
**Stérilisation des produits de santé —
Agents stérilisants chimiques
liquides pour dispositifs médicaux
non réutilisables utilisant des
tissus animaux et leurs dérivés —
Exigences pour la caractérisation, le
développement, la validation et le
contrôle de routine d'un procédé de
stérilisation de dispositifs médicaux**

Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2019/09/iso-14160-355-616042019/iso-14160-2020>



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

ISO 14160:2020

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/bfec7af9-c71e-4186-8933-c1e8142ef6f0/iso-14160-2020>



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	2
3 Termes et définitions	2
4 Généralités	6
5 Caractérisation de l'agent stérilisant	7
5.1 Généralités.....	7
5.2 Agent stérilisant.....	7
5.3 Efficacité microbicide.....	7
5.4 Effets sur les matériaux.....	8
5.5 Sécurité et environnement.....	8
6 Caractérisation du procédé et de l'équipement	8
6.1 Généralités.....	8
6.2 Caractérisation du procédé.....	9
6.3 Caractérisation de l'équipement.....	9
7 Définition du produit	10
8 Définition du procédé	10
8.1 Objectif.....	10
8.2 Détermination de la cinétique d'inactivation.....	10
8.3 Méthode pour la neutralisation.....	12
8.4 Exigences de sécurité, de qualité et de performance.....	12
9 Validation	12
9.1 Généralités.....	12
9.2 Qualification de l'installation.....	12
9.2.1 Équipement.....	12
9.2.2 Installation.....	13
9.3 Qualification opérationnelle.....	13
9.4 Qualification de performance.....	13
9.4.1 Généralités.....	13
9.4.2 Qualification des performances microbiologiques (QPM).....	13
9.4.3 Qualification des performances physiques.....	15
9.4.4 Qualification du traitement aseptique.....	15
9.5 Revue et approbation de la validation.....	15
10 Surveillance et contrôle de routine	16
11 Libération du produit après stérilisation	18
12 Maintien de l'efficacité du procédé	18
12.1 Généralités.....	18
12.2 Maintenance de l'équipement.....	18
12.3 Requalification.....	19
12.4 Appréciation des modifications.....	19
Annexe A (informative) Recommandations pour l'application du présent document	20
Annexe B (normative) Détermination du taux de létalité du procédé de stérilisation	34
Annexe C (informative) Diagramme de flux de l'efficacité microbicide (voir 5.3), la définition du procédé (voir l'Article 8) et la qualification des performances microbiologiques (voir 9.4.2)	39
Bibliographie	40

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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 204, *Stérilisation des dispositifs médicaux*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 14160:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- alignement des définitions sur celles utilisées dans d'autres normes relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine des procédés de stérilisation et ajout de nouvelles définitions;
- intégration des nouveaux termes définis de manière homogène dans tout le document;
- mise à jour des renvois;
- révision de l'[Annexe A](#) informative pour suivre l'ordre de la partie normative de la norme;
- ajout d'une clarification dans l'[Annexe B](#) normative concernant l'application de la méthode de surdestruction.

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

Un dispositif médical est considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de microorganismes viables. Les Normes internationales qui spécifient les exigences relatives à la validation et au contrôle de routine des procédés de stérilisation exigent, lorsqu'il est nécessaire de fournir un dispositif médical stérile, que les risques de contamination microbiologique accidentelle présentés par les dispositifs médicaux avant la stérilisation soient réduits le plus possible. Malgré tout, des dispositifs médicaux fabriqués dans des conditions de fabrication normalisées, conformément aux exigences des systèmes de management de la qualité (voir, par exemple, l'ISO 13485), peuvent être porteurs de microorganismes avant stérilisation, même en nombre restreint. Le rôle de la stérilisation est d'inactiver les contaminants microbiologiques et, ce faisant, de transformer des dispositifs médicaux non stériles en dispositifs stériles.

La cinétique d'inactivation d'une culture pure de microorganismes par les agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux est souvent illustrable par une loi exponentielle entre le nombre de microorganismes qui survivent et l'intensité du traitement avec l'agent stérilisant; cela signifie inévitablement qu'il subsiste une probabilité finie qu'un microorganisme survive, quelle que soit l'efficacité du traitement appliqué. Pour un traitement donné, la probabilité de survie est fonction du nombre et de la résistance des microorganismes, ainsi que de l'environnement dans lequel ceux-ci se trouvent pendant le traitement. Il s'ensuit que la stérilité d'un dispositif médical donné appartenant à une population d'articles soumis à l'opération de stérilisation ne peut être assurée et que la stérilité de la population traitée est définie comme la probabilité qu'un microorganisme viable soit présent sur un dispositif médical.

