

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 15883-5

ISO/TC 198

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2019-06-10

Vote clos le:
2019-09-02

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

ICS: 11.080.10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-dis-15883-5>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

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.

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.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 15883-5:2019(F)

© ISO 2019

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-dis-15883-5>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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
Website: 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 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 d'analyse	5
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.....	7
5.1.4 Méthode de dosage des analytes	7
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	8
5.3.4 Critères d'acceptation	8
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	9
5.5 Résidus du procédé.....	9
5.5.1 Généralités	9
5.5.2 Analyse des risques.....	9
5.5.3 Considérations relatives à la cytotoxicité.....	10
5.5.4 Méthodes de prélèvement.....	10
Annexe A (informative) Exemples de souillures d'essai.....	11
Annexe B (normative) Évaluation des performances des souillures d'essai.....	14
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [JO L 169].....	40
Annexe ZB (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745	41
Bibliographie.....	43

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.

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.

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.

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.

Introduction

L'essai d'efficacité du nettoyage est un aspect essentiel dans l'établissement de performances satisfaisantes d'un laveur désinfecteur (LD). Cet essai comprend l'essai de type dans des conditions d'utilisation simulée et peut être confirmé par un essai de qualification des performances dans des conditions cliniques.

L'efficacité de nettoyage des laveurs désinfecteurs se démontre, en général, en appliquant différentes méthodes et souillures d'essai utilisées dans plusieurs pays. La présente partie de l'ISO 15883 recommande les méthodes, y compris les exemples de souillures d'essai, en vue de normaliser ces exigences. Les exigences individuelles correspondant aux différents types de laveurs désinfecteurs et d'applications de retraitement des dispositifs peuvent varier, mais le présent document donne les bases de la démonstration de l'efficacité du nettoyage.

L'essai d'efficacité de nettoyage, est réalisé dans le LD avec les accessoires associés, se divise en deux phases :

- l'essai de type, réalisé dans des conditions d'utilisation simulée, avec des souillures d'essai définies, des méthodes de souillure et des surfaces/dispositifs d'essai 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 en milieu normal.

NOTE La présente norme exclut actuellement la vérification du nettoyage de dispositifs 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)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1d90559-8c70-42ae-84c6-44ddd3411ed4/iso-dis-15883-5>

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 ou tout autre article utilisé dans le contexte d'activités médicales, pharmaceutiques, dentaires et vétérinaires.

2 Références normatives

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 15883-1:2006/Amd1:2014, *Laveurs désinfecteurs — Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais (en cours de révision)*.

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

Note 1 à l'article : Il s'agit de la valeur maximale d'analyte à ne pas dépasser.

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.5, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.2

niveau d'alerte

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

Note 1 à l'article : Il s'agit de la valeur cible d'analyte.

[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 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

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.49]

3.6

charge

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

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.155]

3.7

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]

3.8

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]

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 les laveurs désinfecteurs doivent s'appliquer.

4.1.2 Outre les exigences ci-dessous (voir 4.1.4 à 4.1.5), les essais de nettoyage pertinents décrits dans les parties suivantes de l'ISO 15883 qui concernent les laveurs désinfecteurs doivent s'appliquer.

4.1.3 Les conditions du nettoyage, telles que les phases, les températures, la pression, le débit, les produits chimiques ou la qualité et la quantité d'eau, utilisées pour confirmer la conformité des LD aux exigences de la présente norme doivent être définies.

NOTE Se reporter à l'ISO 15883-1:2006/Amd1:2014, 5.23 pour connaître la qualité de l'eau.

4.1.4 Pour chaque phase de nettoyage spécifiée, par exemple pour différentes charges, des essais doivent être réalisés pour déterminer l'efficacité du nettoyage (voir 5.2.1). Lors des essais d'efficacité du nettoyage, le LD doit être utilisé sans phase de désinfection ou de séchage.

