

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 13408-1

ISO/TC 198

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2021-12-16

Vote clos le:
2022-03-10

Traitement aseptique des produits de santé —

Partie 1: Exigences générales

Aseptic processing of health care products —

Part 1: General requirements

ICS: 11.080.01

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 13408-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30ca8e7-16ab-4ccb-83c6-8df945b0d3ae/iso-fdis-13408-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30ca8e7-16ab-4ccb-83c6-8df945b0d3ae/iso-fdis-13408-1>

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 13408-1:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 13408-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30ca8e7-16ab-4ccb-83c6-8df945b0d3ae/iso-fdis-13408-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30ca8e7-16ab-4ccb-83c6-8df945b0d3ae/iso-fdis-13408-1>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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

Avant-propos.....	vi
Introduction	viii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	2
4 Généralités.....	9
5 Principes du traitement aseptique	10
5.1 Généralités.....	10
5.2 Utilisation d'un procédé aseptique.....	11
5.3 Éléments principaux	12
5.4 Zones de traitement aseptique.....	13
5.4.1 Généralités.....	13
5.4.2 Zone critique de traitement.....	13
5.4.3 Zones d'appoint direct.....	13
5.4.4 Zones d'appoint indirect.....	14
6 Conception et développement de procédé fondés sur les risques et gestion des risques. 14	
6.1 Généralités.....	14
6.2 Conception du procédé.....	16
6.3 Appréciation du risque	16
6.4 Identification des points de contrôle critiques et des paramètres du procédé.....	17
6.5 Manipulation et traitement	17
6.6 Environnement et traitement de l'air	17
6.7 Matériaux	18
6.8 Personnel	19
6.8.1 Généralités.....	19
6.8.2 Formation.....	19
6.8.3 Systèmes d'habillage en chambre stérile	20
6.8.4 Santé.....	21
6.8.5 Personnel d'entretien.....	21
6.9 Équipement de traitement aseptique	22
6.9.1 Généralités.....	22
6.9.2 Processus automatisés et robotique	22
6.9.3 Systèmes et dispositifs de raccordement à usage unique	22
6.9.4 Équipements auxiliaires	23
6.10 Composants	23
6.10.1 Généralités.....	23
6.10.2 Essai d'intégrité	23
6.11 Produit	24
6.11.1 Confinement.....	24
6.11.2 Processus d'emballage aseptique final	24
6.12 Gestion des flux.....	24

6.12.1	Confinement	24
6.12.2	Contamination croisée.....	25
6.12.3	Introduction des éléments	25
6.12.4	Sortie.....	25
6.12.5	Gestion des déchets	26
6.13	Durée du processus de fabrication	26
7	Stratégie de contrôle de la contamination	26
7.1	Généralités.....	26
7.2	Programmes de nettoyage et de désinfection.....	27
7.2.1	Généralités.....	27
7.2.2	Nettoyage.....	28
7.2.3	Désinfection.....	28
7.2.4	Équipement utilisé pour le nettoyage et la désinfection dans l'APA	29
7.2.5	Validation des processus de nettoyage	29
7.2.6	Validation du processus de désinfection	29
7.2.7	Nettoyage et désinfection de l'équipement.....	30
7.2.8	Modes opératoires de nettoyage et de désinfection	30
7.3	Stérilisation	31
7.3.1	Généralités.....	31
7.3.2	Procédés de stérilisation	31
7.3.3	Équipement de stérilisation	31
7.3.4	Méthodes de stérilisation	32
7.3.5	Contrôle des endotoxines	32
7.3.6	Procédé de dépyrogénéation.....	32
7.3.7	Préservation de la stérilité	34
7.4	Programmes de maintenance et d'étalonnage	35
7.4.1	Personnel d'entretien	35
7.4.2	Activités de maintenance planifiées	36
7.4.3	Maintenance non planifiée.....	36
7.4.4	Étalonnage de l'équipement.....	37
7.5	Surveillance de l'environnement.....	37
7.5.1	Généralités.....	37
7.5.2	Échantillonnage pour la surveillance des particules non viables.....	38
7.5.3	Échantillonnage pour la surveillance microbiologique environnementale	38
7.6	Confinement des substances actives ou toxiques.....	39
8	Démonstration de l'efficacité.....	40
8.1	Qualification et validation de l'équipement	40
8.1.1	Généralités.....	40
8.1.2	Spécification des exigences de l'utilisateur	40
8.1.3	Qualification de la conception	40
8.1.4	Qualification de l'installation.....	41
8.1.5	Qualification opérationnelle	41
8.1.6	Qualification des performances	41
8.1.7	Requalification	41
8.2	Validation du procédé aseptique.....	42
8.2.1	Généralités.....	42
8.2.2	Mise au point et gestion des interventions	42
8.2.3	Simulation de procédé.....	42
8.2.4	Qualification aseptique initiale	45
8.2.5	Requalification périodique de performance	45

