
**Stérilisation des produits de santé —
Irradiation —**

Partie 1:

**Exigences relatives à la mise au point,
à la validation et au contrôle de routine
d'un procédé de stérilisation pour les
dispositifs médicaux**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Sterilization of health care products — Radiation —

*Part 1: Requirements for development, validation and routine control of
a sterilization process for medical devices*
<https://standards.iteh.ai/standards/iso-11137-1-2006>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11137-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2ee6f58-18e6-41fb-a0f8-942b632b14ec/iso-11137-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2ee6f58-18e6-41fb-a0f8-942b632b14ec/iso-11137-1-2006>

© ISO 2006

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
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 Éléments du système de management de la qualité	8
4.1 Documentation	8
4.2 Responsabilité de la direction	9
4.3 Réalisation du produit	9
4.4 Mesurage, analyse et amélioration — Contrôle des produits non conformes	9
5 Caractérisation de l'agent stérilisant	9
5.1 Agent stérilisant	9
5.2 Efficacité microbicide	9
5.3 Effets sur les matériaux	10
5.4 Considérations environnementales	10
6 Caractérisation du procédé et de l'équipement	10
6.1 Procédé	10
6.2 Équipement	10
7 Définition du produit	11
8 Définition du procédé	12
8.1 Établissement de la dose maximale acceptable	12
8.2 Établissement de la dose stérilisante	12
8.3 Spécification de la dose maximale acceptable et de la dose stérilisante	13
8.4 Transfert de la dose maximale acceptable, de la dose de vérification ou de la dose stérilisante entre des sources de radiations	13
9 Validation	14
9.1 Qualification de l'installation	14
9.2 Qualification opérationnelle	14
9.3 Qualification des performances	15
9.4 Revue et approbation de la validation	16
10 Surveillance et contrôle de routine	17
11 Libération du produit de la stérilisation	17
12 Maintien de l'efficacité du procédé	18
12.1 Démonstration de l'efficacité continue	18
12.2 Réétalonnage	20
12.3 Maintenance de l'équipement	21
12.4 Requalification de l'équipement	21
12.5 Évaluation des modifications	21
Annexe A (informative) Directives	22
Bibliographie	38

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/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

L'attention est appelée 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.

L'ISO 11137-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette première édition, ensemble avec l'ISO 11137-2 et l'ISO 11137-3, annule et remplace l'ISO 11137:1995.

L'ISO 11137 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Stérilisation des produits de santé — Irradiation*:

- *Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*
- *Partie 2: Établissement de la dose stérilisante*
- *Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques*

Introduction

Un dispositif médical est considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de micro-organismes viables. Il est exigé dans les Normes internationales qui spécifient les exigences relatives à la validation et au contrôle de routine des procédés de stérilisation, lorsqu'il est nécessaire de fournir un dispositif médical stérile, que la contamination bactériologique adventive d'un dispositif médical avant stérilisation soit minimisée. Malgré tout, les produits médicaux fabriqués dans des conditions de fabrication normalisées, conformément aux exigences des systèmes de management de la qualité (par exemple l'ISO 13485), peuvent, avant stérilisation, être porteurs de micro-organismes, même en nombre restreint. Ces dispositifs médicaux ne sont pas stériles. Le but de la stérilisation consiste à inactiver les contaminants microbiologiques et, ce faisant, à transformer des dispositifs médicaux non stériles en produits stériles.

L'une des meilleures manières de représenter la cinétique de l'inactivation d'une culture pure de micro-organismes par des agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux peut souvent être une relation exponentielle entre les nombres de micro-organismes survivants et l'ampleur du traitement par l'agent stérilisant; cela signifie inévitablement qu'il existe toujours une probabilité finie qu'un micro-organisme survive, quelle que soit l'étendue 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 au cours du traitement. Il s'ensuit que la stérilité d'un dispositif médical donné appartenant à une population de dispositifs médicaux soumis à l'opération de stérilisation ne peut être garantie et que la stérilité de la population de dispositifs médicaux traités doit être définie en termes de probabilité qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif médical.