Si certaines parties du cycle de désinfection sont considérées comme essentielles pour un nettoyage adéquat, à l'instar du rinçage, il doit être vérifié qu'elles n'interfèrent pas avec la détection de l'analyte et il convient qu'elles ne nuisent pas à l'efficacité ou à 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, y compris 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 utilisation clinique dans les conditions les plus défavorables (voir 4.4.1).

4.2 Considérations relatives aux souillures d'essai

4.2.1 Une justification de la sélection de la souillure d'essai et de la méthode 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 des dispositifs en milieu clinique (voir l'Annexe A et la bibliographie).

4.2.2 La souillure d'essai doit satisfaire aux critères de performance spécifiés à l'Annexe B.

NOTE Les feuilles de résultats des échantillons destinés 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 des dispositifs.

- a) La composition de la souillure d'essai doit inclure au moins la concentration en analyte(s) représentatif(s) des tissus/fluides et, le cas échéant, tout matériau associé utilisé sur le ou les dispositifs au cours de leur utilisation clinique, destinés à être nettoyés (par exemple, produit de contraste, lubrifiants, ciments, etc.).

- b) La méthode d'application de la souillure d'essai doit simuler les conditions d'utilisation du ou des dispositifs, 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 ou des dispositifs. Les parties du dispositif identifiées comme les plus difficiles à nettoyer doivent être souillées (voir 4.3).
- c) Après contamination du ou des dispositifs, le transport et les conditions de conservation (par exemple, la température, la durée, l'humidité) du ou des dispositifs à partir du point d'utilisation jusqu'au point de retraitement et, le cas échéant, de tout traitement préalable doivent être pris en compte.

4.2.4 La méthode d'extraction des souillures d'essai (récupération) sur les dispositifs, l'efficacité de l'extraction et de détection des analytes doivent être validées.

NOTE Sauf justification contraire, une récupération appropriée exprimée en pourcentage est supérieure à 50 % (voir 5.1.3.2).

4.3 Considérations relatives à la charge

Les charges, y compris leurs dispositifs 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'essai de qualification des performances [voir aussi l'ISO 15883-1:2006/Amd1:2014, 8.1 b)]. Les charges doivent être considérées comme adaptées pour le type de laveur désinfecteur soumis à essai.

NOTE Ces dispositifs peuvent être des dispositifs de substitution, qui pourraient être utilisés dans le cadre de certains essais dès lors qu'ils se révèlent représentatifs de la charge prescrite.

Toutes caractéristiques physiques applicables du ou des types de dispositifs 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 ;
- 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 prises en compte dans l'estimation de l'efficacité du nettoyage de l'ensemble du dispositif.

Tout prétraitement requis du ou des dispositifs, 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 1). Le cas échéant, au moins une autre méthode d'essai d'analyse quantitative validée doit être utilisée pour mesurer un autre analyte en plus des protéines.

NOTE 1 Une méthode qualitative validée peut être utilisée à des fins d'essai de routine et de qualification des performances lorsque le seuil de détection de cette méthode est inférieur au niveau d'alerte ou d'action des critères d'analyses donnés en 4.4.3.

NOTE 2 Les dispositifs non invasifs, tels que ceux qui ne pénètrent pas à l'intérieur du corps, soit par un orifice corporel soit à travers la surface du corps, peuvent ne nécessiter qu'un examen visuel. Certains dispositifs non invasifs peuvent présenter des niveaux de risques supérieurs, par exemple les biberons de préparation pour nourrissons ou les tonomètres à contact.

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 14971:2007^[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, y compris les dispositifs au terme de la ou des phases de nettoyage. Cette exigence ne s'applique pas aux dispositifs 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, verre de grossissement, boroscope) ;
- la distance d'examen.

Se reporter à l'EN 13018^[7] pour en savoir plus sur l'examen visuel.

