
**Stérilisation des produits de santé —
Oxyde d'éthylène —**

Partie 2:
**Directives relatives à l'application de
l'ISO 11135-1**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Sterilization of health care products — Ethylene oxide —
Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1*
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 11135-2:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e9d2fcd-1e19-4496-92e2-3149667922af/iso-ts-11135-2-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e9d2fcd-1e19-4496-92e2-3149667922af/iso-ts-11135-2-2008>



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/TS 11135-2:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e9d2fcd-1e19-4496-92e2-3149667922af/iso-ts-11135-2-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e9d2fcd-1e19-4496-92e2-3149667922af/iso-ts-11135-2-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Systèmes de management de la qualité	2
4.1 Documentation	2
4.2 Responsabilité de la direction	2
4.3 Réalisation du produit	3
4.4 Mesurages, analyse et amélioration — Maîtrise du produit non conforme	3
5 Caractérisation de l'agent stérilisant	3
5.1 Agent stérilisant	3
5.2 Efficacité microbicide	3
5.3 Effets sur les matériaux	3
5.4 Considérations environnementales	3
6 Caractérisation du procédé et de l'équipement	4
6.1 Caractérisation du procédé	4
6.2 Caractérisation de l'équipement	4
7 Définition du produit	5
7.1 Généralités	5
7.2 Sécurité et performance du produit	8
7.3 Qualité microbiologique	9
7.4 Documentation	9
8 Définition du procédé	10
9 Validation	13
9.1 Qualification de l'installation	13
9.2 Qualification opérationnelle	15
9.3 Qualification de performance	16
9.4 Différences de configuration de charge	20
9.5 Revue et approbation de la validation	20
10 Surveillance et contrôle périodiques	21
10.1 Généralités	21
10.2 Libération paramétrique	22
11 Libération du produit après stérilisation	23
12 Maintien de l'efficacité du procédé	24
12.1 Généralités	24
12.2 Maintenance de l'équipement	25
12.3 Requalification	26
12.4 Évaluation des modifications	27
Annexe A (informative) Directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1:2007, Annexe A, détermination du taux de létalité du procédé de stérilisation — Approche indicateur biologique/charge biologique	28

Annexe B (informative) Directives relatives à l'ISO 11135-1:2007, Annexe B — Détermination conservatrice du taux de létalité du procédé de stérilisation — Approche de surextermination	38
Bibliographie	40

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 11135-2:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e9d2fcd-1e19-4496-92e2-3149667922af/iso-ts-11135-2-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e9d2fcd-1e19-4496-92e2-3149667922af/iso-ts-11135-2-2008>

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.

Dans d'autres circonstances, en particulier lorsqu'il existe une demande urgente du marché, un comité technique peut décider de publier d'autres types de documents:

- une Spécification publiquement disponible ISO (ISO/PAS) représente un accord entre les experts dans un groupe de travail ISO et est acceptée pour publication si elle est approuvée par plus de 50 % des membres votants du comité dont relève le groupe de travail;
- une Spécification technique ISO (ISO/TS) représente un accord entre les membres d'un comité technique et est acceptée pour publication si elle est approuvée par 2/3 des membres votants du comité.

Une ISO/PAS ou ISO/TS fait l'objet d'un examen après trois ans afin de décider si elle est confirmée pour trois nouvelles années, révisée pour devenir une Norme internationale, ou annulée. Lorsqu'une ISO/PAS ou ISO/TS a été confirmée, elle fait l'objet d'un nouvel examen après trois ans qui décidera soit de sa transformation en Norme internationale, soit de son annulation.

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/TS 11135-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

L'ISO/TS 11135-2, conjointement avec l'ISO 11135-1 annule et remplace l'ISO 11135:1994 et l'ISO 11135/Cor.1:1994, qui ont fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO/TS 11135 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène*:

- *Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*
- *Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1*

Introduction

La présente Spécification technique décrit quelques-unes des méthodes pouvant être utilisées pour répondre aux exigences de l'ISO 11135-1. Le présent document ne tient pas lieu de liste récapitulative pour évaluer la conformité à l'ISO 11135-1, mais vise à en faciliter la compréhension et la mise en œuvre en proposant des explications et des méthodes permettant d'assurer la conformité aux exigences spécifiées. Il en souligne les aspects importants et fournit des exemples.

