ILNAS-EN 455-4:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

# ILNAS-EN 455-4:2009

## Gants médicaux non réutilisables - Partie 4: Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation

Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

07/2009

**Avant-propos national**

Cette Norme Européenne EN 455-4:2009 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 455-4:2009.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN 455-4:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

**CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR**
Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

NORME EUROPÉENNE ILNAS-EN 455-4:2009 **EN 455-4**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Juillet 2009

ICS 11.140

Version Française

# Gants médicaux non réutilisables - Partie 4: Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination

ILNAS-EN 455-4:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 20 juin 2009.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

**Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles**

© 2009 CEN Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

# Sommaire

Page

Avant-propos ..... 3
Introduction ..... 4
1 Domaine d'application ..... 5
2 Références normatives ..... 5
3 Termes et définitions ..... 5
4 Exigences ..... 7
4.1 Généralités ..... 7
4.2 Durée de conservation et résistance à la dégradation ..... 7
4.3 Modifications du produit ..... 7
4.4 Étiquetage ..... 7
4.5 Intégrité de la barrière stérile ..... 8
4.6 Conditions de stockage ..... 8
5 Méthodes d'essai ..... 8
5.1 Détermination en temps réel de la durée de conservation ..... 8
5.2 Détermination en accéléré de la durée de conservation ..... 8
6 Rapport d'essai ..... 8
Annexe A (normative) Méthode de détermination de la durée de conservation par des études de stabilité en temps réel ..... 10
Annexe B (informative) Lignes directrices destinées à la réalisation et à l'analyse des études de vieillissement accéléré ..... 11
Annexe C (informative) Détermination de la durée de conservation d'un produit modifié de manière significative ..... 19
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ..... 20
Bibliographie ..... 21

ILNAS-EN 455-4:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

## Avant-propos

Le présent document (EN 455-4:2009) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en janvier 2010, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en janvier 2010.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La présente partie de l'EN 455 définit les exigences et les méthodes d'essai permettant de déterminer la durée de conservation des gants médicaux dans le cadre du processus de la gestion des risques, conforme à l'EN ISO 14971. L'EN 455 comprend les parties suivantes, sous le titre général « *Gants médicaux non réutilisables* » :

— *Partie 1 : Détection des trous — Prescriptions et essais*

— *Partie 2 : Propriétés physiques : exigences et essais*

— *Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique*

— *Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation*

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la Directive CE 93/42/CEE.

Pour la relation avec la Directive CE 93/42/CEE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

ILNAS-EN 455-4:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

## Introduction

Les gants médicaux ont pour but de faire barrage aux agents responsables de la transmission des infections. Pour garantir leur efficacité, il est essentiel que les gants s'adaptent correctement à la main, soient exempts de trous et présentent une résistance physique adéquate de manière à ne pas se rompre en cours d'utilisation. Tous ces aspects sont traités dans la série de normes EN 455.

La présente Norme européenne couvre les propriétés minimales répondant à certaines exigences essentielles détaillées dans la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE). Les fabricants doivent effectuer des essais de stabilité afin d'estimer la durée de conservation d'un gant, nouveau ou modifié, avant sa mise sur le marché et doivent lancer des études de stabilité en temps réel. L'essai de stabilité en temps réel peut être considéré comme relevant de l'obligation qui est faite aux fabricants d'assurer une surveillance de leurs produits après leur commercialisation. Ces exigences ont pour but de s'assurer que les fabricants disposent de données adéquates pour justifier la durée de conservation déclarée avant que les produits ne soient mis sur le marché et que ces données sont disponibles pour examen par les autorités réglementaires.

ILNAS-EN 455-4:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

# 1 Domaine d'application

La présente partie de l'EN 455 spécifie les exigences relatives à la durée de conservation des gants médicaux non réutilisables. Elle spécifie également les exigences relatives à l'étiquetage et à la diffusion des informations concernant les méthodes d'essai utilisées.

La présente Norme européenne s'applique aux conceptions existantes, nouvelles et modifiées de manière significative. En ce qui concerne les conceptions existantes pour lesquelles aucune donnée de vieillissement n'est actuellement disponible, il convient d'obtenir ces données dans un délai raisonnable.

La présente Norme européenne ne spécifie pas la taille d'un lot. L'attention est attirée sur les difficultés qui peuvent être associées à la distribution et au contrôle de lots de très grande taille. La taille maximale recommandée pour un lot de production est de 500 000.

# 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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).

EN 455 (toutes les parties), *Gants médicaux non réutilisables.*

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.*

EN ISO 11607 (toutes les parties), *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.*

# 3 Termes et définitions

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

**3.1**
**équation d'Arrhenius**
relation entre l'énergie d'activation ($E_A$), la température absolue ($T$) et la constante de vitesse d'une réaction de dégradation [$k(T)$]

NOTE La durée de conservation d'un produit en caoutchouc est prévue en se basant sur le principe des vitesses de réaction chimique d'Arrhenius. L'équation d'Arrhenius a la forme de base :

$$k(T) = A \cdot e^{\frac{-E_A}{RT}}$$

où

$A$ est une constante ($min^{-1}$) ;

$E_A$ est l'énergie d'activation (J/mol) ;

$R$ est la constante des gaz parfaits (8,314 $J \cdot mol^{-1} \cdot K^{-1}$) ;

$T$ est la température absolue (K) ;

$k(T)$ est la constante de vitesse du processus de dégradation ($min^{-1}$).

ILNAS-EN 455-4:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

L'équation d'Arrhenius peut également être exprimée comme suit :

$$\ln k(T) = \ln A - \left( \frac{E_A}{RT} \right)$$

Le temps nécessaire pour que les propriétés physiques se dégradent jusqu'à atteindre la valeur seuil est inversement proportionnel à la constante de vitesse $k(T)$.

**3.2**
**conditionnement de vente**
emballage, destiné à la distribution au consommateur, contenant des gants en vrac ou des paires individuelles de gants

NOTE Emballage primaire (emballage pelable) pour produit stérile ou boîte distributrice pour produit non stérile, par exemple.

**3.3**
**date limite d'utilisation**
date indiquée au-delà de laquelle les gants ne doivent plus être utilisés

**3.4**
**lot**
collection de gants de conception, couleur, forme, taille et formulation identiques, fabriqués sensiblement au même moment, en utilisant le même procédé, les matières premières ayant les mêmes spécifications, le même équipement et conditionnés dans le même type de contenant individuel

**3.5**
**durée de conservation**
période entre la date de fabrication et la date limite d'utilisation déclarée

**3.6**
**modification significative**
modification pour laquelle on peut raisonnablement supposer avoir une incidence sur la sécurité ou l'efficacité d'un dispositif médical

NOTE Une telle modification pourrait concerner l'un des éléments suivants :

a) le procédé, les moyens ou l'équipement de fabrication ;

b) les procédures de contrôle de la qualité de la production, y compris les méthodes, les essais ou les modes opératoires destinés à contrôler la qualité, la pureté et la stérilité du dispositif ou des matériaux utilisés pour sa fabrication ;

c) la conception du dispositif, y compris ses caractéristiques de performance, ses principes de fonctionnement et les spécifications des matériaux ; et

d) l'usage prévu du dispositif, y compris tout usage nouveau ou étendu, tout ajout ou suppression d'une contre-indication pour le dispositif et toute modification de la période prise en compte pour déterminer sa date limite d'utilisation.

**3.7**
**valeur seuil**
valeur maximale ou minimale d'une propriété soumise à essai

ILNAS-EN 455-4:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop