
**Stérilisation des dispositifs
médicaux — Lignes directrices
concernant les exigences de
validation et de traitement de
routine des procédés de stérilisation
à l'oxyde d'éthylène par libération**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

*Sterilization of medical devices — Guidance on the requirements for
the validation and routine processing of ethylene oxide sterilization
processes using parametric release*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c3dec73-438a-4fa9-82c5-2e70dac4d283/iso-ts-21387-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 21387:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c3dec73-438a-4fa9-82c5-2e70dac4d283/iso-ts-21387-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Systèmes de management de la qualité	2
5 Caractérisation de l'agent de stérilisation	2
6 Caractérisation du procédé et de l'équipement	2
6.1 Généralités.....	2
6.2 Caractérisation du procédé.....	2
6.3 Caractérisation de l'équipement.....	2
7 Définition du produit	4
7.1 Généralités.....	4
7.2 Sécurité, qualité et performance du produit.....	4
7.3 Qualité microbiologique.....	5
8 Définition du procédé	5
9 Validation	5
9.1 Généralités.....	5
9.2 Qualification de l'installation.....	6
9.2.1 Équipement.....	6
9.2.2 Qualification de l'installation.....	7
9.3 Qualification opérationnelle.....	7
9.4 Qualification de performance.....	8
9.4.1 Généralités.....	8
9.4.2 Qualification de performance — Microbiologique.....	9
9.4.3 Qualification de performance — Physique.....	10
9.5 Revue et approbation de la validation.....	10
10 Surveillance et contrôle de routine	11
11 Libération du produit après stérilisation	11
12 Maintien de l'efficacité du procédé	12
12.1 Généralités.....	12
12.2 Maintenance de l'équipement.....	13
12.3 Requalification.....	13
12.4 Évaluation des modifications.....	13
12.5 Évaluation de l'équivalence.....	13
13 ISO 11135:2014, Annexe A	14
14 ISO 11135:2014, Annexe B	14
Annexe A (informative) Établissement des spécifications pour la libération paramétrique basées sur les données de traitement de routine	15
Bibliographie	18

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 www.iso.org/avant-propos.

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

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.

Introduction

La norme ISO 11135 présente des exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Le présent document est destiné à être utilisé conjointement avec l'ISO 11135.

L'ISO 11135:2014:11.1 fait référence aux critères employés pour déclarer la conformité du procédé de stérilisation pour une charge donnée comme comprenant:

- a) la confirmation que les données enregistrées durant la stérilisation de routine sont conformes à la spécification du procédé de stérilisation;
- b) la confirmation de l'absence de croissance de l'organisme d'essai contenu dans tout indicateur biologique (IB) (le cas échéant).

La libération paramétrique est la déclaration de l'adéquation du traitement de routine pour un procédé de stérilisation validé, basée uniquement sur le mesurage et la documentation des paramètres physiques du procédé plutôt que sur les résultats des IB, par conséquent b) ne s'applique pas.

Le terme libération par IB est utilisé lorsque la déclaration d'adéquation du cycle de stérilisation validé inclut une exigence d'absence de croissance dans les IB exposés à ce cycle.

La directive présentée dans le présent document est à visée informative uniquement et n'est pas destinée à servir de liste de contrôle pour des auditeurs. La directive présentée dans le présent document fournit des exemples de méthodes considérées comme adaptées en tant que moyens de se conformer aux exigences de l'ISO 11135.

NOTE La stérilisation dans les établissements de santé diffère de la stérilisation industrielle, par exemple, par la conception des zones de traitement, le contrôle de la charge biologique, l'accès à une expertise pertinente en matière de stérilisation à l'OE et à un équipement de stérilisation qui pourrait ne pas être équipé pour envisager la libération paramétrique.

La présente directive est destinée aux personnes connaissant les principes de la stérilisation à l'OE. Des méthodes autres que celles fournies dans la directive peuvent être utilisées si elles permettent d'assurer la conformité aux exigences de l'ISO 11135.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 21387:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c3dec73-438a-4fa9-82c5-2e70dac4d283/iso-ts-21387-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c3dec73-438a-4fa9-82c5-2e70dac4d283/iso-ts-21387-2020>

Stérilisation des dispositifs médicaux — Lignes directrices concernant les exigences de validation et de traitement de routine des procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène par libération paramétrique

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des lignes directrices concernant les exigences de l'ISO 11135 qui s'appliquent lorsque la libération paramétrique est utilisée pour libérer le produit après exposition au procédé de stérilisation. Il fournit une voie pour la transition des cycles existants, ainsi que pour la mise au point et la mise en œuvre d'une spécification de libération paramétrique pour un nouveau cycle. En outre, il souligne l'importance et les relations avec les autres facteurs du procédé, c'est-à-dire la configuration de la charge et la performance de l'équipement, qui influencent la reproductibilité d'un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE).

