

Première édition
2005-06-15

AMENDEMENT 1
2013-03-15

**Traitement aseptique des produits de
santé —**

Partie 6:
 Systèmes isolateurs

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
Aseptic processing of health care products —
(standards.iteh.ai)
Part 6: Isolator systems
AMENDMENT 1

[ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fdaade3-bc92-48a6-b2f6-e2f7b8122f09/iso-13408-6-2005-amd-1-2013)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fdaade3-bc92-48a6-b2f6-
e2f7b8122f09/iso-13408-6-2005-amd-1-2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fdaade3-bc92-48a6-b2f6-e2f7b8122f09/iso-13408-6-2005-amd-1-2013)



Numéro de référence
ISO 13408-6:2005/Amd.1:2013(F)

© ISO 2013

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffdaade3-bc92-48a6-b2f6-e2f7b8122f09/iso-13408-6-2005-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffdaade3-bc92-48a6-b2f6-e2f7b8122f09/iso-13408-6-2005-amd-1-2013>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

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

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 13408-6:2005 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffdaade3-bc92-48a6-b2f6-e2f7b8122f09/iso-13408-6-2005-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffdaade3-bc92-48a6-b2f6-e2f7b8122f09/iso-13408-6-2005-amd-1-2013>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffdaade3-bc92-48a6-b2f6-e2f7b8122f09/iso-13408-6-2005-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffdaade3-bc92-48a6-b2f6-e2f7b8122f09/iso-13408-6-2005-amd-1-2013>

Traitement aseptique des produits des santé —

Partie 6: Systèmes isolateurs

AMENDEMENT 1

Page iv, Avant-propos

À la fin de la liste des parties, ajouter:

«— Partie 7: *Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison*»

Page 1, Article 2

Remplacer «ISO 13408-1:1998» par «ISO 13408-1:2008»

et

supprimer «:—¹⁾» après ISO 13408-4 et ISO 13408-5 ainsi que la note de bas de page 1».

Page 2, Article 3

Supprimer les termes et définitions **3.1 biodécontamination**, **3.2 qualification de la conception**, **3.3 isolateur**, **3.8 dispositif séparatif**, **3.9 milieu ambiant**, **3.13 cas les plus contraignants** et ajuster la numérotation des termes en conséquence.

Page 2, 3.7

Remplacer «[ISO 14971:2000, définition 2.15]» par «[ISO 14971:2007, définition 2.18]».

Page 4, 5.1.2, NOTE 2

Supprimer «ambiant» à la dernière ligne.

Page 7, 5.6.2.1

Dans la dernière phrase et dans la NOTE, remplacer «milieu ambiant» par «zone d'appoint indirect».

Page 7, 6.1.1

Dans le 1^{er} alinéa, remplacer «une zone propre» par «une zone d'appoint indirect»

et

dans le 2^e alinéa, supprimer «(milieu ambiant)».

Page 9, 7.3.4.2

Remplacer «peuvent être éliminés» par «doivent être éliminés jusqu'aux niveaux définis».

Page 9, 7.4.1.2 h)

Remplacer «biocontamination» par «charge microbienne».

Page 9, 7.4.3.2

Supprimer «pour produits inflammables» dans le point de liste a).

Page 10, 7.4.3.2

Ajouter un nouveau tiret:

«h) limites d'exposition du personnel.»

Page 10, 7.4.6.2

Remplacer 7.4.6.2 par ce qui suit:

«Les résidus de l'agent de biodécontamination doivent être éliminés jusqu'à un niveau acceptable après la biodécontamination.

NOTE Il est recommandé de définir le niveau acceptable de résidus d'agent de biodécontamination en fonction de l'appréciation du risque de l'effet des résidus sur:

- la sécurité de l'opérateur,
- les produits ou les composants, ou
- les processus ultérieurs.»

Page 11, 8.2

Dans le 2^e alinéa, supprimer «comme indiqué dans l'ISO 9001».

Page 14, 8.5.1.3

Remplacer «Il convient de traiter les autres éléments suivants:»

par

«Les autres éléments suivants doivent notamment être traités:»

Page 14, 8.5.3.1

Remplacer la première phrase par la phrase suivante:

«Toute information préalable au processus de biocontamination doit être obtenue en réalisant la mise au point du cycle et, le cas échéant, doit inclure les valeurs de la température, de la répartition de vapeur, de la charge microbienne et de l'aération.»

Ajouter la note suivante après 8.5.3.1:

«NOTE Prendre en compte les valeurs de la mise au point du cycle.»

Page 14, 8.5.4.2

Remplacer «ISO 13408-1:1998, Article 17, relatives aux études de remplissage simulé»

par «ISO 13408-1:2008, Article 10, simulation de procédé.»

Page 15, 9.2.1

Dans le 2^e alinéa, supprimer «l'ISO 10648-2 et»

Page 16, 9.5.2

Remplacer «Il convient de» par «Il est nécessaire de»

Page 16, 9.6.2

Remplacer «, et il convient de les examiner régulièrement.» par «et doivent être examinés régulièrement»

À la 3^e phrase, ajouter «HEPA» après «Les filtres».

Page 16, 10.2

Ajouter «notamment» avant «concerner»

Page 17, Bibliographie

Supprimer le Références [1] et [15].

À la Référence [6], mettre à jour la date de publication «ISO 14971:2007».

Remplacer la Référence [7] par la suivante:

«ISO 17665-1:2006», *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux²⁾*»

Remplacer la note de bas de page 2 par ce qui suit:

«Les directives relatives à la désignation d'un dispositif médical d'une famille de produit et la catégorie de procédé est en cours d'élaboration et fera l'objet de la future ISO/TS 17665-3.»

Ajouter la Référence [8] suivante:

«ISO/TS 17665-2, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1²⁾*»

Remplacer la Référence [10] par la suivante:

«USP 35 *The United States Pharmacopeia and National Formulary* 30, 2012»

Remplacer La Référence [17] par la suivante:

«USP 35 <1208> *Sterility testing — Validation of Isolator Systems*»

Ajouter la Référence suivante:

«ICH Q9, *Quality risk management*»

Supprimer tous les liens hypertextes des références et renuméroter la Bibliographie en conséquence.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffdaade3-bc92-48a6-b2f6-e2f7b8122f09/iso-13408-6-2005-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffdaade3-bc92-48a6-b2f6-e2f7b8122f09/iso-13408-6-2005-amd-1-2013>

ICS 11.080.01

Prix basé sur 3 pages