PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

**ISO/FDIS
15883-5**

ISO/TC **198**

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2020-12-02

Vote clos le:
2021-01-27

Laveurs désinfecteurs —

Partie 5:
Exigences de performance et critères des méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage

Washer-disinfectors —

Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/FDIS 15883-5
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-fdis-15883-5

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Numéro de référence
ISO/FDIS 15883-5:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 15883-5
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-fdis-15883-5

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

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

Introduction ..... **vi**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Exigences de performance **3**
4.1 Généralités 3
4.2 Considérations relatives aux souillures d'essai 3
4.3 Considérations relatives à la charge 4
4.4 Critères d'essai d'efficacité du nettoyage 5
4.4.1 Généralités 5
4.4.2 Examen visuel 5
4.4.3 Critères de dosage 6
4.4.4 Résidus du procédé 7

5 Essais de conformité **7**
5.1 Validation de la méthode d'essai du nettoyage 7
5.1.1 Généralités 7
5.1.2 Méthode de contamination de la charge 7
5.1.3 Méthode(s) de détection 8
5.1.4 Méthode de dosage des analytes 8
5.2 Exigences relatives aux laveurs désinfecteurs 8
5.3 Essai de type du nettoyage 8
5.3.1 Principe 8
5.3.2 Réactifs/matériaux 8
5.3.3 Mode opératoire 9
5.3.4 Critères d'acceptation 9
5.4 Essai de qualification des performances du nettoyage 9
5.4.1 Principe 9
5.4.2 Réactifs/matériaux 9
5.4.3 Mode opératoire 9
5.4.4 Critères d'acceptation 10
5.5 Résidus du procédé 10
5.5.1 Généralités 10
5.5.2 Analyse des risques 10
5.5.3 Cytotoxicité 10
5.5.4 Méthodes de prélèvement 10
5.5.5 Critères d'acceptation 10

Annexe A (informative) **Exemples de souillures d'essai** **11**

Annexe B (normative) **Évaluation des performances des souillures d'essai protéiniques** **17**

Annexe C (informative) **Méthodes d'essai pour la détection et l'évaluation de souillure protéinique résiduelle** **42**

Annexe D (informative) **Exemples de méthodes d'essai de détection de l'hémoglobine pour l'évaluation de l'efficacité du nettoyage** **47**

Annexe E (informative) **Évaluation des performances des souillures d'essai — Feuilles de résultats des échantillons** **51**

Annexe ZA (informative) **Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [JO L 169]** **58**

Bibliographie **60**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/FDIS 15883-5
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-fdis-15883-5

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/iso/fr/avant-propos.

ISO/FDIS 15883-5
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-fdis-15883-5

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette première édition annule et remplace l'ISO/TS 15883-5:2005, qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— harmonisation des anciens et nouveaux termes et définitions avec l'ISO 11139:2018;

— inclusion de considérations pour la sélection d'une souillure d'essai et d'une charge d'essai appropriées;

— consolidation et spécification des exigences de performance pour démontrer l'efficacité du nettoyage d'un laveur désinfecteur;

— spécification de l'essai d'efficacité du nettoyage et des critères de performance pour l'essai de type et l'essai de qualification des performances pour une variété d'analytes;

— introduction de niveaux d'alerte et d'action pour les analytes afin de faciliter l'interprétation des données de validation du nettoyage;

— inclusion, dans l'Annexe A, d'exemples de souillures d'essai pertinentes pour certaines procédures, telles que référencées dans les publications, et de méthodes de dosages appropriées pour la détection et la quantification de certaines souillures résiduelles;

— spécification, dans l'Annexe B, du protocole d'essai par immersion résultant des essais interlaboratoires pour évaluer les performances de nettoyage d'un essai protéique, accompagné d'exemples de feuilles de calcul pour aider les laboratoires à effectuer les essais dans une Annexe E;

— révision et transfert d'exemples de méthodes de détection des protéines de l'ISO 15883-1:2006 à l'Annexe C, informative;

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

— ajout d'exemples de méthodes de détection de l'hémoglobine à l'Annexe D, informative;

— révision approfondie de la Bibliographie.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 15883 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/FDIS 15883-5
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-fdis-15883-5

© ISO 2020 – Tous droits réservés

Introduction

L'évaluation de l'efficacité du nettoyage est un aspect essentiel pour établir les performances satisfaisantes d'un laveur désinfecteur (LD). Cette évaluation comprend l'essai de type dans des conditions d'utilisation simulée. Outre l'essai de type, un essai de qualification des performances est également réalisé dans des conditions d'utilisation clinique.

