

Première édition  
2007-05-01

Version corrigée  
2007-11-01

---

---

**Stérilisation des produits de santé —  
Oxyde d'éthylène —**

Partie 1:

**Exigences de développement, de  
validation et de contrôle de routine d'un  
processus de stérilisation pour des  
dispositifs médicaux**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

*Sterilization of health care products — Ethylene oxide —*

*Part 1: Requirements for development, validation and routine control of  
a sterilization process for medical devices*  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/943d-50c2fdd3611f/iso-11135-1-2007>



Numéro de référence  
ISO 11135-1:2007(F)

© ISO 2007

**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 11135-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b765037-374d-443c-943d-50c2fdd3611f/iso-11135-1-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b765037-374d-443c-943d-50c2fdd3611f/iso-11135-1-2007>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2007

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	2
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Systèmes de management de la qualité</b> .....	9
4.1 <b>Documentation</b> .....	9
4.2 <b>Responsabilité de la direction</b> .....	9
4.3 <b>Réalisation du produit</b> .....	10
4.4 <b>Mesurages, analyse et amélioration — Maîtrise du produit non conforme</b> .....	10
5 <b>Caractérisation de l'agent stérilisant</b> .....	10
5.1 <b>Agent stérilisant</b> .....	10
5.2 <b>Efficacité microbicide</b> .....	10
5.3 <b>Effets sur les matériaux</b> .....	10
5.4 <b>Considérations environnementales</b> .....	11
6 <b>Caractérisation du procédé et de l'équipement</b> .....	11
6.1 <b>Caractérisation du procédé</b> .....	11
6.2 <b>Caractérisation de l'équipement</b> .....	11
7 <b>Définition du produit</b> .....	12
7.1 <b>Généralités</b> .....	12
7.2 <b>Sécurité et performance du produit</b> .....	13
7.3 <b>Qualité microbiologique</b> .....	13
7.4 <b>Documentation</b> .....	13
8 <b>Définition du procédé</b> .....	13
9 <b>Validation</b> .....	14
9.1 <b>Qualification de l'installation</b> .....	14
9.2 <b>Qualification opérationnelle</b> .....	15
9.3 <b>Qualification de performance</b> .....	15
9.4 <b>Différences de configuration de la charge</b> .....	17
9.5 <b>Revue et approbation de la validation</b> .....	17
10 <b>Surveillance et contrôle de routine</b> .....	19
11 <b>Libération du produit après stérilisation</b> .....	20
12 <b>Maintien de l'efficacité du procédé</b> .....	20
12.1 <b>Généralités</b> .....	20
12.2 <b>Maintenance de l'équipement</b> .....	20
12.3 <b>Requalification</b> .....	21
12.4 <b>Évaluation des modifications</b> .....	21
<b>Annexe A (normative) Détermination du taux de létalité du procédé de stérilisation — Approche indicateur biologique/charge biologique</b> .....	22
<b>Annexe B (normative) Détermination conservatrice du taux de létalité du procédé de stérilisation — Approche de surextermination</b> .....	25
<b>Annexe C (informative) Directives générales</b> .....	27
<b>Bibliographie</b> .....	44

## 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 11135-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

L'ISO 11135-1, conjointement avec l'ISO 11135-2, annule et remplace l'ISO 11135:1994 et l'ISO 11135:1994/Cor.1:1994, qui ont fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 11135 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène*:

- *Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*
- *Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1* [Spécification technique]

La présente version corrigée de l'ISO 11135-1:2007 inclut les corrections suivantes:

p.iv, Avant-propos: la phrase «L'ISO 11135-1, conjointement avec l'ISO 11135-2, annule et remplace ... d'une révision technique.» a été ajoutée.

- page 25, B.1.2 a): lire «(avec une population non inférieure à  $10^6$ )»;
- page 27, l'Annexe C devient informative.

