





## PRESTATIONS STANDARDS



<b>Dispositifs médicaux</b> .....	<b>4</b>
✓ Essais de routine sur dispositifs médicaux	
✓ Qualification des emballages : vieillissement accéléré, barrière microbienne par aérosol et par immersion, simulation de transport	
<b>Biocompatibilité &amp; Toxicologie</b> .....	<b>5</b>
✓ Contrôles et évaluations	
<b>Validation &amp; Qualification</b> .....	<b>6-7</b>
✓ Qualification et contrôles des zones à contamination maîtrisée	
✓ Validation de procédés	
✓ Qualification des réseaux de gaz comprimés	
✓ Qualification des équipements	
✓ Ingénierie	
<b>Identification de microorganismes</b> .....	<b>7</b>
<b>Sciences de la vie</b> .....	<b>8-9</b>
✓ Contrôle sur eaux de process pharmaceutiques	
✓ Contrôle sur produits pharmaceutiques et vétérinaires	
✓ Contrôle des antiseptiques et désinfectants	
<b>Fournitures</b> .....	<b>9</b>
✓ Indicateurs biologiques	
✓ Stérilisation à façon par autoclave vapeur	
✓ Produits	
<b>Offre de service</b> .....	<b>10</b>

Dernière mise à jour : Mars 2021

# DISPOSITIFS MÉDICAUX

## Essais de routine sur dispositifs médicaux

- ✓ **NF EN ISO 11737-1** : Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Estimation de la population de micro-organismes sur les produits.
- ✓ **NF EN ISO 11737-2** : Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation.
- ✓ **NF EN ISO 10993-7** : Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- ✓ **NF ISO 15798** : Comptage particulaire sur implants ophtalmiques.
- ✓ **NF EN 45502** : Comptage particulaire par blocage de la lumière sur pacemaker ou dispositifs médicaux implantables.
- ✓ **NF ISO 19227** : Implants chirurgicaux – Propreté des implants orthopédiques – Exigences générales.
- ✓ **NF EN 14683+AC** : Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai
- ✓ **AFNOR SPEC S76-001** : Masques barrières - Guide d'exigences minimales, de méthodes d'essais, de confection et d'usage.
- ✓ **NF EN ISO 14729** : Optique ophtalmique - Produits d'entretien des lentilles de contact - Exigences microbiologiques et méthodes d'essai des produits et protocoles d'entretien des lentilles de contact.
- ✓ **NF EN ISO 9377-2** : Qualité de l'eau – Détermination de l'indice hydrocarbure – Partie 2 : Méthode par extraction au solvant et chromatographie en phase gazeuse.
- ✓ **USP <161>** : Medical devices : bacterial endotoxin and pyrogen tests.
- ✓ **IEST-STD-CC1246E**.
- ✓ **Essais de stérilité hors cadre de la validation du procédé de stérilisation** : Bactéries aérobies et anaérobies levures, moisissures (PE 2.6.1).
- ✓ **Essais des endotoxines bactériennes** : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL) (PE 2.6.14).



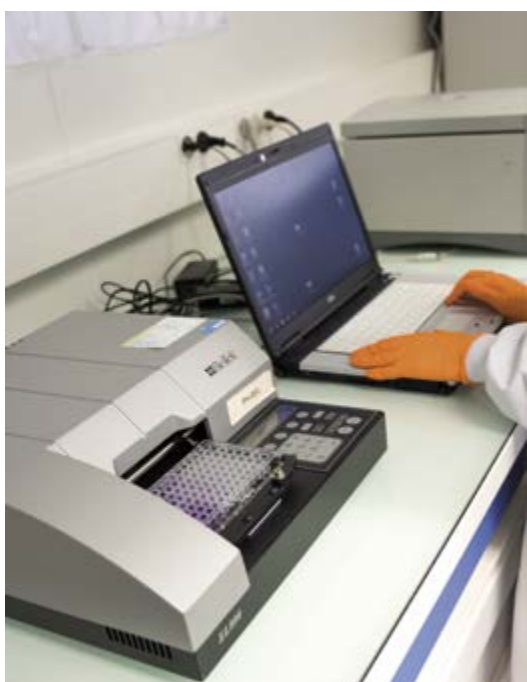
## Qualification des emballages : vieillissement accéléré, barrière microbienne par aérosol et par immersion, simulation de transport

- ✓ **NF EN ISO 11607-1** : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
- ✓ **NF EN ISO 11607-2** : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage.
- ✓ **ASTM F 1980** : Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices.
- ✓ **ASTM F1929-15** : Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration.
- ✓ **ASTM F1886 / F1886M – 09** : Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection.
- ✓ **ASTM D3078** : Standard Test Method for Determination of Leaks in Flexible Packaging by Bubble Emission
- ✓ **NF EN ISO 868-5** : Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés au stade terminal – Partie 5 : Sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.
- ✓ **Pharmaceutical package integrity – Technical Report n°27**
- ✓ **ASTM F1608-16** "Standard test method for microbial ranking of porous packaging materials (exposure chamber method)"

