
**Stérilisation des dispositifs
médicaux — Lignes directrices
concernant les exigences de
validation et de traitement de
routine des procédés de stérilisation
à l'oxyde d'éthylène par libération
paramétrique**

*Sterilization of medical devices — Guidance on the requirements for
the validation and routine processing of ethylene oxide sterilization
processes using parametric release*



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	1
3 Termes et définitions	1
4 Systèmes de management de la qualité	2
5 Caractérisation de l'agent de stérilisation	2
6 Caractérisation du procédé et de l'équipement	2
6.1 Généralités.....	2
6.2 Caractérisation du procédé.....	2
6.3 Caractérisation de l'équipement.....	2
7 Définition du produit	4
7.1 Généralités.....	4
7.2 Sécurité, qualité et performance du produit.....	4
7.3 Qualité microbiologique.....	5
8 Définition du procédé	5
9 Validation	5
9.1 Généralités.....	5
9.2 Qualification de l'installation.....	6
9.2.1 Équipement.....	6
9.2.2 Qualification de l'installation.....	7
9.3 Qualification opérationnelle.....	7
9.4 Qualification de performance.....	8
9.4.1 Généralités.....	8
9.4.2 Qualification de performance — Microbiologique.....	9
9.4.3 Qualification de performance — Physique.....	10
9.5 Revue et approbation de la validation.....	10
10 Surveillance et contrôle de routine	11
11 Libération du produit après stérilisation	11
12 Maintien de l'efficacité du procédé	12
12.1 Généralités.....	12
12.2 Maintenance de l'équipement.....	13
12.3 Requalification.....	13
12.4 Évaluation des modifications.....	13
12.5 Évaluation de l'équivalence.....	13
13 ISO 11135:2014, Annexe A	14
14 ISO 11135:2014, Annexe B	14
Annexe A (informative) Établissement des spécifications pour la libération paramétrique basées sur les données de traitement de routine	15
Bibliographie	18

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*.

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

La norme ISO 11135 présente des exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Le présent document est destiné à être utilisé conjointement avec l'ISO 11135.

L'ISO 11135:2014:11.1 fait référence aux critères employés pour déclarer la conformité du procédé de stérilisation pour une charge donnée comme comprenant:

- a) la confirmation que les données enregistrées durant la stérilisation de routine sont conformes à la spécification du procédé de stérilisation;
- b) la confirmation de l'absence de croissance de l'organisme d'essai contenu dans tout indicateur biologique (IB) (le cas échéant).

La libération paramétrique est la déclaration de l'adéquation du traitement de routine pour un procédé de stérilisation validé, basée uniquement sur le mesurage et la documentation des paramètres physiques du procédé plutôt que sur les résultats des IB, par conséquent b) ne s'applique pas.

Le terme libération par IB est utilisé lorsque la déclaration d'adéquation du cycle de stérilisation validé inclut une exigence d'absence de croissance dans les IB exposés à ce cycle.

La directive présentée dans le présent document est à visée informative uniquement et n'est pas destinée à servir de liste de contrôle pour des auditeurs. La directive présentée dans le présent document fournit des exemples de méthodes considérées comme adaptées en tant que moyens de se conformer aux exigences de l'ISO 11135.

NOTE La stérilisation dans les établissements de santé diffère de la stérilisation industrielle, par exemple, par la conception des zones de traitement, le contrôle de la charge biologique, l'accès à une expertise pertinente en matière de stérilisation à l'OE et à un équipement de stérilisation qui pourrait ne pas être équipé pour envisager la libération paramétrique.

La présente directive est destinée aux personnes connaissant les principes de la stérilisation à l'OE. Des méthodes autres que celles fournies dans la directive peuvent être utilisées si elles permettent d'assurer la conformité aux exigences de l'ISO 11135.