Il importe également d'accorder une attention particulière à un certain nombre de facteurs, notamment à la charge biologique (biocharge) des matières premières et/ou des composants réceptionnés, à leur stockage ultérieur, ainsi qu'à la maîtrise de l'environnement dans lequel le produit est fabriqué, assemblé et conditionné (voir également l'ISO 13485).

Les exigences relatives aux systèmes de management de la qualité pour la production de dispositifs médicaux sont données dans l'ISO 13485. Les normes portant sur les systèmes de management de la qualité reconnaissent que, pour certains procédés utilisés en fabrication, l'efficacité du procédé ne peut pas être entièrement vérifiée par un contrôle et des essais ultérieurs du produit. La stérilisation en constitue un exemple. Pour cette raison, des procédés de stérilisation sont validés avant leur mise en application, la surveillance de leur fonctionnement en routine est suivie et la maintenance de l'équipement est assurée.

Les tissus d'origine animale et leurs dérivés sont utilisés comme constituants de certains dispositifs médicaux afin de fournir des propriétés présentant un avantage par rapport à celles des dispositifs médicaux qui ne sont pas d'origine animale. Les types et les quantités de matières d'origine animale dans les dispositifs médicaux varient; ces matières peuvent constituer une grande partie du dispositif, peuvent être un revêtement ou une imprégnation du produit ou être utilisées au cours du procédé de fabrication du dispositif médical.

Le présent document décrit les exigences qui, si elles sont satisfaites, fourniront un procédé de stérilisation par produit chimique liquide ayant une activité microbicide appropriée pour les dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale ou leurs dérivés. Les agents stérilisants les plus fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux sont la chaleur humide, la chaleur sèche, l'irradiation et l'oxyde d'éthylène. Bien que certains dispositifs contenant des tissus d'origine animale puissent être compatibles avec ces méthodes de stérilisation couramment appliquées (par exemple, les sutures au catgut ont été les premières à être stérilisées par irradiation), d'autres dispositifs, tels que les valves cardiaques biologiques ou des fragments de tissus, ne sont pas compatibles avec les procédés de stérilisation conventionnels. Il est admis que le recours à d'autres agents stérilisants a pu être nécessaire dans ces circonstances exceptionnelles. Pour que les dispositifs médicaux présentent les propriétés physiques souhaitées du tissu après stérilisation, la stérilisation par produit chimique liquide est généralement préférée aux autres procédés de stérilisation. La stérilisation par produit chimique liquide des dispositifs médicaux constitués en totalité ou en partie de tissus d'origine animale représente un cas particulier pour l'établissement d'un procédé de stérilisation efficace. De même que pour d'autres méthodes de stérilisation, il est nécessaire de démontrer et

d'enregistrer l'efficacité du procédé de stérilisation par produit chimique liquide avant de l'adopter pour une utilisation de routine.

La stérilisation par produit chimique liquide nécessite de déterminer les types de microorganismes de la charge biologique et leur résistance au procédé de stérilisation, afin de déterminer le microorganisme de référence approprié, qu'il s'agisse d'un indicateur biologique reconnu ou d'une souche de la charge biologique. La conformité aux exigences du présent document assure que l'activité microbicide du procédé de stérilisation par produit chimique liquide est à la fois fiable et reproductible, ce qui permet de prédire, avec une confiance raisonnable, que la probabilité qu'un microorganisme viable soit présent sur un produit après stérilisation est faible. La spécification de cette probabilité relève des autorités réglementaires et peut varier selon les régions ou les pays (voir, par exemple, l'EN 556-1 et l'ANSI/AAMI ST67).

L'exposition à un procédé de stérilisation correctement validé et précisément contrôlé n'est pas le seul facteur qui assure la stérilité du produit et, ainsi, son aptitude à l'usage prévu. Il importe également d'accorder une attention particulière à un certain nombre de facteurs, notamment:

- a) la provenance et les conditions de prélèvement du tissu;
- b) la charge biologique des matières premières ou des composants réceptionnés, ou les deux;
- c) le contrôle de routine des procédures de désinfection et de nettoyage utilisées sur le produit;
- d) la maîtrise de l'environnement dans lequel le produit est fabriqué, assemblé et conditionné;
- e) le contrôle de l'équipement et des procédés;
- f) le contrôle du personnel et de son hygiène;
- g) la méthode et les matériaux utilisés pour conditionner le produit; et
- h) les conditions de stockage du produit.

ISO 14160:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/bfec7af9-c71e-4186-8933-c1e8142ef6f0/iso-14160-2020>