

Depuis Le Blog

Contrôle Environnementale Pour Les Fabricants De Dispositifs Médicaux

22 mai 2026

Les dispositifs médicaux sont fabriqués, assemblés et emballés dans des environnements où les contaminations, qu'elles soient particulières, microbiologiques ou chimiques, peuvent compromettre directement la sécurité du produit. La surveillance environnementale est le processus systématique de mesure et de documentation des conditions dans ces environnements, fournissant aux fabricants les preuves dont ils ont besoin pour démontrer que leurs zones de production sont sous contrôle.

Chez Medistri, nous réalisons des surveillances environnementales dans trois domaines complémentaires : le comptage des particules en suspension dans l'air, l'évaluation microbiologique de l'air, des surfaces et du personnel, ainsi que la surveillance chimique de l'air pour les composés volatils, y compris l'EO. Cet article explique pourquoi chacun de ces domaines est important, comment ils sont interconnectés et comment Medistri soutient les fabricants non seulement avec une surveillance de routine, mais aussi avec une enquête et une remédiation lorsque les résultats dépassent les limites.

Pourquoi La Surveillance Environnementale Est-Elle Importante ?

Les réglementations, y compris le règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR), l'annexe 1 des BPF de l'UE, l'ISO 14644 et l'EN 17141, exigent des fabricants qu'ils prouvent que leurs environnements de production respectent des normes de propreté définies. Mais au-delà de l'obligation réglementaire, la justification scientifique est simple : plus l'environnement dans lequel un dispositif est fabriqué est propre, moins le risque que des contaminants atteignent le patient est élevé.

Pour les produits devant être stérilisés, la contamination microbiologique du dispositif avant la stérilisation, la charge microbienne, est un facteur critique. Un processus de stérilisation est validé par rapport à un niveau de charge microbienne défini. Si l'environnement de fabrication permet à ce niveau d'augmenter sans être détecté, le niveau de stérilité du produit final est compromis. La surveillance environnementale est l'outil qui détecte cette déviation tôt, avant qu'elle ne devienne un problème de sécurité pour le produit.

Surveillance Des Particules En Suspension Dans L'air — ISO 14644-1

La surveillance des particules classe et vérifie les salles blanches selon les exigences de l'ISO 14644-1. Chez Medistri, les comptages de particules en suspension dans l'air sont effectués à des points de prélèvement définis, mesurant les concentrations à 0,5 µm et 5,0 µm. Les résultats sont comparés aux limites de classification pour la zone, allant de l'ISO 5 (postes de travail à flux d'air laminaire) à l'ISO 7 (salles blanches) jusqu'à l'ISO 8 (environnements contrôlés). Des limites d'alerte et d'action sont établies pour chaque site de surveillance, permettant de détecter une déviation tôt, avant qu'elle n'atteigne la limite de classification. La surveillance des particules est effectuée tous les trois mois. La fréquence peut être augmentée en réponse à des déviations, des changements d'installation ou des exigences spécifiques des clients. Des contrôles inopinés peuvent également être effectués.

Surveillance Microbiologique — EN 17141 & Annexe 1 Des BPF De L'UE

Le contrôle de la biocontamination dans les salles blanches est réglementé par l'EN 17141, qui remplace l'ISO 14698-1 et l'ISO 14698-2 et établit les exigences pour l'établissement, la démonstration et le maintien du contrôle microbiologique dans des environnements contrôlés. Comme l'EN 17141 ne définit pas elle-même de limites microbiologiques numériques, Medistri applique les valeurs du guide européen des bonnes pratiques de fabrication (Annexe 1 des BPF de l'UE), qui fixe des valeurs maximales acceptables pour la contamination en suspension dans l'air, la contamination des surfaces et la contamination du personnel à travers les classes A à D.

La contamination microbiologique en suspension dans l'air est évaluée par échantillonnage actif de l'air sur milieux de culture. Les plaques sont incubées et évaluées sur cinq jours, les résultats étant exprimés en unités formant colonie par mètre cube (ufc/m³). La contamination des surfaces est évaluée par des plaques de contact appliquées directement sur des surfaces critiques.



