

Première édition
2006-04-15

Version corrigée
2006-08-01

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

**Partie 2:
Établissement de la dose stérilisante**

Sterilization of health care products — Radiation —

Part 2: Establishing the sterilization dose

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11137-2:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82fb0f9a-ecaf-43a7-8ec9-62597654d303/iso-11137-2-2006>



Numéro de référence
ISO 11137-2:2006(F)

© ISO 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 11137-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82fb0f9a-ecaf-43a7-8ec9-62597654d303/iso-11137-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82fb0f9a-ecaf-43a7-8ec9-62597654d303/iso-11137-2-2006>

© 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.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Abréviations, termes et définitions.....	1
3.1 Abréviations.....	1
3.2 Termes.....	3
4 Définition et maintenance des familles de produits pour la détermination de la dose, la justification de la dose et l'audit de la dose stérilisante.....	4
4.1 Généralités.....	4
4.2 Définition des familles de produits.....	4
4.3 Désignation d'un produit pour représenter une famille de produits pour l'exécution de l'expérimentation de la dose de vérification ou de l'audit de la dose stérilisante.....	5
4.4 Maintenance des familles de produits.....	6
4.5 Effet de l'échec de l'établissement de la dose stérilisante ou d'un audit de la dose stérilisante sur une famille de produits.....	7
5 Choix et essai de produit pour l'établissement et la vérification de la dose stérilisante.....	7
5.1 Nature du produit.....	7
5.2 Portion de produit échantillonné (SIP).....	8
5.3 Méthodes d'échantillonnage.....	9
5.4 Essais microbiologiques.....	9
5.5 Irradiation.....	10
6 Méthodes d'établissement de la dose.....	10
7 Méthode 1: Détermination de la dose à l'aide des informations de charge biologique.....	11
7.1 Justification.....	11
7.2 Mode opératoire pour la Méthode 1 pour des produits ayant une charge biologique moyenne $\geq 1,0$ pour des lots de production multiples.....	12
7.3 Mode opératoire pour la Méthode 1 pour des produits ayant une charge biologique moyenne $\geq 1,0$ pour un lot de production unique.....	17
7.4 Mode opératoire pour la Méthode 1 pour des produits ayant une charge biologique moyenne dans la plage de 0,1 à 0,9 incluse pour des lots de production multiples ou unique.....	19
8 Méthode 2: Détermination de la dose à l'aide des informations de fraction de positifs du dosage incrémental pour déterminer un facteur d'extrapolation.....	20
8.1 Justification.....	20
8.2 Mode opératoire pour la Méthode 2A.....	20
8.3 Mode opératoire pour la Méthode 2B.....	24
9 Méthode VD_{max} — Justification de la dose stérilisante de 25 kGy ou de 15 kGy.....	27
9.1 Justification.....	27
9.2 Mode opératoire pour la Méthode VD_{max}^{25} pour les lots de production multiples.....	28
9.3 Mode opératoire pour la Méthode VD_{max}^{25} pour un lot de production unique.....	31
9.4 Mode opératoire pour la Méthode VD_{max}^{15} pour les lots de production multiples.....	33
9.5 Mode opératoire pour la Méthode VD_{max}^{15} pour un lot de production unique.....	36
10 Audit de la dose stérilisante.....	37
10.1 Objet et fréquence.....	37

10.2	Mode opératoire d'audit de la dose stérilisante établie à l'aide de la Méthode 1 ou de la Méthode 2.....	37
10.3	Mode opératoire d'audit de la dose stérilisante justifiée à l'aide de VD_{max}	40
11	Exemples d'application	44
11.1	Mode opératoire pour la Méthode 1	44
11.2	Mode opératoire pour la Méthode 2	46
11.3	Exemple d'application pour la Méthode VD_{max}	55
11.4	Exemple d'application d'un audit de dose stérilisante pour une dose établie à l'aide de la Méthode 1, ses résultats nécessitant une augmentation de la dose stérilisante	57
11.5	Exemple d'application d'un audit de dose stérilisante pour une dose établie à l'aide de la Méthode 2A, ses résultats nécessitant une augmentation de la dose stérilisante.....	58
11.6	Exemple d'application d'un audit de dose stérilisante pour une dose stérilisante justifiée à l'aide de la Méthode VD_{max}^{25}	59
	Bibliographie	61

