
Document d'orientation sur les aspects d'une approche, fondée sur l'appréciation du risque, permettant d'assurer la stérilité des produits de santé à usage unique, soumis à une stérilisation terminale y compris ceux ne pouvant pas supporter un traitement atteignant un niveau d'assurance de la stérilité maximal de 10^{-6}

Guidance on aspects of a risk-based approach to assuring sterility of terminally sterilized, single-use health care product that is unable to withstand processing to achieve maximally a sterility assurance level of 10^{-6}



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

[ISO/TS 19930:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/07120065-64e2-41ee-b09e-e2881349d5b4/iso-ts-19930-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/07120065-64e2-41ee-b09e-e2881349d5b4/iso-ts-19930-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	2
3 Termes et définitions.....	2
4 Assurance de la stérilité et niveau d'assurance de la stérilité (NAS).....	7
5 Responsabilité du management.....	10
6 Compatibilité d'un produit avec un procédé de stérilisation.....	10
6.1 Exigences des normes relatives à la stérilisation.....	10
6.2 Sélection et évaluation des matériaux et du produit.....	11
7 Stratégies permettant d'obtenir un NAS maximal de 10^{-6}.....	12
8 Éléments à considérer si un NAS maximal de 10^{-6} ne peut pas être atteint.....	15
8.1 Généralités.....	15
8.2 Éléments à considérer concernant la gestion des risques.....	16
8.3 Résultat de la gestion des risques.....	17
9 Revendications figurant sur l'étiquette.....	18
10 Établissement du procédé de stérilisation.....	19
11 Éléments spécifiques à considérer pour la validation, la surveillance et le contrôle de routine, ainsi que la libération du produit après stérilisation.....	20
12 Évaluation des changements.....	21
Annexe A (informative) Illustration de la séquence des activités mises en œuvre pour la sélection et la justification d'un autre NAS.....	23
Bibliographie.....	25

ISO/TS 19930:2017
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/07120065-64e2-41ee-b09e-e2881349d5b4/iso-ts-19930-2017>

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/avant-propos.

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/07120065-64e2-41ee-b09e-e2881349d5b4/iso-ts-19930-2017>

Introduction

Un produit de santé est considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de microorganismes viables. Les Normes internationales qui spécifient les exigences pour la validation et le contrôle en routine des procédés de stérilisation d'un produit de santé distribué comme stérile requièrent une réduction de la contamination initiale avant la stérilisation. Même ainsi, des produits de santé obtenus dans des conditions de fabrication normalisées conformément aux exigences des systèmes de management de la qualité (voir, par exemple, l'ISO 13485) pourraient, avant la stérilisation, comporter des microorganismes, bien qu'en nombre très réduit. Ces produits de santé sont non stériles. Le but de la stérilisation est d'inactiver ou de supprimer les contaminants microbiologiques, et ce faisant, de transformer des produits de santé non stériles en produits stériles.

La conformité aux exigences des Normes internationales en matière de mise au point, de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation assure que le procédé de stérilisation est à la fois fiable et reproductible, de sorte qu'il soit possible de prédire, avec une confiance raisonnable, que la probabilité de présence d'un microorganisme viable sur un produit de santé après sa stérilisation est faible.

La spécification de cette probabilité est du ressort des autorités de réglementation et elle peut varier d'un pays à l'autre.

Par exemple, le Comité européen de normalisation a publié l'EN 556-1. L'EN 556-1 a été harmonisée dans l'Union européenne et également adoptée dans un certain nombre de pays situés en dehors de l'Europe, par exemple l'Australie et la Chine. L'EN 556-1 spécifie qu'un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) de 10^{-6} ou moins (par exemple, 10^{-7}) doit être atteint pour pouvoir désigner comme stérile un dispositif médical soumis à une stérilisation terminale. L'EN 556-1 inclut une note explicative, qui spécifie que l'autorisation d'accepter d'un niveau d'assurance de la stérilité supérieur à 10^{-6} (par exemple, 10^{-5}) peut être demandée aux organismes de réglementation compétents et qu'une telle autorisation nécessite de prendre en compte la situation individuelle, y compris l'évaluation du risque effectuée par le fabricant du dispositif médical.

Aux États-Unis, l'American National Standard ANSI/AAMI ST67 spécifie qu'un niveau d'assurance de la stérilité maximal de 10^{-6} est requis pour la majorité des produits de santé soumis à une stérilisation terminale. Le ST67 indique également que:

- a) il existe des circonstances dans lesquelles un niveau d'assurance de la stérilité maximal supérieur comme 10^{-3} peut être acceptable pour certains produits, par exemple les produits qui n'entrent pas en contact avec la peau ou des tissus lésés; et
- b) lorsqu'un produit ne peut pas supporter un procédé de stérilisation terminale atteignant un NAS maximal de 10^{-6} , un niveau d'assurance de la stérilité supérieur (par exemple, 10^{-5}) est potentiellement acceptable pour ce produit.

Il existe des produits de santé incapables de supporter un procédé de stérilisation terminale atteignant un NAS maximal de 10^{-6} . Cela peut s'expliquer par le fait que la totalité ou une partie des matériaux qui constituent le produit est sensible à un ou plusieurs procédés de stérilisation traditionnels, par exemple des composés cellulaires ou d'origine biologique.

Le but du présent document est de fournir des recommandations générales relatives aux éléments à prendre en compte dans la sélection d'un NAS pour un produit de santé ne pouvant pas supporter une stérilisation terminale, afin de répondre à l'exigence générale d'un NAS maximal de 10^{-6} . En particulier, le document fournit des conseils en lien avec le respect de l'EN 556-1:2001, Note à 4.1 et de l'AAMI ST67:2011, 4.2.4.

Il est reconnu que cette question est controversée par certains organismes de réglementation, organismes d'évaluation de la conformité, fabricants, prestataires de stérilisation et organismes nationaux de normalisation. Certains craignent que l'élaboration du présent document conduise à un assouplissement des exigences de qualité imposées actuellement par la réglementation en ce qui concerne la fourniture d'un produit désigné comme stérile. Ce n'est pas le but. Le présent document indique clairement que la décision d'approuver un NAS autre que 10^{-6} pour un produit spécifique relève