# BIOCOMPATIBILITÉ & TOXICOLOGIE

## Contrôles et évaluations

- ✓ **ISO 10993-1** : Rédaction du plan d'évaluation biologique (processus de gestion des risques, classification générale du produit, évaluation des données existantes...) et du rapport d'évaluation biologique.
- ✓ **ISO 10993-2** : Suivi des recommandations sur l'éthique animale.
- ✓ **ISO 10993-3** : Évaluation de la génotoxicité, cancérogénicité, toxicité sur la reproduction et le développement.
- ✓ **ISO 10993-4** : Évaluation des interactions avec le sang.
- ✓ **ISO 10993-5** : Évaluation de la cytotoxicité.
- ✓ **ISO 10993-6** : Évaluation des effets locaux après implantation.
- ✓ **ISO 10993-9** : Évaluation de la dégradation potentielle.



- ✓ **ISO 10993-10** : Tolérance cutanée et intradermique.
- ✓ **ISO 10993-10** : Sensibilisation.
- ✓ **ISO 10993-11** : Toxicité systémique.
- ✓ **ISO 10993-11** : Pyrogènes.
- ✓ **ISO 10993-12** : Préparation des échantillons.
- ✓ **ISO 10993-13** : Dégradation des polymères.
- ✓ **ISO 10993-14** : Dégradation de la céramique.
- ✓ **ISO 10993-15** : Dégradation des dispositifs médicaux métalliques.
- ✓ **ISO 10993-17** : Rédaction de rapports d'évaluation toxicologique.
- ✓ **ISO 10993-18** : Caractérisation chimique des dispositifs médicaux.
- ✓ **ISO 10993-22** : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 22 : Lignes directrices sur les nanomatériaux.
- ✓ **ISO 10993-23** : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 23 : Essais d'irritation.

# VALIDATION & QUALIFICATION

## Qualification et contrôles des zones à contamination maîtrisée

- ✔ **NF EN 17141 (ISO 14698 selon demandes)** : Prélèvement et contrôle de la biocontamination des surfaces, du personnel, de l'air. (ISO 14698 selon demandes)
- ✔ **USP <1116>** : Microbiological control and monitoring of aseptic processing environments.
- ✔ **NF EN ISO 14644-1** : Contrôles particulières.
- ✔ **NF EN ISO 14644-3** : Contrôles physiques : essais du temps de récupération, schémas aérauliques, taux de renouvellement, T° en HR%, vitesses, vérification de l'intégrité des filtres.
- ✔ **NF EN 14175-3, NF EN 14175-4, NF X15-211, NF EN 12469** : Sorbonnes.
- ✔ **Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) / Hotte à flux.**



## Validation de procédés

- ✔ **NF EN ISO 11137-1** : Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux.
- ✔ **NF EN ISO 11137-2** : Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2: Etablissement de la dose stérilisante.
- ✔ **NF EN ISO 17665-1** : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.
- ✔ **NF EN ISO 11135** : Stérilisation des produits de santé -Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux.
- ✔ **NF EN ISO 20857** : Stérilisation des produits de santé - Chaleur sèche : Exigences pour l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.
- ✔ **NF T 72-281** : Procédés de désinfection des surfaces par voie aérienne - Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide, mycobactéricide, tuberculocide sporicide et virucide incluant les bactériophages.
- ✔ **NF ISO 19227** : Implants chirurgicaux - Propreté des implants orthopédiques
- ✔ **Validation de remplissages aseptiques (média fill challenges).**
- ✔ **Validation de logiciels de production.**
- ✔ **Validation de la lyophilisation.**
- ✔ **Validation du mélange.**
- ✔ **Validation de la synthèse chimique.**
- ✔ **Validation de procédés de décontamination.**

## Qualification des réseaux de gaz comprimés

- ✓ **NF EN 17141** (*ISO 14698-1 selon besoins*) : Tests microbiologiques.
- ✓ **ISO 8573-4** : Tests particulières.
- ✓ **NF ISO 8573-1, NF ISO 8573-2, NF ISO 8573-3** : Tests physico-chimiques.

## Qualification des équipements

- ✓ **Vérification sur site de chaînes de mesures critiques.**
- ✓ **Cartographie thermique.**
- ✓ **FDX 15140** : Enceinte thermostatique climatique.
- ✓ **XP CEN ISO/TS 15883-5, NF EN 15883-1, NF EN 15883-2, AAMI TIR12** : Laveurs désinfecteurs.