NOTE Afin de faciliter la référence, la numérotation des articles du présent document correspond à celle des parties normatives de l'ISO 11135.

Aucune directive supplémentaire n'est fournie pour les procédés dans lesquels la déclaration d'adéquation du cycle de stérilisation valide inclut une exigence d'absence de croissance dans les indicateurs biologiques (IB) exposés à ce procédé.

2 Références normatives

ISO/TS 21387:2020

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 11135:2014, *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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 11135:2014 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1

humidité absolue

HA

expression quantifiée de la vapeur d'eau contenue dans l'air, quelle que soit la température

Note 1 à l'article: Elle est exprimée en grammes d'humidité par mètre cube d'air (g/m³).

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.136.1]

3.2
concentration de gaz
poids d'un gaz spécifique dans un volume donné

Note 1 à l'article: La concentration peut être exprimée en mg/l ou en g/m³.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.125]

3.3
humidité
expression quantifiée de la vapeur d'eau présente dans un gaz

Note 1 à l'article: L'humidité est généralement exprimée en termes d'*humidité absolue* (3.1) (c'est-à-dire la densité de pression de vapeur), d'*humidité relative* (3.4) ou de point de rosée.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.136]

3.4
humidité relative
HR
humidité par rapport à la valeur maximale obtenue pour une température donnée

Note 1 à l'article: Elle est exprimée en pourcent.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.136.2, définition modifiée.]

4 Systèmes de management de la qualité

Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

5 Caractérisation de l'agent de stérilisation

Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

6 Caractérisation du procédé et de l'équipement

6.1 Généralités

Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

6.2 Caractérisation du procédé

Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

6.3 Caractérisation de l'équipement

6.3.1 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

6.3.2 Directives supplémentaires spécifiées ou fournies.

a) Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

b) Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

c) Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

d) Il convient de spécifier l'équipement utilisé pour le mesurage de la température, de l'OE et de l'humidité.

NOTE 1 Voir aussi l'ISO 10012.

Outre les exigences spécifiées dans l'ISO 11135:2014, Article 10, il convient de surveiller et d'enregistrer les paramètres suivants de l'équipement pour la libération paramétrique:

- humidité de la chambre par mesurage direct pendant le conditionnement;
- concentration d'OE de la chambre par mesurage direct, périodiquement, tout au long de l'exposition à l'OE;
- données fournies par un minimum de deux capteurs de température indépendants placés à des endroits différents.

Il convient de définir, de caractériser et de documenter les systèmes de surveillance et d'enregistrement pour chaque paramètre.

Il convient que l'emplacement ou les emplacements des capteurs ou des dispositifs de mesurage de la température, de l'humidité et de l'OE représentent les conditions de la chambre.

1) Humidité

L'humidité peut être mesurée sous la forme de l'HR ou de l'HA. Les capteurs d'HR utilisent généralement la technologie capacitive à couche mince et mesurent la densité de pression de vapeur à une température donnée. L'HA est une mesure de la concentration d'eau dans un volume donné d'air et elle peut être mesurée par une technologie spectroscopique. Elle peut être mesurée au moyen d'un capteur fixe, via un port d'échantillonnage dans la chambre, ou au moyen d'un enregistreur de données.

NOTE 2 L'HR peut être déterminée par mesurage direct ou calculée à partir des données d'HA.

Les capteurs électroniques (par exemple, capteurs capacitifs à couche mince) de mesurage et d'enregistrement (HR) peuvent être étalonnés en utilisant des solutions de sels saturés ou des générateurs d'HR de référence.

NOTE 3 Il est fréquent de rapporter l'humidité sous la forme de l'HR, qui peut être déterminée par mesurage direct ou par calcul lorsque l'HA est mesurée directement.

Il est facile de vérifier que les capteurs d'HR sont conformes à leurs tolérances d'étalonnage par comparaison avec un capteur de référence traçable jusqu'à un étalon national.