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11137-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82fb0f9a-ecaf-43a7-8ec9-62597654d303/iso-11137-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82fb0f9a-ecaf-43a7-8ec9-62597654d303/iso-11137-2-2006>

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 11137-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette première édition, ensemble avec l'ISO 11137-1 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*: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82fb0f9a-ecaf-43a7-8ec9-62597654d303/iso-11137-2-2006>

- *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*

La présente version corrigée de l'ISO 11137-2:2006 inclut les corrections indiquées dans les paragraphes suivants:

4.3.1.3, 7.2.3.2, 7.3.4.2, 7.4, 8.2.3.11, 8.2.3.3.1, 8.2.6.3, 8.3.3.3.1, 8.3.6.3, 9.2.3.2, 9.2.4, 9.3.4.2, 9.3.5, 9.3.6.2, 9.4.1.2, 9.4.3.2, 9.4.5.2, 9.5.2.2, 9.5.4.2, 9.5.6.2, 10.2.5.2, 10.3.3.2, 10.3.6.4.2 et 11.3.

Introduction

La présente partie de l'ISO 11137 décrit des méthodes qui peuvent être utilisées pour établir la dose stérilisante conformément à l'une des deux approches spécifiées dans l'ISO 11137-1:2006, 8.2. Les méthodes utilisées dans ces approches sont

- a) une détermination de la dose pour obtenir une dose spécifique au produit,
- b) une justification de la dose pour vérifier une dose présélectionnée de 25 kGy ou de 15 kGy.

La base des méthodes de détermination de la dose décrite dans la présente partie de l'ISO 11137 (Méthodes 1 et 2) doit beaucoup aux idées initialement soumises par Tallentire (Tallentire, 1973 [17]; Tallentire, Dwyer and Ley, 1971 [18]; Tallentire and Khan, 1978 [19]). Ensuite, des protocoles normalisés ont été développés (Davis et al., 1981 [8]; Davis, Strawderman et Whitby, 1984 [9]), qui ont formé la base des méthodes de détermination de la dose décrites dans *Recommended Practice for Sterilization by Gamma Radiation* de l'AAMI (AAMI 1984, 1991 [4], [6]).

Les Méthodes 1 et 2 et les modes opératoires d'audit de la dose stérilisante associés utilisent des données dérivées de l'inactivation de la population microbienne dans son état naturel sur le produit. Les méthodes sont basées sur un modèle probabiliste pour l'inactivation des populations microbiennes. Le modèle probabiliste, tel qu'il est appliqué à la charge biologique constituée d'un mélange de différentes espèces microbiennes, admet que chacune de ces espèces possède sa propre valeur unique de D_{10} . Dans le modèle, la probabilité qu'un élément puisse présenter un micro-organisme survivant après l'exposition à une dose de radiations donnée est définie en termes du nombre initial de micro-organismes sur l'élément avant l'irradiation et les valeurs de D_{10} des micro-organismes. Les méthodes impliquent l'exécution des contrôles de stérilité sur les éléments de produit qui ont reçu des doses de radiations inférieures à la dose stérilisante. Le résultat de ces essais est utilisé pour prédire la dose nécessaire pour obtenir un niveau d'assurance de la stérilité, NAS, prédéterminé.

Les Méthodes 1 et 2 peuvent également être utilisées pour justifier une dose de 25 kGy si, en effectuant un exercice de détermination de la dose, la dose stérilisante dérivée pour un NAS de 10^{-6} est ≤ 25 kGy. La base de la méthode spécifiquement conçue pour la justification d'une dose de 25 kGy, Méthode VD_{max} , a été avancée par Kowalski et Tallentire (1999) [14]. Les évaluations suivantes impliquant des techniques informatiques ont démontré que les principes qui les sous-tendent ont été solidement établis (Kowalski, Aoshuang et Tallentire, 2000 [13]) et les essais sur le terrain ont confirmés que la Méthode VD_{max} est efficace dans la justification d'une dose de 25 kGy pour une grande variété de dispositifs médicaux fabriqués et assemblés de différentes façons (Kowalski et al., 2002 [16]).

