

---

---

**Stérilisation des produits de santé —  
Agents stérilisants chimiques liquides  
pour dispositifs médicaux non  
réutilisables utilisant des tissus animaux  
et leurs dérivés — Exigences pour la  
caractérisation, le développement, la  
validation et le contrôle de routine d'un  
procédé de stérilisation de dispositifs  
médicaux**

ISO 14160:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e2e002-2739-4694-83d4-5ec7107403a8/iso-14160-2011>  
*Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*



## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 14160:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d2c6b82-2955-4694-83d4-5ce13c747d3a/iso-14160-2011>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction.....	v
<b>1</b> <b>Domaine d'application .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b> <b>Définitions .....</b>	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Éléments du système de management de la qualité .....</b>	<b>5</b>
<b>4.1</b> <b>Documentation .....</b>	<b>5</b>
<b>4.2</b> <b>Responsabilité de la direction .....</b>	<b>6</b>
<b>4.3</b> <b>Réalisation du produit.....</b>	<b>6</b>
<b>4.4</b> <b>Mesurages, analyse et amélioration — Maîtrise des produits non conformes.....</b>	<b>6</b>
<b>5</b> <b>Caractérisation de l'agent stérilisant.....</b>	<b>6</b>
<b>5.1</b> <b>Généralités .....</b>	<b>6</b>
<b>5.2</b> <b>Agent stérilisant .....</b>	<b>6</b>
<b>5.3</b> <b>Efficacité microbicide .....</b>	<b>7</b>
<b>5.4</b> <b>Effets sur les matériaux.....</b>	<b>7</b>
<b>5.5</b> <b>Sécurité et environnement.....</b>	<b>7</b>
<b>6</b> <b>Caractérisation du procédé et de l'équipement.....</b>	<b>8</b>
<b>6.1</b> <b>Généralités .....</b>	<b>8</b>
<b>6.2</b> <b>Caractérisation du procédé.....</b>	<b>8</b>
<b>6.3</b> <b>Caractérisation de l'équipement.....</b>	<b>8</b>
<b>7</b> <b>Définition du produit .....</b>	<b>9</b>
<b>8</b> <b>Définition du procédé.....</b>	<b>9</b>
<b>8.1</b> <b>Objectif .....</b>	<b>9</b>
<b>8.2</b> <b>Détermination de la cinétique d'inactivation .....</b>	<b>9</b>
<b>8.3</b> <b>Méthode pour la neutralisation .....</b>	<b>10</b>
<b>8.4</b> <b>Exigences de sécurité, de qualité et de performance .....</b>	<b>10</b>
<b>9</b> <b>Validation.....</b>	<b>11</b>
<b>9.1</b> <b>Généralités .....</b>	<b>11</b>
<b>9.2</b> <b>Qualification de l'installation.....</b>	<b>11</b>
<b>9.3</b> <b>Qualification opérationnelle .....</b>	<b>11</b>
<b>9.4</b> <b>Qualification de performance.....</b>	<b>12</b>
<b>9.5</b> <b>Revue et approbation de la validation.....</b>	<b>14</b>
<b>10</b> <b>Surveillance et contrôle de routine .....</b>	<b>15</b>
<b>11</b> <b>Libération du produit après stérilisation .....</b>	<b>16</b>
<b>12</b> <b>Maintien de l'efficacité du procédé.....</b>	<b>17</b>
<b>12.1</b> <b>Généralités .....</b>	<b>17</b>
<b>12.2</b> <b>Maintenance de l'équipement .....</b>	<b>17</b>
<b>12.3</b> <b>Requalification.....</b>	<b>17</b>
<b>12.4</b> <b>Évaluation des modifications.....</b>	<b>17</b>
<b>Annexe A (informative) Lignes directrices d'application de la présente Norme internationale .....</b>	<b>18</b>
<b>Annexe B (normative) Détermination du taux de létalité du procédé de stérilisation.....</b>	<b>29</b>
<b>Annexe C (informative) Diagramme de flux pour l'efficacité microbicide (voir 5.3), la définition du procédé (voir Article 8) et la qualification des performances microbiologiques (voir 9.4.2) .....</b>	<b>33</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>34</b>

## 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 14160 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14160:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique.

