
Implants chirurgicaux — Propreté des implants orthopédiques — Exigences générales

*Implants for surgery — Cleanliness of orthopedic implants — General
requirements*

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 19227:2018

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



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 19227:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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 particulière	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

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/avant-propos.

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

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