Particules Et Micro-Organismes : Pourquoi Les Deux Doivent Être Surveillés

Les particules en suspension dans l'air et la contamination microbiologique sont étroitement liées. Les micro-organismes dans l'air des salles blanches ne flottent généralement pas librement, mais sont transportés par des particules. Les cellules de peau rejetées par les opérateurs, les fibres des vêtements et la poussière des matériaux agissent tous comme des vecteurs pour les bactéries et les champignons. Plus la particule est grande, plus il est probable qu'elle transporte des micro-organismes viables. C'est pourquoi la classification des salles blanches selon la norme ISO 14644-1 se concentre sur le nombre de particules à des tailles spécifiques, typiquement 0,5 µm et 5,0 µm.

La surveillance des particules en suspension dans l'air indique si les systèmes de filtration et de ventilation fonctionnent comme prévu. Si le nombre de particules augmente, c'est un premier indice qu'il y a eu un changement, qu'un filtre pourrait être dégradé, qu'un joint de porte a échoué ou que le comportement des opérateurs a changé. Mais le nombre de particules à lui seul ne dit rien sur la présence d'organismes vivants. Pour cela, un échantillonnage microbiologique est nécessaire. C'est pourquoi un programme complet de surveillance environnementale combine toujours les deux : la surveillance des particules pour vérifier la performance physique de l'environnement contrôlé et la surveillance microbiologique pour s'assurer que la contamination microbiologique reste dans des limites acceptables. Les deux ensembles de données ensemble donnent une image complète, et lorsqu'ils sont lus ensemble, ils peuvent indiquer directement la source et le mécanisme d'un événement de contamination.

Lorsque Les Résultats Dépassent Les Limites : Soutien À L'enquête Et À La Remédiation

La surveillance n'est précieuse que si elle conduit à des actions. Lorsque les résultats de la surveillance environnementale dépassent les seuils d'alerte ou d'action, la question immédiate est : que s'est-il passé et que doit-on changer ? Chez Medistri, nous ne nous contentons pas de rapporter des résultats et de laisser le fabricant les interpréter. Nous soutenons activement l'enquête et la remédiation.

Lorsque les comptages microbiologiques sont élevés, l'identification des organismes impliqués est souvent le moyen le plus rapide de comprendre la source de la contamination. Medistri propose des services d'identification et de typage des microbes qui peuvent retracer un événement de contamination jusqu'à sa source, qu'il s'agisse d'un opérateur spécifique, d'une lacune dans le processus de nettoyage, d'une matière première ou d'une source environnementale comme les systèmes de traitement de l'eau ou de l'air. Savoir qu'une contamination s'est produite, mais aussi quel organisme en est responsable et d'où il provient probablement, permet aux fabricants de prendre

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

Depuis Le Blog

Contrôle Environnementale Pour Les Fabricants De Dispositifs Médicaux

22 mai 2026

les résultats étant exprimés en ufc/plaques. La surveillance du personnel, typiquement des échantillons de doigts et de coudes, évalue la pratique d'hygiène des opérateurs et est recommandée tous les six mois.

Avec les comptages de particules, les données microbiologiques permettent aux fabricants de confirmer que leurs protocoles de nettoyage sont efficaces, que les procédures vestimentaires du personnel sont appropriées et que le niveau général de contamination microbienne dans l'environnement de production reste bien dans les limites requises pour les produits fabriqués.

Surveillance Chimique De L'air — EO Sur L'ensemble De La Chaîne D'approvisionnement

L'EO reste essentiel pour la stérilisation des dispositifs médicaux sensibles à la chaleur et à l'humidité. Mais l'EO est classé comme un probable cancérigène et mutagène, et les attentes réglementaires concernant l'exposition professionnelle et environnementale se durcissent dans toutes les juridictions majeures. Pour les fabricants, il n'est plus suffisant de prouver que les résidus d'EO sur le produit lui-même respectent les exigences de l'ISO 10993-7. Les autorités réglementaires et les partenaires de la chaîne d'approvisionnement exigent de plus en plus des preuves documentées que les valeurs d'EO sont contrôlées à chaque étape de la chaîne de manipulation, du produit stérilisé à l'emballage et à la palette, jusqu'au stockage et au transport.