ISO 14160:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d2c6b82-2955-4694-83d4-5ce13c747d3a/iso-14160-2011>

## Introduction

Un dispositif médical est considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de micro-organismes viables. Les Normes internationales qui spécifient les exigences relatives à la validation et au contrôle de routine des procédés de stérilisation exigent, lorsqu'il est nécessaire de fournir un dispositif médical stérile, que les risques de contamination microbiologique présentés par les dispositifs médicaux avant la stérilisation soient réduits le plus possible. Malgré tout, des dispositifs fabriqués dans des conditions de fabrication normalisées, conformément aux exigences des systèmes de management de la qualité (voir, par exemple, l'ISO 13485), peuvent, avant stérilisation, être porteurs de micro-organismes, même en nombre restreint. Le rôle de la stérilisation est d'inactiver les contaminants microbiologiques et, ce faisant, de transformer des dispositifs médicaux non stériles en dispositifs stériles.

La cinétique de l'inactivation d'une culture pure de micro-organismes par les agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux est souvent illustrable par une loi exponentielle entre le nombre de micro-organismes qui survivent et l'intensité du traitement avec l'agent stérilisant; cela signifie inévitablement qu'il subsiste une probabilité finie qu'un micro-organisme survive, quelle que soit l'efficacité du traitement appliqué. Pour un traitement donné, la probabilité de survie est fonction du nombre et de la résistance des micro-organismes, ainsi que de l'environnement dans lequel ceux-ci se trouvent pendant le traitement. Il s'ensuit que la stérilité d'un dispositif médical donné appartenant à une population d'articles soumis à l'opération de stérilisation ne peut être garantie et que la stérilité de la population traitée est définie comme la probabilité qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif médical.

Il importe également d'accorder une attention particulière à un certain nombre de facteurs, notamment à la charge biologique (biocharge) des matières premières et/ou des composants réceptionnés, à leur stockage ultérieur, ainsi qu'à la maîtrise de l'environnement dans lequel le produit est fabriqué, assemblé et conditionné (voir également l'ISO 13485).

ISO 14160:2011

Les exigences relatives aux systèmes de management de la qualité pour la production de dispositifs médicaux sont données dans l'ISO 13485. Les normes portant sur les systèmes de management de la qualité reconnaissent que, pour certains procédés utilisés en fabrication, l'efficacité du procédé ne peut pas être entièrement vérifiée par un contrôle et des essais ultérieurs du produit. La stérilisation en constitue un exemple. Pour cette raison, des procédés de stérilisation sont validés avant leur mise en application, la surveillance de leur fonctionnement en routine est suivie, et la maintenance de l'équipement est assurée.

Les tissus d'origine animale et leurs dérivés sont utilisés comme constituants de certains dispositifs médicaux afin de fournir des propriétés présentant un avantage par rapport à celles des dispositifs médicaux qui ne sont pas d'origine animale. Les types et les quantités de matières d'origine animale dans les dispositifs médicaux varient; ces matières peuvent constituer une grande partie du dispositif, peuvent être un revêtement ou une imprégnation du produit ou être utilisées au cours du procédé de fabrication du dispositif médical.

La présente Norme internationale décrit les exigences qui, si elles sont satisfaites, fourniront un procédé de stérilisation par produit chimique liquide ayant une activité microbicide appropriée pour les dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale ou leurs dérivés. Les agents stérilisants les plus fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux sont la chaleur humide, la chaleur sèche, l'irradiation et l'oxyde d'éthylène. Bien que certains dispositifs contenant des tissus d'origine animale puissent être compatibles avec ces méthodes de stérilisation couramment appliquées (par exemple les sutures en catgut ont été les premières à être stérilisées par irradiation), d'autres dispositifs, tels que les valvules cardiaques ou des fragments de tissus, ne sont pas compatibles avec les procédés de stérilisation conventionnels. Il est admis que le recours à d'autres agents stérilisants peut être nécessaire dans ces circonstances exceptionnelles. Pour que les dispositifs médicaux présentent les propriétés physiques souhaitées du tissu après stérilisation, la stérilisation par produit chimique liquide est généralement préférée aux autres procédés de stérilisation. La stérilisation par produit chimique liquide des dispositifs médicaux constitués en totalité ou en partie de tissus d'origine animale représente un cas particulier pour l'établissement d'un procédé de stérilisation efficace. De même que pour d'autres méthodes de stérilisation, il est nécessaire de démontrer et d'enregistrer l'efficacité du procédé de stérilisation par produit chimique liquide avant de l'adopter pour une utilisation de routine.

## ISO 14160:2011(F)

La stérilisation par produit chimique liquide nécessite de déterminer les types de micro-organismes de la charge biologique et leur résistance au procédé de stérilisation afin de déterminer le micro-organisme de référence approprié, qu'il s'agisse d'un indicateur biologique reconnu ou d'une souche de la charge biologique. La conformité aux exigences de la présente Norme internationale garantit que l'activité microbicide du procédé de stérilisation par agent chimique liquide est à la fois fiable et reproductible, ce qui permet de prédire, avec une confiance raisonnable, que la probabilité qu'un micro-organisme viable soit présent sur un produit après stérilisation est faible. La spécification de cette probabilité relève des autorités réglementaires et peut varier selon les régions ou les pays (voir, par exemple, l'EN 556-1 et l'ANSI/AAMI ST67).

L'exposition à un procédé de stérilisation correctement validé et précisément contrôlé n'est pas le seul facteur qui garantisse la stérilité du produit et, ainsi, son aptitude à l'usage prévu. Il importe également d'accorder une attention particulière à un certain nombre de facteurs, notamment

- a) la provenance et les conditions de prélèvement du tissu,
- b) la charge biologique des matières premières ou des composants réceptionnés, ou les deux,
- c) le contrôle de routine des procédures de désinfection et de nettoyage utilisées sur le produit,
- d) la maîtrise de l'environnement dans lequel le produit est fabriqué, assemblé et conditionné,
- e) le contrôle de l'équipement et des procédés,
- f) le contrôle du personnel et de son hygiène,
- g) la méthode et les matériaux utilisés pour conditionner le produit, et
- h) les conditions de stockage du produit.

iteh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 14160:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d2c6b82-2955-4694-83d4-5ce13c747d3a/iso-14160-2011>

# Stérilisation des produits de santé — Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives à la caractérisation d'un agent stérilisant chimique liquide et à la mise au point, à la validation, au contrôle et à la surveillance du procédé de stérilisation par agents stérilisants chimiques liquides de dispositifs médicaux non réutilisables, partiellement ou entièrement constitués de matières d'origine animale.

La présente Norme internationale traite de la maîtrise des risques de contamination par des bactéries et des champignons au cours de l'application d'un procédé de stérilisation par agent chimique liquide. Il est nécessaire d'évaluer les risques associés à d'autres micro-organismes en utilisant d'autres méthodes (voir Note 1).

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux matières d'origine humaine.

La présente Norme internationale ne décrit pas les méthodes de validation de l'inactivation des virus et des agents d'encéphalopathie spongiforme transmissible (voir Note 2).

La présente Norme internationale ne décrit pas les méthodes de validation de l'inactivation et/ou de l'élimination des protozoaires et des parasites (voir Note 3).

Les exigences relatives à la validation et au contrôle de routine décrites dans la présente Norme internationale ne s'appliquent qu'au procédé de stérilisation défini d'un dispositif médical qui est réalisé après le procédé de fabrication, et ne prennent pas en compte la létalité d'autres moyens de réduction de la charge biologique (voir Note 4).

La présente Norme internationale ne spécifie pas les essais destinés à établir les effets qu'un quelconque procédé de stérilisation choisi entraîne sur l'aptitude à l'emploi du dispositif médical (voir Note 5).

La présente Norme internationale ne traite pas du taux d'agents stérilisants résiduels dans les dispositifs médicaux (voir Note 6).

La présente Norme internationale ne décrit pas le système de management de la qualité nécessaire pour maîtriser toutes les phases de la fabrication (voir Note 7).

