NORME INTERNATIONALE

ISO 14160

Troisième édition
2020-09

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

Numéro de référence
ISO 14160:2020(F)

© ISO 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**

© ISO 2020 – Tous droits réservés

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.

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

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

© ISO 2020 – Tous droits réservés

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 2020 – Tous droits réservés

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

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à la caractérisation d'un agent stérilisant chimique liquide et au développement, à la validation, au contrôle et à la surveillance du procédé de stérilisation par agents stérilisants chimiques liquides de dispositifs médicaux non réutilisables, partiellement ou entièrement constitués de matières d'origine animale.

Le présent document traite de la maîtrise des risques de contamination par des bactéries et des champignons au cours de l'application d'un procédé de stérilisation par produit chimique liquide. Il est nécessaire d'évaluer les risques associés à d'autres microorganismes en utilisant d'autres méthodes (voir la NOTE 1).

Le présent document ne s'applique pas aux matières d'origine humaine.

Le présent document ne décrit pas les méthodes de validation de l'inactivation des virus et des agents à l'origine des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) (voir la NOTE 2 et la NOTE 3).

Le présent document ne décrit pas les méthodes de validation de l'inactivation ou de l'élimination des protozoaires et des parasites.

Les exigences relatives à la validation et au contrôle de routine décrites dans le présent document ne s'appliquent qu'au procédé de stérilisation défini d'un dispositif médical, qui est réalisé après le procédé de fabrication, et ne prennent pas en compte la létalité d'autres moyens de réduction de la charge biologique (voir la NOTE 4).

Le présent document ne spécifie pas les essais établissant les effets sur l'aptitude à l'emploi du dispositif médical qu'un quelconque procédé de stérilisation choisi pourrait entraîner (voir la NOTE 5).

Le présent document ne traite pas du taux d'agents stérilisants résiduels dans les dispositifs médicaux (voir la NOTE 6).

Les recommandations pour la caractérisation d'un agent stérilisant chimique liquide et le développement, la validation, le contrôle et la surveillance du procédé de stérilisation par agents stérilisants chimiques liquides de dispositifs médicaux non réutilisables, partiellement ou entièrement constitués de matières d'origine animale sont spécifiées à l'Annexe A informative.

NOTE 1 La mise en application préalable des principes de management du risque associé aux dispositifs médicaux utilisant des tissus d'origine animale, telle que décrite dans l'ISO 22442-1, est importante. L'ISO 18362 donne des informations sur le contrôle des risques microbiologiques durant le procédé de produits de santé à base de cellules.

NOTE 2 Les agents stérilisants chimiques liquides employés habituellement pour stériliser les tissus d'origine animale dans les dispositifs médicaux pourraient s'avérer inefficaces pour l'inactivation des agents à l'origine des EST, telles que l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) ou la tremblante du mouton. Une validation satisfaisante, selon les critères du présent document, ne constitue pas nécessairement une preuve de l'inactivation d'agents infectieux de ce type. La maîtrise des risques liés à l'origine, à la collecte et au traitement de la matière d'origine animale est décrite dans l'ISO 22442-2.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

NOTE 3 La validation de l'inactivation, de l'élimination, ou de l'élimination et de l'inactivation des virus et agents EST est décrite dans l'ISO 22442-3.

NOTE 4 Les procédés de fabrication des dispositifs médicaux contenant des tissus d'origine animale comportent fréquemment une exposition à des agents chimiques qui peuvent réduire de manière significative la charge biologique du dispositif médical. À l'issue de ce procédé de fabrication, le dispositif médical est exposé à un procédé de stérilisation spécifié.

NOTE 5 De tels essais représentent une partie cruciale de la conception et du développement d'un dispositif médical.

NOTE 6 L'ISO 10993-17 spécifie une méthode permettant d'établir les limites admissibles des résidus d'agents stérilisants.

NOTE 7 Les normes relatives aux systèmes de management de la qualité (voir l'ISO 13485) peuvent être utilisées lors du contrôle de toutes les phases de fabrication, y compris le procédé de stérilisation.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-17, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables*

ISO 11737-1, *Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits*

ISO 13408 (toutes les parties), *Traitement aseptique des produits de santé*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

3.1
lot
quantité donnée de produit, destinée ou censée être de nature et de qualité uniformes fabriquée pendant un cycle de fabrication spécifié

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.21]

3.2
charge biologique
biocharge
population de microorganismes viables sur ou dans un produit et/ou un système de barrière stérile

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.23]

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.3
porte-germes
<indicateur biologique> support sur ou dans lequel des microorganismes d'essai sont déposés

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.33]

3.4
valeur *D*
valeur D_{10}
temps ou dose nécessaire pour inactiver 90 % d'une population de microorganismes d'essai dans des conditions établies

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.75]

3.5
temps de maintien
période pendant laquelle les paramètres du procédé sont maintenus dans la charge, dans leur plage de tolérance spécifiée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.133]

3.6
courbe de survie
représentation graphique de la baisse de viabilité d'une population de microorganismes soumis à une exposition croissante à un agent microbicide dans des conditions définies

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.137]

3.7
porte-germes inoculé
support sur ou dans lequel a été déposé un nombre spécifié de microorganismes d'essai viables

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.144]