La présente Spécification technique s'applique à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, aussi bien dans les établissements de santé que dans les structures industrielles, et dresse la liste des points communs et des différences entre les deux applications.

Parmi les points communs figurent le même besoin de systèmes de qualité, de formation du personnel et de mesures de sécurité appropriées. Les principales différences concernent les conditions matérielles et organisationnelles propres à chaque établissement de santé, et l'état initial des dispositifs réutilisables présentés pour la stérilisation.

Les établissements de santé se distinguent des fabricants de dispositifs médicaux par la structure des zones de traitement, le matériel utilisé et la disponibilité du personnel disposant du niveau requis en matière de formation et d'expérience. La fonction première d'un établissement de santé est de fournir des soins aux patients; le retraitement des dispositifs médicaux ne représente qu'une des innombrables activités mises en œuvre pour assurer cette fonction.

En ce qui concerne l'état initial des dispositifs médicaux, les fabricants stérilisent généralement un grand nombre de dispositifs identiques produits à partir de matériau vierge. En revanche, les établissements de santé doivent manipuler et traiter aussi bien des dispositifs médicaux neufs que des dispositifs réutilisables, dont les caractéristiques et les taux de charge biologique varient. Ils sont donc soumis à des exigences supplémentaires de nettoyage, d'évaluation, de préparation et d'emballage des dispositifs médicaux préalablement à leur stérilisation. Le présent document établit diverses approches et directives spécifiquement adaptées aux établissements de santé.

En règle générale, la stérilisation par chaleur humide (également appelée stérilisation à la vapeur) constitue la méthode idéale de stérilisation des dispositifs et des instruments médicaux utilisés dans les établissements de santé. Cependant, l'oxyde d'éthylène gazeux et ses mélanges constituent des produits stérilisants efficaces utilisés en premier lieu pour les dispositifs médicaux sensibles à la chaleur et à l'humidité qui ne peuvent pas être stérilisés à la vapeur.

Afin de simplifier l'utilisation des renvois, la numérotation de la présente Spécification technique est identique à celle de l'ISO 11135-1.

Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène —

Partie 2:

Directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1

1 Domaine d'application

La présente Spécification technique fournit des directives pour satisfaire aux exigences de l'ISO 11135-1. Elle ne reproduit pas ces exigences et n'est pas censée être utilisée individuellement.

La présente Spécification technique présente les mêmes exclusions que l'ISO 11135-1.

Afin de simplifier l'utilisation des renvois, la numérotation des articles dans la présente Spécification technique est identique à celle de l'ISO 11135-1. L'ISO 11135-1:2007, Annexe C, contient d'autres directives permettant de satisfaire aux exigences de l'ISO 11135-1, qu'il convient d'utiliser conjointement à la présente Spécification technique.

iTeh STANDARD PREVIEW

Les directives données dans la présente Spécification technique peuvent être utilisées par des personnes ayant une maîtrise de base des principes de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, mais susceptibles d'avoir, besoin d'aide pour déterminer le meilleur moyen de répondre aux exigences de l'ISO 11135-1. La présente Spécification technique n'est pas destinée aux personnes n'ayant aucune connaissance des principes de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

<https://www.iso.org/standards/catalog/standards/sist/7e9d2fcd-1e19-4496-92e2-3149667922af/iso-ts-11135-2-2008>

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).

ISO 11135-1:2007, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

ISO 11138-2:2006, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11140-1:2005, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales*

ISO 11737-1, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits*

ISO 13485:2003, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

ISO 17664, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11135-1, ainsi que les suivants s'appliquent.

- 3.1 charge leurre**
matériau utilisé pour simuler la totalité ou une partie de la charge de stérilisation
- 3.2 établissement de santé**
ensemble d'infrastructures destiné à fournir des services de soins spécifiques
- 3.3 lot de traitement**
assortiment de produits ou de familles de produits pouvant être stérilisés au cours du même processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

NOTE Il a été établi que chaque produit faisant partie d'un lot doit présenter une épreuve au procédé de stérilisation égale ou inférieure à celle du dispositif d'épreuve du groupe.