## Ingénierie

- ✓ **Plan directeur de validation.**
- ✓ **Protocole et rapport QC/QI/QO/QP.**
- ✓ **Analyse de risques.**
- ✓ **Assistance à maîtrise d'ouvrage.**
- ✓ **Tests physiques et microbiologiques.**



## IDENTIFICATION DE MICROORGANISMES

### BACTÉRIES, LEVURES, MOISSISSURES

- ✓ **Caractérisation au genre.**
- ✓ **Identification à l'espèce.**
- ✓ **Identification génotypique.**



## SCIENCES DE LA VIE



### Contrôle sur eaux de process pharmaceutiques

- ✓ **Monographie 04/2018:0008 - Eau purifiée** : Analyses physico-chimiques, microbiologiques et endotoxines.
- ✓ **Monographie 04/2017:0169 - Eau pour préparations injectables** : Analyses physico-chimiques, microbiologiques et endotoxines.
- ✓ **Monographie 01/2009:1927 - Eau hautement purifiée** : Analyses physico-chimiques, microbiologiques et endotoxines.
- ✓ **USP <1231>** : Water for pharmaceutical purposes.
- ✓ **Ph. Eur. 2.2.38.** : Conductivité.
- ✓ **USP <645>** : Water conductivity.



### Contrôle sur produits pharmaceutiques et vétérinaires

- ✓ **Ph. Eur. 2.6.1.** : Stérilité.
- ✓ **USP <71>** : Sterility tests.
- ✓ **Ph. Eur. 2.6.12.** : Contrôle microbiologique des produits non stériles – Essais de dénombrement microbien.
- ✓ **USP <61>** : Microbial enumeration tests.
- ✓ **Ph. Eur. 2.6.13.** : Contrôle microbiologique des produits non stériles - Recherche de microorganismes spécifiés.
- ✓ **USP <62>** : Tests for specified microorganisms.
- ✓ **Ph. Eur. 2.6.27.** : Contrôle microbiologique des produits cellulaires.
- ✓ **Ph. Eur. 2.6.31.** : Contrôle microbiologique des médicaments à base de plantes pour usage oral.
- ✓ **Ph. Eur. 2.6.36. & 2.6.38.** : Contrôle microbiologique des produits biothérapeutiques vivants.
- ✓ **Ph. Eur. 5.1.4.** : Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et des substances pour usage pharmaceutique non stériles.
- ✓ **Ph. Eur. 5.1.8.** : Qualité microbiologique des médicaments à base de plantes pour un usage orale.
- ✓ **Ph. Eur. 2.6.14.** : Endotoxines bactériennes, dosage par méthode qualitative gel point final et méthode quantitative colorimétrie cinétique.
- ✓ **USP <85>** : Bacterial endotoxins test.
- ✓ **Ph. Eur. 2.7.2.** : Titrage microbiologique des antibiotiques.
- ✓ **USP <81>** : Antibiotics microbial assays.
- ✓ **Ph. Eur. 5.1.1.** : Méthodes de préparation des produits stériles.
- ✓ **Ph. Eur. 5.1.2.** : Indicateurs biologiques de stérilisation ; fourniture et dosage après cycle de stérilisation.
- ✓ **USP <1229.5>** : Biological indicators for sterilization .
- ✓ **USP <55>** Biological indicators : resistance performance tests
- ✓ **Ph. Eur. 5.1.3.** : Efficacité de la conservation antimicrobienne.
- ✓ **USP <51>** : Antimicrobial effectiveness testing.
- ✓ **Fertilité des milieux de culture** (milieux gélosés et milieux liquides).
- ✓ **Validation of microbial recovery from pharmacopeial articles <1227>**
- ✓ **Ph. Eur. 2.2.44.** : Carbone organique total dans l'eau pour usage pharmaceutique.
- ✓ **USP <643>** : Total Organic Carbon.
- ✓ **Ph. Eur. 2.9.19.** : Contamination particulaire : particules non visibles.
- ✓ **Ph. Eur. 2.9.20.** : Contamination particulaire : particules visibles.
- ✓ **USP <788>** : Particulate matter in injections.
- ✓ **USP <789>** : Particulate matter in ophthalmic solutions.
- ✓ **NF EN ISO 8871-3** : Eléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique – Partie 3 : Dénombrement des particules libérées.

## FOURNITURES

### Indicateurs biologiques

**NF EN ISO 11138-1/2/3/4/5/** : Partie 6 : Indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène (ISO / NP 11138-6 : 2009-02-13) - projet de norme.

