Łukasiewicz
PORT



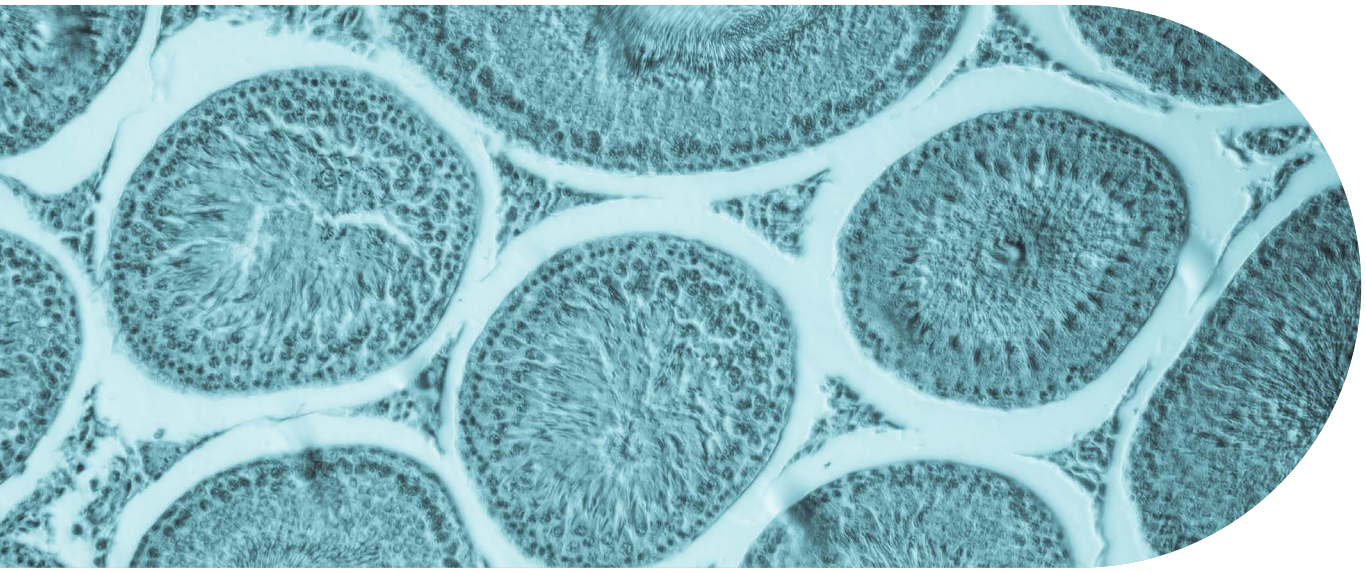
CASE STUDY

Badania mikrobiologiczne dla producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych

Badania mikrobiologiczne dla producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych

Oferujemy kompleksowe wsparcie w zakresie badań mikrobiologicznych wyrobów medycznych, materiałów stosowanych w ochronie zdrowia oraz walidacji procesów związanych z bezpieczeństwem mikrobiologicznym produktów.

Realizujemy badania zgodne z wymaganiami norm międzynarodowych oraz regulacji dla wyrobów medycznych, wspierając producentów na etapie rozwoju produktu, walidacji procesów, oceny ryzyka i dokumentacji rejestracyjnej. Dysponujemy doświadczeniem w opracowywaniu dedykowanych metod badawczych dla produktów o nietypowej budowie oraz materiałów wymagających indywidualnego podejścia metodycznego.



Wyzwanie klienta I

Producent innowacyjnego wyrobu medycznego potrzebował wiarygodnej oceny czystości mikrobiologicznej złożonego produktu składającego się z siedmiu elementów o trudno dostępnych powierzchniach. Ze względu na konstrukcję wyrobu standardowe procedury pobierania i odzysku mikroorganizmów nie gwarantowały reprezentatywnych wyników niezbędnych do oceny skuteczności procesu produkcyjnego i przygotowania produktu do sterylizacji.

Co zrobiliśmy

Opracowaliśmy i zwalidowaliśmy metodę odzysku mikroorganizmów zgodną z normą PN-EN ISO 11737-1:2018, dostosowaną do geometrii i właściwości badanego wyrobu. Przeprowadziliśmy ocenę skuteczności odzysku oraz analizę rozmieszczenia zanieczyszczeń mikrobiologicznych w poszczególnych elementach produktu.