NOTE 1 La mise en application préalable des principes de management du risque aux dispositifs médicaux utilisant des tissus d'origine animale, telle que décrite dans l'ISO 22442-1, est importante.

NOTE 2 Les agents stérilisants chimiques liquides employés habituellement pour stériliser les tissus d'origine animale dans les dispositifs médicaux pourraient s'avérer inefficaces pour l'inactivation des agents à l'origine des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), telles que l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) ou la tremblante du mouton. Une validation satisfaisante, selon les critères de la présente Norme internationale, ne constitue pas nécessairement une preuve de l'inactivation d'agents infectieux de ce type. La maîtrise des risques liés à l'origine, à la collecte et au traitement de la matière d'origine animale est décrite dans l'ISO 22442-2.

NOTE 3 La validation de l'inactivation, de l'élimination, ou de l'élimination et de l'inactivation des virus et agents EST est décrite dans l'ISO 22442-3.

NOTE 4 Les procédés de fabrication des dispositifs médicaux contenant des tissus d'origine animale comportent fréquemment une exposition à des agents chimiques qui peuvent réduire de manière significative la charge biologique du dispositif médical. À l'issue de ce procédé de fabrication, le dispositif médical est exposé à un procédé de stérilisation défini.

NOTE 5 De tels essais sont une partie cruciale de la conception et du développement d'un dispositif médical.

NOTE 6 L'ISO 10993-17 spécifie une méthode permettant d'établir les limites admissibles des résidus d'agents stérilisants.

NOTE 7 Les normes relatives aux systèmes de management de la qualité (voir l'ISO 13485), peuvent être utilisées lors du contrôle de toutes les phases de fabrication, y compris le procédé de stérilisation.

## 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 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-17, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables*

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

ISO 13408 (toutes les parties), *Traitement aseptique des produits de santé*

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

ISO 22442-2, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement*

## 3 Définitions

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

**3.1**  
**lot**  
quantité donnée de produit, destinée ou censée être de nature et de qualité uniformes, et qui a été fabriquée pendant un cycle de fabrication défini

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.1]

**3.2**  
**charge biologique**  
*B*  
population de micro-organismes viables sur ou dans un produit et/ou un système de barrière stérile

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.2]



**3.3****support**

matériau support sur lequel ou dans lequel sont déposés les micro-organismes d'essai

**3.4****valeur de  $D$** **valeur de  $D_{10}$** 

temps ou dose nécessaire pour inactiver 90 % d'une population de micro-organismes d'essai dans des conditions établies

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.11]

**3.5****temps d'exposition**

laps de temps pendant lequel les paramètres du procédé sont maintenus dans leurs limites de tolérance spécifiées

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.18]

**3.6****inactivation**

perte de la capacité des micro-organismes à croître et/ou à se multiplier

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.21]

**3.7****support inoculé**

support sur lequel a été déposé un nombre défini d'organismes d'essai viables

**3.8****qualification de l'installation****QI**

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles les équipements ont été fournis et installés conformément à leurs spécifications

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.22]

**3.9****agent stérilisant chimique liquide**

entité chimique liquide, ou ensemble d'entités, présentant une activité microbicide suffisante pour obtenir la stérilité dans des conditions définies

**3.10****dispositif médical**

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association, chez l'être humain pour la ou les fins spécifiques suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- entretien ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain;

## ISO 14160:2011(F)

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

[ISO 13485:2003, définition 3.7]

NOTE Cette définition, tirée de l'ISO 13485:2003, a été élaborée par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GTHM 2002).

### 3.11 qualification opérationnelle QO

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.27]

### 3.12 libération paramétrique

déclaration qu'un produit est stérile, sur la base d'enregistrements démontrant que les paramètres du procédé ont été respectés dans les tolérances spécifiées

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.29]

### 3.13 qualification de performance QP

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.30] <https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/6d2c6b82-2955-4694-83d4-5ce13c747d3a/iso-14160-2011>

### 3.14 famille de produits

groupe ou sous-groupe de produits caractérisés par des attributs similaires tels que masse, matériau, construction, forme, lumière, système d'emballage et présentant une difficulté similaire lors de l'application du procédé de stérilisation

[ISO 17665-1:2006, définition 3.38]

### 3.15 requalification

répétition d'une partie de la validation afin de confirmer le maintien de l'acceptabilité d'un procédé spécifié

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.40]

### 3.16 spécifier

stipuler en détail dans un document approuvé

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.42]

### 3.17 stérile

exempt de micro-organismes viables

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.43]

**3.18****stérilité**

état correspondant à une absence de micro-organismes viables

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.45]

NOTE En pratique, l'absence de micro-organismes ne peut être prouvée (voir 3.19).