Un mode opératoire normalisé pour l'utilisation de la Méthode VD_{max} pour la justification de la dose stérilisante de 25 kGy a été publiée dans le «Technical Information Report *Sterilization of health care products — Radiation sterilization — Substantiation of 25 kGy as a sterilization dose — Method VD_{max}* de l'AAMI» (AAMI TIR27:2001 [5]), un texte sur lequel la méthode décrite ici est largement basée. La Méthode VD_{max} est basée sur la Méthode 1 de détermination de la dose et, en tant que telle, possède le haut niveau de caractéristique de capacité de prudence de la Méthode 1. D'une manière similaire aux méthodes de détermination de la dose, elle implique l'exécution des contrôles de stérilité sur les éléments de produit qui ont reçu une dose de radiation inférieure à la dose stérilisante. Les résultats de ces essais sont utilisés pour justifier que la dose de 25 kGy atteigne un NAS de 10^{-6} .

Pour lier l'utilisation de VD_{max} pour la justification d'une dose stérilisante présélectionnée particulière, la valeur numérique de cette dernière, exprimée en kGy, est ajoutée en exposant au symbole de VD_{max} . Ainsi, pour la justification d'une dose stérilisante de 25 kGy, la méthode est désignée par VD_{max}^{25} .

La Méthode VD_{max}^{15} est basée sur les mêmes principes que la Méthode VD_{max}^{25} décrite ci-dessus. Le mode opératoire d'essai est identique à la Méthode VD_{max}^{25} , mais la Méthode VD_{max}^{15} est limitée aux produits ayant une charge biologique moyenne $\leq 1,5$. Les résultats de ces essais sont utilisés pour justifier que la dose de 15 kGy atteint un niveau d'assurance de la stérilité de 10^{-6} .

La présente partie de l'ISO 11137 décrit aussi des méthodes qui peuvent être utilisées pour exécuter des audits de la dose stérilisante conformément à l'ISO 11137-1:2006, Article 12. À la suite de l'établissement de la dose stérilisante, des audits de la dose stérilisante sont effectués en routine pour confirmer que la dose stérilisante continue à atteindre le NAS désiré.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11137-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82fb0f9a-ecaf-43a7-8ec9-62597654d303/iso-11137-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82fb0f9a-ecaf-43a7-8ec9-62597654d303/iso-11137-2-2006>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11137-2:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82fb0f9a-ecaf-43a7-8ec9-62597654d303/iso-11137-2-2006>

Stérilisation des produits de santé — Irradiation —

Partie 2:

Établissement de la dose stérilisante

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11137 spécifie des méthodes de détermination de la dose minimale nécessaire pour atteindre une exigence spécifiée de stérilité et des méthodes pour justifier l'utilisation de la dose stérilisante de 25 kGy ou de la dose stérilisante de 15 kGy, pour obtenir un niveau d'assurance de la stérilité, NAS, de 10^{-6} . Elle spécifie aussi des méthodes d'audit de la dose pour démontrer l'efficacité continue de la dose stérilisante.

La présente partie de l'ISO 11137 définit des familles de produits pour l'établissement de la dose et l'audit de la dose.

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

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 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*

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, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

3 Abréviations, termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11137-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1 Abréviations

3.1.1

A

dose pour ajuster à la baisse la dose pfp médiane à la dose PFP

3.1.2

*CD**

nombre d'essais positifs de stérilité obtenus à partir des essais effectués individuellement sur 100 éléments de produit irradiés dans une expérimentation de dose de vérification suivant la Méthode 2

3.1.3

*d**

dose dérivée d'une expérimentation de dose incrémentale, effectuée sur des éléments de produit portant sur un lot de production donné

3.1.4

*D**

estimation initiale de la dose pour atteindre un NAS de 10^{-2} pour les éléments soumis à essai

NOTE En général, il s'agit de la médiane de 3 valeurs de *d** dérivées pour un produit donné.

3.1.5

*D***

estimation finale de la dose pour atteindre un NAS de 10^{-2} pour les éléments soumis à essai, utilisée dans le calcul de la dose stérilisante

3.1.6

*DD**

dose délivrée dans une expérimentation de dose de vérification suivant la Méthode 2

3.1.7

DS

estimation de la valeur de D_{10} des micro-organismes présents sur le produit après exposition à la dose *DD**

3.1.8

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 du présent document, D_{10} s'applique uniquement à la dose de radiation et non au temps.