La présente partie de l'ISO 11137 décrit les exigences qui vont fournir, si elles sont satisfaites, un procédé de stérilisation par radiation conçu pour stériliser les dispositifs médicaux, qui ont une activité microbienne appropriée. De plus, la conformité avec les exigences garantit à la fois la fiabilité et la reproductibilité de cette activité, de façon que des prédictions puissent être faites, avec une confiance raisonnable, sur le fait qu'il existe un faible niveau de probabilité d'existence d'un micro-organisme viable dans un produit après stérilisation. La spécification de cette probabilité incombe aux autorités réglementaires et peut varier d'un pays à un autre (voir, par exemple, l'EN 556-1 et l'ANSI/AAMI ST67).

Les exigences génériques du système de management de la qualité pour la conception et la mise au point, la production, l'installation et l'entretien sont données dans l'ISO 9001 et les exigences particulières pour les systèmes de management de la qualité pour la production de dispositifs médicaux sont données dans l'ISO 13485. Les normes relatives aux systèmes de management de la qualité reconnaissent que, pour certains procédés de stérilisation utilisés dans la fabrication, l'efficacité du procédé ne peut pas être complètement vérifiée par une inspection ultérieure et des essais du produit. La stérilisation constitue un exemple d'un tel procédé. Pour cette raison, les procédés de stérilisation sont validés pour l'utilisation, la performance des procédés de stérilisation est contrôlée en routine et l'équipement est entretenu.

L'exposition à un procédé de stérilisation contrôlé avec exactitude, validé de manière appropriée n'est pas le seul facteur associé à la garantie que les produits sont stériles et, à cet égard, adapté pour son usage prévu. Une attention particulière doit par conséquent être apportée à un certain nombre de considérations comprenant:

- a) le statut microbiologique des matières premières et/ou des composants entrants;
- b) la validation et le contrôle de routine de tout mode opératoire de nettoyage ou de désinfection utilisé sur le produit;
- c) le contrôle de l'environnement dans lequel le produit est fabriqué, assemblé et emballé;
- d) le contrôle de l'équipement et des procédés;
- e) le contrôle du personnel et de son hygiène;

- f) la manière et les matériaux dans lesquels le produit est emballé;
- g) les conditions dans lesquelles le produit est stocké.

La présente partie de l'ISO 11137 décrit les exigences permettant de garantir que les activités associées au procédé de stérilisation par irradiation sont effectuées de manière appropriée. Ces activités sont décrites dans des programmes de travail documentés, conçus pour démontrer que le procédé d'irradiation produira de manière constante des produits stériles, traités avec des doses se trouvant dans les limites prédéterminées.

Les exigences constituent les parties normatives de la présente partie de l'ISO 11137 avec laquelle la conformité est déclarée. Les directives données dans les annexes informatives ne sont pas normatives et ne sont pas destinées à servir de liste de contrôle pour des auditeurs. Elles fournissent des explications ainsi que les méthodes considérées comme étant des moyens adaptés pour satisfaire aux exigences. Des méthodes autres que celles données dans les directives peuvent être utilisées, si elles sont efficaces pour parvenir à la conformité avec les exigences de la présente partie de l'ISO 11137.

La mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation comprennent plusieurs activités discrètes mais interdépendantes, par exemple l'étalonnage, la maintenance, la définition du produit, la définition du procédé, la qualification de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification des performances. Tandis que les activités exigées par la présente partie de l'ISO 11137 ont été regroupées et sont présentées dans un ordre particulier, la présente partie de l'ISO 11137 internationale n'exige pas que les activités soient effectuées dans l'ordre dans lesquelles elles sont présentées. Les activités exigées ne sont pas nécessairement séquentielles, étant donné que le programme de mise au point et de validation peut être itératif. Il est possible que le fait d'effectuer ces différentes activités implique un certain nombre d'individus séparés et/ou d'organismes, chacun d'entre eux entreprenant une ou plusieurs de ces activités. La présente partie de l'ISO 11137 internationale ne spécifie pas les individus particuliers et les organismes qui effectuent les activités.

ITeH STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

[ISO 11137-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2ee6f58-18e6-41fb-a0f8-942b632b14ec/iso-11137-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2ee6f58-18e6-41fb-a0f8-942b632b14ec/iso-11137-1-2006>

Stérilisation des produits de santé — Irradiation —

Partie 1:

Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux

1 Domaine d'application

1.1 La présente partie de l'ISO 11137 spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation par irradiation pour les dispositifs médicaux.

