

Deuxième édition
2008-06-15

AMENDEMENT 1
2013-05-01

**Traitement aseptique des produits de
santé —**

Partie 1:
Exigences générales

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
Aseptic processing of health care products —
(standards.iteh.ai)
Part 1: General requirements

AMENDMENT 1
[ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013>



Numéro de référence
ISO 13408-1:2008/Amd.1:2013(F)

© ISO 2013

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

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'Amendement 1 à l'ISO 13408-1:2008 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013>

Traitement aseptique des produits de santé —

Partie 1: Exigences générales

AMENDEMENT 1

Page vi, Introduction

Dans le 2^e alinéa, remplacer la deuxième phrase par la suivante:

«L'ISO/TC 198 a élaboré des normes relatives à la stérilisation terminale des produits de santé par irradiation (série ISO 11137), par chaleur humide (série ISO 17665), par chaleur sèche (ISO 20857), par oxyde d'éthylène (ISO 11135) et par agents stérilisants chimiques liquides (ISO 14160).»

Page 1, Article 2

Supprimer la référence normative suivante:

«ISO 9001, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*»

[ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013>

Page 2, Article 2

Supprimer la note de bas de page 1, renuméroter la note de bas de page 2 en conséquence.

Page 3, définition 3.7

Supprimer la référence suivante:

«[ISO 13408-6:2005, définition 3.1]»

Page 5, définition 3.24

Remplacer la NOTE de 3.24 par la suivante:

«NOTE Le niveau requis de propreté de la zone d'appoint indirect est fonction des technologies et activités de traitement aseptique mises en œuvre.»

Page 7, 4.1.1

Dans la première phrase, remplacer:

«de l'ensemble des activités affectant le traitement aseptique.»

par

«de l'ensemble des activités affectant le traitement aseptique (voir ISO 9001 et/ou ISO 13485).»
et supprimer la deuxième phrase.

Page 8, 4.3.2

Remplacer la phrase par:

«L'exactitude et la tolérance de tous les instruments de mesure doivent être adaptées aux paramètres à mesurer.»

Page 9, 5.2.1.2

Ajouter la NOTE suivante à la fin de 5.2.1.2:

«NOTE L'évaluation des risques n'a pas pour objet de condamner une pratique insuffisante ou impropre au cours du traitement aseptique.»

Page 10, 5.2.4.4

Remplacer le point de liste a) par le suivant:

«a) la qualité microbiologique du produit à des stades déterminés au cours du processus de fabrication; des niveaux d'alerte et d'action doivent être fixés.»

Page 11, 6.1.2

Remplacer la deuxième phrase de la NOTE par la phrase suivante:

«Lorsque des produits de santé cytotoxiques, radioactifs ou extrêmement actifs doivent être traités, la protection du personnel et de l'environnement est considérée comme un élément associé de la conception du traitement aseptique.»

Page 39, Tableau 1

Dans la 5^e colonne, première, troisième et cinquième lignes, pour des raisons de cohérence avec le titre du Tableau 1, remplacer:

«redémarrage de la validation»

par

«répétition de la qualification opérationnelle initiale»

Page 40, Tableau 2

Dans la 4^e colonne, première ligne, pour des raisons de cohérence avec le titre du Tableau 2, remplacer:

«revalidation»

par

«répétition de la qualification opérationnelle initiale»

et à la troisième et cinquième lignes, remplacer:

«nouvelle validation»

par

«répétition de la qualification opérationnelle initiale»

Page 40, 11.1

Remplacer l'alinéa existant par le suivant:

«Lorsqu'un essai de stérilité est nécessaire pour des produits remplis de manière aseptique, il doit être conduit pour chacun des lots de produit. L'essai de stérilité de la pharmacopée est utilisé lorsque la méthode est applicable. Lorsque, dans la pharmacopée, il n'existe pas de méthode spécifique applicable à un produit particulier, le fabricant du produit doit spécifier la méthode à utiliser.»

Page 40, 11.2.2

Dans l'alinéa, remplacer:

«des unités positives par un essai de stérilité.»

par

«des unités positives lors des essais de stérilité.»