3.1.9

dose de première fraction positive

pdf

plus faible dose d'une série de doses incrémentales, appliquée aux éléments de produit portant sur un lot de production donné, à laquelle au moins l'un des 20 contrôles de stérilité associés est négatif

3.1.10

dose de Première Fraction Positive

PFP

dose à laquelle 19 essais positifs de stérilité sur 20 sont attendus, calculée en soustrayant *A* de la médiane de 3 doses pdf

3.1.11

dose de Premier Non Positif

PNP

estimation de la dose pour atteindre un NAS de 10^{-2} pour les éléments soumis à essai, utilisée dans le calcul de *DS*

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 11137-2:2006

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82fb0f9a-ecaf-43a7-8ec9-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82fb0f9a-ecaf-43a7-8ec9-62597654d303/iso-11137-2-2006)

[62597654d303/iso-11137-2-2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82fb0f9a-ecaf-43a7-8ec9-62597654d303/iso-11137-2-2006)

3.1.12**VD_{max}¹⁵**

dose de vérification maximale pour une charge biologique donnée, compatible avec l'obtention d'un NAS de 10^{-6} à une dose stérilisante spécifiée de 15 kGy

3.1.13**VD_{max}²⁵**

dose de vérification maximale pour une charge biologique donnée, compatible avec l'obtention d'un NAS de 10^{-6} à une dose stérilisante spécifiée de 25 kGy

3.2 Termes**3.2.1****lot**

quantité donnée de produit à l'état brut, semi-fini ou fini, destinée ou censée être de nature et de qualité uniformes et qui a été fabriquée pendant un cycle de fabrication défini

[ISO/TS 11139:2006]

3.2.2**charge biologique**

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

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

3.2.3**faux positif**

résultat d'essai interprété comme une prolifération provenant du produit, ou de parties de celui-ci, soumis à essai lorsque la prolifération a résulté d'une contamination microbienne externe ou lorsqu'une turbidité s'est produite à partir de l'interaction entre le produit, ou des parties de celui-ci, et le milieu d'essai

[ISO 11137-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82fb0f9a-ecaf-43a7-8ec9-62597654d303/iso-11137-2-2006)

3.2.4**fraction positive**

quotient dans lequel le nombre d'essais positifs de stérilité figure au numérateur et le nombre d'essais effectués au dénominateur

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82fb0f9a-ecaf-43a7-8ec9-62597654d303/iso-11137-2-2006>

3.2.5**dose incrémentale**

dose d'une série de doses appliquées à une quantité de produit, ou de parties de celui-ci, et utilisée dans une méthode de détermination de dose pour obtenir ou confirmer la dose stérilisante

3.2.6**essai négatif de stérilité**

résultat d'essai pour lequel il n'existe pas de prolifération microbienne détectable à partir du produit, ou d'une partie de celui-ci, soumis(e) à un essai de stérilité

3.2.7**système d'emballage**

combinaison du système de barrière stérile et d'un emballage protecteur

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.28]

3.2.8**essai positif de stérilité**

résultat d'essai pour lequel il existe une prolifération microbienne détectable à partir du produit, ou d'une partie de celui-ci, soumis(e) à un essai de stérilité

3.2.9**partie de l'objet échantillonné****SIP**

partie définie du produit de santé qui est soumise à essai

3.2.10

système de barrière stérile

emballage minimal qui empêche l'entrée de micro-organismes et permet une présentation aseptique du produit au point d'utilisation

3.2.11

niveau d'assurance de la stérilité

NAS

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

[ISO/TS 11139:2006]

NOTE Le terme niveau d'assurance de la stabilité prend une valeur quantitative, en général 10^{-6} ou 10^{-3} . Lorsqu'on applique ces valeurs quantitatives à l'assurance de la stérilité, un NAS de 10^{-6} représente une valeur inférieure, mais procure une meilleure assurance de la stérilité qu'un NAS de 10^{-3} .

3.2.12

audit de la dose stérilisante

exercice effectué pour confirmer le caractère approprié d'une dose stérilisante établie

3.2.13

dose de vérification

dose de radiation prédite pour donner un NAS prédéterminé $\geq 10^{-2}$, utilisée dans l'établissement de la dose stérilisante

4 Définition et maintenance des familles de produits pour la détermination de la dose, la justification de la dose et l'audit de la dose stérilisante

4.1 Généralités

ISO 11137-2:2006

L'établissement d'une dose stérilisante et la conduite d'audits de la dose stérilisante sont des activités qui font partie de la définition du procédé (voir l'ISO 11137-1:2006, Article 8) et de la maintenance de l'efficacité du procédé (voir l'ISO 11137-1:2006, Article 12). Pour ces activités, les produits peuvent être regroupés en familles, la définition des familles de produits est principalement basée sur le nombre et les types de micro-organismes présents sur ou dans le produit (la charge biologique). Le type de micro-organisme est indicatif de sa résistance aux radiations. Des variables telles que la densité et la configuration du produit dans son emballage ne sont pas considérées dans l'établissement de ces familles de produits, parce qu'elles ne sont pas des facteurs qui influencent la charge biologique.

