

Norme ISO 11135:2014 : les changements, c'est maintenant

Le développement, la validation et la conduite en routine d'un procédé de stérilisation à l'EtO seront prochainement régis par une nouvelle version de la norme ISO 11135. Elle n'est pas encore harmonisée mais il est important de s'y préparer dès maintenant. Elise Barbaux résume les changements majeurs à examiner.

Auteur | **Elise Barbaux, consultante au sein du cabinet MediQual Consulting**

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est une technique très largement utilisée dans le domaine des dispositifs médicaux (DM). Elle est à ce jour difficilement substituable. Le principe et l'impact de ce gaz sur les DM ont été développés dans le numéro de novembre/décembre 2014 de DeviceMed.

Les normes qui régissent le développement, la validation et la stérilisation en routine d'un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène sont : ISO 11135-

1:2007 et ISO/TS 11135-2:2008 et AC:2009. En juillet 2014, ces deux normes ont été annulées et remplacées par la norme ISO 11135, qui n'est cependant pas encore harmonisée.

Cet article est destiné à attirer l'attention des fabricants réglementaires, qui stérilisent leurs DM à l'oxyde d'éthylène. Il abordera les principaux changements qu'ils doivent prendre en compte concernant d'une part leur procédé de stérilisation actuel déjà validé et la documentation associée et d'autre part leurs futures validations.

échéant), pour le cycle de stérilisation, pour l'aération (le cas échéant). Les fabricants doivent donc s'assurer que leur procédé est caractérisé conformément à ces variables minimum définies et ceci pour toutes les phases du procédé de stérilisation.

Un paragraphe dédié à l'évaluation de l'équivalence a été ajouté. Il détaille la manière de formaliser l'équivalence par le biais du procédé ou du produit. En effet, dans le cas où une famille de produit ou une gamme de produits peut être intégrée dans un procédé de stérilisation déjà validé, il appartient au fabricant de documenter la preuve de cette intégration dans le procédé déjà validé, soit d'un point de vue procédé, soit d'un point de vue produit. La norme explique la méthode à respecter pour prouver cette équivalence. Il faut réaliser un « examen technique » dans le cas d'une équivalence par le biais du produit. Le fabricant doit donc s'assurer de la pertinence de ses dossiers d'équivalence et vérifier qu'ils correspondent aux exigences définies dans la norme.

Même si le fabricant sous-traite les éléments du procédé de stérilisation, il doit maîtriser la validation, la libération et la distribution du produit stérilisé. Ainsi, il doit s'assurer que ses responsabilités sont formalisées et que les preuves de cette responsabilité sont disponibles.

Sécurité renforcée

La norme ISO 11135:2014 explique clairement la manière de caractériser le procédé de stérilisation. Cette caractérisation doit inclure au moins : a) l'identification des phases qui sont nécessaires pour un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, b) l'identification des variables de procédé pour chaque phase, c) la documentation des variables de procédé.

Ainsi, les variables minimum à inclure sont explicitement détaillées pour la phase de préconditionnement (le cas



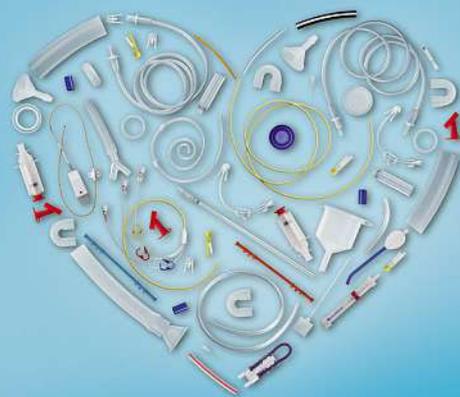
Source : MediQual Consulting

Illustr. Elise Barbaux invite les fabricants de DM à réviser dès maintenant leurs dossiers de validation de stérilisation et leur SMQ.