4.4.3 Critères d'analyse

4.4.3.1 Généralités

Les critères d'acceptation pour les analytes peuvent être 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 et 4.4.4. Bien que les niveaux d'action représentent les critères maximaux pour une efficacité de nettoyage acceptable au cours de l'essai, les critères souhaités sont indiqués sous la forme de niveaux d'alerte. Si des valeurs sont détectées entre les niveaux d'alerte et d'action, elles doivent être étudiées et prises en compte pour satisfaire aux exigences du nettoyage, si justifié.

En vue de satisfaire aux exigences de l'ISO 15883-1, le niveau d'action doit être utilisé.

4.4.3.2 Critères de dosage des protéines

Les niveaux d'alerte et d'action pour le dosage des protéines sont les suivants :

- niveau d'alerte, $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$;
- niveau d'action, $\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.

La quantité maximale acceptable de protéines sur un dispositif nettoyé doit être inférieure au niveau d'action (voir les références^{[14],[27],[48],[52]} et ^[59]) pour chaque échantillon, tel que justifié.

NOTE 1 Les méthodes de détection de protéines peuvent comprendre celles spécifiées à l'Annexe C ou validées dans d'autres circonstances.

NOTE 2 Les niveaux d'alerte et d'action se rapportent aux performances et à l'efficacité de nettoyage et pas nécessairement aux risques cliniques. Les actions cliniques menées en réponse à de mauvaises performances dépendront des types d'instruments, des modes opératoires et des facteurs de risque des patients.

4.4.3.3 Critères d'essais pour d'autres analytes

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

a) le carbone organique total (COT) :

- 1) niveau d'alerte $\geq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (voir la référence^[59]) ;
- 2) niveau d'action $\geq 12 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (voir la référence^[44]) ;

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 $\geq 0,9 \mu\text{g}/\text{cm}^2$;
- 2) niveau d'action $\geq 1,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (voir les références^{[14],[15]} et ^[27]) ;

c) l'hémoglobine :

- 1) niveau d'alerte $\geq 1,0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (voir la référence^[49]) ;
- 2) niveau d'action $\geq 2,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ (voir les références^{[13],[14],[15]} et ^[27]) ;

d) l'ATP :

- 1) niveau d'alerte ≥ 10 femtomoles d'ATP/cm² (voir les références^[17] et ^[62]) ;
- 2) niveau d'action ≥ 22 femtomoles d'ATP/cm² (voir les références^{[16],[17]} et ^[20]) ;

NOTE La conversion d'URL en femtomoles peut être obtenue auprès du fournisseur de l'équipement de surveillance de l'ATP.

e) l'endotoxine :

- 1) niveau d'alerte $\geq 2,2 \text{ UE}/\text{cm}^2$ (voir la référence^[14]) ;
- 2) niveau d'action $\leq 20 \text{ UE}/\text{dispositif}$ (voir les références^[71] et ^[72]).

NOTE Les niveaux d'endotoxine recommandés sont $\leq 20 \text{ UE}/\text{dispositif}$ pour les implants et les dispositifs en contact avec le sang et $\leq 2,15 \text{ UE}/\text{dispositif}$ pour ceux en contact avec le patient par voie intrathécale (voir les références^[5] et ^[72]).

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 de procédé suivantes (voir 5.5).

NOTE Se reporter aux produits chimiques du procédé dans l'ISO 15883-1:2006/Amd1:2014, 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 17025^[6] requiert que les méthodes d'essai soient validées. D'autres références, telles que l'ASTM E-2857^[8], les pharmacopées^[67] ^[70], les directives ICH^[38], fournissent des recommandations relatives aux exigences de validation des différents types de méthodes d'essai d'analyse.

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 phase de nettoyage par LD à celle présentée 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 dispositifs souillés pendant une durée, à une température et une humidité définies, représentatif de l'utilisation du dispositif traité par le LD.

NOTE Se reporter à Köhnlein et al. 2008^[41] pour obtenir un exemple de conditionnement.

5.1.3 Méthode(s) de détection

5.1.3.1 Le seuil de détection doit être déterminé 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 la méthode de récupération de la souillure d'essai doit être déterminée et un facteur de correction approprié appliqué (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 exclure 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.