Jusqu'à présent, l'efficacité de nettoyage des laveurs désinfecteurs se démontrait en appliquant différentes méthodes et souillures d'essais utilisées dans plusieurs pays. Le présent document fournit des exigences en matière de méthodes normalisées, incluant des exemples de souillures d'essai, en vue de démontrer l'efficacité du nettoyage. Les exigences individuelles correspondant aux différents types de laveurs désinfecteurs et de modes opératoires de traitement peuvent varier, mais le présent document donne les bases de la démonstration de l'efficacité du nettoyage.

L'évaluation de l'efficacité du nettoyage est réalisée dans le LD avec les accessoires associés, et se divise en deux phases:

— l'essai de type, réalisé dans des conditions d'utilisation simulée, avec des souillures d'essai définies et leurs analytes, des méthodes de souillure et des surfaces d'essai/dispositifs médicaux/produits représentatifs de la conception et des applications prévues;

— l'essai de qualification des performances, réalisé dans des conditions cliniques avec une ou plusieurs charges souillée(s) avec la charge la plus difficile à traiter dans des conditions d'utilisation clinique.

Le présent document exclut la vérification du nettoyage de produits susceptibles d'avoir été exposés à des prions, les agents responsables d'encéphalopathies spongiformes transmissibles, telles que la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/FDIS 15883-5
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-fdis-15883-5

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

Laveurs désinfecteurs —

Partie 5:
Exigences de performance et critères des méthodes d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les modes opératoires et les méthodes d'essai utilisés pour démontrer l'efficacité du nettoyage des laveurs désinfecteurs (LD) ainsi que de leurs accessoires destinés à être utilisés pour nettoyer des dispositifs médicaux réutilisables.

NOTE 1 Les exigences peuvent être utilisées pour les laveurs désinfecteurs destinés à être utilisés avec d'autres articles utilisés dans le contexte d'activités médicales, dentaires, pharmaceutiques et vétérinaires.

NOTE 2 Le présent document ne s'applique pas aux activités à effectuer par les fabricants de dispositifs médicaux réutilisables.

2 Références normatives

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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/FDIS 15883-5
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-fdis-15883-5

ISO/DIS 15883-1:—,[1] *Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais*

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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 15883-1 ainsi que les 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:

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

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

3.1
niveau d'action
résultat d'une surveillance qui nécessite une intervention immédiate

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.5]

1) En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication : ISO/DIS 15883-1.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.2
niveau d'alerte
résultat d'une surveillance qui donne, suffisamment tôt, les signaux d'un écart par rapport à des conditions spécifiées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.11, modifiée — la Note 1 à l'article a été ajoutée]

3.3
analyte
substance chimique faisant l'objet d'une analyse chimique

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.12]

3.4
propre
visuellement exempt de souillures et avec des *analytes* (3.3) inférieurs aux niveaux spécifiés

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.45]

3.5
utilisation clinique
utilisation d'un produit de santé au cours d'un protocole sur un patient

Note 1 à l'article: Cela comprend toutes les étapes préalables au traitement dans un LD.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.49, modifiée — la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.6
charge
produit, équipement ou matériaux à traiter ensemble dans un cycle de fonctionnement

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.155]

ISO/FDIS 15883-5
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-fdis-15883-5

3.7
produit
résultat tangible d'un procédé

EXEMPLE Matières premières, produits semi-ouvrés, sous-ensembles, produits de santé.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.217]

3.8
rinçage
élimination des résidus du procédé par élution et dilution dans l'eau

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.237]

3.9
utilisation simulée
utilisation imitant l'utilisation prévue du dispositif médical

3.10
souillure
contamination naturelle ou artificielle d'un dispositif ou d'une surface après son utilisation ou son utilisation simulée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.257]

3.11
produit de substitution
article comparable au véritable produit et conçu pour le représenter dans des simulations de procédé

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.291]

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

3.12
souillure d'essai
formulation conçue pour être utilisée comme substitut à un contaminant ou à des débris trouvés sur un dispositif après utilisation

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.300]

3.13
lavage
élimination des contaminants présents sur les surfaces au moyen d'un fluide aqueux

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.321]

4 Exigences de performance

4.1 Généralités

4.1.1 Outre les exigences ci-dessous (voir 4.1.3 à 4.1.5), les exigences de performance du nettoyage pertinentes énoncées dans les parties suivantes de l'ISO 15883 qui concernent le type de laveur désinfecteur considéré, doivent s'appliquer.