La perfection des polymères

issue de la

passion



et du

savoir-faire



RAUMEDIC®
— Lifeline to Health —

Extrusion - Molding - Assembly

www.RAUMEDIC.com

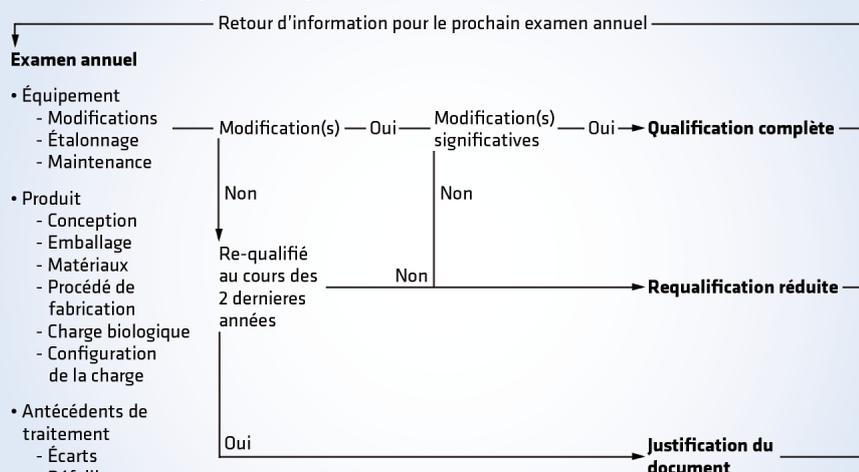
MedTechWorld France
Medtec

Technology · Networking · Education

10-11 juin 2015 Besançon, France

Hall A2 Stand B100

Arbre de décision pour la requalification



NOTE Lorsque plusieurs configurations sont validées, cela est reflété dans les activités de requalification.

Source : ISO 11135:2014

Des exigences de sécurité ont été ajoutées, notamment la disponibilité de la fiche de sécurité du gaz EtO (et ses diluants le cas échéant) ou des informations de sécurité analogues. Il est recommandé de vérifier la présence de ces données dans les dossiers de validation de stérilisation ou de les demander au sous-traitant de stérilisation.

La libération formelle de la charge après stérilisation peut nécessiter des résultats d'autres essais (résidus d'EtO, endotoxine, essai physique, etc.) avant que le produit ne puisse accéder à la chaîne de distribution. Il convient au fabricant de s'assurer que 1) ses dossiers de validation de stérilisation incluent ces essais complémentaires car ils contribuent à valider le procédé de stérilisation, 2) la libération des dispositifs, en routine, est conforme aux exigences liées à ces essais.

Des incidences sur le SMQ

La nouvelle norme précise : « *La QI, la QO et la QP ainsi que toute requalification ultérieure doivent être passées en revue tous les ans pour déterminer l'ampleur de toute requalification nécessaire* ». Le fabricant doit s'assurer que son SMQ intègre cette périodicité de revue et doit réaliser cette revue annuellement, sans oublier de la docu-

menter. Un « arbre de décision pour la requalification » a été ajouté dans la norme pour l'aider à justifier la requalification (voir illustr.). Le fabricant devra alors formaliser le raisonnement de la requalification et son résultat.

L'Annexe E (normative) a été ajoutée. Elle porte sur la libération d'un lot unique. Si le produit ne peut pas être assigné à une famille de produits existante, la méthode à appliquer consiste à exposer la charge de stérilisation à un cycle partiel, puis à un cycle complet avec réalisation d'essais à chaque cycle (charge microbienne, résidus d'EtO...). Ce point doit être intégré dans le SMQ le cas échéant.

Des changements mineurs ont également été apportés, afin de préciser ou reformuler une exigence. Ils sont importants eux aussi car ils impliquent une meilleure compréhension du contenu de la norme, ce qui dorénavant limitera toute ambiguïté dans la mise en place de ses exigences.

En conclusion, les fabricants sont vivement invités à réviser leurs dossiers de validation et leur SMQ avant que la norme ISO 11135:2014 ne soit intégrée dans la liste des normes harmonisées.

» **MediQual Consulting,**

F-25000 Besançon,

www.mediqual-consulting.com