboratoire Albhades

La réalisation d'analyses organiques non ciblées selon la norme ISO 10993-18, dans le cadre de la recherche des extractibles, requiert une adaptation des principes de l'accréditation qui doit être intégrée progressivement par les organismes accréditeurs. Albhades nous l'explique.



Source : Albhades



Source : Albhades

Sylvie Farre

En France, l'accréditation selon l'ISO 17025 est une reconnaissance délivrée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC).

Seules les analyses listées dans l'annexe technique d'accréditation du laboratoire concerné sont accréditées (disponibles sur www.cofrac.fr). Tout laboratoire accrédité doit donc apporter la preuve du respect des normes analytiques et ne peut se prévaloir de l'accréditation que si le paramètre concerné est accrédité et les conditions de la norme remplies. Si un fabricant souhaite réaliser une analyse sans validation préalable de l'applicabilité de la méthode à ses propres échantillons alors que la norme analytique l'exige, le laboratoire ne pourra pas rendre le résultat sous accréditation même s'il est accrédité selon cette méthode.

L'évolution du document COFRAC GEN REF 11 « Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux » renforce l'exigence de transparence auprès des laboratoires. Elle corrige l'ambiguïté des communications faites par certains d'entre eux.

Aucune accréditation pour les analyses organiques non ciblées

La norme ISO10993-18 (Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque) définit un cadre pour l'identification et, si nécessaire, la quantification des constituants et/ou polluants d'un dispositif médical (DM). Elle permet donc, par une approche généralement progressive, l'identification

des dangers biologiques ainsi que l'estimation et la maîtrise des risques associés. Cette caractérisation porte sur les substances chimiques, qu'elles soient minérales ou organiques.

A ce jour, le COFRAC n'a accrédité aucun laboratoire pour la réalisation d'analyses organiques non ciblées selon l'ISO10993-18, une démarche pourtant particulièrement utile dans le cadre de la recherche des extractibles. Ces analyses ne sont pas destinées à identifier et à quantifier un ou des composé(s) organique(s) définis. Leur objectif est, au contraire, de réaliser un screening le plus complet possible des espèces connues et inconnues susceptibles d'être présentes dans ou sur un DM donné. De ce fait, la stratégie analytique est particulière et requiert une adaptation des principes de l'accréditation qui doit être intégrée progressivement par les organismes accréditeurs. Ce sujet devait être délibéré ce printemps 2020 mais la crise de la COVID 19 a retardé ce processus.

Afin que les laboratoires compétents en la matière puissent faire état de leurs compétences et du sérieux de leur approche, il serait souhaitable qu'un programme d'accréditation puisse être établi. Ainsi, les fabricants de DM et les organismes notifiés pourraient se fier à des résultats établis à partir de méthodes dûment approuvées par une tierce partie indépendante pour l'évaluation des analyses de composés organiques non ciblées dans le cadre du processus d'évaluation biologique des DM.

Les fabricants doivent rester vigilants

Pour l'heure, l'accréditation COFRAC selon l'ISO 10993-18 sans plus de précision n'est donc pas possible et ne peut être revendiquée par les laboratoires. Il peut en être de même pour d'autres organismes d'accréditation étrangers.

Dans tous les cas, il appartient à chaque fabricant de bien vérifier la portée d'accréditation du laboratoire qui le renseignera plus précisément sur les analyses réellement accréditées. eg

www.albhades.com

DeviceMed INFO

En caractérisation chimique selon la norme ISO10993-18, le périmètre d'accréditation COFRAC d'Albhades, couvre le dosage de 40 éléments minéraux par ICP/OES, le dosage de 5 anions par ILC et la démonstration de l'exhaustivité d'extraction par gravimétrie.