NOTE Bien que le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 11137 se limite aux dispositifs médicaux, elle spécifie les exigences et fournit des directives qui peuvent être applicables à d'autres produits et équipements.

La présente partie de l'ISO 11137 couvre les procédés d'irradiation utilisant des irradiateurs, qui utilisent

- a) les radionucléides ^{60}Co ou ^{137}Cs ,
- b) un faisceau à partir d'un générateur d'électrons <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2ee6f58-18e6-41fb-a0f8-942b632b14ec/iso-11137-1-2006>
- ou
- c) un faisceau à partir d'un générateur de rayons X.

1.2 La présente partie de l'ISO 11137 ne spécifie pas les exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé pour l'inactivation des agents responsables des encéphalopathies spongiformes telles que la tremblante du mouton (*scrapie* en anglais), l'encéphalopathie spongiforme bovine et la maladie de Creutzfeld-Jakob. Des recommandations spécifiques ont été formulées dans certains pays pour le traitement des matériaux potentiellement contaminés par ces agents.

NOTE Voir, par exemple, l'ISO 22442-1, l'ISO 22442-2 et l'ISO 22442-3.

1.2.1 La présente partie de l'ISO 11137 ne détaille pas les exigences spécifiées pour désigner un dispositif médical stérile.

NOTE L'attention est attirée sur les exigences régionales et nationales destinées à concevoir des dispositifs médicaux stériles. Voir, par exemple, l'EN 556-1 ou l'ANSI/AAMI ST67.

1.2.2 La présente partie de l'ISO 11137 ne spécifie pas de système de management de la qualité pour le contrôle de toutes les étapes de production des dispositifs médicaux.

NOTE Il n'est pas exigé par la présente partie de l'ISO 11137 d'avoir un système de management de la qualité complet durant la fabrication, mais les éléments d'un système de management de la qualité qui sont au minimum nécessaire pour contrôler le procédé de stérilisation sont référencés aux endroits appropriés dans le texte (voir en particulier l'Article 4). L'attention est attirée sur les normes relatives aux systèmes de management de la qualité (voir l'ISO 13485) qui contrôlent toutes les étapes de production des dispositifs médicaux, y compris le procédé de stérilisation. Les réglementations régionales et/ou nationales pour la fourniture de dispositifs médicaux peuvent exiger la mise en place d'un système de management de la qualité complet et l'évaluation de ce système par une tierce partie.

1.2.3 La présente partie de l'ISO 11137 n'exige ni l'utilisation d'indicateurs biologiques pour la validation ou la surveillance de la stérilisation par radiation, ni qu'un essai de stérilité défini dans la pharmacopée soit réalisé pour la libération du produit.

1.2.4 La présente partie de l'ISO 11137 ne spécifie pas d'exigences relatives à la sécurité du travail associée à la conception et au fonctionnement des installations d'irradiation.

NOTE L'attention est également attirée sur l'existence, dans certains pays, de réglementations énonçant des exigences de sécurité pour la sécurité du travail liée aux radiations.

1.2.5 La présente partie de l'ISO 11137 ne spécifie pas d'exigences relatives à la stérilisation de dispositifs usagés ou retraités.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 10012-1, *Exigences d'assurance de la qualité des équipements de mesure — Partie 1: Confirmation métrologique de l'équipement de mesure*

ISO 11137-2:2006, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose de stérilisante*

ISO 11737-1, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits*

ISO 11737-2, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 2: Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation*

ISO 13485:2003, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

3 Termes et définitions

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

3.1

dose absorbée

dose

quantité d'énergie de radiation ionisante impartie par masse unitaire d'un matériau spécifié

NOTE 1 L'unité de dose absorbée est le gray (Gy) où 1 Gy est équivalent à l'absorption de 1 J/kg

NOTE 2 Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 11137, le terme dose est utilisé comme équivalent de «dose absorbée».

3.2

charge biologique

population de micro-organismes viables sur un produit et/ou un système de barrière stérile

NOTE Adapté de l'ISO/TS 11139:2006, définition 2.2.

3.3**indicateur biologique**

système d'essai contenant des micro-organismes viables garantissant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifié

NOTE Adapté de l'ISO/TS 11139:2006, définition 2.4.