4.1.2 En complément des essais décrits en 4.1.4 à 4.1.5), les essais de nettoyage pertinents décrits dans les parties suivantes de l'ISO 15883 qui concernent le type de laveur désinfecteur considéré doivent s'appliquer.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE Voir, par exemple, l'ISO 15883-7[5].

4.1.3 Les conditions du procédé de nettoyage, telles que les phases, les températures, la pression, le débit, les produits chimiques du procédé, la qualité et la quantité d'eau, utilisées pour confirmer la conformité des LD aux exigences de la présente norme doivent être définies conformément à l'ISO/DIS 15883-1:—, 1.1.12 et 8.2 b).

NOTE Se reporter à l'ISO/DIS 15883-1:—, 5.23 et à l'ISO 15883-4[4] pour la qualité de l'eau.

4.1.4 Les essais d'efficacité du nettoyage doivent être réalisés sur les étapes de nettoyage définies, y compris, le cas échéant, le rinçage préliminaire, le rinçage, etc. (voir 5.2). Les étapes du nettoyage doivent être spécifiées conformément à l'ISO/DIS 15883-1:2020, 4.1. Il doit être vérifié et consigné dans la documentation que l'ensemble des étapes de nettoyage n'interfère pas avec la détection des analytes. Lors des essais d'efficacité du nettoyage, le LD doit fonctionner sans étape de désinfection ou de séchage et il convient que les essais n'affectent pas l'efficacité ou la sécurité du procédé du LD.

4.1.5 L'essai d'efficacité de nettoyage doit être réalisé en deux phases à l'aide du LD et des accessoires spécifiés pour la charge donnée:

a) essai de type dans des conditions d'utilisation simulée avec la ou les souillures d'essai définies, incluant le ou les analytes et la ou les charges d'essai représentatives (voir 4.4.1);

b) essai de qualification des performances avec la charge souillée par une utilisation clinique dans les conditions les plus défavorables (voir 4.4.1) ou, si justifié (5.4.2), avec le produit de substitution.

4.2 Considérations relatives aux souillures d'essai

4.2.1 La justification de la sélection de la ou des souillures d'essai et de la ou des méthodes de contamination doit être fournie et documentée. La formulation des souillures d'essai peut être choisie ou développée à partir d'une revue de la littérature et de la démonstration de sa pertinence en fonction de l'utilisation du dispositif médical/produit en milieu clinique (voir l'Annexe A et la Bibliographie).

© ISO 2020 – Tous droits réservés

NOTE Les souillures d'essai pour la charge, la paroi de la cuve et les supports de charge peuvent être différentes.

4.2.2 La souillure d'essai protéinique doit satisfaire aux critères de performance spécifiés en B.2.

NOTE Les feuilles de résultats des échantillons destinées à la saisie des données sont fournies à l'Annexe E.

4.2.3 Le choix de la souillure d'essai, de la méthode d'application et du conditionnement (par exemple, séchage) doit simuler les conditions d'utilisation clinique les plus défavorables de la charge.

a) La composition de la souillure d'essai doit inclure le ou les analytes représentatifs des souillures susceptibles d'être rencontrées au cours de l'utilisation prévue du produit dans une quantité justifiée par 4.2.1 et, le cas échéant, tout matériau/substance associé utilisé sur le produit au cours de son utilisation clinique et destiné à être nettoyé (par exemple, produit de contraste, lubrifiants, etc.).

b) La méthode d'application de la souillure d'essai doit simuler les conditions d'utilisation du produit, par exemple la cautérisation ou la chaleur, qui présentent une plus grande complexité en termes de nettoyage et/ou les gradients de pression susceptibles de faciliter la pénétration de matériau dans les différentes parties du produit. Les parties du produit identifiées comme les plus difficiles à nettoyer doivent être souillées (voir 4.3).

c) Après application de la souillure d'essai sur le produit ou les éprouvettes, les conditions de transport et de conservation (par exemple, la température, la durée, l'humidité) du produit à partir du point d'utilisation jusqu'au point de traitement et, le cas échéant, tout traitement préalable (voir 5.1.2.2) doivent être pris en compte.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

d) La composition des souillures doit être caractérisée et les éléments de la souillure les plus difficiles (par exemple, lipides, adhésifs, protéines insolubles, etc.) doivent être identifiés et pris en compte dans la stratégie de validation afin de garantir que les activités de validation démontrent une élimination efficace de la souillure.

