
**Stérilisation des produits de santé —
Formaldéhyde et vapeur à faible
température — Exigences pour le
développement, la validation et le
contrôle de routine d'un procédé de
stérilisation pour dispositifs médicaux**

*Sterilization of health care products — Low temperature steam and
formaldehyde — Requirements for development, validation and
routine control of a sterilization process for medical devices*

Document Preview

ISO 25424:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/52ec2627-f1fe-40c8-9690-5bbf067bbbd1/iso-25424-2018>



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

ISO 25424:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/52ec2627-f1fe-40c8-9690-5bbf067bbbd1/iso-25424-2018>



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

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
1.1 Inclusions	1
1.2 Exclusions	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Éléments du système de management de la qualité	9
4.1 Généralités	9
4.2 Documentation	9
4.3 Responsabilité de la direction	9
4.4 Réalisation du produit	9
4.5 Contrôle d'un produit non conforme	9
5 Caractérisation de l'agent stérilisant	10
5.1 Généralités	10
5.2 Agent stérilisant	10
5.3 Efficacité microbicide	10
5.4 Effets sur les matériaux	10
5.5 Considérations environnementales	10
6 Caractérisation du procédé et de l'équipement	11
6.1 Généralités	11
6.2 Procédé	11
6.3 Équipement	11
7 Définition du produit	12
8 Définition du procédé	13
9 Validation	14
9.1 Généralités	14
9.2 Qualification de l'installation	15
9.2.1 Généralités	15
9.2.2 Installation	15
9.2.3 Équipement	15
9.3 Qualification opérationnelle	15
9.4 Qualification de performance	16
9.4.1 Généralités	16
9.4.2 Qualification de la performance physique	17
9.4.3 Qualification de la performance microbiologique	17
9.4.4 Qualification de performance: désorption et séchage	17
9.5 Revue et approbation de la validation	18
10 Surveillance et contrôle de routine	19
10.1 Généralités	19
10.2 Indicateurs biologiques	19
10.3 Indicateurs chimiques	19
10.4 Enregistrements	19
11 Libération du produit après la stérilisation	20
12 Maintien de l'efficacité du procédé	20
12.1 Généralités	20
12.2 Maintenance de l'équipement	20
12.3 Requalification	20
12.4 Évaluation des modifications	21

Annexe A (normative) Définition du procédé basée sur l'inactivation de microorganismes de référence et les connaissances relatives à la charge biologique présente sur les éléments de produit devant être stérilisés	22
Annexe B (normative) Définition du procédé basée sur l'inactivation des microorganismes de référence	23
Annexe C (informative) Recommandations relatives à l'application du présent document	26
Annexe D (informative) Aspects environnementaux concernant la mise au point, la validation et le contrôle de routine des procédés à la vapeur et au formaldéhyde à basse température	37
Bibliographie	43

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

ISO 25424:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/52ec2627-f1fe-40c8-9690-5bbf067bbbd1/iso-25424-2018>

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.html.

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 25424:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- alignement avec l'EN 14180:2014;
- alignement avec l'ISO 14937:2009;
- alignement des définitions avec l'ISO 11139:2018;
- ajout de références pertinentes.

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 stérile est considéré comme exempt de microorganismes viables. Lorsqu'un dispositif médical stérile est nécessaire, les Normes internationales exigent, pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation, que le risque de contamination microbiologique accidentelle du dispositif avant la stérilisation soit réduit à sa valeur minimale. Cependant, il se peut que les 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), avant leur stérilisation, soient porteurs de microorganismes, même en nombre restreint. Ces dispositifs médicaux ne sont pas stériles. L'objet de la stérilisation consiste à inactiver les contaminants microbiologiques, et ce faisant, à transformer des dispositifs médicaux non stériles en dispositifs stériles.

L'une des meilleures manières de représenter la cinétique de l'inactivation d'une culture pure de microorganismes par des agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux peut généralement être une relation exponentielle entre les nombres de microorganismes survivants et l'ampleur du traitement par l'agent stérilisant; inévitablement, ceci signifie qu'il existe toujours une probabilité limitée qu'un microorganisme survive, quelle que soit l'ampleur 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 au cours du traitement. Il s'ensuit que la stérilité d'un dispositif médical donné appartenant à une population de produits soumis à l'opération de stérilisation ne peut être garantie et que la stérilité de la population de produits traités doit être définie en termes de probabilité qu'un microorganisme viable soit présent sur un dispositif médical.