- 3.4 famille de produits pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène**
assortiment de produits reconnus identiques ou équivalents selon des critères de validation

- 3.5 dispositif médical réutilisable**
dispositif médical conçu ou défini par le fabricant pour pouvoir être retraité et réutilisé

NOTE Il ne s'agit pas d'un dispositif médical conçu ou défini par le fabricant pour un usage unique.

- 3.6 dispositif médical à usage unique**
dispositif médical conçu ou défini par le fabricant pour un usage unique

- 3.7 spécialiste de la stérilisation**
personne connaissant la technique de stérilisation utilisée et ses effets sur les matériaux et les micro-organismes

NOTE Le spécialiste a acquis son niveau de connaissance par des moyens aussi bien pratiques que théoriques et peut se passer de directives concernant les principes élémentaires de la technique en question.

4 Systèmes de management de la qualité

4.1 Documentation

- 4.1.1 Aucune directive n'est proposée.
- 4.1.2 Aucune directive n'est proposée.

4.2 Responsabilité de la direction

- 4.2.1 Il convient que chaque organisation mette en place des modes opératoires d'identification des besoins en formation et veille à ce que l'ensemble du personnel soit formé de manière qu'il puisse assumer convenablement ses responsabilités.
- 4.2.2 Aucune directive n'est proposée.

4.3 Réalisation du produit

4.3.1 Il convient que les modalités d'achat d'un établissement de santé garantissent que les dispositifs médicaux réutilisables sont fournis accompagnés d'instructions validées concernant le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'aération, telles que décrites dans l'ISO 17664.

4.3.2 Pour les établissements qui ne satisfont pas pleinement aux critères de l'ISO 13485, comme les établissements de santé, il convient que les modes opératoires d'identification des produits et de suivi de la traçabilité comprennent l'étiquetage de chaque article ou l'emballage préalablement à la stérilisation selon un système d'identification et de contrôle des lots qui reprend les informations suivantes:

- a) l'identifiant ou le code du stérilisateur;
- b) la date de stérilisation;
- c) le numéro du cycle (par exemple la séquence de cycles du jour ou du stérilisateur).

Il est recommandé, pour faciliter les recherches en cas de problème, que l'identité de la personne ayant assemblé le paquet soit également mentionnée dans le système d'identification.

Les renseignements figurant dans le système d'identification permettent au personnel, en cas de retour, de retrouver les informations nécessaires pour remonter à la source des problèmes.

4.3.3 Aucune directive n'est proposée.

4.4 Mesurages, analyse et amélioration — Maîtrise du produit non conforme

Aucune directive n'est proposée.

5 Caractérisation de l'agent stérilisant

5.1 Agent stérilisant

L'oxyde d'éthylène est un gaz hautement pénétrant pouvant traverser la plupart des matériaux d'emballage et des matériaux polymères. Parmi les compositions les plus courantes, il existe l'oxyde d'éthylène pur et des mélanges de ce gaz avec du dioxyde de carbone ou de l'azote. Il convient que les conditions de stockage de l'oxyde d'éthylène satisfassent aux recommandations du fabricant et à l'ensemble de la réglementation en vigueur.

5.2 Efficacité microbicide

Aucune directive n'est proposée.

5.3 Effets sur les matériaux

Aucune directive n'est proposée.

5.4 Considérations environnementales

5.4.1 L'oxyde d'éthylène est un gaz toxique, inflammable et explosif; il est donc recommandé de faire preuve de la plus grande prudence lors de son stockage, de sa manipulation et de son utilisation.

5.4.2 Il convient d'éliminer le gaz effluent au travers d'un dispositif de traitement de l'oxyde d'éthylène gazeux, tel qu'un oxydant catalytique, un tampon imbibé d'acide ou un oxydant thermique.

Il convient de tenir compte, dans le choix d'un diluant, de son impact sur la couche d'ozone.