ISO/FDIS 15883-5
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-fdis-15883-5

4.2.4 L'efficacité de la méthode d'extraction et de récupération des souillures d'essai ainsi que de détection des analytes doit être validée et spécifiée. La validation de la récupération doit démontrer une capacité à réduire l'analyte en dessous du niveau d'action.

Sauf justification contraire, une récupération appropriée exprimée en pourcentage est supérieure à 70 % (voir 5.1.3.2).

4.3 Considérations relatives à la charge

4.3.1 Les charges, y compris leurs produits respectifs qui représentent le cas type et le plus défavorable dans des conditions d'utilisation clinique, doivent être définies et justifiées. Ces charges doivent être utilisées à des fins d'essai de type d'efficacité du nettoyage et de résidus du procédé, ainsi que d'essais de qualification des performances (voir également l'ISO/DIS 15883-1:—, 8.1b) et l'ISO 15883-4:2018[4]). Les charges doivent être considérées comme adaptées pour le type de laveur désinfecteur soumis à essai.

NOTE Pour l'essai de type et l'essai de qualification des performances, si justifié, la charge peut être un produit de substitution, qui pourrait être utilisé dans le cadre de certains essais dès lors qu'il se révèle représentatif de la charge spécifiée.

4.3.2 Toutes caractéristiques physiques applicables du ou des types de produits et de la zone en contact avec le patient doivent être prises en compte, incluant, sans toutefois s'y limiter:

— la lumière d'un canal;

— les valves;

— les crevasses;

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

— les charnières et articulations;

— les surfaces rugueuses et irrégulières;

— la composition du matériau, y compris la porosité;

— les jonctions et bouts libres;

— les parties mobiles internes (câbles, par exemple).

Ces caractéristiques de conception présentent un risque plus élevé d'accumulation et de rétention de la souillure et doivent être spécifiquement prises en compte dans l'estimation et l'évaluation des risques de l'efficacité du nettoyage et du niveau de propreté final de l'ensemble du produit.

NOTE Voir l'ASTM F3357[18] pour de plus amples détails sur la conception et le nettoyage des dispositifs médicaux.

4.3.3 Tout prétraitement requis du produit spécifié dans ses instructions d'utilisation, comme le nettoyage manuel préalable ou le désassemblage, doit faire partie intégrante du mode opératoire d'essai.

4.4 Critères d'essai d'efficacité du nettoyage

4.4.1 Généralités

L'efficacité du nettoyage doit être déterminée par un examen visuel (voir 4.4.2) et par la détection quantitative des protéines (voir la Note en 4.4.3.2 et l'Annexe B).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pour les dispositifs médicaux invasifs, au moins une autre méthode d'essai d'analyse quantitative validée doit être utilisée pour mesurer un autre analyte en plus des protéines pour l'essai de type.

ISO/FDIS 15883-5
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-fdis-15883-5

Les dispositifs médicaux non invasifs ne doivent exiger qu'un examen visuel.

NOTE 1 Certains dispositifs médicaux non invasifs peuvent présenter des niveaux de risques supérieurs, par exemple les biberons de préparation pour nourrissons ou les tonomètres à contact.

NOTE 2 Une méthode qualitative validée (voir les Références[22], [52], [4], [70] et [88]) peut être utilisée à des fins d'essai de routine lorsque la limite de détection de cette méthode est inférieure au niveau d'alerte des critères de dosage donnés en 4.4.3.

NOTE 3 Des exemples d'analytes types sont fournis en 4.4.3.3 (voir aussi la Bibliographie).

NOTE 4 Se reporter à l'ISO 14971[3] pour connaître l'approche d'évaluation des risques visant à étayer la justification.