Les badges de diffusion passive sont un outil simple et efficace pour générer ces preuves. Ils peuvent être utilisés de deux manières complémentaires. Premièrement, les badges portés par les opérateurs pendant la production fournissent une mesure directe de l'exposition professionnelle personnelle, comparée aux limites réglementaires telles que la VME SUVA suisse de 1 ppm. Deuxièmement, les badges placés dans des charges stérilisées, à l'intérieur de boîtes, sur des palettes ou dans des conteneurs de transport, mesurent la concentration résiduelle d'EO dans l'air à laquelle le personnel de stockage et de logistique est exposé lorsqu'il ouvre, manipule ou transporte le produit. Ce deuxième cas d'utilisation devient de plus en plus important, car les opérateurs en aval, les distributeurs et les utilisateurs finaux exigent des preuves documentées que les risques d'EO sont gérés tout au long de la chaîne d'approvisionnement, et pas seulement au point de stérilisation.

La désorption et la quantification de l'EO ainsi que du 2-chloroéthanol (ECH) sont réalisées en interne dans le laboratoire de Medistri par chromatographie en phase gazeuse avec détection par ionisation de flamme (HS-GC-FID) conformément à l'ISO 16200-2 et à l'ISO/IEC 17025. La même approche peut être appliquée à d'autres composés volatils couramment rencontrés dans les environnements de santé et de pharmacie, y compris l'isopropanol (IPA), l'éthanol, l'acétone, le toluène et le méthyléthylcétone (MEK).

À l'avenir, Medistri développera également des capacités en désorption thermique associées à l'échantillonnage par tubes adsorbants, permettant une analyse de l'air chimique plus dynamique et plus large, élargissant notre portefeuille de surveillance au-delà de l'approche actuelle des badges passifs pour couvrir un plus large éventail de composés volatils et semi-volatils avec une sensibilité accrue et des données temporellement résolues.

Pour un aperçu détaillé des tests de badges EO et des vérifications de l'espace de tête en paquet, consultez notre article de blog spécial "[Surveillance de l'EO dans l'air ambiant : tests de badges et vérifications de sécurité en paquet](#)" (octobre 2025).

Pour en savoir plus sur notre laboratoire. Pour vous assurer que vos produits respectent les normes de qualité et de sécurité les plus élevées, contactez notre équipe dédiée à contact@medistri.com.

— L'équipe Medistri

#Medistri



des mesures correctives plutôt que d'appliquer des mesures larges et perturbatrices. Nous comprenons qu'un résultat exceptionnel de la surveillance environnementale peut avoir des conséquences immédiates sur la libération de la production. Notre équipe est structurée pour réagir rapidement, fournir un traitement rapide des travaux d'identification, soutenir l'analyse des causes et aider les fabricants à documenter l'enquête et les mesures correctives afin de répondre aux exigences des auditeurs et des organismes notifiés.

Un Partenaire Complet Pour La Surveillance Environnementale

Les capacités de surveillance environnementale de Medistri peuvent également être étendues à l'évaluation des endotoxines en suspension dans l'air pour les fabricants qui nécessitent un contrôle documenté de la contamination pyrogène dans les environnements de production.

En combinant la surveillance de routine, le soutien à l'enquête et l'identification microbiologique sous un même toit, Medistri offre aux fabricants un partenaire unique pour l'ensemble du cycle de vie de la surveillance environnementale, de la qualification initiale de la salle blanche à la surveillance de routine, en passant par des campagnes d'exposition chimique saisonnières jusqu'à une réponse rapide en cas de problèmes. Le résultat est des environnements de production plus propres, une documentation renforcée et des solutions plus rapides en cas de problèmes.