Dans la NOTE, remplacer:

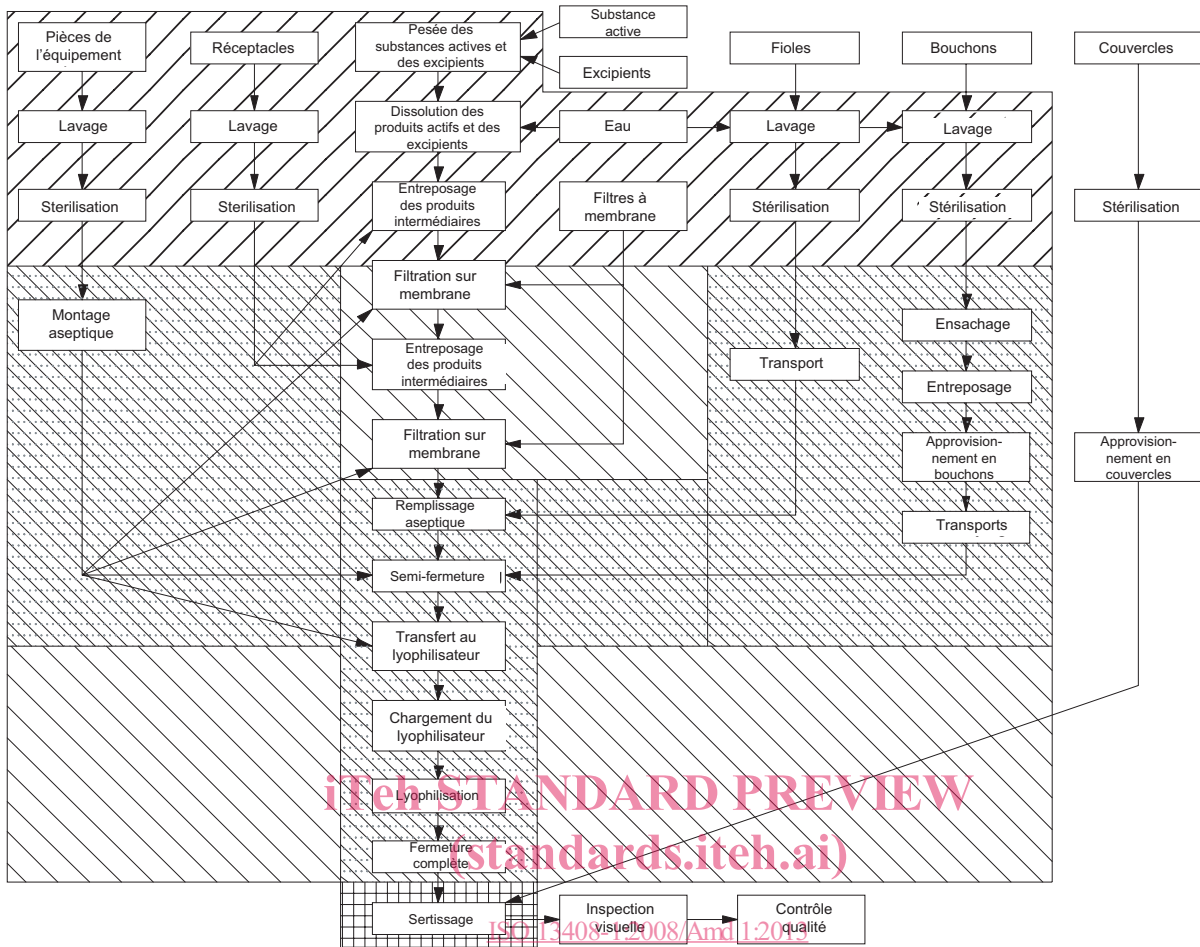
«Les pharmacopées contiennent ... des unités positives par un essai de stérilité.»

par

«Les pharmacopées contiennent ... des unités positives lors des essais de stérilité.»

Page 41, Figure A.1

Remplacer la Figure A.1 par la suivante:



Légende






-  zone d'appoint indirect
-  zone d'appoint direct hors de l'APA
-  zone critique de traitement
-  zone d'appoint direct
-  zone d'appoint indirect + soufflage à l'air de qualité A

Figure A.1 — Exemple de procédé aseptique divisé en opérations de base

Page 44, Tableau D.1

Dans la note de bas de tableau b, remplacer:

«Le guide BPF de l'UE, Annexe 1:2003 (version révisée 2005)»

par

«Le guide BPF de l'UE, Annexe 1:2009»

Page 48, Bibliographie

Ajouter la référence suivante et renuméroter en conséquence la Bibliographie:

«ISO 9001, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*»

Remplacer la Référence [16] par la suivante:

«[16] Guide de bonnes pratiques de fabrication établies par la Commission européenne pour les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires, Volume 4 — Annexe 1:2009, Fabrication de médicaments stériles»

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013>