## Introduction

Un dispositif médical est stérile lorsqu'il est exempt de tout microorganisme viable. Lorsqu'un dispositif médical stérile est utilisé, les Normes internationales exigent, pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation, que le risque de contamination microbiologique accidentelle du dispositif avant la stérilisation soit réduit le plus possible. Cependant, des dispositifs médicaux produits dans des conditions de fabrication normalisées conformément aux exigences des systèmes de management de la qualité (voir par exemple l'ISO 13485) peuvent, avant la stérilisation, comporter des microorganismes, bien qu'en nombre très réduit. De tels produits ne sont pas stériles. Le but de la stérilisation est d'inactiver la contamination biologique et, de ce fait, de rendre stériles des produits qui ne l'étaient pas.

L'une des meilleures représentations de l'inactivation d'une culture pure de microorganismes par des agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux est d'établir une relation exponentielle entre le nombre de microorganismes survivants et l'ampleur du traitement par l'oxyde d'éthylène; cela signifie inévitablement qu'il existe toujours une probabilité finie qu'un microorganisme 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 microorganismes 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 produits soumis à l'opération de stérilisation ne peut être garantie et que la stérilité de la population de produits traités est définie en termes de probabilité qu'un microorganisme viable soit présent sur le dispositif médical.

La présente partie de l'ISO 11135 spécifie les exigences qui permettront de démontrer que le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène destiné à stériliser les dispositifs médicaux présente une activité microbicide suffisante. En outre, le respect de ces exigences permettra de garantir que cette activité est à la fois fiable et reproductible, ainsi il est possible d'émettre l'hypothèse, avec un degré de confiance raisonnable, que la probabilité qu'il existe un microorganisme viable présent sur le produit après la stérilisation est minimale. La spécification de cette probabilité incombe aux Autorités Réglementaires et peut varier d'un pays à l'autre (voir par exemple l'EN 556-1 et l'ANSI/AAMI ST67).

Les exigences générales du système de management de la qualité pour la conception, la mise au point, la production, l'installation et le service après-vente sont spécifiées dans l'ISO 9001 et les exigences particulières relatives aux systèmes de management de la qualité pour la production de dispositifs médicaux, dans l'ISO 13485. Les Normes internationales relatives aux systèmes de management de la qualité reconnaissent que, pour certains procédés utilisés dans la fabrication ou le retraitement, l'efficacité du procédé ne peut pas être entièrement vérifiée par une inspection et des essais ultérieurs du produit. La stérilisation est un exemple d'un tel procédé. Pour cette raison, il convient de valider les procédés de stérilisation avant leur mise en application, de surveiller périodiquement leur fonctionnement ainsi que de veiller à l'entretien du matériel.

L'exposition à un procédé de stérilisation correctement validé et bien maîtrisé n'est pas le seul facteur permettant de garantir que le produit est stérile et, à cet égard, approprié à l'usage prévu. Une attention particulière est par conséquent donnée à divers facteurs, dont les suivants:

- a) le statut microbiologique des matières premières et/ou des composants qui arrivent;
- b) la validation et le contrôle de routine de tout mode opératoire de nettoyage et de désinfection utilisé sur le produit;
- c) le contrôle de l'environnement dans lequel le produit est fabriqué ou retraité, 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 utilisés pour l'emballage du produit;
- g) les conditions dans lesquelles le produit est entreposé.

Le type de contamination présente sur un produit destiné à être stérilisé varie et ceci influence l'efficacité du procédé de stérilisation. Les produits qui ont été utilisés dans des établissements de santé et qui sont destinés à être stérilisés de nouveau conformément aux instructions du fabricant (voir l'ISO 17664) sont à considérer comme un cas spécial. Les produits de ce type sont susceptibles de présenter un large éventail de microorganismes contaminants et une contamination inorganique et/ou organique résiduelle malgré l'application d'un procédé de nettoyage. Ainsi, il est nécessaire de porter une attention particulière à la validation et au contrôle des procédés de nettoyage et de désinfection utilisés pendant le reconditionnement.

Les exigences sont les parties normatives de la présente partie de l'ISO 11135 par rapport à laquelle la déclaration de conformité a été faite. Les directives données dans les annexes informatives ne sont pas normatives et ne sont pas destinées à servir de liste de contrôle aux auditeurs. Ces directives donnent des explications et présentent des méthodes reconnues comme adaptées pour garantir la conformité aux exigences. Des approches autres que celles données dans les directives peuvent être utilisées à condition qu'elles soient efficaces pour assurer la conformité aux exigences de la présente partie de l'ISO 11135.

La mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation comprennent un certain nombre de tâches isolées mais corrélées, 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 de performance. Bien que les activités exigées par la présente partie de l'ISO 11135 ont été regroupées et sont présentées selon un ordre particulier, la présente partie de l'ISO 11135 n'exige pas qu'elles se déroulent dans l'ordre qu'elle a retenu. Les activités exigées ne sont pas nécessairement séquentielles, les programmes de mise au point et de validation pouvant être itératifs. Il est possible que l'exécution de ces diverses activités nécessite l'intervention de plusieurs individus et/ou plusieurs organismes, chacun d'entre eux se chargeant d'en exécuter une ou plusieurs. La présente partie de l'ISO 11135 ne spécifie pas les individus ou organismes qui mènent à bien ces activités.

Lors de la détermination du caractère adéquat de l'oxyde d'éthylène (EO) à des fins de stérilisation des dispositifs médicaux, il est important de prendre en compte la sécurité du patient en réduisant le plus possible l'exposition aux résidus d'oxyde d'éthylène, de chlorhydrate d'éthylène (ECH) et d'éthylène glycol (EG) lors de l'utilisation normale (voir l'ISO 10993-7).

# Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène —

## Partie 1:

# Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11135 spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène.

NOTE 1 Bien que le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 11135 se limite aux dispositifs médicaux, les exigences qu'il spécifie et les directives qu'il donne peuvent s'appliquer à d'autres produits de santé.

Les procédés de stérilisation validés et contrôlés conformément aux exigences de la présente partie de l'ISO 11135 ne sont pas présumés être efficaces concernant l'inactivation des agents responsables d'encéphalopathies spongiformes telles que la scrapie, l'encéphalopathie spongiforme bovine et la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Des recommandations spécifiques ont été élaborées dans différents pays pour la stérilisation du matériel susceptible d'avoir été contaminé par ces agents.

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

La présente partie de l'ISO 11135 ne spécifie pas d'exigence détaillée concernant la désignation «stérile» d'un dispositif médical.

NOTE 3 L'attention est attirée sur les exigences nationales ou régionales pour que les dispositifs médicaux soient dits «stériles». Voir par exemple l'EN 556-1 ou l'ANSI/AAMI ST67.

La présente partie de l'ISO 11135 ne spécifie pas de système de management de la qualité couvrant la maîtrise de toutes les phases de la fabrication des dispositifs médicaux.

NOTE 4 La mise en œuvre efficace des modes opératoires définis et documentés est nécessaire pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux. Ces modes opératoires sont généralement considérés comme faisant partie d'un système de management de la qualité. L'existence d'un système complet de management de la qualité lors de la fabrication ou du retraitement n'est pas spécifiée dans la présente partie de l'ISO 11135; cependant, les éléments d'un système de management de la qualité, constituant le minimum requis pour la maîtrise du processus de stérilisation, sont cités aux emplacements appropriés dans le texte de la présente partie de l'ISO 11135 (voir par exemple Article 4). Les réglementations nationales et/ou régionales relatives à l'approvisionnement des dispositifs médicaux peuvent nécessiter la mise en œuvre d'un système complet de management de la qualité ainsi que l'évaluation de ce système par un tiers.

La présente partie de l'ISO 11135 ne spécifie pas d'exigences relatives à la sécurité du travail liée à la conception et au fonctionnement d'installations de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

NOTE 5 Pour plus de renseignements sur la sécurité, voir les exemples donnés dans la Bibliographie. Des réglementations nationales ou régionales peuvent également exister.

NOTE 6 L'oxyde d'éthylène est toxique, inflammable et explosif. L'attention est attirée sur l'existence possible dans certains pays de réglementations spécifiant des exigences de sécurité concernant sa manipulation et les locaux où il est utilisé.

La présente partie de l'ISO 11135 ne traite pas de la stérilisation par injection directe d'oxyde d'éthylène ou de ses mélanges dans les emballages de produits individuels ou des procédés de stérilisation continue.

La présente partie de l'ISO 11135 ne traite pas des méthodes analytiques de détermination des niveaux résiduels d'oxyde d'éthylène et/ou des produits de sa réaction.