L'exposition à l'OE peut avoir une incidence sur l'exactitude de certains capteurs d'humidité, conduisant à des valeurs situées en dehors de leur tolérance d'étalonnage. Cela peut nécessiter des étalonnages ou des vérifications plus fréquents de ces capteurs. Ces capteurs peuvent également être traités entre les utilisations ou isolés pendant l'exposition à l'OE afin d'éviter les effets indésirables potentiels sur le capteur.

2) Concentration d'OE

Il convient de connaître et de documenter l'exactitude et la précision des systèmes de mesurage de la concentration d'OE.

Deux technologies fréquemment employées sont utilisées pour le mesurage de la concentration d'OE: la spectroscopie et la chromatographie en phase gazeuse (CPG).

La technologie spectroscopique mesure la concentration d'OE par absorption de la lumière infrarouge (IR) par la molécule d'OE. La technologie de chromatographie en phase gazeuse mesure la concentration d'OE par comparaison avec une courbe standard après séparation sur une colonne de chromatographie appropriée.

Le mesurage peut être effectué en interne ou en externe. Toutefois, lorsque le mesurage de la concentration d'OE est réalisé à l'extérieur de la chambre, il convient de tenir compte des aspects supplémentaires suivants:

- longueur de tuyauterie jusqu'au capteur de mesurage;
- compatibilité de la tuyauterie avec l'OE, par exemple nuance appropriée d'acier inoxydable;
- potentiel de fuite aux points de connexion;
- traçage thermique de la tuyauterie afin de réduire le plus possible le risque de condensation d'OE ou de vapeur d'eau;
- mécanisme d'extraction de l'OE de la chambre, par exemple pompe ou ventilateur.

3) Température

Le type d'équipement utilisé pour la surveillance de la température est le même en libération paramétrique qu'en libération basée sur les IB, mais deux emplacements de surveillance distincts sont requis pour la libération paramétrique. Si la moyenne des données fournies par les capteurs est utilisée, il convient que ces capteurs soient du même type (par exemple, thermocouple, thermistor, sonde RTD) et possèdent la même précision et la même exactitude.

- e) Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.
- f) Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.
- g) Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

6.3.3 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

6.3.4 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

6.3.5 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c3dec73-438a-4fa9-82c5-2e70dac4d283/iso-ts-21387-2020>

7 Définition du produit

7.1 Généralités

- 7.1.1 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.
- 7.1.2 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.
- 7.1.3 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.
- 7.1.4 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.
- 7.1.5 Il convient que la configuration de la charge soit spécifiée et contrôlée.

Le produit, les matériaux d'emballage, la densité de la charge et la configuration peuvent avoir une incidence sur la concentration d'OE, l'humidité et la température de la charge de stérilisation.

7.1.6 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

7.2 Sécurité, qualité et performance du produit

Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

7.3 Qualité microbiologique

Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

8 Définition du procédé

8.1 Les spécifications relatives à l'humidité et à la concentration d'OE peuvent être établies sur la base de l'analyse des données rassemblées pendant la mise au point du procédé ou la qualification de performance (QP).

Les spécifications minimales concernant l'humidité et la concentration d'OE peuvent être établies à partir des données rassemblées pendant les études de qualification de performance microbiologique (QPM) et de qualification de performance physique (QPP).

Il convient que la spécification concernant la concentration maximale d'OE soit établie de manière à garantir que la sécurité, la qualité et la performance du produit ne sont pas compromises (voir l'ISO 11135:2014, 7.2 et l'ISO 10993-7).

Une QP supplémentaire peut être nécessaire pour établir le caractère approprié des paramètres du procédé et leurs tolérances pour la libération paramétrique. Après la QP, la spécification du procédé inclut les paramètres du procédé et les tolérances pour chaque paramètre.

NOTE Les spécifications concernant les autres paramètres, y compris, mais sans s'y limiter, la température, la pression et le temps, peuvent être établies de la même manière pour les procédés de libération paramétrique et basée sur les IB.

8.2 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

8.3 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

8.4 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

8.5 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

8.6 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

8.7 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

8.8 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

8.9 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

9 Validation

9.1 Généralités

9.1.1 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

9.1.2 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

9.1.3 Aucune directive supplémentaire n'est spécifiée ou fournie.

9.1.4 Des cycles supplémentaires de QP peuvent être réalisés pour démontrer la reproductibilité des performances physiques et microbiologiques. Cela peut impliquer la conception de cycles délivrant