✓ **Fabrication de porte-germes sur tout support et d'indicateurs biologiques :**

- > Coupon Inox
- > Epingle standard
- > Autre

✓ **NF ISO 11138-1** : Détermination de la Valeur D



### Contrôle des antiseptiques et désinfectants

✓ **Normes de base** (NF EN 1040, NF EN 1275, NF EN 14347, NF EN 14885).

✓ **Normes d'application** (phase 2, étape 1 : NF EN 1276, NF EN 1650, NF EN 1656, NF EN 1657, NF EN 13624, NF EN 13704, NF EN 13727, NF EN 14204, NF EN 14348, NF EN 17126) :

- > Recherche de l'activité bactéricide
- > Recherche de l'activité fongicide
- > Recherche de l'activité sporicide

✓ **Normes d'application** (phase 2, étape 2 : NF EN 1499, NF EN 1500, NF EN 12791, NF EN 13697, NF EN 14349, NF EN 14562, NF EN 14563, NF EN 16437, NF EN 16438, NF EN 16615) :

- > Recherche de l'activité bactéricide
- > Recherche de l'activité fongicide
- > Recherche de l'activité sporicide
- > Recherche de l'activité mycobactéricide

✓ **USP <1072>** : Disinfectants and antiseptics.

✓ **Ph. Eur. 5.1.11.** : Détermination de l'activité bactéricide, fongicide ou levuricide des médicaments à visée antiseptique.

✓ **ISO 22196** : Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces.



### Stérilisation à façon par autoclave vapeur

✓ **Matériel et cycles validés en conformité avec les cGMP.**

### Produits

✓ **Fournitures de souches ATCC calibrées.**

✓ **Fourniture des souches ATCC pour la qualification de l'automate VITEK 2.**

# OFFRE DE SERVICE

## Le Groupe Icare vous guide dans toutes les étapes du cycle de vie des produits de santé

- ✔ Assistance technique
- ✔ Audit
- ✔ Suivi et veille réglementaire
- ✔ Conseil
- ✔ Webinars
- ✔ Formations en présentiel, en ligne, sur site ou dans nos locaux

Icare, organisme de formation agréé – numéro d'agrément : 83 63 02860 63

## L'Offre Puissance 4

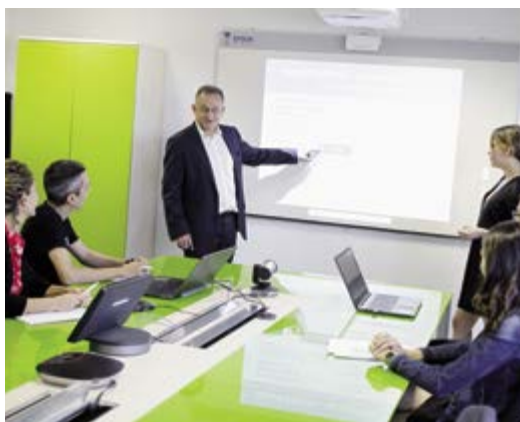
- ✔ Abonnement avec système de jetons (bronze, argent, or)
- ✔ Hotline
- ✔ Interventions sur site
- ✔ Audits
- ✔ Mise à disposition d'experts et/ou d'ingénieurs consultants

Un abonnement avec des prestations standards ou sur-mesure aux services du Groupe Icare pour :

- 1 Simplifier et formaliser le process de traitement des demandes dans un délai de 4 heures
- 2 Capitaliser sur des moyen humains et matériels pour plus d'efficacité et un meilleur suivi de vos demandes
- 3 S'engager sur des prestations qualitatives d'accompagnement, de formations et de suivi réglementaire
- 4 Développer vos capacités et savoir-faire grâce à nos experts

## 5 pôles de compétences pour vous guider dans tous vos projets

- ✔ Essais de Laboratoire
- ✔ Business Unit BioTox – Biocompatibilité / Toxicologie
- ✔ Méthodes & Développement
- ✔ Validation & Qualification
- ✔ Offre de Service





### **ICARE BIOPÔLE**


**ESSAIS DE LABORATOIRE**

**MÉTHODES &  
DÉVELOPPEMENT**

**VALIDATION &  
QUALIFICATION**

**OFFRE DE SERVICE**


Biopôle Clermont-Limagne  
63360 St-Beauzire - France

 **+33 (0)4 73 33 99 99**

---

### **ICARE BIOTOX**


14 allée Jacques Latrille  
Technopole Montesquieu  
33650 Martillac - France

 **+33 (0)5 57 97 16 80**

---

### **ICARE SWITZERLAND**


Eplatures - Grise 17  
2300 La Chaux-de-Fonds - Suisse

 **+41(0) 32 930 29 45**

---

### **ICARE DO BRASIL**

Rua Octavio Teixeira Mende Sobrinho, 35  
Vila Santa Catarina - Sao Paulo - Brasil

 **(11) 5671-7666**