NOTE 7 Pour plus de renseignements, voir l'ISO 10993-7.

NOTE 8 L'attention est attirée sur l'existence possible d'une réglementation fixant des limites relatives au niveau de résidus d'oxyde d'éthylène dans les dispositifs médicaux et les produits.

## 2 Références normatives

Les documents cités en référence 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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*

ISO 10993-7, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11138-1:2006, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Exigences générales*

ISO 11138-2:2006, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11140-1, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales*

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*

ISO 14161, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats*

ISO 14937:2000, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

## 3 Termes et définitions

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

**3.1 aération**  
partie du procédé de stérilisation durant laquelle la désorption de l'oxyde d'éthylène et/ou des produits de sa réaction du dispositif médical s'effectue jusqu'à l'obtention de niveaux prédéterminés

NOTE Ceci peut s'effectuer à l'intérieur du stérilisateur et/ou dans une chambre ou une pièce séparée.



**3.2****zone d'aération**

chambre ou pièce dans laquelle l'aération s'effectue

**3.3****charge biologique**

population de microorganismes viables sur ou dans un produit et/ou un système de barrière stérile

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.2]

**3.4****indicateur biologique**

système d'essai contenant des microorganismes viables, garantissant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifié

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.3]

**3.5****étalonnage**

ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisée par des étalons

[VIM:1993, définition 6.11]

**3.6****indicateur chimique****indicateur non biologique**

système d'essai révélant un changement d'une ou plusieurs variables prédéfinies d'un procédé fondé sur un changement physique ou chimique dû à l'exposition au procédé

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.6]

**3.7****conditionnement**

traitement du produit au cours du cycle de stérilisation, mais avant l'admission de l'oxyde d'éthylène, pour obtenir une température et une humidité relative prédéterminées

NOTE Cette partie du cycle de stérilisation peut s'effectuer soit à la pression atmosphérique soit sous vide.

cf. **préconditionnement** (3.25).

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

temps ou dose de radiation nécessaire pour inactiver 90 % d'une population de microorganismes d'essai dans des conditions établies

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.11]

NOTE Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 11135 relative à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, la valeur de  $D$  se réfère à la durée de l'exposition.

**3.9****mise au point**

élaboration d'une spécification

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.13]

**3.10  
établir**

déterminer par évaluation théorique et confirmer par expérimentation

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.17]

**3.11  
temps d'injection de l'oxyde d'éthylène**

durée de l'étape commençant par la première introduction d'oxyde d'éthylène dans la chambre et s'achevant lorsque l'ajout d'oxyde d'éthylène ou d'un mélange de gaz d'oxyde d'éthylène prend fin

**3.12  
temps d'exposition**

laps de temps pendant lequel les paramètres du procédé sont maintenus dans la limite des tolérances spécifiées

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.18]

NOTE Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 11135, il s'agit de la période du cycle de stérilisation comprise entre la fin du temps d'injection d'oxyde d'éthylène et l'enlèvement de l'oxyde d'éthylène.

**3.13  
défaut**

situation dans laquelle un ou plusieurs paramètres du procédé est/sont en dehors de ses/leurs limites de tolérance spécifiées

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.19]

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

**3.14  
rinçage**

mode opératoire par lequel l'oxyde d'éthylène est enlevé de la charge et de la chambre au moyen

- a) d'une série d'injection et d'une série d'évacuation d'air filtré ou de gaz inerte de la chambre, ou
- b) du passage continu d'air filtré ou de gaz inerte à travers la charge et la chambre

**3.15  
cycle partiel**

procédé dans lequel le temps d'exposition est réduit par rapport à celui spécifié dans le procédé de stérilisation

**3.16  
demi-cycle**

cycle de stérilisation dans lequel le temps d'exposition est réduit de 50 % par rapport au procédé de stérilisation

**3.17  
produit(s) de santé**

dispositifs médicaux, notamment les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou les produits médicaux, notamment les produits biopharmaceutiques

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.20]

**3.18****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, définition 2.22]

**3.19****dispositif médical**

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, 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 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;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b765037-374d-443c-943d-50c2fdd3611f/iso-11135-1-2007>

[ISO 13485:2003, définition 3.7]

NOTE Cette définition de l'ISO 13485:2003 a été élaborée par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF 2002).