4.4.2 Examen visuel

L'examen visuel doit démontrer l'absence de souillure visible sur l'ensemble des surfaces observables de la ou des charges, au terme de la ou des phases de nettoyage. Cette exigence ne s'applique pas aux produits dont l'examen visuel des surfaces est impossible en raison de leur configuration.

NOTE Les exigences d'examen visuel appropriées peuvent comprendre:

— des consignes de contrôle précises;

— un éclairage adéquat;

— des accessoires de contrôle, le cas échéant (par exemple, boroscope avec source lumineuse);

— la distance d'examen.

Se reporter à l'EN 13018[10] et à l'ASTM E3106[16] pour de plus amples informations sur l'examen visuel.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

4.4.3 Critères de dosage

4.4.3.1 Généralités

Les critères d'acceptation pour les analytes sont spécifiés en termes à la fois de niveau d'alerte et de niveau d'action.

Les niveaux d'alerte et d'action pour les protéines et d'autres analytes sont spécifiés en 4.4.3.2 et 4.4.3.3. Bien que les niveaux d'action représentent les critères maximaux pour une efficacité de nettoyage acceptable au cours de l'essai, les valeurs cibles sont indiquées sous la forme de niveaux d'alerte. Lorsque les niveaux d'alerte et d'action sont tous deux spécifiés, si des analytes sont détectés à des valeurs comprises entre les deux niveaux, les résultats doivent faire l'objet d'une investigation mais être considérés comme satisfaisant aux exigences de nettoyage.

En vue de démontrer la conformité aux exigences des paragraphes 4.2 et 6.10 de l'ISO/DIS 15883-1:2020, le niveau d'action doit être utilisé.

NOTE Les valeurs d'analyte dans le présent document sont exprimées par unité de surface (cm^2). Certaines directives régionales et nationales spécifient des valeurs d'analyte maximales par dispositif médical ou par côté de dispositif médical. Il n'est pas possible de comparer directement les valeurs numériques exprimées par cm^2 aux valeurs exprimées par dispositif médical ou par côté de dispositif médical, à moins de connaître la superficie du dispositif médical ou du côté de dispositif médical et de procéder à la conversion appropriée.

4.4.3.2 Critères de dosage des protéines

Les critères de dosage des protéines sont:

— niveau d'alerte ≥ 3 $\mu g/cm^2$;

— niveau d'action ≥ 6,4 $\mu g/cm^2$.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/FDIS 15883-5
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8e70-42ae-84c6-
...iso-fdis-15883-5

La quantité maximale acceptable de protéines sur un produit nettoyé doit être inférieure au niveau d'action (voir les Références[42], [51], [72], [76] et [85]) pour chaque échantillon.

NOTE Les méthodes de détection de protéines peuvent comprendre celles spécifiées à l'Annexe C ou validées par ailleurs.

4.4.3.3 Critères de dosage pour d'autres analytes

D'autres analytes et leurs niveaux acceptables, si utilisés, sur un produit nettoyé, comprennent:

a) le carbone organique total (COT):

   1) niveau d'alerte ≥ 6 $\mu g/cm^2$ (voir la Référence[85]);

   2) niveau d'action ≥ 12 $\mu g/cm^2$ (voir la Référence[67]);

   NOTE Le COT correspond à la quantité de carbone présente dans la matière organique et déterminée comme étant du carbone organique non purgeable.

b) les glucides:

   1) niveau d'alerte ≥ 0,9 $\mu g/cm^2$;

   2) niveau d'action ≥ 1,8 $\mu g/cm^2$ (voir les Références[34], [40] et [53]);

   NOTE Dans la méthode de Dubois et al.[53], la détection des monosaccharides et, par conséquent, le niveau de glucides détectables varient en fonction de la composition des monosaccharides. Les niveaux d'alerte et d'action fournis ont été basés sur cette limitation.

c) l'hémoglobine:

   1) niveau d'alerte ≥ 1,0 $\mu g/cm^2$ (voir la Référence[73]);

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

2) niveau d'action ≥ 2,2 µg/cm^2 (voir les Références[34], [35], [42] et [51]);

NOTE Les méthodes de détection d'hémoglobine peuvent comprendre celles spécifiées à l'Annexe D ou validées par ailleurs.

d) l'adénosine triphosphate (ATP):

1) niveau d'alerte ≥ 10 femtomoles d'ATP/cm^2 (voir les Références[37] et [89]);

2) niveau d'action ≥ 22 femtomoles d'ATP/cm^2 (voir les Références[36], [37] et [43]);

NOTE La conversion d'unités relatives de lumière (RLU) en femtomoles peut être obtenue auprès du fournisseur de l'équipement de surveillance de l'ATP.

e) l'endotoxine:

1) niveau d'alerte ≥ 2,2 UE/dispositif (voir les Références[12] et [33]);

2) niveau d'action ≥ 20 UE/dispositif (voir les Références[12], [32] et [33]).

