NORME INTERNATIONALE

ISO 19227

Première édition
2018-03

Implants chirurgicaux — Propreté des implants orthopédiques — Exigences générales

Implants for surgery — Cleanliness of orthopedic implants — General requirements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19227:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dee0773f-1bd6-492d-b4d6-5afa10d91c1f/iso-19227-2018

Numéro de référence
ISO 19227:2018(F)

© ISO 2018

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19227:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dee0773f-1bd6-492d-b4d6-5afa10d91c1f/iso-19227-2018

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**

Introduction ..... **v**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Exigences générales **3**
4.1 Système de management de la qualité 3
4.2 Gestion des risques 3
4.3 Conception du procédé de nettoyage 5
4.4 Validation 5
4.5 Échantillonnage 7
4.6 Fabrication des éprouvettes 7
4.7 Méthodes d'essai 7

5 Évaluation de la propreté: méthodes d'essai et critères d'acceptation de propreté après le nettoyage final **7**
5.1 Généralités 7
5.2 Inspection visuelle 8
5.3 Charge biologique 8
5.4 Endotoxines bactériennes 8
5.5 Contaminants organiques 9
5.5.1 Généralités 9
5.5.2 Extraction 9
5.5.3 Détection 10
5.6 Contaminants inorganiques 10
5.7 Contamination particulaire 11
5.8 Cytotoxicité 11

6 Vérification continue du procédé **12**

7 Documentation **12**

Annexe A (informative) **Sources potentielles de dommages au cours du procédé de nettoyage** **13**

Annexe B (informative) **Relation entre la conception du procédé de nettoyage, sa validation et la gestion des risques** **15**

Annexe C (informative) **Relation entre la validation du nettoyage, l'évaluation biologique et la validation de la stérilisation** **17**

Bibliographie **18**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 19227:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dee0773f-1bd6-492d-b4d6-5afa10d91c1f/iso-19227-2018

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

ISO 19227:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dee0773f-1bd6-492d-b4d6-3afa10d91c11/iso-19227-2018

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

Introduction

Le nettoyage des implants orthopédiques est une étape essentielle pour leur biocompatibilité et pour contrôler la charge microbiologique afin qu'elle soit compatible avec leur procédé de stérilisation.

L'application en toute sécurité des implants orthopédiques dépend des matériaux constitutifs de ces derniers, mais aussi des contaminants qui peuvent être libérés par leur surface ou résider à leur surface. La propreté est un facteur clé pour assurer la biocompatibilité d'un implant. Lorsqu'il s'applique, le nettoyage est une étape essentielle pour l'élimination des contaminations provenant des étapes de fabrication précédentes. Il convient toutefois que les méthodes de nettoyage n'interagissent pas avec les matériaux et qu'elles n'aient aucun effet négatif sur leur biocompatibilité ou sur les performances de l'implant. De plus, il convient que les agents de nettoyage soient éliminés efficacement, à moins qu'il n'ait été prouvé qu'ils ne dégradent ni la biocompatibilité ni les performances de l'implant. Par conséquent, la validation du procédé de nettoyage est interconnectée avec l'évaluation biologique de l'implant conformément à l'ISO 10993-1.

Les implants orthopédiques peuvent être livrés stériles ou non stériles. Dans les deux cas, il relève de la responsabilité du fabricant de fournir des implants nettoyés afin d'éliminer les contaminants issus de la fabrication.

L'objectif de la validation du nettoyage est de vérifier l'efficacité du procédé de nettoyage à réduire les contaminants physiques, chimiques et microbiologiques en dessous d'un niveau défini. L'évaluation et la validation des méthodes de nettoyage sont des tâches difficiles, qui nécessitent une connaissance approfondie du procédé de fabrication des implants orthopédiques afin d'identifier les contaminants potentiels et les interactions potentielles entre le procédé de nettoyage, les matériaux de l'implant et l'environnement (par exemple, l'environnement et la manipulation d'un implant après le nettoyage et son conditionnement ultérieur peuvent avoir une influence sur la propreté de l'implant).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

En guise d'alternative au nettoyage final, la propreté des implants peut être contrôlée en réalisant la fabrication dans un environnement propre et avec des procédés propres. Dans ce cas, il se peut que le nettoyage de l'implant avant le conditionnement ne soit pas nécessaire mais que les exigences de propreté définies dans le présent document s'appliquent.

