
**Traitement aseptique des produits
de santé —**

**Partie 2:
Filtration**

Aseptic processing of health care products —

Part 2: Filtration
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13408-2:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a3a0786-3722-4866-aafd-ebfb74dd6910/iso-13408-2-2003>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13408-2:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a3a0786-3722-4866-aafd-ebfb74dd6910/iso-13408-2-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a3a0786-3722-4866-aafd-ebfb74dd6910/iso-13408-2-2003>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2003

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2011

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
5 Sélection des filtres et des filtres complets en fonction des données de leur fabricant	3
6 Critères de sélection spécifiques au fluide en fonction des données de l'utilisateur du filtre	3
7 Processus de filtration	4
7.1 Paramètres du processus	4
7.2 Validation de la rétention microbienne spécifique au fluide par les filtres	5
8 Conception du système de filtration	7
9 Processus de routine	8
10 Documentation du procédé	9
11 Maintenance et contrôle des modifications	9
12 Formation de l'opérateur	9
Annexe A (informative) Informations de base et certificats de qualité des cartouches filtrantes	10
Bibliographie	11

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 13408-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

L'ISO 13408 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Traitement aseptique des produits de santé*:

— *Partie 1: Exigences générales*

— *Partie 2: Filtration*

Les parties suivantes sont en cours d'élaboration:

— *Partie 3: Lyophilisation*

— *Partie 4: Technologies de nettoyage sur place*

— *Partie 5: Stérilisation sur place*

— *Partie 6: Systèmes isolateurs*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13408-2:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a3a0786-3722-4866-aafd-ebfb74dd6910/iso-13408-2-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a3a0786-3722-4866-aafd-ebfb74dd6910/iso-13408-2-2003>

Introduction

Au cours de l'élaboration de l'ISO 13408-1:1998, qui traite des exigences générales, il s'est avéré nécessaire de fournir des informations supplémentaires sur plusieurs points tels que la filtration, la lyophilisation et la stérilisation sur place, informations trop volumineuses pour figurer dans les annexes correspondantes. La présente partie de l'ISO 13408 contient des exigences et des lignes directrices à observer lors de la fabrication aseptique des produits de santé par filtration.

L'ISO 13408-1:1998 sera révisée peu de temps après la publication de la présente partie de l'ISO 13408, l'Article 20 de l'ISO 13408-1:1998 étant remplacé par la présente partie de l'ISO 13408.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 13408-2:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a3a0786-3722-4866-aafd-ebfb74dd6910/iso-13408-2-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a3a0786-3722-4866-aafd-ebfb74dd6910/iso-13408-2-2003>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13408-2:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a3a0786-3722-4866-aafd-ebfb74dd6910/iso-13408-2-2003>

Traitement aseptique des produits de santé —

Partie 2: Filtration

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 13408 spécifie les exigences de filtration stérilisante dans le cadre du traitement aseptique des produits de santé. Elle propose également des directives aux utilisateurs de filtre concernant les exigences générales de configuration, de validation et d'opération de routine d'un processus de filtration stérilisante à utiliser pour le traitement aseptique des produits de santé.

La présente partie de l'ISO 13408 ne concerne pas l'élimination des virus. La filtration stérilisante ne s'applique pas aux fluides contenant des particules dont les principes actifs sont de taille supérieure à la dimension des pores d'un filtre (par exemple vaccins bactériens sur des cellules entières).

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

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).

ISO 13408-1:1998, *Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales*

ISO/TS 11139:2001, *Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 13408-1, l'ISO/TS 11139 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

essai d'épreuve bactérienne

essai permettant d'évaluer l'aptitude d'un filtre à retenir les organismes d'une suspension bactérienne dans des conditions définies

3.2

charge biologique

population de micro-organismes viables présents dans un fluide avant filtration stérilisante

NOTE Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 13408, la définition de la charge biologique est plus restreinte que celle donnée dans l'ISO/TS 11139.