8.2.6	Répétition de la qualification aseptique initiale.....	47
8.2.7	Documentation des simulations de procédé.....	47
8.2.8	Mise au rebut du produit rempli	48
8.2.9	Considérations relatives au cycle de vie du procédé aseptique.....	49
8.3	Préservation du procédé	49
8.3.1	Généralités.....	49
8.3.2	Revue du procédé de fabrication.....	49
8.3.3	Modifications ou développements liés au procédé de fabrication.....	50
8.3.4	Revue de l'évaluation des risques.....	50
9	Libération du produit	50
9.1	Généralités.....	50
9.2	Essai de stérilité.....	51
9.3	Essai des endotoxines bactériennes.....	51
9.4	Méthodes microbiologiques rapides et alternatives.....	51
	Annexe A (informative) Traitement aseptique - Éléments types.....	52
	Annexe B (informative) Risques spécifiques à prendre en compte	53
	Annexe C (informative) Zones de traitement types	61
	Annexe D (informative) Comparaison de la classification des chambres stériles et des filtres...	66
	Annexe E (informative) Exemple de logigramme de procédé aseptique	68
	Annexe F (informative) Systèmes fermés et robotique	69
	Annexe G (informative) Qualifications relatives au système d'habillage en chambre stérile	73
	Annexe H (informative) Méthodes microbiologiques rapides et alternatives.....	77
	Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745	79
	Annexe ZB (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/746.....	83
	Bibliographie.....	86

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*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 13408-1:2008) qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes :

- restructuration complète du document ;
- ajout d'un diagramme pour expliquer la relation entre la série ISO 13408 et l'ISO 18362 ;
- révision des références normatives ;
- alignement des définitions par rapport à l'ISO 11139:2018 ;
- positionnement du document en vue de la reconnaissance des progrès actuels et futurs de la technologie de fabrication stérile, compte tenu du fait que les nouvelles approches de traitement aseptique transforment le traitement aseptique classique ;

- promotion des principes du traitement aseptique et mise en œuvre systématique de la gestion des risques de qualité (QRM), y compris pour la conception du procédé aseptique, ainsi que pour le contrôle de la contamination microbiologique et particulaire ;
- fourniture de recommandations concernant différents types de traitement aseptique, par exemple des systèmes de traitement manuels jusqu'aux systèmes de traitement par automatisation robotisée ;
- suppression des tableaux de l'édition précédente du présent document faisant référence aux critères d'acceptation en matière de qualification et de requalification de la simulation de procédé (remplissage simulé) ;
- encouragement de l'adoption de technologies de traitement aseptique avancées et de l'amélioration continue des procédés pour améliorer l'assurance de stérilité ;
- admission du fait que les méthodes microbiologiques alternatives ou rapides fournissent rapidement les données microbiologiques vitales pour la surveillance et la maîtrise du procédé, ainsi que pour la libération du produit ; et

inclusion d'une série d'annexes informatives fournissant des recommandations sur la définition d'un procédé aseptique, notamment les risques à prendre en compte, les zones de traitement aseptique, la classification des chambres stériles, le déroulement du procédé aseptique, les systèmes fermés et la robotique, ainsi que la qualification d'un système d'habillage en chambre stérile.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 13408 se trouve sur le site web de l'ISO.

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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30ca8e7-16ab-4ccb-83c6-8df945b0d3ae/iso-fdis-13408-1>

Introduction

Dans la mesure du possible, il convient que les produits de santé destinés à être stériles fassent l'objet d'une stérilisation terminale dans leur récipient final scellé. Lorsqu'un produit de santé est destiné à être stérile, mais qu'il ne peut pas subir de stérilisation terminale dans son récipient final, le traitement aseptique peut constituer une autre solution acceptable pour la fabrication du produit. Fondamentalement, le traitement aseptique réduit la probabilité de survenue d'un événement accidentel de contamination microbienne. La raison qui justifie l'utilisation du traitement aseptique est dépendante du produit et ne repose pas seulement sur des considérations de fabrication.