**3.20****microorganisme**

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

NOTE Une norme spécifique n'exigera pas nécessairement que l'efficacité du processus de stérilisation soit démontrée par l'inactivation de tous les types de microorganismes, identifiés dans la définition ci-dessus, pour la validation et/ou le contrôle de routine du processus de stérilisation.

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.26]

**3.21****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, définition 2.27]

**3.22****surextermination**

procédé de stérilisation qui, une fois validé, fournit au minimum une réduction logarithmique des spores (SLR) de 12 à un indicateur biologique présentant une résistance supérieure ou égale à la charge biologique du produit

**3.23**

**libération paramétrique**

déclaration qu'un produit est stérile, sur la base d'enregistrements démontrant que les paramètres du procédé ont été respectés dans les tolérances spécifiées

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.29]

NOTE Cette méthode de libération n'inclut pas l'utilisation d'indicateurs biologiques.

**3.24**

**qualification de 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 donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.30]

**3.25**

**préconditionnement**

traitement d'un produit, avant son exposition au cycle de stérilisation, dans une pièce ou une chambre pour obtenir des limites spécifiées de température et d'humidité relative

**3.26**

**dispositif d'épreuve de procédé**

**PCD**

article conçu pour constituer une résistance définie à un procédé de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.33]

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 11135-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b765037-374d-443c-943d-50c2fdd3611f/iso-11135-1-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b765037-374d-443c-943d-50c2fdd3611f/iso-11135-1-2007>

**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, définition 2.34]

**3.28**

**variable du procédé**

condition associée à un procédé de stérilisation et dont les changements altèrent l'efficacité du microbicide

EXEMPLES Le temps, la température, la pression, la concentration et l'humidité.

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.35]

**3.29**

**produit**

résultat d'un processus

[ISO 9000:2005, définition 3.4.2]

NOTE Pour les besoins des normes de stérilisation, le produit est tangible et peut prendre la forme de matières premières, de produits semi-ouvrés, de sous-ensembles et de produits de santé.

**3.30**

**volume de charge du produit**

espace défini dans le volume utile de la chambre occupé par le produit

**3.31****collection de culture reconnue**

instance de dépôt soumise à la convention de Budapest sur la *Reconnaissance internationale du dépôt de microorganismes à des fins de brevets et de réglementation*

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.38]

**3.32****microorganisme de référence**

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.39]

**3.33****requalification**

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.40]

**3.34****services**

fournitures venant d'une source externe et nécessaires au fonctionnement des équipements

EXEMPLES L'électricité, l'eau, l'air comprimé, le système d'égouts.

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.41]

**3.35****spécifier**

stipuler en détail dans un document approuvé <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b765037-374d-443c-3d-50c2fdd3611f/iso-11135-1-2007>

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.42]

**3.36****réduction logarithmique de spores****SLR**

facteur exprimé comme le logarithme de base 10, décrivant la réduction du nombre de spores sur un indicateur biologique produit par exposition dans des conditions spécifiées

NOTE La SLR peut être calculée en déduisant le logarithme de la population finale de l'indicateur biologique du logarithme de la population de départ. Voir ci-après:

$$SLR = \log N_0 - \log N_u$$

où

$N_u$  est la population finale de l'indicateur biologique;

$N_0$  est population de départ de l'indicateur biologique.

En cas d'absence de survivant, il est impossible de calculer la vraie SLR. Si on suppose qu'il reste un organisme positif ou survivant, il convient de consigner la SLR comme «supérieure à»  $\log N_0$ .

**3.37****stérile**

exempt de microorganismes viables

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.43]

**3.38**  
**stérilité**

état correspondant à une absence de microorganismes viables

NOTE En pratique, aucune formulation absolue de ce type ne peut être démontrée quant à l'absence de microorganismes.

cf. **stérilisation** (3.40).

