
**Traitement aseptique des produits
de santé —**

**Partie 6:
Systèmes isolateurs**

Aseptic processing of health care products —

Part 6: Isolator systems

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

[ISO 13408-6:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1ac8894b-f5c1-4e82-9e6e-0b92354ead05/iso-13408-6-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1ac8894b-f5c1-4e82-9e6e-0b92354ead05/iso-13408-6-2021>



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

[ISO 13408-6:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1ac8894b-f5c1-4e82-9e6e-0b92354ead05/iso-13408-6-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1ac8894b-f5c1-4e82-9e6e-0b92354ead05/iso-13408-6-2021>



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

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Éléments du système qualité	3
5 Principe de base des systèmes isolateurs	3
5.1 Généralités.....	3
5.2 Isolateurs à pression négative.....	4
6 Spécification des systèmes isolateurs	4
6.1 Généralités.....	4
6.2 Gestion des risques.....	4
6.2.1 Généralités.....	4
6.2.2 Systèmes isolateurs à pression négative.....	5
6.3 Spécification des exigences de l'utilisateur.....	5
7 Conception des systèmes isolateurs	6
7.1 Généralités.....	6
7.2 Matériaux de construction.....	6
7.3 Système de traitement de l'air.....	6
7.3.1 Généralités.....	6
7.3.2 Taux de renouvellement de l'air.....	7
7.3.3 Schéma d'écoulement de l'air.....	7
7.3.4 Température/humidité.....	7
7.3.5 Spécifications atmosphériques particulières.....	7
7.3.6 Recyclage de l'air.....	8
7.3.7 Pressions différentielles.....	8
7.4 Interface de l'opérateur.....	8
7.4.1 Gants/manchons isolants.....	8
7.4.2 Combinaisons/demi-combinaisons.....	8
7.4.3 Accès à l'isolateur/systèmes de transfert.....	9
7.4.4 Dispositifs agissant comme des ports de transfert.....	9
7.5 Équipement d'isolateur auxiliaire.....	9
7.5.1 Appareils portables et mobiles.....	9
7.6 Classification des salles environnantes.....	10
7.7 Utilités du procédé.....	10
8 Validation	10
8.1 Généralités.....	10
8.2 Qualification de la conception.....	10
8.2.1 Généralités.....	10
8.2.2 Application du produit/procédé.....	11
8.2.3 Ergonomie.....	11
8.2.4 Nettoyage.....	11
8.2.5 Bio-décontamination.....	12
8.2.6 Sélection de l'agent de bio-décontamination.....	12
8.2.7 Mise au point et validation de procédés de bio-décontamination.....	12
8.2.8 Production et essai de l'agent de bio-décontamination.....	13
8.2.9 Paramètres de bio-décontamination.....	13
8.2.10 Aération et limites de résidus.....	14
8.2.11 Réduction logarithmique.....	14
8.2.12 Bio-décontamination de surfaces d'objets.....	14
8.2.13 Mise au point et validation de procédés de stérilisation.....	15

8.3	Qualification de l'installation.....	15
8.3.1	Généralités	15
8.3.2	Installation	15
8.4	Qualification opérationnelle.....	16
8.5	Qualification des performances	16
8.5.1	Généralités	16
8.5.2	Nettoyage.....	17
8.5.3	Bio-décontamination	17
8.5.4	Essais de simulation de procédé.....	17
8.6	Revue et approbation de la validation	17
8.7	Requalification	18
9	Surveillance et contrôle de routine	18
9.1	Modes opératoires	18
9.2	Intégrité du système.....	18
9.3	Surveillance du procédé de bio-décontamination.....	19
9.4	Surveillance environnementale.....	19
9.5	Contrôle des modifications.....	19
9.6	Maintenance et étalonnage	19
10	Formation du personnel.....	20
Annexe A (informative) Dispositifs agissant comme des ports de transfert pour appareils mobiles et portables.....		21
Annexe B (informative) Système isolateur — Explication des termes utilisés, de l'écoulement de l'air et des flux de matériaux.....		24
Annexe C (informative) Système isolateur — Surfaces en contact direct/indirect avec le produit.....		25
Bibliographie.....		27

Document Preview

ISO 13408-6:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1ac8894b-f5c1-4e82-9e6e-0b92354ead05/iso-13408-6-2021>

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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 13408-6:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle intègre également l'amendement ISO 13408-6:2005/Amd.1:2013. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes :

- modifications apportées à l'Introduction ;
- modifications apportées au Domaine d'application ;
- ajout d'un nouvel [Article 5](#) « Principe de base des systèmes isolateurs » ;
- ajout d'une approche de gestion des risques dans l'[Article 6](#) « Spécification des systèmes isolateurs » ;
- ajout d'une nouvelle [Annexe A](#) informative « Dispositifs agissant comme des ports de transfert pour appareils mobiles et portables » ;
- ajout d'une nouvelle [Annexe B](#) informative « Système isolateur — Explication des termes utilisés, de l'écoulement de l'air et des flux de matériaux » ;
- ajout d'une nouvelle [Annexe C](#) informative « Système isolateur — Surfaces en contact direct/indirect avec le produit ».

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.