Le présent document décrit les exigences qui, si elles sont respectées, confèrent à un procédé de stérilisation l'activité microbicide adaptée pour stériliser les dispositifs médicaux. De plus, la conformité aux exigences garantit que le procédé de stérilisation est à la fois fiable et reproductible, de sorte qu'il peut être prédit, avec un niveau de confiance raisonnable, qu'il existe un faible niveau de probabilité de présence d'un microorganisme viable sur un dispositif médical après stérilisation. La spécification de cette probabilité relève des autorités réglementaires et peut varier d'un pays à l'autre (voir, par exemple, l'EN 556-1 et l'ANSI/AAMI ST67).

Les exigences générales du système de management de la qualité pour la conception et le développement, la production, l'installation et le service après la vente sont spécifiées dans l'ISO 9001 et les exigences particulières relatives aux systèmes de management de la qualité pour la production de dispositifs médicaux sont données dans l'ISO 13485. Les normes relatives aux systèmes de management de la qualité reconnaissent que, pour certains procédés utilisés dans la fabrication, l'efficacité du procédé ne peut pas être entièrement vérifiée ultérieurement par une inspection et des essais du produit. La stérilisation constitue un exemple de ce type de procédé. Pour cette raison, les procédés de stérilisation sont validés pour l'utilisation, la performance des procédés de stérilisation contrôlés en routine et l'équipement entretenu.

L'exposition à un procédé de stérilisation contrôlé avec exactitude et validé de manière appropriée n'est pas le seul facteur associé à la garantie que le dispositif médical est stérile, et, à cet égard, adapté pour son usage prévu. Une attention particulière est également apportée à un certain nombre de facteurs, notamment:

- a) le statut microbiologique des matières premières et/ou composants entrants;
- b) la validation et le contrôle de routine de tout mode opératoire de nettoyage ou de désinfection utilisé sur le produit;
- c) le contrôle de l'environnement dans lequel le dispositif médical est fabriqué, assemblé et emballé;
- d) le contrôle de l'équipement et des procédés utilisés;
- e) le contrôle du personnel et de son hygiène;
- f) la manière dont le dispositif médical est emballé et les matériaux d'emballage;

g) les conditions dans lesquelles le dispositif médical est stocké.

Le type de contamination présente sur un dispositif médical destiné à être stérilisé varie et ceci affecte l'efficacité du procédé de stérilisation. Il convient que les dispositifs médicaux ayant été utilisés dans un contexte de soins de santé et étant soumis à une nouvelle stérilisation conformément aux instructions du fabricant (voir l'ISO 17664) soient considérés comme un cas particulier. Il est possible que de tels dispositifs médicaux présentent une grande gamme de microorganismes contaminants et une contamination inorganique et/ou organique résiduelle malgré l'application d'un procédé de nettoyage. Ainsi, il faut apporter une attention particulière à la validation et au contrôle des procédés de nettoyage et de désinfection utilisés durant l'opération de retraitement.

Les exigences constituent les parties normatives du présent document qui fixent le cadre de la déclaration de conformité. Les recommandations données dans l'[Annexe C](#) ne sont pas normatives et ne sont pas destinées à servir de liste de contrôle pour des auditeurs. Les recommandations fournissent des explications et des méthodes considérées comme un moyen approprié pour se conformer aux exigences. D'autres méthodes que celles présentées dans les recommandations peuvent être utilisées si elles sont efficaces pour parvenir à la conformité aux exigences du présent document.

La mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation comprennent plusieurs activités distinctes mais interdépendantes, par exemple l'étalonnage, la maintenance, la définition du produit, la définition du procédé, la qualification de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de performance. Tandis que les activités exigées par le présent document ont été regroupées et sont présentées dans un ordre particulier, le présent document n'exige pas que les activités soient effectuées dans l'ordre dans lequel elles sont présentées. Les activités exigées ne sont pas nécessairement séquentielles, car les programmes de mise au point et de validation peuvent être itératifs. La responsabilité de l'exécution des activités exigées par le présent document varie selon le cas. Le présent document exige que les responsabilités des différentes parties soient définies (voir [4.3](#)) mais ne précise pas à qui les responsabilités sont attribuées. L'[Annexe C](#) fournit des recommandations relatives à l'attribution des responsabilités.

Les activités exigées par le présent document peuvent également générer une charge environnementale qui peut être prise en considération et minimisée, par exemple, en faisant preuve de flexibilité dans la planification. Les aspects environnementaux sont abordés dans l'[Annexe D](#) du présent document.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/52ec2627-f1fe-40c8-9690-5bbf067bbbd1/iso-25424-2018>