Le traitement aseptique génère un produit stérile dans son récipient final par l'assemblage d'éléments constitutifs (produit, récipient et fermeture, par exemple) qui ont été stérilisés séparément à l'aide de procédés validés et contrôlés, appropriés pour chaque élément constitutif. Chacun de ces procédés d'assemblage peut introduire une erreur susceptible d'entraîner la contamination du produit. En outre, la contamination peut être introduite par le personnel, l'équipement ou l'environnement, lorsque les composants stérilisés sont assemblés pour créer le produit final. Il est important de contrôler toutes les sources de contamination potentielles de sorte que le procédé de fabrication aseptique maintienne la stérilité des composants précédemment stérilisés lors du remplissage ou de l'assemblage du produit, et de son scellage. Voici quelques exemples d'applications utilisant un traitement aseptique :

- la manipulation et le remplissage aseptiques des solutions, des suspensions, des semi-solides et des poudres ;
- la manipulation, le transfert et l'emballage aseptiques des produits solides y compris des dispositifs médicaux solides ;
- la manipulation, le transfert et l'emballage aseptiques de combinaisons de produits ;
- la manipulation aseptique des systèmes de production biologique ou des tissus.

Les procédés de stérilisation du produit et des composants utilisés comme prérequis du traitement aseptique sont établis et validés séparément des activités de traitement aseptique.

Traditionnellement, le traitement aseptique est réalisé dans les chambres stériles et les environnements contrôlés apparentés pour mettre en place un environnement dans lequel l'alimentation en air, les matériaux, l'équipement et les opérateurs sont définis afin de maintenir la stérilité des composants précédemment stérilisés. Les progrès liés au traitement aseptique incluent les systèmes qui évitent l'intervention directe des opérateurs sur des récipients de produit ouverts ou des surfaces en contact avec le produit exposées dans la zone critique de traitement, par exemple, l'utilisation de systèmes de barrière entièrement clos, de l'automatisation ou de la robotique. Cela peut signifier qu'une chambre stérile traditionnelle n'est pas toujours adaptée aux activités de traitement aseptique.

Les buts principaux de la présente révision de l'ISO 13408-1 étaient les suivants :

- encourager la mise en œuvre systématique de la gestion des risques de qualité (QRM) comme un principe fondamental ;
- émettre des recommandations relatives aux différents types de traitement aseptique ; et
- positionner le document en vue de la reconnaissance des progrès actuels et futurs de la technologie de fabrication stérile.

Pour fournir l'assurance de stérilité d'un produit ayant fait l'objet d'un traitement aseptique, le document révisé identifie trois aspects essentiels :

- conception du procédé ;
- appréciation du risque ;
- stratégie de contrôle de la contamination ;

dans le but principal de réduire et de maîtriser les risques de contamination microbienne et particulaire.

Une approche de gestion des risques efficace est un outil essentiel pour le développement, la validation et le contrôle du traitement aseptique. Ce n'est qu'une fois que tous les risques de contamination microbiologique et particulaire ont été identifiés et, dans la mesure du possible, éliminés, ou réduits et maîtrisés, qu'un procédé aseptique peut être considéré comme étant en adéquation avec l'usage prévu.

Les contrôles relatifs à certains agents infectieux, par exemple protozoaires ou parasites, peuvent exiger une approche à plusieurs volets pour garantir la sécurité des composants ou du produit. Ces types d'agents infectieux ne sont pas pris en compte dans les normes de stérilisation terminale ou de traitement aseptique. Des recommandations sont disponibles dans l'ISO 18362, les réglementations BPF applicables et le document de l'EDQM intitulé *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*.

La présente édition de l'ISO 13408 décrit les exigences fondamentales du traitement aseptique indépendamment de la nature du procédé aseptique, par exemple, échelle réduite ou grande échelle, traitement ouvert ou fermé, usage unique, systèmes stériles jetables, chambre stérile traditionnelle ou systèmes isolateurs, systèmes manuels ou systèmes automatiques ou robotisés, produits stériles autologues, procédés avec traitements létaux post-aseptiques et procédés avec surveillance microbiologique en temps réel. En revanche, elle ne décrit pas les exigences liées aux autres procédés de fabrication en amont ou en aval des activités de traitement aseptique. Le document fait état des différentes approches réglementaires géographiques du traitement aseptique et reconnaît que les nouvelles approches du traitement aseptique transforment le traitement aseptique classique. Elle reconnaît que les améliorations futures du traitement aseptique s'appuient sur une meilleure utilisation de la technologie, pour les produits existants aussi bien que pour les nouveaux produits, par exemple, les médicaments de thérapie innovante stériles.