6 Caractérisation du procédé et de l'équipement

Dans les établissements de santé, la caractérisation du procédé et de l'équipement de stérilisation relève généralement de la responsabilité du fabricant. Il est recommandé que l'établissement de santé soit contrôlé afin d'assurer que ses équipements sont conformes à la réglementation en vigueur à l'échelon national, régional ou local, et sont adaptés aux produits à stériliser. Il convient que la direction de l'établissement de santé s'assure qu'il dispose des infrastructures nécessaires pour utiliser le matériel de stérilisation et effectuer la stérilisation des dispositifs médicaux.

6.1 Caractérisation du procédé

Aucune directive n'est proposée.

6.2 Caractérisation de l'équipement

6.2.1 Il convient de prendre en compte les facteurs suivants lors de la caractérisation de l'équipement.

Caractérisation de l'équipement de préconditionnement

Le préconditionnement peut être effectué dans une zone de préconditionnement séparée (chambre, cellule ou pièce). Il convient que la zone de préconditionnement (si utilisée) soit équipée des dispositifs d'évaluation et de régulation suivants:

- un système de circulation de l'air: une circulation d'air convenable pour assurer une température et un taux d'humidité uniformes dans l'espace utile et pour garantir le maintien de cette uniformité dans une pièce ou une chambre en pleine charge;
- un équipement de détection du passage de l'air, des systèmes d'alarme ou des indicateurs contrôlant le système de circulation pour garantir le maintien de taux préétablis;
- des dispositifs de contrôle de la température et de l'humidité;
- des dispositifs de régulation de la température et de l'humidité;

NOTE Les systèmes de contrôle de la température et de l'humidité par capteurs peuvent utiliser des capteurs supplémentaires pour mesurer la température et l'humidité dans la pièce.

- le cas échéant, une horloge ou tout autre dispositif permettant d'enregistrer la date et l'heure à l'entrée de la charge dans la zone de préconditionnement et à la sortie de la charge hors de la zone.

Caractérisation de l'équipement de la chambre de stérilisation

Il convient que la chambre de stérilisation soit équipée des dispositifs d'évaluation et de régulation suivants:

- des dispositifs de contrôle de la pression, de la température et de l'humidité (si les apports d'humidité sont commandés par des capteurs) de la chambre;
- des dispositifs de régulation de la pression, de la température et de l'humidité de la chambre, si les apports d'humidité sont commandés par des capteurs (quand les capteurs sont fixés sur l'équipement, s'assurer qu'une corrélation est établie lors de la qualification de l'installation (QI) et de la qualification opérationnelle (QO) avec la zone la plus froide);
- si la libération paramétrique est utilisée, des outils pour réaliser l'analyse directe de l'humidité durant le conditionnement et celle de la concentration d'oxyde d'éthylène durant l'exposition à l'agent stérilisant; et
- un système permettant d'assurer que de l'oxyde d'éthylène gazeux a été introduit dans la chambre. Cela peut être fait soit en mesurant la température de l'oxyde d'éthylène circulant du vaporisateur à

la chambre de stérilisation ou en contrôlant l'augmentation de la pression lors de l'injection d'oxyde d'éthylène. Ce système peut réguler la concentration d'oxyde d'éthylène au cours de l'exposition à l'agent stérilisant.

Caractérisation du matériel d'aération

Une zone d'aération (chambre, cellule ou pièce) peut être utilisée pour éliminer les résidus d'oxyde d'éthylène du produit/de l'emballage. L'uniformité de la température, l'apport d'air frais et le renouvellement de l'air à travers la zone sont déterminants pour obtenir des résultats cohérents et reproductibles. Il convient que le système d'aération soit équipé des dispositifs suivants:

- un équipement de détection du débit de l'air, des systèmes d'alarme ou des indicateurs contrôlant le système de circulation d'air afin de garantir qu'il fonctionne dans des paramètres spécifiques et maintienne un flux d'air correct dans une pièce ou dans une chambre en pleine charge;
- un équipement de renouvellement de l'air;
- des dispositifs de contrôle de la température de la pièce;
- des dispositifs de régulation de la température de la pièce.

