
**Stérilisation des dispositifs médicaux —
Méthodes microbiologiques —**

Partie 2:

Essais de stérilité pratiqués en cours de
validation d'un procédé de stérilisation

iTeh STANDARD PREVIEW

Sterilization of medical devices — Microbiological methods —

Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process

[ISO 11737-2:1998](https://standards.iso.org/iso-11737-2-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b98b007-4ae4-4b9f-978e-b09b50d8ae41/iso-11737-2-1998>



Sommaire

| | Page |
|---|------|
| 1 Domaine d'application..... | 1 |
| 2 Références normatives | 1 |
| 3 Termes et définitions..... | 2 |
| 4 Généralités | 3 |
| 5 Sélection et préparation des unités de produit pour essai | 3 |
| 6 Essais de stérilité..... | 4 |
| 7 Évaluation d'une méthode d'essai de stérilité..... | 4 |
| Annexe A (informative) Guide concernant les essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation | 6 |
| Bibliographie..... | 14 |

ISO 11737-2:1998
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b98b007-4ae4-4b9f-978e-b09b50d8ae41/iso-11737-2-1998>

© ISO 1998

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 11737-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/b09b50d8ae41/iso-11737-2-1998>

L'ISO 11737 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques*:

- *Partie 1: Estimation de la population de micro-organismes sur un produit*
- *Partie 2: Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation*

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 11737 est donnée uniquement à titre d'information.

Introduction

Un article ou un produit est considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de micro-organismes viables. Les Normes internationales applicables à la stérilisation des dispositifs médicaux exigent, lorsqu'il est nécessaire de fournir un produit stérile, que les risques de contamination présentés par les dispositifs médicaux provenant de toutes sources soient minimisés par tous les moyens réalisables. Malgré tout, des produits fabriqués dans des conditions de fabrication standard conformément aux exigences de systèmes qualité relatifs aux dispositifs médicaux peuvent, avant leur stérilisation, être porteurs de micro-organismes, même en nombre restreint. Ces produits ne sont pas stériles. Le rôle de l'opération de stérilisation consiste à inactiver les contaminants microbiologiques, et ce faisant, à transformer des articles non stériles en articles stériles.

L'inactivation d'une culture pure de micro-organismes par des agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux peut être souvent représentée par une loi exponentielle. Cela signifie inévitablement qu'il existe toujours une probabilité finie qu'un micro-organisme 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 micro-organismes ainsi que de l'environnement dans lequel ceux-ci se trouvent pendant le traitement. Il s'ensuit que la stérilité d'un produit 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 d'existence d'un produit non stérile dans cette population.

Les prescriptions relatives au système qualité pour la conception, le développement, la production, la fourniture, l'installation et le service après la vente des dispositifs médicaux sont spécifiées dans les Normes internationales ISO 9001 et ISO 9002, à appliquer conjointement avec l'ISO 13485 et l'ISO 13488, respectivement.

La série de normes ISO 9000 désigne comme «spéciaux» certains procédés de fabrication, si les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par une inspection et des essais ultérieurs du produit. La stérilisation est un exemple de procédé spécial car l'efficacité du procédé ne peut être vérifiée au moyen d'inspections ou d'essais du produit. Pour cette raison, il convient de veiller à la validation des procédés de stérilisation avant leur mise en application, à la surveillance de leur fonctionnement en routine ainsi qu'à l'entretien du matériel.

Des Normes internationales, spécifiant des modes opératoires de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux, ont été élaborées (voir ISO 11134, ISO 11135 et ISO 11137). Une des opérations de cette validation peut consister à exposer les dispositifs médicaux à un agent de stérilisation une fois que l'étendue du traitement a été réduite en fonction de celle qui sera appliquée en utilisation de routine afin de déterminer la résistance à l'agent de la

contamination microbienne qui se produit naturellement sur les dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux sont ensuite soumis séparément aux essais de stérilité décrits dans la présente partie de l'ISO 11737. Par exemple, l'utilisation de ce type d'essai sert à établir la dose nécessaire pour une stérilisation par irradiation et à démontrer la validité continue de cette dose stérilisante (voir l'ISO 11137, annexe B).

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 11737 donne des indications sur les techniques utilisées et les aspects pratiques des exigences.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11737-2:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b98b007-4ae4-4b9f-978e-b09b50d8ae41/iso-11737-2-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b98b007-4ae4-4b9f-978e-b09b50d8ae41/iso-11737-2-1998>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11737-2:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b98b007-4ae4-4b9f-978e-b09b50d8ae41/iso-11737-2-1998>

Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques —

Partie 2:

Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation

1 Domaine d'application

1.1 La présente partie de l'ISO 11737 spécifie les critères généraux pour les essais de stérilité des dispositifs médicaux qui ont été soumis à un traitement avec l'agent de stérilisation correspondant à une fraction du procédé de stérilisation spécifié. Les essais décrits sont destinés à être pratiqués lors de la validation d'un procédé de stérilisation.