Pour encourager l'adoption des technologies de traitement aseptique innovantes appropriées et de la surveillance continue des procédés, le document révisé introduit le concept de reconnaissance des efforts en matière de conception de procédé fondée sur les risques, de contrôle de la contamination microbiologique et particulaire et de gestion des risques, pour justifier l'examen d'approches alternatives afin de prouver l'efficacité continue du procédé, par exemple la fréquence réduite de requalification, d'échantillonnage, ou pour la libération en temps réel du produit fini.

Il convient de ne pas confondre l'assurance de stérilité d'un produit ayant fait l'objet d'un traitement aseptique avec le terme « niveau d'assurance de la stérilité » (NAS). Le NAS est une extrapolation mathématique qui s'applique uniquement à un procédé de stérilisation terminale validé et contrôlé, dont la létalité microbienne connue, et qui est délivré à chaque unité scellée individuelle de produit soumise à ce procédé. En raison de la variabilité et de la nature accidentelle de l'occurrence d'une contamination microbienne au cours du traitement aseptique, la simulation du procédé aseptique ne se traduit pas par une probabilité mathématique d'existence d'un microorganisme individuel viable dans une unité contaminée, mais plutôt par une indication de ce qui pourrait arriver dans le traitement de routine des lots de produits ultérieurs (voir l'ISO 19930, Article 4).

L'ISO 13408-1 spécifie les exigences relatives aux aspects généraux du traitement aseptique des produits de santé. Les exigences et recommandations relatives aux autres procédés souvent employés au cours du traitement aseptique sont spécifiées dans les normes ISO 13408-2 à ISO 13408-7, c'est-à-dire la filtration stérilisante (ISO 13408-2), la lyophilisation (ISO 13408-3), les technologies de nettoyage in situ (ISO 13408-4), la stérilisation in situ (ISO 13408-5), les systèmes isolateurs (ISO 13408-6) et les procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison (ISO 13408-7).

La norme ISO 18362 spécifie les exigences minimales et fournit des recommandations relatives à une approche fondée sur les risques pour le traitement des produits de santé à base de cellules (CBHP) qui exigent le contrôle de la contamination microbienne viable et non viable. Elle s'applique aux CBHP étiquetés comme « stériles » ainsi qu'à ceux qui ne sont pas étiquetés comme « stériles ». Pour le traitement aseptique des CBHP étiquetés comme stériles, l'ISO 18362 contient une référence normative à l'ISO 13408-1 et à l'ISO 13408-7. Un CBHP qui incorpore un matériau de démarrage non stérile ne peut pas répondre à la définition du traitement aseptique de l'ISO 11139, qui exige notamment l'utilisation d'un produit et de composants stériles. L'ISO 18362 inclut donc également des exigences et recommandations relatives au traitement de ces produits afin de réduire et de maîtriser les risques de contamination microbienne.

La relation entre la série ISO 13408 et l'ISO 18362 est illustrée à la Figure 1.