Efekt

Klient otrzymał informacje o poziomie i lokalizacji zanieczyszczeń mikrobiologicznych umożliwiające ocenę skuteczności procesu dekontaminacji, optymalizację procesu produkcyjnego oraz przygotowanie wiarygodnej dokumentacji wspierającej walidację procesu sterylizacji.

Wyzwanie klienta II

Dystrybutor wyrobów medycznych potrzebował niezależnych badań potwierdzających jakość i właściwości przeciwdrobnoustrojowe podkładów stosowanych w placówkach ochrony zdrowia. Ze względu na wielowarstwową konstrukcję materiału tekstylnego konieczne było opracowanie odpowiedniego podejścia badawczego umożliwiającego rzetelną ocenę skuteczności produktu.

Co zrobiliśmy

Opracowaliśmy dedykowaną metodykę badawczą uwzględniającą budowę materiału oraz przeprowadziliśmy ocenę jego właściwości mikrobiologicznych z wykorzystaniem klinicznie istotnych szczepów referencyjnych. Badania objęły analizę skuteczności ograniczania wzrostu i przeżywalności mikroorganizmów na powierzchni badanego wyrobu.

Efekt

Uzyskane wyniki potwierdziły funkcjonalność produktu i dostarczyły obiektywnych danych wspierających działania marketingowe oraz rozwój wyrobu. Klient zyskał merytoryczne podstawy do dalszego pozycjonowania produktu na rynku medycznym.

Wyzwanie klienta III

Globalny koncern farmaceutyczny chciał zweryfikować, czy przekroczenie deklarowanych warunków transportu podczas międzynarodowej dystrybucji może wpływać na bezpieczeństwo mikrobiologiczne produktów. Kluczowe było uzyskanie danych umożliwiających ocenę rzeczywistego ryzyka jakościowego w sytuacjach odbiegających od standardowych warunków logistycznych.

Co zrobiliśmy

Zaprojektowaliśmy i przeprowadziliśmy eksperckie badanie symulujące transport w warunkach podwyższonej temperatury. Oceniliśmy przeżywalność oraz potencjalny wzrost reprezentatywnych mikroorganizmów podczas ekspozycji na niekorzystne warunki środowiskowe, generując dane odzwierciedlające rzeczywiste scenariusze transportowe.

Efekt

Wyniki dostarczyły klientowi obiektywnych danych do oceny ryzyka mikrobiologicznego oraz wsparły proces podejmowania decyzji jakościowych. Uzyskane informacje umożliwiły dokumentowanie działań CAPA oraz zarządzanie ryzykiem zgodnie z wymaganiami systemu jakości ISO 13485.

Oferta

BADANIA MIKROBIOLOGICZNE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH I SEKTORA LIFE SCIENCE

Zakres usług

- oznaczanie bioburden zgodnie z PN-EN ISO 11737-1,
- opracowywanie i walidacja metod odzysku mikroorganizmów,
- badania skuteczności przeciwdrobnoustrojowej materiałów i wyrobów medycznych,
- projektowanie niestandardowych badań mikrobiologicznych,
- ocena bezpieczeństwa mikrobiologicznego produktów podczas transportu i przechowywania,
- badania stabilności mikrobiologicznej,
- identyfikacja mikroorganizmów metodami biochemicznymi i genetycznymi,
- wsparcie walidacji procesów sterylizacji i dekontaminacji,
- doradztwo w zakresie norm ISO oraz wymagań MDR.

Korzyści dla klienta

- dostęp do doświadczonego zespołu ekspertów mikrobiologii i biologii molekularnej,
- badania dostosowane do specyfiki produktu i wymagań regulacyjnych,
- możliwość realizacji niestandardowych projektów niedostępnych w rutynowych laboratoriach,
- wsparcie procesów rozwoju i certyfikacji wyrobów medycznych,
- obiektywne dane wspierające ocenę ryzyka i podejmowanie decyzji biznesowych,
- kompleksowa dokumentacja zgodna z wymaganiami jakościowymi branży medycznej.

Kontakt

dr Paweł Sega
Laboratorium Diagnostyki Genetycznej i Mikrobiologicznej

laboratoria@port.lukasiewicz.gov.pl

Sieć Badawcza Łukasiewicz – PORT
Polski Ośrodek Rozwoju Technologii

ul. Stabłowicka 147
54-066 Wrocław

Łukasiewicz
PORT