



www.ifin.ro

**Institutul Național de Cercetare Dezvoltare
pentru Fizică și Inginerie Nucleară
Horia Hulubei**

Strada Reactorului nr.30, București-Măgurele, Ilfov, CP MG-6, cod poștal 077125



CENTRUL DE IRADIERI TEHNOLOGICE

tel. 021-4042320 fax 021-4575331 e-mail: irasm@ifin.nipne.ro

Nr. 2-GM / 26.05.2017

**Oferta integrata GammaPlus de servicii
de realizare studii pentru stabilirea dozei de sterilizare prin iradiere si analiza
fluxului de fabricatie pentru dezvoltarea de dispozitive medicale din clasa III**

Departamentul IRASM din IFIN-HH ofera servicii integrate de testare pentru certificarea calitatii produselor, pentru produse de tip dispozitiv medical. Oferta se adreseaza in primul rand producatorilor care dezvolta produse noi/imbunatatite in scopul furnizarii rezultatelelor necesare pentru obtinerea marcajului CE pentru dispozitive medicale sterile (clasa Is, II si III) dar si pentru alte produse care au in procesul de fabricatie cerintele de sterilizare terminala, determinarea contaminarii cu impuritati, incarcatura microbiana controlata sau biocompatibilitate.

Pentru a veni in sprijinul producatorilor din Romania care doresc sa dezvolte produse noi sau imbunatatite de tipul *dispozitive medicale de unica folosinta*, departamentul IRASM din IFIN-HH deruleaza proiectul **GammaPlus** (2016-2021) finantat prin **Programul Operational Competitivitate 2014-2020**, Axa Prioritara 1 – Cercetare, Dezvoltare Tehnologica si Inovare (CDI) in Sprijinul Competitivitatii Economice si Dezvoltarii Afacerilor, Actiunea 1.2.3 “**Parteneriate pentru Transfer de Cunostinte**”.

In cadrul proiectului GammaPlus, producatorii de dispozitive medicale din Romania pot solicita asistenta financiara nerambursabila (**Ajutor de Stat** si/sau de **Minimis**). Detalii privind conditiile de accesare a asistentei financiare in cadrul proiectului **GammaPlus** se gasesc la <http://gammaplus.nipne.ro>.

A. Oferta de studii pentru stabilirea dozei de sterilizare prin iradiere

Stabilirea dozei de sterilizare prin iradiere se face conform SR EN ISO 11137-2. Conform acestui standard se pot aplica mai multe metode de lucru functie de necesitatile producatorului.

1. **Metoda 1** este metoda de stabilire a dozei de sterilizare prin folosirea informatiilor de incarcatura microbiana. Aceasta metoda de stabilire a dozei de sterilizare depinde de verificarea experimentală ca rezistența la radiații a incarcaturii microbiene a produsului este mai mica sau egala decat rezistența unei populatii microbiene avand o distributie standard a rezistentei la radiații. Metoda 1 se poate aplica atat pe loturi unice cat si pe loturi multiple de productie.

Activitati oferate in cadrul Metodei 1:

- 1.1 Evaluarea produsului si stabilirea protocolului de validare a sterilizarii
- 1.2 Testarea proprietatilor bacteriostatice / fungistatice ale produsului pentru validarea testului de incarcatura microbiana
- 1.3 Iradierea probelor pentru validarea testului de sterilitate
- 1.4 Testarea proprietatilor bacteriostatice / fungistatice ale produsului pentru validarea testului de sterilitate
- 1.5 Testarea eficientei preluarii prin spalare a incarcaturii microbiene
- 1.6 Determinarea numarului total de germeni aerobi prin metoda preluarii prin spalare
- 1.7 Determinarea dozei de verificare
- 1.8 Iradierea probelor la doza de verificare
- 1.9 Testarea sterilitatii pentru verificarea SAL
- 1.10 Analiza rezultatelor si elaborarea raportului

2. **Metoda 2** este metoda de stabilire a dozei de sterilizare prin folosirea informatiilor de fractie pozitiva din iradierea la doze incrementale pentru determinarea unui factor de extrapolare. Aceasta metoda de stabilire a dozei de sterilizare tine cont de rezistența la radiații a microorganismelor care apar in produs. Metoda foloseste rezultatele testelor de sterilitate efectuate pe produse expuse la doze incrementale pentru estimarea dozei la care cel mult unul din 100 de produse poate fi nesteril. Microorganismele supravietuitoare expunerii la o astfel de doza au o valoare D_{10} mai omogena decat cea a incarcaturii microbiene initiale. Din experimentele de doza incrementală se estimeaza valoarea D_{10} si se foloseste pentru extrapolarea la SAL. Metoda 2 se poate aplica numai pe loturi multiple de productie.

Activitati oferate in cadrul Metodei 2:

- 2.1 Evaluarea produsului si stabilirea protocolului de validare a sterilizarii

- 2.2 Testarea proprietatilor bacteriostatice / fungistatice ale produsului pentru validarea testului de incarcatura microbiana
- 2.3 Iradierea probelor pentru validarea testului de sterilitate
- 2.4 Testarea proprietatilor bacteriostatice / fungistatice ale produsului pentru validarea testului de sterilitate
- 2.5 Testarea eficientei preluarii prin spalare a incarcaturii microbiene
- 2.6 Determinarea numarului total de germeni aerobi prin metoda preluarii prin spalare
- 2.7 Iradierea probelor pentru stabilirea dozei de verificare
- 2.8 Testarea sterilitatii pentru stabilirea dozei de verificare
- 2.9 Determinarea dozei de verificare
- 2.10 Iradierea probelor la doza de verificare
- 2.11 Testarea sterilitatii pentru verificarea SAL
- 2.12 Analiza rezultatelor si elaborarea raportului

3. **Metoda VDmax** este metoda de substantiere a dozelor de 25 kGy sau 15 kGy ca doze de sterilizare. Aceasta metoda de substantiere a unei doze de sterilizare prestabilite este similara cu stabilirea dozei din Metoda 1. Aceasta metoda verifica faptul ca incarcatura microbiana a produsului este mai putin rezistenta la radiatii decat o rezistenta maxima a unei populatii microbiene care duce la un SAL de 10^{-6} pentru doza de iradiere selectata (25 kGy sau 15 kGy). Metoda VDmax se poate aplica atat pe loturi unice cat si pe loturi multiple de productie.