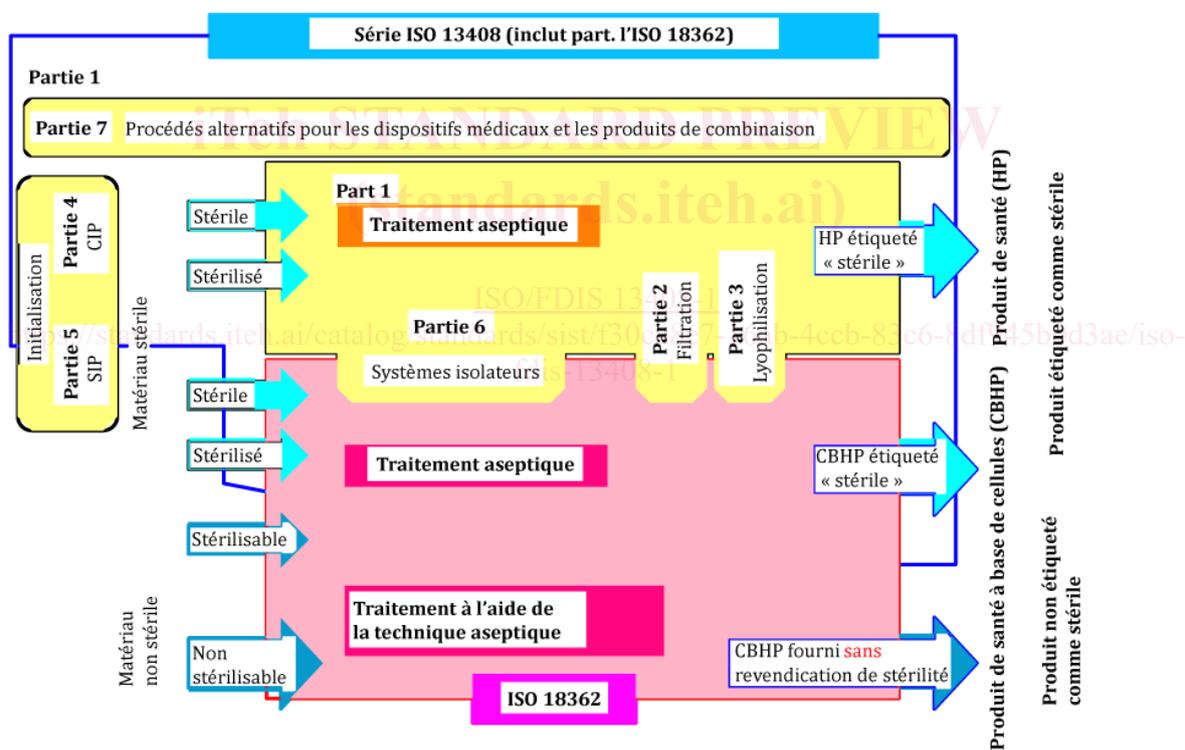


Figure 1 — Relations entre la série ISO 13408 et l'ISO 18362

Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1 : Exigences générales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 13408 spécifie des exigences générales et propose des recommandations en matière de procédés, de programmes et de modes opératoires pour le développement, la validation et le contrôle de routine du traitement aseptique des produits de santé.

La présente partie de l'ISO 13408 comprend des exigences et des recommandations relatives à la thématique générale du traitement aseptique.

Des exigences et des recommandations spécifiques relatives aux divers procédés et méthodes spécialisés de filtration stérilisante, de lyophilisation, de nettoyage in situ (CIP), de stérilisation in situ (SIP) et de systèmes isolateurs sont indiquées dans d'autres parties de l'ISO 13408.

2 Références normatives

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 13408-2, *Traitement aseptique des produits de santé — Partie 2 : Filtration stérilisante*

ISO 13408-3, *Traitement aseptique des produits de santé — Partie 3 : Lyophilisation*

ISO 13408-4, *Traitement aseptique des produits de santé — Partie 4 : Technologies de nettoyage sur place*

ISO 13408-6, *Traitement aseptique des produits de santé — Partie 6 : Systèmes isolateurs*

ISO 14644-1:2015, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1 : Classification de la propreté particulaire de l'air*

ISO 14644-2:2015, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 2 : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air*

ISO 14644-4, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 4 : Conception, construction et mise en fonctionnement*

ISO 14644-7, *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 7 : Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11139 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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

niveau d'action

résultat d'une surveillance qui nécessite une intervention immédiate

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.5]

3.2

sas

enceinte équipée de portes asservies, conçue pour maintenir le contrôle de la pression entre des zones adjacentes

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.10]

3.3

niveau d'alerte

résultat d'une surveillance qui donne, suffisamment tôt, les signaux d'un écart par rapport à des conditions spécifiées

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.11]

3.4

traitement aseptique

manipulation de produit, de récipients et/ou de dispositifs stériles dans un environnement contrôlé, dans lequel l'alimentation en air, les matériaux, l'équipement et le personnel sont définis afin de maintenir la stérilité

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.14]

3.5

zone de traitement aseptique

APA

installations destinées au *traitement aseptique* (3.4), composées de plusieurs zones

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.15]

3.6**charge biologique**

population de microorganismes viables sur ou dans un produit et/ou un système de barrière stérile

Note 1 à l'article : Pour les besoins du traitement aseptique, la charge biologique étudiée est celle présente sur ou dans un produit, comprenant tous les facteurs qui l'affectent, tels que les matières premières ou les autres composants et équipements intermédiaires.