3.4**étalonnage**

ensemble d'opérations qui établit, dans des conditions spécifiées, le lien entre des valeurs d'une quantité obtenues grâce à un instrument de mesure ou à un système de mesure ou à des valeurs représentées par une mesure matérialisée ou un matériau de référence, et les valeurs correspondantes d'une quantité obtenues à partir d'étalons

NOTE Adapté du VIM:1993, définition 6.11.

3.5**contrôle des modifications**

évaluation et détermination officielle de la justesse d'un changement proposé pour un produit ou un mode opératoire

[ISO/TS 11139:2006]

3.6**correction**

action d'éliminer une non-conformité détectée

NOTE Une correction peut être réalisée parallèlement à une action corrective (3.7).

[ISO 9000:2005]

3.7**action corrective**

action d'éliminer la cause d'une non-conformité détectée ou de toute autre situation indésirable

NOTE 1 Il peut y avoir plus d'une cause pour une non-conformité.

NOTE 2 L'action corrective est prise pour éviter la récurrence, tandis que «l'action préventive» (3.24) est prise pour éviter l'occurrence.

NOTE 3 Il existe une distinction entre correction et action corrective.

[ISO 9000:2005]

3.8**valeur de D** **valeur de D_{10}**

temps ou dose de radiation nécessaire pour inactiver 90 % d'une population de micro-organismes d'essai dans des conditions d'exposition établies

[ISO/TS 11139:2006]

NOTE Pour les besoins de la série de l'ISO 11137, la valeur de D désigne la dose de radiation nécessaire pour atteindre la réduction de 90 %.

3.9**mise au point**

élaboration d'une spécification

NOTE Adapté de l'ISO/TS 11139:2006, définition 2.12.

3.10
cartographie de dose

mesurage de la répartition et de la variabilité de la dose dans le matériau irradié dans des conditions définies

3.11
dosimètre

dispositif ayant une réponse reproductible, mesurable, qui peut être utilisé pour mesurer la dose absorbée dans un système donné

[ISO/TS 11139:2006]

3.12
dosimétrie

mesurage de la dose absorbée en utilisant des dosimètres

3.13
établir

déterminer par évaluation théorique et confirmer par expérimentation

[ISO/TS 11139:2006]

3.14
défaut

situation dans laquelle un ou plusieurs paramètre(s) du procédé est/sont situés en dehors de ses/leurs limites de tolérance spécifiées

[ISO/TS 11139:2006]

3.15
produit(s) de santé

dispositif(s) médical(aux) englobant le(s) dispositif(s) médical(aux) de diagnostic in vitro ou le(s) produit(s) médicinal(aux), comprenant les biopharmaceutiques

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
http://standards.iteh.ai/standards/sist/c2ee6f58-18e6-41fb-a0f8-942b632b14ec/iso-11137-1-2006

NOTE Adapté de l'ISO/TS 11139:2006, définition 2.17.

3.16
qualification de l'installation

QI
processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles les équipements ont été fournis et installés conformément à leurs spécifications

[ISO/TS 11139:2006]

3.17
conteneur d'irradiation

conteneur dans lequel le produit traverse l'irradiateur

NOTE Le support peut être un chariot, un plateau, un carton, une palette ou un autre conteneur.

3.18
opérateur de l'irradiateur

entreprise ou organisme responsable de l'irradiation du produit

3.19
dose acceptable maximale

dose donnée dans la spécification du procédé comme étant la dose la plus élevée qui peut être appliquée à un produit défini sans compromettre la sécurité, la qualité ou la performance

3.20**dispositif médical**

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou tout autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé, seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s):

- 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;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens provenant du corps humain;

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

[ISO 13485:2003]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE Cette définition a été élaborée par le groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF).

3.21**micro-organisme**

entité de taille microscopique incluant les bactéries, les champignons, les protozoaires et les virus

ISO 11137-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2ee6f58-18e6-41fb-a0f8-9428652614cc/iso-11137-1-2006>

NOTE 1 Une norme spécifique ne nécessite pas la démonstration de l'efficacité du procédé de stérilisation dans l'inactivation de tous les types de micro-organismes, identifiés dans la définition ci-avant, pour la validation ou le contrôle de routine du procédé de stérilisation.

NOTE 2 Adapté de l'ISO/TS 11139:2006, définition 2.23.