ISO 19227:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/deed7731-1bd6-4926-b4d6-5afa10d91c1f/iso-19227-2018

© ISO 2018 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19227:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dee0773f-1bd6-492d-b4d6-5afa10d91c1f/iso-19227-2018

Implants chirurgicaux — Propreté des implants orthopédiques — Exigences générales

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences relatives à la propreté des implants orthopédiques, ci-après appelés implants, et aux méthodes d'essai utilisées pour la validation du procédé de nettoyage et les contrôles, qui sont basées sur un processus de gestion des risques.

Le présent document ne spécifie pas d'exigences pour le conditionnement ou la stérilisation, celles-ci étant couvertes par d'autres Normes internationales.

Le présent document s'applique au nettoyage intermédiaire et au nettoyage final.

Le présent document ne s'applique pas aux implants liquides ou gazeux.

Le présent document ne s'applique pas aux procédés de nettoyage réalisés par l'utilisateur ou sous sa responsabilité.

2 Références normatives

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 19227:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dee0773f-1bd6-492d-b4d6-5afa0d91c1f7/iso-19227-2018

ISO 9377-2, *Qualité de l'eau — Détermination de l'indice hydrocarbure — Partie 2: Méthode par extraction au solvant et chromatographie en phase gazeuse*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

ISO 11737-1, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits*

ASTM D7066-04, *Standard Test Method for dimer/trimer of chlorotrifluoroethylene (S-316) Recoverable Oil and Grease and Nonpolar Material by Infrared Determination*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.1
nettoyage
élimination des *contaminants* (3.4) présents sur un article jusqu'à un niveau nécessaire pour le traitement ultérieur ou pour l'usage prévu

Note 1 à l'article: Les *contaminants* (3.4) présents sur la surface de l'implant peuvent être éliminés par des moyens mécaniques, physiques et/ou chimiques. L'aptitude d'un implant à être nettoyé peut dépendre de nombreux facteurs, en particulier: de la nature chimique de la surface de l'implant, de la nature chimique des contaminants, du *procédé de nettoyage* (3.3), de la conception des implants (par exemple, les surfaces assemblées, les trous borgnes, les trous longs et de petit diamètre ont un effet négatif sur la nettoyabilité), de la morphologie de la surface de l'implant et des porosités.

3.2
famille de nettoyage
implants, nettoyés avec le même *procédé de nettoyage* (3.3) ou avec un procédé équivalent, qui sont moins critiques ou d'une criticité comparable par rapport à l'éprouvette/aux éprouvettes critique(s) en ce qui concerne

— les spécifications de propreté des *éprouvettes critiques* (3.8), et

— les risques d'être dans un état de contamination lorsque le procédé de nettoyage a été réalisé

3.3
procédé de nettoyage
ensemble de technologies, incluant l'équipement nécessaire et la séquence d'étapes de nettoyage définie (programmes de nettoyage), les modes opératoires (modes opératoires de nettoyage, y compris la manipulation) et les contrôles (contrôles de nettoyage)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.4
contaminant
substance biologique, chimique ou physique présente sur l'implant, qui peut avoir un effet négatif sur la sécurité ou sur les performances de l'implant

ISO 19227:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dee0773f-1bd6-492d-b4d6-5afa10d91c1f/iso-19227-2018

3.5
nettoyage final
nettoyage (3.1) réalisé juste avant que l'implant soit protégé contre toute contamination ultérieure avant sa livraison

Note 1 à l'article: Pour les implants livrés stériles, le nettoyage final est le nettoyage réalisé juste avant que l'implant soit protégé contre toute contamination ultérieure et soit stérilisé par le fabricant.