NOTE 1 L'endotoxine est mesurée en unités d'endotoxines (UE).

NOTE 2 Les niveaux d'endotoxine recommandés sont ≤ 20 UE/dispositif pour les implants et les produits en contact direct ou indirect avec le système cardiovasculaire et le système lymphatique, et ≤ 2,15 UE/dispositif pour un produit en contact avec le patient par voie intrathécale (voir les Références[9], [12] et [33]).

NOTE 3 Des études supplémentaires de l'endotoxine sur les dispositifs médicaux sont disponibles dans les Références[41] et [50].

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.4.4 Résidus du procédé

La ou les phases de nettoyage, y compris tout rinçage postérieur au lavage, ne doivent laisser aucun résidu de procédé sur la charge susceptible d'être nocif lors de l'utilisation ultérieure ou de nuire aux phases suivantes du procédé (voir 5.5).

ISO/FDIS 15883-5
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8c70-42ae-84c6-4fddd3411ed4/iso-fdis-15883-5

NOTE Se reporter aux produits chimiques du procédé dans l'ISO/DIS 15883-1:—, 4.6.

5 Essais de conformité

5.1 Validation de la méthode d'essai du nettoyage

5.1.1 Généralités

Les méthodes d'essai du nettoyage employées tant pour les essais de type (voir 5.3) que les essais de qualification des performances (voir 5.4) doivent être validées.

NOTE 1 La méthode d'essai du nettoyage comprend la souillure d'essai, la méthode de contamination, la méthode de récupération et l'analyse finale.

NOTE 2 L'ISO/IEC 17025[6] requiert que les méthodes de dosage d'essai soient validées. D'autres références, telles que l'ASTM E-2857[15], les lignes directrices ICH[21] et les pharmacopées[,26], [27], [28], [29] fournissent des recommandations relatives aux exigences de validation des différents types de méthodes analytiques d'essai.

5.1.2 Méthode de contamination de la charge

5.1.2.1 La méthode de contamination de la charge, y compris son application et tout traitement, doit simuler un défi équivalent pour la ou les phases de nettoyage du LD à celui présenté par la charge souillée par utilisation clinique dans les conditions les plus défavorables, y compris le support de charge spécifié (voir 4.2.3 et 5.2.1).

5.1.2.2 La méthode de contamination de la charge doit spécifier tout conditionnement pour inclure le séchage des produits souillés pendant une durée, à une température et une humidité définies (conditions de conservation), représentatif de l'utilisation du produit traité par le LD.

NOTE Se reporter à Köhnlein et al. 2008[62] pour obtenir un exemple de conditionnement.

5.1.3 Méthode(s) de détection

5.1.3.1 La limite de détection doit être déterminée soit directement soit par extraction pour chaque analyte et chaque méthode utilisée à des fins d'études de validation du nettoyage.

5.1.3.2 L'efficacité de récupération des souillures d'essai doit être déterminée. Le facteur de correction correspondant doit être calculé et appliqué aux résultats (voir 4.2.4).

NOTE L'ISO 11737-1[2] donne des exemples de méthodes de détermination de l'efficacité de récupération de la biocharge et d'application de facteurs de correction de la biocharge. Ces principes, ainsi que les méthodes générales peuvent aussi s'appliquer à la récupération de la souillure d'essai.

5.1.3.3 Des témoins positifs et négatifs doivent être réalisés pour identifier toute interférence des conditions du procédé avec la méthode de détection (voir 5.2.2).

5.1.4 Méthode de dosage des analytes

La méthode de dosage des analytes choisie doit être validée pour chaque analyte utilisé à des fins d'études de validation du nettoyage.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.2 Exigences relatives aux laveurs désinfecteurs

ISO/FDIS 15883-5
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/...