Avant de retirer un produit d'un stérilisateur, il convient de faire preuve de prudence et de s'assurer que les opérateurs ne sont pas exposés à des niveaux élevés d'oxyde d'éthylène dus à la libération de gaz par la charge.

Il convient de réexaminer la spécification de l'équipement pour garantir le respect de la réglementation et des exigences de sécurité, l'adéquation des spécifications techniques et la disponibilité des services et infrastructures nécessaires pour le fonctionnement de l'équipement.

6.2.2 L'humidification par injection de vapeur est exigée dans l'ISO 11135-1, car les humidificateurs fonctionnant par dispersion d'eau non chauffée à la manière d'un aérosol (tels que les humidificateurs et les nébuliseurs à disque rotatif) représentent des sources potentielles de contamination microbienne.

6.2.3 Aucune directive n'est proposée.

6.2.4 En cas de défaut non détecté d'une fonction de contrôle ou de régulation, il peut arriver qu'une charge de stérilisation soit libérée sans avoir satisfait aux paramètres de traitement requis. Afin d'éviter ce genre d'incidents, il est conseillé de prévoir plusieurs capteurs redondants pour chacun des paramètres critiques. Les options communes d'utilisation des capteurs comprennent

- a) l'utilisation d'un capteur particulier pour la régulation et d'un autre capteur pour le contrôle et le compte rendu,
- b) l'utilisation de deux capteurs ou l'équivalent de leur valeur moyenne, pour le contrôle et la régulation; un message de mauvais fonctionnement doit être généré automatiquement dès que l'écart entre les deux capteurs dépasse une valeur prédéfinie,
- c) l'utilisation de deux capteurs différents pour le contrôle et la régulation; un message de dysfonctionnement doit être généré automatiquement dès que l'écart entre les deux capteurs dépasse une valeur prédéfinie.

7 Définition du produit

7.1 Généralités

La définition du produit comprend la documentation des données essentielles sur le dispositif médical à stériliser (c'est-à-dire le produit nouveau ou modifié).

7.1.1 Dans le cas d'un dispositif médical, la définition du produit inclut le dispositif médical lui-même, son emballage d'origine, et tout accessoire, manuel d'instructions ou autre élément fourni avec l'emballage. Elle comprend également une description de l'utilisation prévue du dispositif médical et des procédés de fabrication et de stérilisation. Il convient que le processus de définition du produit prenne également en compte qu'il s'agit d'un nouveau modèle ou qu'il appartient à une famille existante de produit pour traitement à l'oxyde d'éthylène.

Il convient que les éléments suivants fassent partie de la définition du produit:

- a) la description physique du dispositif médical (composition et configuration);
- b) l'utilisation prévue du dispositif médical;
- c) si le dispositif médical est prévu pour un usage unique ou pour être réutilisé;
- d) les caractéristiques ayant un impact sur le choix du procédé de stérilisation (par exemple batteries, fibres optiques, puces informatiques);
- e) les matières premières/les conditions de fabrication pouvant altérer la qualité microbiologique du produit (par exemple matériaux d'origine naturelle);
- f) le niveau d'assurance de stérilité (NAS) nécessaire;
- g) l'emballage;
- h) le schéma de chargement, exigences relatives à une charge spécifique ou à des schémas de chargement mixtes ou à une gamme de schémas de chargement acceptables;
- i) la compatibilité entre le gaz ou le mélange de gaz stérilisant et les conditions de traitement à l'oxyde d'éthylène (procédés de préconditionnement, de stérilisation et d'aération).

7.1.2 Il convient de procéder à une revue technique pour comparer le produit nouveau ou modifié au produit validé et/ou au dispositif d'épreuve de procédé (DEP), utilisé pour valider le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène existant. Il convient d'examiner soigneusement la fabrication et la configuration du produit nouveau ou modifié, dont notamment toute caractéristique qui pourrait constituer un obstacle à la pénétration de l'oxyde d'éthylène, de la chaleur ou de l'humidité. En ce qui concerne les fabricants de dispositifs médicaux, il convient que la comparaison comporte également un examen des facteurs pouvant éventuellement avoir un impact sur la charge biologique initiale du produit, comme l'emplacement des ateliers de fabrication, les types et les sources des matières premières utilisés, et les méthodes de production. Il est recommandé que la comparaison comporte une évaluation de l'efficacité du nettoyage en ce qui concerne les nouveaux produits réutilisables.