Note 2 à l'article: Pour les implants livrés non stériles, le nettoyage final est le nettoyage réalisé juste avant que l'implant soit protégé contre toute contamination ultérieure et soit livré à l'utilisateur, qui sera responsable de sa stérilisation.

3.6
nettoyage intermédiaire
nettoyage réalisé entre deux étapes de fabrication afin d'éliminer la contamination provenant des étapes de fabrication précédentes

Note 1 à l'article: Par exemple, si un implant est fabriqué selon les étapes suivantes: usinage, nettoyage 1, contrôle dimensionnel, polissage, nettoyage 2, marquage laser, inspection, *nettoyage final* (3.5), conditionnement en salle propre et stérilisation, le «nettoyage 1» et le «nettoyage 2» sont des nettoyages intermédiaires.

Note 2 à l'article: Les nettoyages intermédiaires comprennent les nettoyages des matières premières ou des produits semi-finis entrant dans le procédé de fabrication.

3.7
nettoyage intermédiaire critique
nettoyage intermédiaire (3.6) défini comme étant essentiel pour la propreté finale de l'implant

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.8
éprouvette critique
implant issu d'une *famille de nettoyage* (3.2) ou échantillon(s) factice(s) représentatif(s) d'une famille de nettoyage et présentant le risque le plus élevé d'être dans un état contaminé lorsque le procédé de nettoyage a été réalisé, compte tenu de la nature et de la quantité de chaque type de *contaminant* (3.4) avant le nettoyage et de l'aptitude des implants de la famille à être nettoyés

Note 1 à l'article: La nature et la quantité de chaque type de *contaminant* (3.4) sont généralement liées aux procédés de production et de nettoyage.

Note 2 à l'article: L'aptitude de l'implant à être nettoyé est généralement liée au(x) matériau(x), à la géométrie et à la texture de la surface.

Note 3 à l'article: Les échantillons factices sont fabriqués avec des méthodes et des matériaux comparables, et avec les mêmes installations et les mêmes paramètres de nettoyage, de conditionnement et de stérilisation (le cas échéant) que ceux utilisés pour les implants de la famille de nettoyage.

Note 4 à l'article: Dans le contexte du présent document, l'éprouvette critique fait toujours référence au nettoyage et il convient de ne pas la confondre avec l'éprouvette critique utilisée à d'autres fins (par exemple pour la stérilisation).

3.9
propreté
état d'un implant dont les niveaux de *contaminants* (3.4) sont en dessous des critères spécifiés

3.10
validation
iTeh STANDARD PREVIEW
mode opératoire écrit utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournit de façon constante un produit conforme aux spécifications prédéterminées
(standards.iteh.ai)

[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, 2.55]

ISO 19227:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dee0773f-1bd6-492d-b4d6-5afa10d91c1f/iso-19227-2018

3.11
extraction exhaustive
extraction, généralement réalisée en plusieurs étapes, qui solubilise la quantité totale de substances extractibles présentes dans un article d'essai, comme démontré lorsque la quantité de substances extractibles libérée lors d'une étape d'extraction ultérieure est inférieure à 10 % de celle libérée lors de la première étape d'extraction

4 Exigences générales

4.1 Système de management de la qualité

Les activités décrites dans le présent document doivent être réalisées dans le cadre d'un système formel de management de la qualité.

NOTE L'ISO 13485 décrit un système de management de la qualité possible et largement utilisé pour les dispositifs médicaux.

4.2 Gestion des risques

La gestion des risques est un processus itératif qui doit être mené tout au long de la conception, de la validation et de l'utilisation du procédé de nettoyage.