Activitati oferite in cadrul Metodei VDmax:

- 3.1 Evaluarea produsului si stabilirea protocolului de validare a sterilizarii
- 3.2 Testarea proprietatilor bacteriostatice / fungistatice ale produsului pentru validarea testului de incarcatura microbiana
- 3.3 Iradierea probelor pentru validarea testului de sterilitate
- 3.4 Testarea proprietatilor bacteriostatice / fungistatice ale produsului pentru validarea testului de sterilitate
- 3.5 Testarea eficientei preluarii prin spalare a incarcaturii microbiene
- 3.6 Determinarea numarului total de germeni aerobi prin metoda preluarii prin spalare
- 3.7 Determinarea dozei de verificare
- 3.8 Iradierea probelor la doza de verificare
- 3.9 Testarea sterilitatii pentru verificarea SAL
- 3.10 Analiza rezultatelor si elaborarea raportului

4. **Auditul dozei de sterilizare** trebuie efectuat periodic pentru a confirma continuitatea efectivitatii dozei de sterilizare. In conjunctie cu auditurile dozei de

sterilizare trebuie efectuate controale ale mediului si productie, precum si detrmnari de incarcatura microbiana.

Activitati oferate in cadrul Auditului dozei de sterilizare:

- 4.1 Determinarea numarului total de germeni aerobi prin metoda preluarii prin spalare
- 4.2 Iradierea probelor la doza de verificare
- 4.3 Testarea sterilitatii pentru verificarea SAL
- 4.4 Analiza rezultatelor si elaborarea raportului

B. Oferta de studii de analiza flux de fabricatie

Pentru analiza fluxului de productie, se recomanda controlul factorilor care ar putea afecta negativ calitatea mediului de productie. Controlul mediului de productie presupune monitorizarea calitatii aerului si a suprafetelor.

1. **Controlul aerului** se face prin:

- 1.1 Expunerea unor placi de sedimentare un timp definit, numararea coloniilor si raportarea numarului pe unitatea de timp;
- 1.2 Prelevarea activa cu un dispozitiv special de prelevare a aerului, a unui anumit volum de aer si raportarea pe unitatea de volum.

Standardele stabilesc limite maxim admise de contaminare, in functie de gradul de curatenie a spatiului monitorizat (clasa A, B, C sau D).

2. **Controlul suprafetelor din zonele de productie** se face prin 2 metode complementare:

- 2.1 Metoda placutelor de contact. Rezultatul se exprima ca numar de colonii per placuta (55 mm diametru);
- 2.2 Metoda swab-ului care se aplica pentru suprafete neregulate sau pentru spatii greu accesibile (ex. tubulaturi). Rezultatul se raporteaza ca numar de colonii per 25cm².

Si pentru controlul suprafetelor sunt stabilite limite maxime de contaminare in functie de clasa de curatenie a spatiului monitorizat.

Atat in cazul aerului cat si in cazul suprafetelor este importanta stabilirea punctelor de monitorizare. Astfel, se va urmari ca prelevarea sa se faca in zonele cu risc maxim de contaminare (ex. trafic intens, suprafete de lucru).

Programul de testare se stabileste in functie de clasa dispozitivului medical, de utilizarea intentionata a acestuia si de alte cerinte ale producatorului. Testele sunt efectuate dupa metode standardizate international (EN ISO) si, dupa caz, acreditate

conform standardului SR EN ISO 17025. La cerere, laboaratoarele IRASM pot dezvolta metode proprii de testare, in acord cu cerintele beneficiarului.

Termenul de realizare a lucrarilor se stabileste in functie de complexitatea programului de testare, agreeat de beneficiar, si poate fi de la 1 saptamana (iradierea probelor pentru testare si pana la 6 luni, daca include testari complexe (validarea sterilizarii conform ISO 11137, testarea biocompatibilitatii) sau 5 ani (stabilitatea sterilizarii).

Pretul total se stabileste in functie de programul de testare iar termenul de plata este de 5 zile de la data facturarii pentru zona BUCURESTI-ILFOV si de 7 zile de la data facturarii pentru alte zone.

Datele de identificare ale IFIN-HH sunt:

INSTITUTUL NATIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE PENTRU FIZICA SI
INGINERIE NUCLEARA "Horia Hulubei"

Strada Reactorului nr. 30, Magurele, Ilfov, 077125, CP MG-6

Departamentul IRASM, Telefon: 021 404 23 20 Fax: 021 4575331

Nr. Registrul Comertului: J23 / 1945 / 24.09.2002

Cod fiscal: R 332124

Cont: RO35BPOS70903296299ROL08, BANC POST AG. MAGURELE

Va rugam sa ne trimiteti comanda ferma specificand datele fiscale ale intreprinderii dvs.
pentru facturare.

Cu stima,

Sef Departament IRASM

Valentin Moise