



La norme ISO/DIS 19227 insiste sur les polluants inorganiques détectables par analyse ICP ou par chromatographie ionique.

## Nettoyage d'implants : une validation basée sur l'analyse de risques

Alexandre Carli,  
responsable Dispositifs  
Médicaux chez Alhades

Le projet ISO/DIS 19227 va venir combler le manque de normalisation internationale en matière de validation de l'efficacité du nettoyage des implants orthopédiques. Alhades nous explique les aspects essentiels de cette norme, qui va obliger les fabricants à adapter leur démarche de validation.



Source : Alhades

**M**âîtriser l'efficacité et la reproductibilité du nettoyage est un enjeu majeur pour les fabricants d'implants orthopédiques. Mais, au vu de la diversité des équipements de nettoyage et des procédés de fabrication, il n'existe pas de méthode d'essai unique pour la validation, ni de norme reconnue sur le plan international sur laquelle s'appuyer pour mener à bien ce type de validation.

Les industriels français se basent, pour la plupart, sur les recommandations de la seule norme existante : la norme française NF S94-091. Elle a le mérite de définir la marche à suivre pour réaliser la qualification opérationnelle (QO) et la qualification de performances (QP) du procédé en définissant des caractéristiques minimales à vérifier (inspection visuelle, bioburden, teneur en endotoxines, COT/HCT...), les référentiels analytiques applicables, des critères d'acceptation et l'échantillonnage as-

socié. Cette norme est certes un très bon outil mais elle se focalise sur les implants orthopédiques et traite uniquement du nettoyage final avant conditionnement, sans considérer les nettoyages interopérations, ni établir de liaison entre efficacité du nettoyage et biocompatibilité de l'implant.

Outre-Atlantique, la donne a changé en 2016 avec la publication de la norme ASTM F3127-16 "Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices". Celle-ci définit les exigences relatives à la validation du nettoyage des DM attendues sur le marché américain, mais sans spécifications minimales à respecter, sans limites acceptables ni procédure d'échantillonnage précises. Elle encourage en fait le fabricant à faire une analyse de risque fine de chaque étape de son process afin d'établir sa propre stratégie de validation. Il revient donc à celui-ci de définir les conta-

minants à rechercher, d'établir les critères d'acceptation relatifs à ces contaminants, de choisir les méthodes analytiques adaptées, de les valider et de justifier son échantillonnage.

## Un vide réglementaire en passe d'être comblé ?

A l'instar de l'ASTM F3127-16, le projet de norme ISO/DIS 19227 "Nettoyage des implants orthopédiques - Exigences générales" devrait être publié fin 2017 - début 2018. Il s'inspire de la norme NF S94-091 en reprenant ses spécifications (bioburden, endotoxines, COT/HCT...), mais en la complétant sur plusieurs points. En effet, la norme ISO/DIS 19227 incitera le fabricant à réaliser une analyse de risque des procédés de fabrication et du procédé de nettoyage lui-même afin d'appréhender plus finement le type de polluants potentiellement générés.

L'ISO 19227 insiste sur les polluants inorganiques détectables par analyse ICP ou par chromatographie ionique, alors qu'ils ne faisaient pas partie des caractéristiques minimales à vérifier dans la norme NF S94-091. La validation des méthodes analytiques est également abordée ainsi que l'exhaustivité des méthodes de récupération des polluants à analyser en référence à la norme ISO 10993-12.

En outre, le projet introduit la notion de nettoyage intermédiaire, dont il faudra évaluer l'impact sur la propreté finale du DM. Pour finir sur un point essentiel, la norme ISO 19227 établit un lien logique et direct entre la validation du nettoyage et l'évaluation biologique des implants.

## Ce que les fabricants doivent retenir

Avec ces évolutions réglementaires, les fabricants d'implants orthopédiques vont devoir baser leur stratégie de validation sur une analyse de risque formalisée dès le départ. Une approche plus globale est attendue à ce niveau, en intégrant notamment l'impact du nettoyage sur l'évaluation biologique des implants. Il apparaît évident qu'un lien direct peut être établi avec l'analyse des risques effectuée pour répondre à la norme ISO 10993-18 (caractérisation chimique). Mais selon l'ISO/DIS 19227, les analyses chimiques à mettre en œuvre ne seront pas pour autant similaires à celles associées à la norme ISO 10993-18. Il sera ainsi question de tests à large spectre de polluants, déjà décrits dans la norme NF S94-091 comme les dosages COT/HCT, les endotoxines ou le bioburden qu'il faudra, en revanche, compléter avec la recherche des polluants inorganiques.

Les nouvelles normes insistent aussi sur la validation des méthodes analytiques en amont des essais. Ces validations doivent garantir la fiabilité des résultats de tests obtenus par la suite pour évaluer l'efficacité du nettoyage.

La notion d'échantillonnage devra également être repensée. Dans les deux nouvelles normes, la définition et la justification de l'échantillonnage réalisé pour la validation du nettoyage sont de la responsabilité du fabricant, ce qui n'était pas le cas dans la norme NF S94-091.

Pour conclure, ces évolutions incitent les fabricants d'implants à considérer le nettoyage avec plus de circonspection afin de mieux le maîtriser. *pr*

[www.albhades.com](http://www.albhades.com)

DeviceMed

## INFO

Fort d'un système qualité approuvé par la FDA, certifié Certipharm, ISO 13485 et ISO 9001, le laboratoire Albhades est accrédité COFRAC sur la biocharge, les essais de stérilité, les endotoxines et les essais de cytotoxicité.