



Laboratoire de microbiologie : parc des étuves.

Albhades propose également un large panel de prestations analytiques en chimie organique.

L'évaluation des risques biologiques : une affaire d'experts

Justine Michelat,
pharmacien toxicologue
chez Albhades

Albhades a récemment recruté un pharmacien toxicologue, afin d'étoffer encore son offre de services et d'y inclure l'évaluation des risques biologiques. L'occasion pour DeviceMed de demander à cette spécialiste de nous détailler en quoi cela consiste, au regard des nouvelles exigences réglementaires.

Source : Albhades



Justine Michelat

L'évaluation biologique repose sur l'analyse des données non cliniques dans le but de fournir la preuve de la sécurité biologique des dispositifs médicaux lors de leur utilisation dans un système vivant. Le dispositif médical ne doit pas compromettre l'état clinique ou la sécurité du patient, de l'utilisateur ou de toute autre personne et les risques prévisibles associés à son utilisation doivent être acceptables par rapport aux avantages.

L'évaluation biologique ou évaluation des risques biologiques s'intègre dans le processus de gestion des risques qui doit permettre d'identifier les dangers biologiques, de les estimer et ainsi de les évaluer au regard des bénéfices attendus et apportés par le dispositif. Elle doit être réalisée pour toutes les classes de dispositifs médicaux sur le marché. Le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, qui est applicable depuis le 26 mai 2021, comporte des exigences relatives à la sécurité biologique des dispositifs médicaux afin de réduire et/ou d'éliminer les risques autant que possible. La démonstration de la sécurité biologique des dispositifs médicaux fait partie intégrante de la gestion des risques mais est aussi une exigence de conformité.

La norme ISO 10993-1 donne un cadre pour l'identification des dangers et leur évaluation de manière

appropriée. En pratique, afin de mener à bien une évaluation biologique, il convient tout d'abord d'établir un plan d'évaluation structuré incluant l'analyse de tous les risques éventuels. Ce plan doit prendre en compte la configuration du dispositif médical à évaluer (ses matériaux constitutifs, sa morphologie, son état de surface...), mais également appréhender l'impact de son processus de fabrication (usinage, thermoformage, nettoyage, packaging, stérilisation...). Il doit aussi intégrer toute la littérature disponible sur ces différents points et l'utilisation prévue du dispositif. Le plan d'évaluation biologique est un document de travail très important qui établit ce qui doit être fait et pourquoi. Il doit comporter des décisions fondées et justifiées sur les avantages et inconvénients concernant les tests à réaliser ou non et la manière de les effectuer.

Caractérisation des matériaux : un des piliers de l'évaluation biologique

L'étape de caractérisation des matériaux est aussi une partie essentielle de l'évaluation globale de la sécurité biologique du dispositif médical qui permet l'identification des dangers. Elle peut être basée sur des données existantes, sur la littérature ou sur des tests physico-chimiques.

Le fabricant doit connaître la composition qualitative et quantitative de son dispositif, étant donné que l'évaluation des risques se base sur l'identité (qui établit le potentiel toxique) et la concentration (qui établit l'exposition). L'étendue de la caractérisation requise est déterminée par le potentiel invasif et la durée de l'exposition clinique dans les conditions d'utilisation prévues.

D'une façon générale, pour les dispositifs en contact permanent avec le patient, la réalisation d'une caractérisation chimique telle que décrite dans la norme ISO 10993-18 sur le produit dans sa forme finale est requise. Les résultats de celle-ci doivent être évalués par un expert toxicologue. En effet, les risques biologiques ou toxicologiques des substances extraites qui peuvent compromettre la sécurité des patients doivent obligatoirement être estimés. Les risques de toxicité systémique liés à ces substances sont contrôlés en maintenant l'exposition à des niveaux tolérables.

Des essais complémentaires peuvent s'avérer nécessaires

Cette première étape dans l'évaluation biologique des dispositifs médicaux constitue la base pour comprendre le dispositif médical en lui-même, la composition des matériaux le constituant et son potentiel à déclencher un effet biologique néfaste

DeviceMed

INFO

Albhades se différencie par sa combinaison d'expertises en :

- toxicologie,
- physico-chimie,
- microbiologie,
- biologie cellulaire.

Ces expertises permettent un accompagnement personnalisé et agile dans le cadre des validations de procédés et de biocompatibilité.

Son site d'Oraison (04) a été déclaré établissement pharmaceutique en avril dernier et son site de Romainville est certifié BPF depuis novembre. Accréditée Cofrac sur un grand nombre d'analyses et certifiée ISO13485, l'entreprise emploie actuellement plus de 110 personnes. Elle bénéficie du plan France Relance et a lancé un programme ambitieux d'agrandissement et de modernisation de ses infrastructures actuelles.

lors de son utilisation. Pour certains dispositifs médicaux, des essais biologiques complémentaires (*in vivo* et/ou *in vitro*) peuvent s'avérer nécessaires pour maîtriser certains risques non couverts par les étapes précédentes.

Pour conclure, la biocompatibilité doit être démontrée selon une approche systématique pour analyser, estimer, évaluer et contrôler les risques biologiques relatifs à l'utilisation d'un dispositif médical.

eg

www.albhades.com