3.8
qualification de l'installation
QI
processus visant à établir par des preuves objectives que tous les principaux aspects de l'installation de l'équipement et du système auxiliaire du procédé sont conformes à la spécification approuvée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.2]

3.9
agent stérilisant chimique liquide
entité chimique liquide, ou combinaisons d'entités, ayant une activité microbicide suffisante pour obtenir la *stérilité* (3.21) dans des conditions spécifiées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.288, modifiée — La mention «chimique liquide» a été ajoutée au terme et, dans la définition, «entité physique ou chimique» a été remplacé par «entité chimique liquide»]

3.10
dispositif médical
instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro* ou logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

— diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;

— diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;

— étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;

© ISO 2020 – Tous droits réservés

— entretien (artificiel) ou maintien de la vie;

— maîtrise de la conception;

— désinfection des dispositifs médicaux;

— communication d'informations par un examen *in vitro* de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain;

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article: Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions, mais pas dans d'autres incluent:

— les articles spécifiquement destinés au nettoyage, à l'emballage ou à la stérilisation des dispositifs médicaux;

— les produits désinfectants;

— les aides pour les personnes handicapées;

— les dispositifs intégrant des tissus animaux et/ou humains;

— les dispositifs pour les technologies de fécondation *in vitro* et de reproduction assistée.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.166]

3.11
inactivation microbienne
inactivation
perte de la capacité des microorganismes à croître et/ou à se multiplier

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.172, modifiée — Le terme «inactivation» a été ajouté comme terme admis]

3.12
qualification opérationnelle
QO
processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.3]

3.13
libération paramétrique
déclaration qu'un produit est *stérile* (3.23), sur la base d'enregistrements démontrant que les variables du procédé de stérilisation ont été délivrées dans les tolérances spécifiées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.193]

3.14
qualification de performance
QP
processus visant à établir par des preuves objectives que le procédé, dans les conditions anticipées, produit de façon constante un produit conforme à toutes les exigences prédéterminées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.4]

3.15
famille de produits
groupe ou sous-groupe de produits caractérisés par des attributs similaires déterminés comme étant équivalents pour les besoins de l'évaluation et du traitement

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.218]

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.16
microorganisme de référence
souche microbienne obtenue à partir d'une collection de culture reconnue

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.228]

3.17
requalification
répétition de tout ou partie de la validation afin de confirmer le maintien de l'acceptabilité d'un procédé spécifié

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.5]

3.18
spécifier
stipuler en détail dans un document approuvé

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.259]

3.19
stérile
exempt de microorganismes viables

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.271]

3.20
système de barrière stérile
SBS
emballage minimal qui réduit le plus possible le risque de pénétration des microorganismes et permet une présentation aseptique du contenu *stérile* (3.19) au point d'utilisation

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.272]

3.21
stérilité
état correspondant à une absence de microorganismes viables

Note 1 à l'article: En pratique, aucune formulation absolue de ce type ne peut être démontrée quant à l'absence de microorganismes

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.274]

3.22
niveau d'assurance de stérilité
NAS
probabilité de présence d'un seul microorganisme viable sur un produit après la *stérilisation* (3.23)

Note 1 à l'article: Il est exprimé en puissance de 10 avec un exposant négatif.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.275]

3.23
stérilisation
procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de microorganismes viables

Note 1 à l'article: Dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est décrite par une fonction exponentielle. Par conséquent, la survie d'un microorganisme sur une unité individuelle peut être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, mais elle ne peut jamais être nulle.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.277]

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.24
solution de conservation
liquide dans lequel un dispositif médical sous sa forme finale est présenté pour utilisation

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.290]

3.25
produit de substitution
article comparable au véritable produit et conçu pour le représenter dans des simulations de procédé

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.291]

3.26
essai de stérilité
opération technique spécifiée dans une pharmacopée, réalisée sur le produit après un procédé aseptique ou une exposition à un procédé de *stérilisation* (3.23)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.298]

3.27
tissu
organisation des cellules ou des constituants extra-cellulaires, ou les deux

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.303]

3.28
validation
confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la validation peuvent être le résultat d'un essai ou d'une autre forme de détermination, telle que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 2 à l'article: Le terme « validé » est utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 3 à l'article: Pour la validation, les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

Note 4 à l'article: Pour une stérilisation par des agents stérilisants chimiques liquides, la validation est considérée comme un programme complet consistant en une qualification de l'installation, une qualification opérationnelle et une qualification de performance.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.313, modifiée — La Note 4 à l'article a été ajoutée]

4 Généralités

4.1 Le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation sont des étapes critiques dans la réalisation d'un produit de santé. Afin de garantir une application cohérente des exigences spécifiées dans le présent document, il est nécessaire d'établir, de mettre en place et d'assurer la maintenance des procédés pertinents. Les procédés d'une importance particulière en matière de développement, validation et contrôle de routine d'un procédé de stérilisation sont, notamment:

— le contrôle de la documentation, y compris des enregistrements;

— l'attribution de la responsabilité de la direction;

— la mobilisation des ressources adéquates, y compris les ressources humaines compétentes et les infrastructures;

— le contrôle de produits réalisé par des parties externes;

— l'identification et la traçabilité des produits tout au long du procédé; et

 © ISO 2020 – Tous droits réservés