En utilisant des familles de produits dans l'établissement de la dose stérilisante et pour l'audit de la dose stérilisante, il est important d'être attentif aux risques, tels que la réduction de capacité à détecter un changement par inadvertance dans le procédé de fabrication, qui influencent l'efficacité de la stérilisation. De plus, l'utilisation d'un seul produit pour représenter une famille de produits peut ne pas détecter des changements se produisant pour d'autres membres de la famille de produits. Il convient d'évaluer le risque associé à la diminution de la capacité à détecter des modifications pour d'autres membres de la famille de produits et de développer et mettre en œuvre un plan de maintenance des familles de produits avant toute action.

NOTE Voir l'ISO 14971 pour des directives relatives à la gestion du risque.

4.2 Définition des familles de produits

4.2.1 Les critères de définition d'une famille de produits doivent être documentés. Le produit doit être évalué suivant ces critères et les similarités entre les membres potentiels d'une famille de produits doivent être prises en compte. La prise en compte doit inclure toutes les variables relatives au produit qui affectent la charge biologique, y compris, mais sans y être limité:

- a) la nature et les sources des matières premières, y compris l'effet, s'il existe, des matières premières qui peuvent provenir de plus d'un site;

- b) les composants;
- c) la conception du produit et sa taille;
- d) le procédé de fabrication;
- e) l'équipement de fabrication;
- f) l'environnement de fabrication;
- g) le site de fabrication.

Le résultat de l'évaluation et des prises en compte doit être enregistré (voir l'ISO 11137-1:2006, 4.1.2).

4.2.2 Le produit ne doit être inclus que dans une seule famille de produits, s'il est démontré que les variables relatives au produit (voir 4.2.1) sont similaires et sous contrôle.

4.2.3 Pour inclure un produit dans une famille de produits, il doit être démontré que la charge biologique comprend des nombres et des types de micro-organismes similaires.

4.2.4 L'inclusion d'un produit provenant de plus d'un site de fabrication dans une famille de produits doit être spécifiquement justifiée et enregistrée (voir l'ISO 11137-1:2006, 4.1.2). Il faut prendre en compte l'effet de la charge biologique sur

- a) les différences géographiques ou climatiques entre les sites,
- b) toutes les différences dans le contrôle des procédés de fabrication ou de l'environnement,
- c) les sources de matières premières et des adjuvants de procédé (par exemple l'eau).

4.3 Désignation d'un produit pour représenter une famille de produits pour l'exécution de l'expérimentation de la dose de vérification ou de l'audit de la dose stérilisante

4.3.1 Produit pour représenter une famille de produits

4.3.1.1 Le nombre et les types de micro-organismes sur ou dans le produit doivent être utilisés comme base de sélection d'un produit pour représenter la famille de produits.

4.3.1.2 Une famille de produits doit être représentée par

- a) le produit principal (voir 4.3.2)
- ou
- b) un produit équivalent (voir 4.3.3)
- ou
- c) un produit simulé (voir 4.3.4).

4.3.1.3 Une évaluation formelle documentée doit être effectuée pour décider lequel des trois produits représentatifs potentiels du 4.3.1.2 est approprié. Dans cette évaluation, il faut prendre en compte les points suivants:

- a) le nombre de micro-organismes constituant la charge biologique;
- b) les types des micro-organismes constituant la biocharge;
- c) l'environnement dans lequel les micro-organismes surviennent;

- d) la taille du produit;
- e) le nombre de composants;
- f) la complexité du produit;
- g) le degré d'automatisation durant la fabrication;
- h) l'environnement de fabrication.