3.3
compatibilité chimique
aptitude des fluides de traitement à ne pas affecter négativement les propriétés des matériaux filtrants et/ou des composants du filtre, et inversement

3.4
fibre
particule dont le rapport de la plus petite à la plus grande dimension est égal ou supérieur à 10

[ISO 14644-1:1999, 2.2.7]

3.5
filtre libérateur de fibre
filtre qui, même après un traitement approprié, tel que lavage ou désinfection, laisse des fibres dans le filtrat

3.6
filtre
matériau poreux à travers lequel passe un liquide ou un gaz afin d'en éliminer les particules viables et non viables

3.7
filtre complet
cartouche(s) filtrante(s) ou autre matériau installé dans une enveloppe ou sur un support

NOTE Cette opération peut être réalisée par l'utilisateur ou le fabricant du filtre, par exemple sous la forme d'unités de filtre préalablement assemblées.

3.8
cartouche filtrante
matériau filtrant installé dans une unité

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7a3a0786-3722-4866-aafd-ebfb74dd6910/iso-13408-2-2003>

3.9
matériel filtrant
jauge, valve et autres éléments fixés à un filtre complet

3.10
filtration
processus d'élimination de particules viables et/ou non viables des liquides et/ou gaz par passage à travers un matériau poreux

3.11
système de filtration
filtre complet équipé de matériel filtrant

cf. **matériel filtrant** (3.9).

3.12
fluide
liquide ou gaz

NOTE Le fluide soumis au processus de filtration peut être la formulation à produire, une partie de la formulation ou un fluide de traitement.

3.13
filtre stérilisant de fluide
filtre capable d'éliminer une épreuve définie de micro-organismes d'un fluide dans des conditions de processus de filtration définies

NOTE En règle générale, le diamètre nominal des pores de ce type de filtre est inférieur ou égal à 0,22 µm.

3.14**essai d'intégrité**

essai physique non destructif qui peut être corrélé à la capacité de rétention bactérienne d'un filtre/filtre complet

3.15**micro-organisme**

entité incluant les bactéries, les champignons, les protozoaires et les virus

NOTE Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 13408, les virus ne sont pas abordés.

3.16**diamètre nominal des pores**

taille des pores d'un filtre établie et déclarée par le fabricant

3.17**cas le plus contraignant**

conditions et spécifications les plus difficiles prédéterminées appliquées dans un processus à valider

4 Exigences générales

Les exigences de l'ISO 13408-1:1998 doivent s'appliquer.

5 Sélection des filtres et des filtres complets en fonction des données de leur fabricant

5.1 La sélection doit justifier le choix des types de filtre les plus adaptés, en tenant compte des caractéristiques chimiques et physiques des filtres établies par les fabricants.

NOTE Pour plus d'informations, voir A.1.

5.2 Les filtres sélectionnés doivent faire l'objet d'un certificat de qualité.

NOTE Pour plus d'informations, voir A.2.

5.3 Les filtres ne doivent pas contenir d'amiante ni libérer de fibres. Si l'utilisation de filtres libérateurs de fibre est dictée par le produit, il doit être démontré que les fibres sont éliminées en aval de la filtration.

6 Critères de sélection spécifiques au fluide en fonction des données de l'utilisateur du filtre

6.1 L'utilisateur doit évaluer les caractéristiques du filtre en s'appuyant sur un programme d'évaluation documenté tenant compte du fluide à filtrer et du processus de filtration utilisé. Le fluide à filtrer ne doit pas avoir un impact négatif sur les caractéristiques du filtre. Inversement, le filtre ne doit pas avoir un impact négatif sur le produit. L'adsorption des composants du fluide et l'extraction des composants du filtre doivent être évaluées.

6.2 Pour caractériser le filtre, les éléments suivants doivent être pris en compte:

a) compatibilité entre le filtre et le fluide;

- 1) effets de la formulation et des conditions de traitement sur les attributs chimiques et physiques, ainsi que sur les performances du filtre;
- 2) effets du filtre sur les attributs biologiques, chimiques et physiques pertinents du produit;