1.2 La présente partie de l'ISO ne s'applique pas

- a) aux essais de stérilité pour une mise à disposition de routine d'un produit après un procédé de stérilisation;
- b) à l'essai de stérilité de la pharmacopée;

NOTE 1 Les essais a) et b) ne font pas partie des prescriptions des normes ISO 11134, ISO 11135 ou ISO 11137.

- c) à la culture d'indicateurs biologiques, y compris les produits inoculés.

NOTE 2 Des méthodes de culture d'indicateurs biologiques sont décrites dans l'ISO 11138.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 11737. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 11737 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 9001:1994, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées.*

ISO 9002:1994, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 11737, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

organisme aérobie

micro-organismes utilisant l'oxygène comme dernier accepteur d'électrons durant le métabolisme et ne se développant qu'en présence d'oxygène

3.2

organisme anaérobie

micro-organismes n'utilisant pas l'oxygène comme dernier accepteur d'électrons durant le métabolisme et ne se développant qu'en l'absence d'oxygène

3.3

essai de bactériostase ou de fongistase

essai effectué avec des micro-organismes sélectionnés afin d'évaluer la présence de substances bloquant la multiplication de ces micro-organismes

3.4

conditions de culture

combinaison déterminée d'un certain nombre de conditions, dont le milieu de culture avec la durée et la température d'incubation, utilisée afin d'encourager la croissance et la multiplication des micro-organismes

3.5

organisme facultatif

micro-organisme capable des deux types de métabolisme, aérobie et anaérobie

3.6

faux négatif

résultat d'un essai de stérilité dans lequel un vrai positif est interprété comme négatif

3.7

faux positif

résultat d'un essai de stérilité dans lequel un vrai négatif est interprété comme positif

3.8

essai de stimulation de culture

essai effectué pour démontrer qu'un milieu donné favorisera la croissance microbienne

3.9

produit

terme général utilisé pour décrire des matières premières, des produits intermédiaires, des sous-ensembles et des dispositifs médicaux finis

3.10

unité de produit

dispositif médical, ensemble de produits ou de composants se trouvant dans un emballage primaire

3.11

portion d'article d'échantillon**SIP**

partie définie d'une unité de produit soumis à essai

3.12

essai de stérilité

essai effectué pour déterminer la présence ou l'absence de micro-organismes viables sur des unités de produits (ou des portions d'unités de produit) dans des conditions de culture définies

4 Généralités

4.1 Documentation

4.1.1 Des instructions documentées détaillant la technique d'essai à utiliser ainsi que l'utilisation et le fonctionnement des équipements concernés doivent être disponibles. Ces instructions documentées doivent être approuvées et contrôlées selon les spécifications de l'ISO 9001 ou de l'ISO 9002.

4.1.2 Les instructions documentées exigées par la présente partie de l'ISO 11737 doivent être effectivement mises en pratique.

4.1.3 Les enregistrements de toutes les observations d'origine, les données dérivées et les rapports finaux doivent être conservés conformément à l'ISO 9001 ou l'ISO 9002. Ces enregistrements doivent comporter l'identité du personnel qui s'est chargé de l'échantillonnage, de la préparation et des essais.

NOTE Il convient de valider les logiciels utilisés pour la saisie et le transfert des données préalablement à leur utilisation.

4.2 Personnel

4.2.1 La responsabilité des essais de stérilité doit être affectée au personnel spécifiquement désigné tel que spécifié dans l'ISO 9001 ou l'ISO 9002.

4.2.2 La formation doit être dispensée conformément aux modes opératoires documentés. Les dossiers du personnel technique avec les qualifications, la formation et l'expérience doivent être conservés.

4.3 Équipements et matériels

4.3.1 Toutes les pièces d'équipement nécessaires pour les essais de stérilité doivent être disponibles.

4.3.2 Tous les équipements nécessitant un entretien régulier doivent être suivis conformément aux modes opératoires documentés. Les dossiers de maintenance doivent être conservés.

4.3.3 Un système efficace d'étalonnage doit être établi, documenté et suivi pour tous les équipements ayant des fonctions de mesure ou de contrôle. Ce système d'étalonnage doit être conforme à l'ISO 9001 ou à l'ISO 9002.

4.3.4 Des modes opératoires doivent être établis et documentés pour la préparation et la stérilisation du matériel, tel que la verrerie, les milieux de culture et les éluants utilisés dans les essais de stérilité, y compris les essais de qualité appropriés.