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.23 – modifié — Note 1 ajoutée.]

3.7**bio-décontamination**

élimination et/ou réduction des contaminants biologiques à un niveau acceptable

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.27]

3.8**nettoyage**

élimination des contaminants jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.46]

3.9**système d'habillement en chambre stérile**

combinaison de vêtements à usage unique ou réutilisables et autres accessoires nécessaires pour pénétrer dans la chambre stérile (par exemple, sous-vêtements, chaussures, chaussettes, couvre-chefs, masques faciaux, protections pour les yeux, gants, etc.) afin de réduire le plus possible le risque de contamination durant les interventions réalisées dans un environnement aseptique

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f30ca8e7-16ab-4ccb-83c6-8df945b0d3ae/iso->

Note 1 à l'article : Le système d'habillement en chambre stérile peut également protéger le personnel d'autres dangers (chimiques ou biologiques, par exemple) selon les produits manipulés dans l'environnement aseptique.

3.10**système fermé**

<traitement aseptique> moyen destiné à empêcher la sortie d'agents dangereux et l'entrée de contamination extrinsèque

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.50]

3.11**combinaison de produits**

entité présentée sous la forme d'un seul produit de santé qui associe ou mélange physiquement, chimiquement ou par un autre biais, des articles régis par une législation distincte

Note 1 à l'article : L'entité peut être une combinaison d'un dispositif médical et d'un produit médicamenteux ou d'un produit biopharmaceutique.

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.54]

3.12

correction

action visant à éliminer une non-conformité détectée

Note 1 à l'article : Une correction peut être menée avant, conjointement ou après une action corrective.

Note 2 à l'article : Une correction peut être, par exemple, une reprise ou un reclassement.

[SOURCE : ISO 9000:2015, 3.12.3]

3.13

action corrective

action visant à éliminer la cause d'une non-conformité et à éviter qu'elle ne réapparaisse

Note 1 à l'article : Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

Note 2 à l'article : Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une **action préventive** (3.32) est entreprise pour empêcher l'occurrence.

Note 3 à l'article : Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale a été modifiée par l'ajout des Notes 1 et 2 à l'article.

[SOURCE : ISO 9000:2015, 3.12.2]

3.14

point de contrôle critique

point, étape ou mode opératoire d'un procédé aseptique auquel il est possible d'appliquer un contrôle et pour lequel il est essentiel d'éliminer un risque ou de le ramener à un niveau acceptable

[SOURCE : ISO 5667-13:2011, 3.3, modifié — Ajout de « d'un procédé aseptique » à la définition.]

3.15

zone critique de traitement

lieu de la zone de traitement aseptique dans lequel le produit et les surfaces critiques sont exposés à l'environnement

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.67]

3.16

surface critique

surface susceptible d'entrer en contact direct avec un produit, y compris ses récipients ou ses fermetures, entraînant un risque de contamination

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.68]

3.17

dépyrogénéation

procédé utilisé pour éliminer ou désactiver des substances pyrogènes jusqu'à un niveau spécifié

Note 1 à l'article : Les substances pyrogènes incluent les endotoxines bactériennes (3.22).

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.77]

3.18**qualification de la conception**

processus de vérification visant à confirmer que la spécification proposée pour l'installation, l'équipement ou le système répond aux attentes pour l'usage prévu

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.220.1]

3.19**zone d'appoint direct**

zone de protection entourant directement une zone de traitement critique

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.81]

3.20**désinfectant**

produit chimique ou combinaison de produits chimiques utilisés pour la désinfection

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.82]

3.21**désinfection**

procédé visant à inactiver des microorganismes viables, approprié pour une utilisation définie

[SOURCE : ISO 11139:2018, définition 3.84, modifié — Suppression de « à un niveau préalablement spécifié comme ».]

3.22**endotoxine**

lipopolysaccharide de la paroi cellulaire d'une bactérie Gram-négative qui se caractérise par sa stabilité à la chaleur et qui provoque diverses réactions inflammatoires chez l'Homme et chez les animaux

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.101]

3.23**souche environnementale**

microorganisme mis en culture dans des environnements de traitement ou de fabrication

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.103]

3.24**mode opératoire relatif à l'habillement**

actions spécifiées pour porter des vêtements de protection adaptés au niveau de propreté de la pièce

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.127]

3.25**produit de santé**

dispositif médical, pouvant être un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, ou produit médicinal, notamment produit biopharmaceutique

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.132]