3.22**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

[ISO/TS 11139:2006]

3.23**qualification de la performance****QP**

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé et utilisé conformément à son mode opératoire fonctionne de façon constante, conformément aux critères prédéterminés, et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications

[ISO/TS 11139:2006]

3.24

action préventive

action d'éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou de toute autre situation indésirable

NOTE 1 Il peut y avoir plus d'une cause pour une non-conformité potentielle.

NOTE 2 L'action préventive est prise pour éviter l'occurrence tandis que «l'action corrective» (3.7) est prise pour éviter la récurrence.

[ISO 9000:2005]

3.25

fabricant primaire

organisme responsable de la conception et de la fabrication d'un dispositif médical, ainsi que de la sécurité et de la performance de ce dispositif médical lorsqu'il est mis sur le marché

3.26

interruption du procédé

arrêt intentionnel ou involontaire du procédé d'irradiation

3.27

paramètre du procédé

valeur spécifiée pour une variable du procédé

NOTE La spécification pour un procédé de stérilisation comprend les paramètres du procédé et leurs tolérances.

[ISO/TS 11139:2006]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.28

variable du procédé

condition au sein d'un procédé de stérilisation, et dont les changements altèrent l'efficacité du microbicide

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sst/c2ee6f58-18e6-41fb-a0f8-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sst/c2ee6f58-18e6-41fb-a0f8-942b632b14ec/iso-11137-1-2006)

EXEMPLES Temps, température, pression, concentration, humidité, longueur d'onde.

3.29

catégorie de traitement

groupe de différents produits qui peuvent être stérilisés ensemble

NOTE Les catégories de traitement peuvent, par exemple, être basées sur les exigences de composition, de masse volumique ou de dose.

3.30

produit

résultat d'un procédé

NOTE 1 Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.4.2.

NOTE 2 Pour les besoins des normes relatives à la stérilisation, le produit est tangible et peut être un (des) matériau(x) brut(s), un (des) produit(s) intermédiaire(s), un (des) sous-ensemble(s) ou un (des) produit(s) de santé.

3.31

famille de produit

groupe de différents produits pour lesquels la même dose stérilisante peut être donnée

3.32

requalification

répétition d'une partie de la validation afin de confirmer le maintien de l'acceptabilité d'un procédé spécifié

[ISO/TS 11139:2006]

3.33 services

fournitures venant d'une source externe, nécessaires au fonctionnement de l'équipement

EXEMPLES Électricité, eau, air comprimé, drainage.

NOTE Adapté de l'ISO 11139:2006, définition 2.37.

3.34 spécification

document approuvé stipulant des exigences

3.35 spécifier

stipuler en détail dans un document approuvé

[ISO/TS 11139:2006]

3.36 stérile

exempt de micro-organismes viables

[ISO/TS 11139:2006]

3.37 stérilité

état correspondant à une absence de micro-organismes viables

NOTE En pratique, aucune formulation absolue de ce type ne peut être démontrée quant à l'absence de micro-organismes (voir **stérilisation** 3.39).

[ISO 11137-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2ee6f58-18e6-41fb-a0f8-942b632b14ec/iso-11137-1-2006)

[ISO/TS 11139:2006] <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2ee6f58-18e6-41fb-a0f8-942b632b14ec/iso-11137-1-2006>

3.38 niveau d'assurance de la stérilité NAS

probabilité de présence d'un seul micro-organisme viable sur une unité après la stérilisation

NOTE 1 Le terme NAS prend une valeur quantitative, généralement 10^{-6} ou 10^{-3} . Lorsque cette valeur quantitative est appliquée pour garantir la stérilisation, un NAS de 10^{-6} a une valeur inférieure, mais apporte une garantie de stérilité supérieure à celle du NAS de 10^{-3} .

NOTE 2 Adapté de l'ISO/TS 11139:2006, définition 2.41.

3.39 stérilisation

procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de micro-organismes viables

NOTE 1 Dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est exponentielle et, par conséquent, la présence d'un micro-organisme 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 [voir «niveau d'assurance de la stérilité» (3.38)].

NOTE 2 Adapté de l'ISO/TS 11139:2006, définition 2.42.

3.40 dose stérilisante

dose minimale nécessaire pour parvenir aux exigences spécifiées concernant la stérilité