4.3.2 Produit principal

Un membre d'une famille de produits doit seulement être considéré comme un produit principal si l'évaluation (voir 4.3.1.3) indique que le membre présente une épreuve supérieure à celle de tous les autres membres de la famille de produits. Dans quelques situations, il peut exister plusieurs produits dans la famille de produits qui pourraient être considérés comme le produit principal. Dans de telles circonstances, n'importe lequel de ces produits peut être sélectionné en tant que produit principal pour représenter la famille de produits, conformément à 4.3.3.

4.3.3 Produit équivalent

Un groupe de produits doit seulement être considéré comme étant équivalent si l'évaluation (voir 4.3.1.3) indique que tous les membres du groupe nécessitent la même dose stérilisante. Le choix d'un produit équivalent pour représenter la famille doit être soit a) aléatoire, soit b) selon un calendrier planifié pour inclure les différents membres de la famille de produits. Il convient de prendre en considération le volume de fabrication et la disponibilité du produit dans le choix du produit équivalent pour représenter la famille de produits.

4.3.4 Produit simulé

Un produit simulé doit seulement représenter une famille de produits s'il constitue une épreuve supérieure ou équivalente pour le procédé de stérilisation à celle fournie par les membres de la famille de produits. Un produit simulé doit être emballé de la même manière et avec les mêmes matériaux que ceux utilisés pour le produit actuel.

NOTE Un produit simulé n'est pas conçu pour un usage clinique, il est uniquement fabriqué pour l'établissement ou la maintenance de la dose stérilisante.

Un produit simulé peut être

- a) un produit qui est similaire au produit actuel en termes de matériaux et de taille et soumis à des procédés de fabrication similaires, par exemple un morceau de matériau utilisé pour les implants qui suit le procédé de fabrication complet,
- ou
- b) une combinaison de composants du produit dans la famille de produits qui ne serait pas typiquement combinée pour une utilisation, par exemple un jeu de tubulures contenant de multiples filtres, pinces et crans d'arrêt, qui sont des composants d'autres produits dans la famille de produits.

4.4 Maintenance des familles de produits

4.4.1 Revue périodique

La revue doit être effectuée à une fréquence spécifique pour assurer que les familles de produits et le produit utilisé pour représenter chaque famille de produits restent valables. La responsabilité de la revue du produit ou des procédés qui peuvent affecter l'appartenance aux familles de produits doit être attribuée à un personnel compétent. De telles revues doivent être effectuées au moins annuellement. Le résultat de l'évaluation doit être enregistré, conformément à l'ISO 11137-1:2006, 4.1.2.

4.4.2 Modification du produit ou du procédé de fabrication

Des modifications du produit, telles que des matières premières (nature et source), des composants ou de la conception du produit (y compris la taille), ou des modifications du procédé de fabrication, telles que l'équipement, l'environnement ou le site, doivent être évaluées par un système de contrôle des modifications formel et documenté. De telles modifications peuvent altérer la base sur laquelle la famille de produits a été définie ou la base sur laquelle le choix du produit pour représenter la famille de produits a été effectué. Des modifications significatives peuvent nécessiter la définition d'une nouvelle famille de produits ou le choix d'un produit représentatif différent.

4.4.3 Enregistrements

Les enregistrements des familles de produits doivent être conservés (voir l'ISO 11137-1:2006, 4.1.2).

4.5 Effet de l'échec de l'établissement de la dose stérilisante ou d'un audit de la dose stérilisante sur une famille de produits

Dans le cas d'un échec lors de l'établissement de la dose stérilisante ou d'un audit de la dose stérilisante pour une famille de produits, tous les membres de cette famille doivent être considérés comme étant affectés. Des actions consécutives doivent s'appliquer à tous les produits constituant la famille de produits.

5 Choix et essai de produit pour l'établissement et la vérification de la dose stérilisante

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.1 Nature du produit

5.1.1 Le produit pour la stérilisation peut consister en

[ISO 11137-2:2006](#)

- a) un produit de santé individuel dans son système d'emballage,
- b) un jeu de composants présentés dans un système d'emballage, qui sont assemblés au point d'utilisation pour former le produit de santé, avec les accessoires nécessaires pour l'utilisation du produit assemblé,
- c) une quantité de produits de santé identiques dans leur système d'emballage, et
- d) un kit comprenant une variété de produits de santé soumis à procédure.

Des éléments de produit pour l'exécution de la détermination de la dose et de la justification de la dose doivent être prélevés conformément au Tableau 1.