4.3.5 Les essais de qualité pour chaque lot d'un milieu de culture doivent comporter un essai de stimulation de culture.

5 Sélection et préparation des unités de produit pour essai

5.1 Sélection

5.1.1 Sélection d'une unité de produit

Les modes opératoires de sélection et d'obtention d'unités de produit pour les essais doivent être établis afin de garantir que les unités de produits obtenues sont représentatives d'une production de routine.

5.1.2 Portion d'article d'échantillon (SIP)

Si une portion d'article d'échantillon (SIP) est utilisée pour les essais, elle doit être représentative des micro-organismes présents sur l'unité de produit.

S'il a été établi que les micro-organismes sont équitablement répartis sur l'unité de produit, la portion d'article d'échantillon doit être prélevée dans n'importe quel emplacement de l'unité de produit. Dans le cas contraire, la portion d'article d'échantillon doit être composée de morceaux d'unités de produit provenant de différents emplacements aléatoires.

NOTE Il est recommandé que les normes précisant la prescription de validation et de contrôle de routine du procédé de stérilisation stipulent les critères de convenance de la portion d'article d'échantillon.

5.2 Emballage des unités de produits et des portions d'article d'échantillon

S'il est prévu d'utiliser des matériaux d'emballage et/ou des modes opératoires différents de ceux employés en production de routine, les méthodes de sélection des matériaux et d'emballage doivent garantir que

- a) l'unité de produit ou la portion d'article d'échantillon est soumise au traitement prévu avec l'agent de stérilisation;
- b) l'état microbiologique de l'unité de produit ou de la portion d'article d'échantillon est maintenu;
- c) l'accès de l'agent de stérilisation à l'unité de produit ou à la portion d'article d'échantillon est similaire à celui s'effectuant avec l'emballage de production de routine.

6 Essais de stérilité

6.1 Il existe deux modes principaux d'application des essais de stérilité:

- a) immersion directe du produit dans le milieu de culture ou du milieu de culture dans le produit, suivie d'une incubation;
- b) élimination des micro-organismes du produit par élution, puis transfert vers les conditions de culture.

6.2 Pour un produit identifié, les facteurs intervenant dans la conception de la méthode utilisée pour les essais de stérilité doivent être pris en compte et consignés, notamment

- a) la (les) partie(s) du produit pour laquelle (lesquelles) la stérilité est indiquée sur l'étiquette;
- b) la nature physique et/ou chimique du produit à soumettre à l'essai;
- c) le (les) type(s) de micro-organismes contaminants et leur emplacement sur ou dans le produit.

6.3 Si les micro-organismes doivent être éliminés du produit avant leur transfert dans les conditions de culture, les facteurs à prendre en compte doivent également inclure

- a) le choix d'un éluant approprié;
- b) la capacité de la technique d'élution à éliminer les micro-organismes contaminants;
- c) la (les) conséquence(s) de la technique d'élution sur la viabilité des micro-organismes contaminants.

6.4 S'il apparaît, d'après les propriétés physiques ou chimiques du produit à soumettre à essai [voir 6.2 b)], qu'il peut y avoir dégagement de substances risquant d'affecter défavorablement le nombre ou les types de micro-organismes détectés, un système permettant de neutraliser ou d'éliminer, ou si cela n'est pas possible, de restreindre au minimum les effets de ces substances, doit être utilisé. L'efficacité de ces systèmes doit être établie.

6.5 Les conditions de culture doivent être sélectionnées après examen des types de micro-organismes que l'on peut s'attendre à trouver. Les résultats de cette étude et les motifs justifiant les décisions adoptées doivent être documentés.

7 Évaluation d'une méthode d'essai de stérilité

7.1 La convenance des méthodes sélectionnées pour l'essai de stérilité doit être évaluée et les résultats obtenus documentés (voir 4.1.3).

NOTE 1 Les opérations indiquées en 6.4 et 6.5 diminuent en général le risque d'obtention de faux négatifs.

NOTE 2 En général, l'application rigoureuse de la méthode par du personnel qualifié et formé diminue le risque d'obtention de faux positifs.

7.2 Les modifications apportées au produit et/ou au procédé de fabrication doivent être examinées de manière formelle pour pouvoir déterminer s'il est nécessaire de modifier les méthodes d'essai de stérilité. Si c'est le cas, répéter les modes opératoires décrits à l'article 6.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11737-2:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b98b007-4ae4-4b9f-978e-b09b50d8ae41/iso-11737-2-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9b98b007-4ae4-4b9f-978e-b09b50d8ae41/iso-11737-2-1998>