**3.19****stérilisation**

procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de micro-organismes viables

NOTE Dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est exponentielle, par conséquent la survie d'un micro-organisme sur une unité individuelle peut être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, mais elle ne peut jamais être nulle.

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.47]

**3.20****solution de conservation**

liquide dans lequel un dispositif médical sous sa forme finale est présenté pour utilisation

**3.21****produit de substitution**

substitut à l'article à stériliser présentant des difficultés équivalentes ou plus grandes pour la stérilisation

**3.22****essai de stérilité**

opération technique définie dans une pharmacopée officielle, réalisée sur le produit après exposition à un procédé de stérilisation ou après un procédé de fabrication aseptique

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.53]

**3.23****tissu**

organisation des cellules ou des constituants extra-cellulaires, ou les deux

**3.24****validation**

mode opératoire écrit utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournit de façon constante un produit conforme aux spécifications prédéterminées

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.55]

NOTE Pour une stérilisation par des agents stérilisants chimiques liquides, la validation est considérée comme un programme complet consistant en une qualification de l'installation, une qualification opérationnelle et une qualification de performance.

## 4 Éléments du système de management de la qualité

### 4.1 Documentation

**4.1.1** Des procédures doivent être spécifiées pour la mise au point, la validation, la caractérisation et le contrôle de routine du procédé de stérilisation et la libération du produit après stérilisation.

**4.1.2** Les documents et les enregistrements requis par la présente Norme internationale doivent être examinés et approuvés par un personnel désigné (voir 4.2.1). Les documents et les enregistrements doivent être contrôlés conformément aux articles applicables de l'ISO 13485.

## 4.2 Responsabilité de la direction

**4.2.1** La responsabilité et l'autorité pour la mise en œuvre et le respect des exigences décrites dans la présente Norme internationale doivent être spécifiées. La responsabilité doit être attribuée à un personnel compétent, conformément aux articles applicables de l'ISO 13485.

**4.2.2** Si les exigences de la présente Norme internationale sont entreprises par des organismes ayant des systèmes de management de la qualité séparés, les responsabilités et l'autorité de chacune des parties doivent être spécifiées.

## 4.3 Réalisation du produit

**4.3.1** Des procédures d'achat doivent être spécifiées. Ces procédures doivent être conformes aux articles applicables de l'ISO 13485.

**4.3.2** Des procédures d'identification et de traçabilité du produit doivent être spécifiées. Ces procédures doivent être conformes aux articles applicables de l'ISO 13485.

**4.3.3** Les contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement des tissus d'origine animale et de leurs dérivés doivent être réalisés conformément à l'ISO 22442-2.

**4.3.4** Un système conforme aux articles applicables de l'ISO 13485 ou de l'ISO 10012 doit être spécifié pour l'étalonnage de tous les équipements utilisés pour satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale, y compris les instruments utilisés pour les essais.

## 4.4 Mesurages, analyse et amélioration — Maîtrise des produits non conformes

Les procédures de maîtrise des produits désignés comme étant non conformes et celles utilisées pour la correction, ainsi que les actions correctives et préventives, doivent être spécifiées. Ces procédures doivent être conformes aux articles applicables de l'ISO 13485.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
ISO 14160:2011  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d2c6b82-2955-4694-83d4-5ce13c747d3a/iso-14160-2011>

## 5 Caractérisation de l'agent stérilisant

### 5.1 Généralités

L'objet de cette activité est de définir l'agent stérilisant chimique liquide, de démontrer son efficacité microbicide, d'identifier les facteurs qui influencent l'efficacité microbicide, d'évaluer les effets de l'exposition à l'agent stérilisant sur les matériaux et d'identifier les exigences en matière de sécurité du personnel et de protection de l'environnement.