S'il est établi qu'un produit nouveau ou modifié équivaut à un dispositif médical ou à un dispositif d'épreuve de procédé existant dont les caractéristiques de stérilisation sont déjà connues, ce produit peut être considéré comme faisant partie d'une famille de produit ou d'un lot de traitement à l'oxyde d'éthylène.

NOTE L'AAMI TIR28:2001^[10] constitue un guide utile pour réduire au minimum le risque d'introduction d'un produit nouveau ou modifié qui présente une épreuve plus grande au cycle de stérilisation que le produit validé précédemment.

Il convient de traiter les questions suivantes au cours de la revue technique. Si la réponse à l'une ou à l'autre de ces questions est affirmative, une évaluation plus approfondie du produit nouveau ou modifié pourra être nécessaire pour déterminer dans quelle mesure il est plus difficile à stériliser que les produits précédemment validés:

- a) Par rapport au produit validé précédemment, le produit nouveau ou modifié présente-t-il
 - 1) un plus grand nombre de passages étroits ou d'espaces internes?
 - 2) moins d'ouvertures?

- 3) de plus nombreuses surfaces intérieures?
 - 4) de plus nombreuses surfaces mixtes?
 - 5) un plus grand nombre de fermetures?
 - 6) des opercules plus longs ou plus étroits?
 - 7) des changements ou des différences pouvant réduire le transfert de la chaleur, de l'humidité ou du gaz stérilisant?
 - 8) un taux de charge biologique ou une résistance beaucoup plus élevés que ceux du produit de référence (en raison des conditions de fabrication, de la manipulation, du procédé de nettoyage ou des matériaux utilisés)?
 - 9) des matériaux ou des structures pouvant être lourdement altérés par le traitement proposé ou la méthode de stérilisation?
- b) Par rapport au produit validé précédemment, l'emballage du produit nouveau ou modifié présente-t-il
- 1) un changement des éléments de l'emballage, y compris de la notice d'utilisation ou des barrières de protection?
 - 2) une barrière de protection imperméable supplémentaire, comme un récipient, un boîtier ou un gabarit qui limiterait ou empêcherait la pénétration ou le retrait de l'agent stérilisant ou de l'humidité?
 - 3) une modification dans la porosité du matériau d'emballage (son poids de base, son revêtement, son traitement, par exemple la présence d'adhésif ou d'un revêtement sur le papier d'emballage)?
 - 4) une diminution de la surface du matériau de ventilation ou de l'ouverture, en raison, par exemple, d'un ruban ou d'une étiquette secondaire, ou d'un changement de taille de l'étiquette?
 - 5) une augmentation du niveau de charge biologique du produit?
 - 6) un changement du nombre de couches de barrières?
- c) Par rapport au produit validé précédemment, la configuration de la charge du produit nouveau ou modifié diffère-t-elle significativement
- 1) de la configuration de charge validée de la charge de référence?
 - 2) dans la somme des matériaux absorbants?
 - 3) de densité par rapport à la charge de référence?
 - 4) de volume de charge total?

7.1.3 Aucune directive n'est proposée.

7.1.4 Aucune directive n'est proposée.

7.1.5 L'équivalence peut être démontrée par la comparaison des taux relatifs d'inactivation des indicateurs biologiques placés dans la zone la plus difficile à stériliser du produit nouveau ou modifié et du produit validé précédemment respectivement, lorsque tous deux sont exposés à un cycle partiel.

Un dispositif d'épreuve de procédé (DEP) est un dispositif ou un paquet pour essai constituant une épreuve microbiologique. Les différentes manières de développer l'utilisation des DEP dans la démonstration de l'équivalence sont, de manière non exhaustive,

- a) la mise en place d'une épreuve microbiologique entre les anneaux, les paliers, les lèvres ou les nervures d'un bouchon de seringue,