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.45]

**3.39**  
**niveau d'assurance de stérilité**  
**NAS**

probabilité de présence d'un seul microorganisme viable sur un produit après la stérilisation

NOTE Le terme NAS prend une valeur quantitative, généralement  $10^{-6}$  ou  $10^{-3}$ . Si l'on applique cette valeur quantitative à l'assurance de la stérilité, un NAS de  $10^{-6}$  a une valeur inférieure mais offre une meilleure assurance de stérilité qu'un NAS de  $10^{-3}$ .

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.46]

**3.40**  
**stérilisation**

procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de microorganismes viables

NOTE Dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est 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.

cf. **niveau d'assurance de la stérilité** (3.39). [ISO 11135-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b765037-374d-443c-943d-50c2fdd3611f/iso-11135-1-2007)  
[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b765037-374d-443c-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b765037-374d-443c-943d-50c2fdd3611f/iso-11135-1-2007)

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.47] [943d-50c2fdd3611f/iso-11135-1-2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b765037-374d-443c-943d-50c2fdd3611f/iso-11135-1-2007)

**3.41**  
**cycle de stérilisation**

traitement se déroulant dans une chambre étanche et comprenant une purge de l'air, le conditionnement (le cas échéant), l'injection d'oxyde d'éthylène, l'exposition à l'oxyde d'éthylène, l'enlèvement de l'oxyde d'éthylène, le rinçage (le cas échéant) et l'admission d'air/de gaz inerte

**3.42**  
**charge de stérilisation**

produits qui doivent être ou qui ont été stérilisés ensemble à l'aide d'un procédé de stérilisation donné

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.48]

**3.43**  
**procédé de stérilisation**

série d'actions ou d'opérations nécessaires pour satisfaire aux exigences spécifiées concernant la stérilité

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.49]

NOTE Cette série d'actions ou d'opérations comprend un prétraitement du produit (si nécessaire), une exposition selon des conditions définies à l'oxyde d'éthylène ainsi que tout post-traitement nécessaire pour la purge de l'oxyde d'éthylène et de ses dérivés. Le procédé de stérilisation ne comprend ni nettoyage, ni désinfection, ni opération d'emballage précédant la stérilisation.

**3.44****agent stérilisant**

entité physique ou chimique, ou combinaison d'entités, ayant une activité microbicide suffisante pour obtenir la stérilité dans des conditions définies

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.50]

NOTE En ce qui concerne la présente partie de l'ISO 11135, l'agent stérilisant est l'oxyde d'éthylène ou un mélange d'oxyde d'éthylène et de diluant.

**3.45****courbe de survie**

représentation graphique de l'inactivation d'une population de microorganismes soumis à une exposition croissante à un agent microbicide dans des conditions définies

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.51]

**3.46****essai de stérilité**

opération technique définie réalisée dans le cadre de la mise au point, la validation ou la requalification pour déterminer la présence ou l'absence de microorganismes viables sur des produits ou des portions de ceux-ci

NOTE Adapté de l'ISO/TS 11139:2006, définition 2.53.

**3.47****volume utile de la chambre**

espace défini situé à l'intérieur de la chambre de stérilisation qui n'est pas occupé par des éléments fixes ou mobiles et qui peut donc recevoir la charge de stérilisation

EXEMPLE L'espace disponible sur une variété de dimensions définies.

NOTE Le volume alloué à la circulation à l'intérieur de la chambre n'est pas inclus dans l'espace utile.

**3.48****validation**

mode opératoire écrit utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournit de façon constante un produit conforme aux spécifications prédéterminées

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.55]

**4 Systèmes de management de la qualité****4.1 Documentation**

**4.1.1** Les modes opératoires correspondant à chaque phase de la mise au point, de la validation, du contrôle de routine et de la libération du produit après la stérilisation doivent être spécifiés.

**4.1.2** Les documents et les comptes rendus exigés par la présente partie de l'ISO 11135 doivent être vérifiés et approuvés par le personnel désigné (voir 4.2.1). Les documents et les comptes rendus doivent être contrôlés conformément aux articles applicables de l'ISO 13485.

**4.2 Responsabilité de la direction**

**4.2.1** La responsabilité et l'autorité associée à la mise en œuvre et au respect des exigences décrites dans la présente partie de l'ISO 11135 doivent être spécifiées. La responsabilité doit être assignée au personnel compétent conformément aux articles applicables de l'ISO 13485.