### 5.2 Agent stérilisant

**5.2.1** L'agent stérilisant doit être spécifié. Cette spécification doit indiquer, s'il y a lieu,

- a) la formule de la solution stérilisante, y compris la concentration de l'agent actif et le pH,
- b) la date d'expiration,
- c) une déclaration précisant que l'agent stérilisant ne doit pas être réutilisé,
- d) les conditions de stockage.

Il convient que la spécification relative à l'agent stérilisant chimique liquide tienne compte des contaminants éventuels pouvant influencer sur l'aptitude de la matière d'origine animale traitée pour l'utilisation à laquelle elle est destinée.

**5.2.2** La méthode permettant d'assurer que l'agent stérilisant est exempt de micro-organismes viables avant utilisation doit être spécifiée.

### 5.3 Efficacité microbicide

**5.3.1** Les études portant sur l'efficacité microbicide doivent

a) démontrer l'action létale de l'agent stérilisant à l'encontre d'une série représentative de micro-organismes,

NOTE Des lignes directrices sur le choix des micro-organismes sont données en A.6.2 et dans le Tableau A.2.

b) identifier les paramètres de procédé qui influent sur l'action létale de l'agent stérilisant, par exemple le temps, la température, la concentration de l'agent stérilisant chimique liquide et le pH (il convient de prendre en compte les interactions potentielles des paramètres de procédé),

c) évaluer les facteurs pouvant avoir une incidence négative sur la livraison ou la distribution, ou les deux, de l'agent stérilisant, et ceux pouvant influencer sur son efficacité (c'est-à-dire qu'il convient que l'agent stérilisant puisse atteindre toutes les zones vu que des micro-organismes pourraient être présents dans les structures cellulaires/tissulaires), et

d) évaluer l'efficacité microbicide de l'agent stérilisant aux limites de tolérance pour la combinaison de paramètres de procédé conduisant à l'activité microbicide la plus faible.

**5.3.2** Les études sur l'efficacité microbicide doivent inclure un essai de sélection permettant d'identifier les micro-organismes présentant une forte résistance au procédé. Elles doivent inclure des organismes provenant de la charge biologique du produit et de l'environnement, ainsi qu'un ou des organismes de référence dont on connaît la résistance naturelle à l'agent stérilisant.

### 5.4 Effets sur les matériaux

**5.4.1** Les effets de l'exposition à l'agent stérilisant sur les propriétés physiques, chimiques, ou les deux, des matériaux constituant les dispositifs médicaux et sur leur aptitude à l'emploi doivent être évalués. Il convient de sélectionner les matériaux utilisés pour cette évaluation sur la base de leur utilisation probable dans les produits à traiter avec l'agent stérilisant.

**5.4.2** Si un produit est susceptible d'être exposé de manière répétée à l'agent stérilisant, les effets de ces expositions multiples sur les propriétés des matériaux constituant doivent être évalués en utilisant la combinaison de paramètres de procédé susceptible de maximiser les effets sur les matériaux.

**5.4.3** Les matériaux soumis à essai et les résultats de tous les essais doivent être enregistrés (voir 4.1.2), ainsi que les critères par rapport auxquels les propriétés des matériaux ont été évaluées avant et après l'exposition à l'agent stérilisant.

### 5.5 Sécurité et environnement

**5.5.1** Une fiche technique de sécurité (FTS) des matériaux ou des informations de sécurité analogues doivent être spécifiées pour l'agent stérilisant. Cette fiche peut être donnée par le fournisseur d'un agent chimique ou être élaborée avant d'entreprendre les études expérimentales sur l'agent stérilisant.

**5.5.2** L'impact potentiel sur l'environnement de toute substance pouvant être libérée, que ce soit délibérément ou accidentellement, au cours de, ou après l'utilisation de l'agent stérilisant, doit être évalué et des mesures doivent être prises pour le contrôle de la ou des substances. Cette évaluation, y compris l'impact potentiel (éventuel) et les mesures de maîtrise (si elles ont été identifiées), doit être enregistrée (voir 4.1.2).