

Deuxième édition
2014-07-15

AMENDEMENT 1
2018-10

**Stérilisation des produits de santé —
Oxyde d'éthylène — Exigences de
développement, de validation et de
contrôle de routine d'un processus
de stérilisation pour des dispositifs
médicaux**

**AMENDEMENT 1: Révision de l'Annexe E,
Libération d'un lot unique**

*Sterilization of health-care products — Ethylene oxide —
Requirements for the development, validation and routine control of a
sterilization process for medical devices*

AMENDMENT 1: Revision of Annex E, Single batch release



Numéro de référence
ISO 11135:2014/Amd.1:2018(F)

© ISO 2018

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 11135:2014/Amd 1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c30a02a4-8734-4c5a-bb20-8dc890f729af/iso-11135-2014-amd-1-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

En conséquence de cet amendement, les modifications apportées à l'[Annexe E](#) sont les suivantes:

- clarification concernant l'application de la méthode, à savoir pour la recherche et le développement d'un nouveau produit ou pour un produit d'essai clinique;
- clarification pour indiquer que les données résultant d'une étude de libération à partir d'un lot unique peuvent être utilisées pour appuyer une étude de validation complète;
- clarification pour indiquer qu'il convient d'utiliser des capteurs de température et des capteurs HR afin d'établir les conditions de la charge de stérilisation durant le demi-cycle et le cycle complet comprenant une libération à partir d'un lot unique.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux

AMENDEMENT 1: Révision de l'Annexe E, Libération d'un lot unique

Article 2

Corriger la date de publication de l'ISO 11138-2:2009 par l'ISO 11138-2:2006.

Ajouter le texte suivant avec une note de bas de page «¹⁾ En cours d'élaboration»:

ISO 11138-7:—¹⁾, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 7: Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats*

[Annexe E](#)

Remplacer l'[Annexe E](#) par la suivante:

iTeh Standards

(<https://standards.iteh.ai>)

Document Preview

[ISO 11135:2014/Amd 1:2018](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e30a02a4-8734-4c5a-bb20-8dc890f729af/iso-11135-2014-amd-1-2018>

Annexe E (normative)

Libération d'un lot unique

E.1 Généralités

La présente annexe spécifie les exigences relatives à la libération d'un produit issu d'un lot unique d'un procédé de stérilisation lorsque la quantité de produit ne permet de réaliser, au plus, qu'une seule charge de stérilisation, par exemple pendant la recherche et le développement d'un nouveau produit ou pour un produit d'essai clinique. Cette approche ne doit être appliquée pour une mise sur le marché d'un produit issu de lots multiples uniquement si elle fait partie intégrante d'une validation complète. Les données de libération d'un lot unique peuvent être générées soit dans le cadre d'un protocole indépendant de libération dudit lot, soit en tant que partie intégrante d'une validation complète.

NOTE Les exigences de l'ISO 11135 s'appliquent à tout point non spécifiquement abordé dans la présente annexe.

E.2 Procédure

E.2.1 Évaluer le produit emballé pour déterminer s'il peut être assigné à une famille de produits existante, du point de vue de la stérilisation. Cette évaluation prend en considération la composition, la conception, l'emballage, la charge biologique du produit et la densité de la charge. Le résultat de cette évaluation, y compris le raisonnement appliqué pour la prise des décisions, doit être documenté.

E.2.2 Si le produit emballé peut être assigné à une famille de produits existante, voir 12.5.2 et D.12.5.11.1.

E.2.3 Lorsqu'il n'existe pas de familles de produits ou lorsque le produit emballé ne peut pas être assigné à une famille de produits existante, le raisonnement appliqué concernant la sélection et la quantité des échantillons doit être documenté.

E.2.4 Un nombre représentatif d'échantillons prélevés dans le lot de fabrication doit être sélectionné pour l'évaluation de la charge biologique, la construction d'un DEP interne, le contrôle de stérilité du produit, les résidus d'oxyde d'éthylène dus à la stérilisation, les essais de stabilité, les essais de fonctionnalité, les essais d'emballage, les essais de biocompatibilité et les autres essais, par exemple l'essai relatif aux endotoxines bactériennes, suivant les cas.

Le nombre d'échantillons sélectionnés pour le contrôle de la stérilité du produit ne doit pas être inférieur à celui utilisé pour déterminer la charge biologique.

Si la résistance comparative du DEP interne par rapport à la charge biologique du produit a été précédemment évaluée à l'aide d'un cycle partiel de plus courte durée que celle du demi-cycle en [E.2.7](#), s'il n'y a pas eu de résultats d'essai positifs des échantillons de produit de contrôle de stérilité et si les essais de la charge biologique donnent des résultats comparables (nombres et types), il n'est alors pas nécessaire d'effectuer le contrôle de stérilité du produit pour les échantillons pour essai du produit exposés au demi-cycle en [E.2.7](#).

Les échantillons de produit doivent être sélectionnés de manière aléatoire dans le lot de fabrication pour déterminer la charge biologique moyenne conformément à l'ISO 11737-1.

E.2.5 Préparer les DEP internes en utilisant des indicateurs biologiques:

- conformes à l'ISO 11138-2:2006, Article 5 et 9.5 ou 9.6, ainsi qu'à tous les articles applicables de l'ISO 11138-1;