5.2.1 Les essais de nettoyage doivent être réalisés sur les charges du laveur désinfecteur définies. La charge la plus défavorable doit inclure des produits représentatifs et les supports de charge spécifiés. Sauf justification contraire, chaque type de support de charge associé à des produits représentatifs doit être soumis à essai séparément.

5.2.2 Les paramètres des phases de nettoyage du LD et les produits chimiques du procédé de nettoyage doivent être spécifiés. L'essai de type doit être réalisé selon les paramètres les plus défavorables spécifiés (par exemple. la température, la durée, la concentration en produits chimiques de procédé, les services, la pression et le débit).

NOTE Les services peuvent comprendre l'alimentation en eau, électricité, air et vapeur.

5.2.3 La validation du nettoyage doit être soumise à essai sans étape de désinfection ou de séchage (voir l'ISO/DIS 15883-1:—, 6.10).

5.3 Essai de type du nettoyage

5.3.1 Principe

Outre les exigences énoncées dans le présent document, les exigences pertinentes relatives aux essais de nettoyage de toute autre partie applicable de l'ISO 15883 doivent s'appliquer.

5.3.2 Réactifs/matériaux

Du sang en phase de coagulation ou toute autre souillure d'essai de substitution satisfaisant aux critères en 4.2 doit être utilisé.

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

5.3.3 Mode opératoire

5.3.3.1 La charge d'essai, les parois de la cuve du laveur désinfecteur et le support de charge doivent être souillés avec la souillure d'essai (voir 4.2.1 et 4.3).

NOTE Se référer à l'Annexe A pour des exemples de souillures d'essai.

5.3.3.2 Les surfaces souillées doivent être conditionnées, tel que décrit en 5.1.2.2.

5.3.3.3 Les phases d'essai du nettoyage doivent être réalisées à trois reprises dans les conditions de traitement les plus défavorables, telles que définies pour le LD (voir 5.2.2).

5.3.4 Critères d'acceptation

L'efficacité du nettoyage doit correspondre à l'absence de souillure visible comme spécifié en 4.4.2 et être conforme aux niveaux d'action spécifiés en 4.4.3 pour la charge d'essai. Si possible, il convient que l'efficacité de nettoyage respecte les niveaux d'alerte spécifiés en 4.4.3 pour la charge d'essai. Un examen visuel des parois de la cuve et du support de charge peut suffire (voir 4.4.2).

NOTE 1 Les niveaux d'action correspondent aux critères d'acceptation de l'efficacité du nettoyage au cours de l'essai de type, mais les critères souhaités sont indiqués sous forme de niveaux d'alerte.

NOTE 2 Des dossiers photographiques peuvent étayer l'examen visuel.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.4 Essai de qualification des performances du nettoyage

5.4.1 Principe

L'essai doit être réalisé conformément à l'ISO/DIS 15883-1:—, 6.10.3 et à la partie applicable de l'ISO 15883.

ISO/FDIS 15883-5
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-fdis-15883-5

5.4.2 Réactifs/matériaux

Le LD doit être soumis à essai à l'aide de charges réelles contaminées dans des conditions d'utilisation clinique. Ces charges doivent être représentatives de celles que le LD est destiné à traiter et comprendre des produits connus pour être difficiles à nettoyer.

Pour certains produits, un produit de substitution capable de simuler les conditions d'utilisation clinique peut être utilisé pour l'efficacité du nettoyage. L'utilisation des produits de substitution et des souillures d'essai doit être justifiée (voir 5.1 et 4.2) pour une applicabilité à des conditions d'utilisation clinique.

NOTE Des produits de substitution peuvent être utilisés pour simuler les produits difficiles à échantillonner sans provoquer leur destruction ou pour lesquels il est impossible de déterminer l'efficacité d'extraction de la méthode de prélèvement.

5.4.3 Mode opératoire

5.4.3.1 Les surfaces souillées doivent être maintenues dans des conditions de conservation représentatives des milieux les plus défavorables (par exemple, durée, température et humidité) avant leur nettoyage (voir 5.1.2.2).

5.4.3.2 Des essais de nettoyage doivent être réalisés sur des charges comparables à trois reprises (voir 5.2).

NOTE En s'appuyant sur une analyse des risques, il est possible de justifier un nombre inférieur de répliques au cours de la requalification.

© ISO 2020 – Tous droits réservés