



MedicalLab

Les exigences du milieu biomédical imposent la réalisation de nombreux contrôles. Les différents tests proposés permettent de garantir la maîtrise de vos processus et de vos fabrications. Nous sommes en mesure de vous proposer des moyens de contrôle adaptés et performants tant pour des tests physico-chimiques que microbiologiques.

MedicalLab est certifiée NF EN ISO 13485.

LES TESTS PHYSICO-CHIMIQUES

Nos différents équipements autorisent la réalisation de nombreux tests de caractérisation mécanique et physico-chimique. Ceci aussi bien sur les matériaux massifs, les revêtements ou les composants d'emballage.

Caractérisations mécaniques

Machine de traction

Permet la réalisation de tests de traction et de cisaillement.

Un développement spécifique permet de réaliser la tenue mécanique des revêtements et de répondre à l'ISO 13779-4, à l'ASTM F1147, à la NF S 94-072 pour la traction et à l'ASTM F1044 pour le cisaillement.

Force de 0 à 5000 daN.

Appareil de microdureté

Permet le contrôle de la dureté des matériaux massifs et des revêtements.

Charge de 0.1 à 10 N.

Mesure de 10 à 2 000 HV.



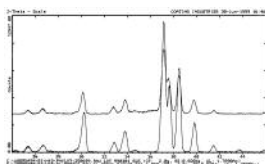
Analyse qualitative et quantitative des matériaux

Diffraction X

2 machines dont une automatisée permettent la caractérisation des phases cristallisées.

Mesure du taux d'oxyde, de nitrure, composition des phosphates de calcium.

Analyses sur poudre ou échantillons massifs.



ICP

Analyse d'éléments chimiques (trace) en mode qualitatif et quantitatif jusqu'au ppm.

Observation, comptage

Microscope Electronique à Balayage

Observation en 3D de tout matériau solide.

Grossissement de 100 à 10 000 fois.

Microscope Optique

Couplé à un logiciel d'analyse d'image, il permet l'observation en 2D par réflexion ou transmission.

On peut ainsi contrôler des épaisseurs de couches, la porosité, des tailles de grains, les interfaces...

Grossissement de 50 à 400.

Granulomètre laser

Analyse de la granulométrie des poudres et particules diverses.

Mesure de particules métalliques ou céramiques de 0.1 à 2000 µm.





Contrôle d'environnement

Compteur de particules

Permet la surveillance particulaire des zones à atmosphère contrôlée (selon les normes ISO 14644 pour salle blanche, sas, flux) et des systèmes d'aspiration (hotte, ventilation...).

Anémomètre

Assure le contrôle de la vitesse de l'air des zones à atmosphère contrôlée (salle blanche, sas, flux) et des systèmes d'aspiration (hotte, ventilation...). Mesure par sonde thermique.

Aérobicollecteur

Il permet de collecter de l'air qui est ensuite impacté sur une gélose. Il mesure la biocontamination de l'air.

Tests d'emballages

Machine de traction

Permet la caractérisation des scellages des emballages de dispositifs médicaux (pelabilité, traction)

Appareil permettant de répondre à l'EN868-5.

Contrôle d'intégrité

Différents protocoles permettent de vérifier l'intégrité des emballages de dispositifs médicaux : test d'étanchéité, test d'immersion...

Vieillessement

Enceinte thermo-régulée grand volume permettant un vieillissement accéléré des emballages selon la norme ASTM F1980.

Matériel divers

Rugosimètre avec imprimante et traceur de courbe.

Mesure d'épaisseur par courant de Foucault, pour les revêtements céramiques de 0 à 500 µm.

Four de trempage 1200°C.

Sondes thermométriques électroniques.

Machine de test d'usure pion/disque permet de réaliser des tests de frottements.

Machine de test de fluage, elle permet de mesurer la déformation des matériaux polymères dans le temps.

Système de tamisage.

Le laboratoire de microbiologie possède les installations et le matériel nécessaires pour réaliser trois types de tests microbiologiques.

Il est en cours de certification NF EN ISO/CEI 17025 et COFRAC pour le programme 160 : "Essais microbiologiques concourant à la validation de la stérilisation des dispositifs médicaux en vue de l'appellation stérile".

Equipements et installations :

- deux hottes à flux laminaire ISO5 (classe 100)
- une salle ISO6 (classe 1000) pour réaliser les tests de stérilité
- une salle ISO7 (classe 10000) pour les tests de contamination initiale
- un logiciel permettant de contrôler les différents paramètres des salles blanches et des équipements (pression, température...)
- étuves, agitateur, rampe de filtration sur membranes pour les tests BCI
- spectrophotomètre pour les tests d'endotoxines.

Hygiène et sécurité :

Lieu de travail, sain et sécurisé, assuré pour le personnel.
Respect des exigences réglementaires en matière d'environnement.
Formation du personnel aux bonnes pratiques de laboratoire.

Assurance qualité :

Garantie de la maîtrise des paramètres susceptibles d'influer sur le résultat des tests.

Les tests proposés sont les suivants :

- **Le test BCI** : détermine le nombre de micro-organismes encore présents sur le dispositif médical non stérile.
Il est réalisé selon les normes NF EN 1174 et ISO 11737-1.
- **Le test de stérilité** : permet d'évaluer l'efficacité de la stérilisation. Il détermine la présence d'au moins un micro-organisme présent sur le dispositif médical après la stérilisation.
Il est réalisé selon la pharmacopée européenne chapitre 2.6.1 et la norme ISO 11737-2.
- **Le test d'endotoxines** : permet de déterminer la présence d'endotoxines bactériennes sur le dispositif médical et responsable de chocs fébriles dans l'organisme.
Il est réalisé selon la pharmacopée européenne chapitre 2.6.14.