NOTE L'ISO 14971 décrit un système de gestion des risques possible et largement utilisé pour les dispositifs médicaux.

Dans le cadre de la gestion des risques, le procédé de nettoyage doit être évalué en ce qui concerne les mesures qui sont nécessaires pour obtenir le niveau de propreté attendu (par exemple la production

dans un environnement maîtrisé ou l'utilisation de différentes méthodes de nettoyage) et leur intégration dans la séquence des étapes de fabrication.

Un procédé de nettoyage est inclus dans le procédé de fabrication d'un implant si des dangers liés à des contaminants possibles, provenant par exemple des étapes de fabrication précédentes, ont été identifiés. Par conséquent, la conception et la validation d'un procédé de nettoyage doivent être réalisées dans le cadre d'un système de gestion des risques.

Les dangers liés au nettoyage doivent être pris en compte lors de la conception du procédé de nettoyage et au moment de l'établissement des exigences de conception pour les nettoyages intermédiaires critiques et pour le nettoyage final (voir 4.3). L'Annexe A identifie certains aspects du procédé de nettoyage pouvant être considérés comme des sources de dommages.

L'évaluation des risques pour les dangers liés au nettoyage doit être réalisée après avoir conçu le procédé de nettoyage (voir 4.3) et elle doit prendre en compte les caractéristiques de l'implant, les étapes de fabrication avant le nettoyage, les caractéristiques du procédé de nettoyage et l'environnement mis en œuvre après le nettoyage final. Les exigences de propreté doivent être définies (voir l'Article 5) en tenant compte des contaminants qu'il est prévu d'éliminer lors des nettoyages intermédiaires ou lors du nettoyage final, ainsi que des contaminants additionnels introduits par le procédé de nettoyage proprement dit.

L'évaluation des risques doit au moins répondre aux questions suivantes:

a) Quels sont les contaminants potentiels en contact avec les implants pendant les étapes de fabrication précédant chaque nettoyage intermédiaire critique ou le nettoyage final?

b) Quels sont les risques associés à ces contaminants?

c) Quelles sont les interactions potentielles entre les contaminants et le matériau de l'implant?

d) Y-a-t-il un nettoyage intermédiaire critique antérieur ou d'autres opérations pour éliminer ces contaminants potentiels de la surface?

e) Quels contaminants potentiels sont apportés par les étapes de nettoyage?

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 19227:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dee0773f-1bd6-492d-b4d6-5afa10d91c1f/iso-19227-2018

Il est reconnu qu'aucune liste de questions ne peut couvrir tous les implants. Cette liste n'est pas exhaustive et d'autres questions peuvent devoir être considérées lors de l'évaluation des risques.

En fonction des résultats de l'évaluation des risques, au minimum les questions supplémentaires suivantes doivent être posées:

f) Les méthodes d'essai choisies pour la validation du procédé de nettoyage permettent-elles d'évaluer le niveau des contaminants potentiels qu'il faut limiter sur les implants, en tenant compte de la limite de détection, de la limite de quantification et de l'exactitude de la méthode?

g) Quels sont les critères d'acceptation pour chaque famille de nettoyage?

h) Après la validation, quels contrôles du procédé sont requis pour maintenir la propreté lors de la fabrication?

i) Quels changements de procédé nécessiteraient une revalidation de l'efficacité de nettoyage du produit?

Avant d'évaluer les performances d'un procédé de nettoyage intermédiaire critique ou d'un procédé de nettoyage final, les contaminants possibles doivent être identifiés, des méthodes d'essai appropriées doivent être déterminées et des critères d'acceptation doivent être établis dans le cadre d'un processus de gestion des risques.

En se basant sur les critères d'acceptation de propreté (voir l'Article 5), la validation du nettoyage peut être réalisée (voir 4.4).

La Figure B.1 illustre la relation entre la conception du nettoyage, sa validation et la gestion des risques.

