

# Providing Sterilization & Laboratory Services for the world's most innovative healthcare companies.

## Annonce

## Medistri Rejoint Le Programme De Surveillance De Conformité GLP En Suisse

13 avril 2026

Chez Medistri, nous sommes fiers d'annoncer que notre laboratoire a officiellement été inscrit au programme de surveillance de conformité aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) en Suisse. La décision formelle a été émise par l'Autorité de Notification pour les Produits Chimiques (NACHem) au Bureau Fédéral de la Santé Publique, suite à un processus d'inspection réussi mené par Swissmedic. Notre installation apparaîtra sur le registre officiel des BPL à compter du 13 mai 2026.

### Qu'est-ce que les Bonnes Pratiques de Laboratoire ?

Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) sont un système de qualité reconnu internationalement établi par l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE). Les principes BPL garantissent la qualité, l'intégrité et la fiabilité des études de sécurité non cliniques. Les installations opérant sous BPL sont soumises à des inspections régulières par les autorités de surveillance nationales — en Suisse, ce programme est supervisé par le Bureau Fédéral de la Santé Publique et inspecté par Swissmedic et le Bureau Fédéral de l'Environnement (FOEN). Les installations inscrites sont réinspectées régulièrement tous les deux à trois ans, conformément à l'Ordonnance sur les Bonnes Pratiques de Laboratoire (OGLP).

La conformité BPL assure que les données d'étude sont générées dans des conditions contrôlées, documentées et reproductibles. Pour les fabricants de dispositifs médicaux et de produits pharmaceutiques, collaborer avec un laboratoire conforme aux BPL renforce la crédibilité et l'acceptation réglementaire des données de sécurité sur les marchés internationaux.

### Ce Que Cela Signifie Pour Nos Clients

Pour les fabricants de dispositifs médicaux et de produits pharmaceutiques, la conformité BPL chez Medistri signifie que les données critiques pour la sécurité générées dans notre laboratoire répondent aux normes de qualité et de traçabilité les plus élevées reconnues internationalement. Les études menées sous BPL sont reconnues par les autorités réglementaires du monde entier, y compris la FDA, les organismes notifiés européens, Swissmedic et d'autres autorités des pays membres de l'OCDE. En pratique, cela offre à nos clients :

- Une acceptation réglementaire améliorée : les données d'étude BPL sont reconnues dans tous les pays membres de l'OCDE, soutenant les soumissions internationales et réduisant le risque de questions réglementaires.
- Une plus grande confiance dans les données de sécurité : les principes BPL garantissent que chaque étape d'une étude — de la planification à la rédaction — est documentée, traçable et reproductible.
- Un partenaire unique pour la chaîne d'essai complète : la portée unique de Medistri en matière de BPL signifie que les fabricants peuvent consolider la caractérisation chimique, la sécurité biologique, la validation microbiologique et les essais de propreté avec un seul laboratoire — sous l'accréditation ISO 17025 et la conformité BPL.
- Des projets plus rapides et rationalisés : travailler avec un seul partenaire conforme aux BPL élimine le besoin de coordonner entre plusieurs laboratoires, réduisant la charge administrative et accélérant le délai de mise sur le marché.



### Portée De La Conformité GLP De Medistri

Notre conformité GLP couvre un large éventail d'activités d'essai analytique, biologique et microbiologique. La portée complète comprend :

- Caractérisation chimique
- Carbone organique total (COT)
- Essai des hydrocarbures (HCT)
- Essai des EO/ECH/EG (oxyde d'éthylène, chlorhydrate d'éthylène, glycol d'éthylène)
- COV et SVOC (composés organiques volatils et semi-volatils)

### Essai Biologique

- Cytotoxicité (ISO 10993-5)

### Validation Des Méthodes Microbiologiques

- Charge microbienne
- Stérilité
- Endotoxine (cartouche Endosafe)
- Identification des germes (VITEK)

### Essai De Propreté Et De Résidus

- Particules sub-visibles (obscurcissement lumineux)
- Protéine et hémoglobine

Cette portée complète et renforce notre accréditation ISO 17025 existante, ajoutant une couche supplémentaire d'assurance qualité reconnue internationalement dans des domaines clés de notre portefeuille d'essais.

### Une Position Unique Dans Le Paysage GLP Suisse

Le programme de surveillance de conformité GLP en Suisse comprend actuellement environ 20 installations d'essai, dont la majorité se concentre sur la toxicologie pharmaceutique, l'écotoxicologie, la chimie bioanalytique ou l'examen pathologique. Seule une petite partie des installations enregistrées est directement pertinente pour les essais de sécurité des dispositifs médicaux.



Providing Sterilization & Laboratory Services  
for the world's most innovative healthcare  
companies.

## Annonce

# Medistri Rejoint Le Programme De Surveillance De Conformité GLP En Suisse

13 avril 2026

En savoir plus sur notre laboratoire. Pour garantir que vos produits répondent aux normes de qualité et de sécurité les plus élevées, contactez notre équipe dédiée à [lab@medistri.swiss](mailto:lab@medistri.swiss).

— L'équipe Medistri



Avec notre inscription, Medistri devient la seule installation conforme GLP en Suisse à combiner la caractérisation chimique, les essais de cytotoxicité, la validation des méthodes microbiologiques et les essais de propreté dans un seul cadre portée unique de la BPL. D'autres installations GLP suisses pertinentes pour le secteur des dispositifs médicaux tendent à se spécialiser dans des domaines plus étroits — par exemple, les essais analytiques et physico-chimiques, ou les études de biocompatibilité et d'efficacité in vivo. Aucune autre installation sur le registre ne couvre l'étendue de la validation de nettoyage et des essais de sécurité biologique que Medistri propose désormais sous BPL.

Pour les fabricants, cela signifie la possibilité de consolider plusieurs tests de sécurité conformes aux BPL avec un seul partenaire de laboratoire — réduisant la complexité de coordination, raccourcissant les délais et garantissant la cohérence à travers le programme d'essai.