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

4.3 Conception du procédé de nettoyage

Les exigences de conception pour les nettoyages intermédiaires critiques et pour le nettoyage final doivent être définies en se basant sur les caractéristiques de l'implant, les performances prévues de l'implant et les étapes de fabrication avant le nettoyage, et sur une analyse des dangers introduits par le procédé de nettoyage proprement dit (voir l'Annexe A). Les procédés de nettoyage doivent être conçus de manière à atteindre les critères d'acceptation de propreté de l'implant après le nettoyage final traités à l'Article 5.

Le fabricant, en coopération avec le sous-traitant chargé du nettoyage, le cas échéant, doit définir quels sont les nettoyages intermédiaires critiques et quel est le nettoyage final en se basant sur une analyse des risques du procédé de fabrication et sur l'influence de l'étape de nettoyage intermédiaire sur la propreté finale de l'implant. L'évaluation des risques doit servir à déterminer la séquence des évènements qui ont la plus forte probabilité de se produire et/ou leur sévérité. Il convient ensuite que les activités ultérieures de conception, vérification et validation du produit et des procédés (y compris les étapes d'inspection) se concentrent sur le développement de mesures de maîtrise visant à limiter ces risques.

Si une opération de séchage est effectuée à la fin du nettoyage, le séchage doit être considéré comme faisant partie du nettoyage.

Le procédé de nettoyage doit être conçu de manière qu'il ne dégrade pas la biocompatibilité et les performances prévues de l'implant.

Le procédé de nettoyage doit être conçu pour limiter la contamination de l'implant par des agents de nettoyage, des agents de rinçage ou des contaminants provenant du procédé de nettoyage proprement dit.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Le procédé de nettoyage doit permettre de réduire les contaminations provenant des étapes de fabrication précédentes à un niveau adéquat prédéterminé.

ISO 19227:2018
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dee0773f-1bd6-492d-b4d6-5afa10d91c1f/iso-19227-2018

Pour le nettoyage final des implants, afin d'éviter la contamination des implants après le nettoyage, un environnement maîtrisé ou une protection adéquat(e) doit être mis en œuvre entre le nettoyage final et le conditionnement.

NOTE 1 Un environnement maîtrisé n'est pas nécessairement une salle propre. Bien que les salles propres soient généralement utilisées pour les implants livrés stériles, il est possible que cela ne soit pas le cas pour les implants livrés non stériles.

NOTE 2 L'ISO 14644 (toutes les parties) donne des informations qui pourraient être utiles en cas de recours à des salles propres et aux environnements maîtrisés apparentés.

Le fabricant peut choisir de définir des familles de nettoyage afin de simplifier les activités de validation ou de vérification continue du procédé de nettoyage. Dans ce cas, les critères pour définir ces familles de nettoyage doivent être justifiés et documentés. Lorsqu'il détermine si un implant est bien représenté par l'éprouvette critique pour une famille de nettoyage, le fabricant doit prendre en compte les spécifications de propreté, l'aptitude de l'implant à être nettoyé ainsi que l'équivalence entre le procédé de nettoyage de l'éprouvette critique et le procédé de nettoyage de l'implant. Pour ajouter un nouvel implant à une famille de nettoyage, il faut s'assurer qu'il est représenté par l'éprouvette critique.

4.4 Validation

Les procédés de nettoyage intermédiaire critique et le procédé de nettoyage final doivent être validés afin de démontrer que les procédés donnent constamment des implants conformes aux critères d'acceptation de propreté définis pour chaque nettoyage intermédiaire critique et aux critères d'acceptation définis à l'Article 5 pour le nettoyage final.

NOTE 1 Les procédés et les agents de nettoyage peuvent avoir une influence sur les matériaux, les propriétés de surface, les revêtements ou les performances de l'implant.

NOTE 2 Le document IMDRF SG3-N99-10-2004 fournit des préconisations pour la validation des procédés.

© ISO 2018 – Tous droits réservés