
**Stérilisation des produits de santé —
Exigences générales pour la
caractérisation d'un agent stérilisant et
pour la mise au point, la validation et la
vérification de routine d'un processus de
stérilisation pour dispositifs médicaux**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
*Sterilization of health care products — General requirements for
characterization of a sterilizing agent and the development, validation
and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 14937:2009

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-
ba233d9b70c9/iso-14937-2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-ba233d9b70c9/iso-14937-2009)



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 14937:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-ba233d9b70c9/iso-14937-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

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
1.1 Inclusions	1
1.2 Exclusions.....	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Éléments du système de management de la qualité	7
4.1 Documentation	7
4.2 Responsabilité de la direction	8
4.3 Réalisation du produit.....	8
4.4 Mesurage, analyse et amélioration — Maîtrise du produit non conforme	8
5 Caractérisation de l'agent stérilisant.....	8
5.1 Généralités	8
5.2 Agent stérilisant	8
5.3 Efficacité microbicide	8
5.4 Effets sur les matériaux.....	9
5.5 Sécurité et environnement	9
6 Caractérisation du procédé et des équipements	9
6.1 Généralités	9
6.2 Caractérisation du procédé	10
6.3 Caractérisation des équipements.....	10
7 Définition du produit	11
8 Définition du procédé.....	11
9 Validation.....	12
9.1 Généralités	12
9.2 Qualification de l'installation.....	12
9.3 Qualification opérationnelle	13
9.4 Qualification des performances.....	13
9.5 Revue et approbation de la validation.....	14
10 Surveillance et contrôle de routine	14
11 Libération du produit après stérilisation	15
12 Maintien de l'efficacité du procédé.....	15
12.1 Généralités	15
12.2 Nouvel étalonnage.....	15
12.3 Maintenance de l'équipement	15
12.4 Requalification.....	16
12.5 Évaluation des changements	16
Annexe A (normative) Facteurs à prendre en compte dans la sélection des micro-organismes pour démontrer l'efficacité microbicide.....	17
Annexe B (normative) Méthode 1 — Définition du procédé fondée sur l'inactivation de la population microbienne dans son état naturel	19
Annexe C (normative) Méthode 2 — Définition du procédé fondée sur l'inactivation de micro-organismes de référence et de la connaissance de la charge biologique	20

Annexe D (normative) Méthode 3 — Définition d'un procédé consacré par l'usage, fondée sur l'inactivation des micro-organismes de référence	21
Annexe E (informative) Directives relatives à l'application de la présente Norme internationale	23
Bibliographie	39

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14937:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-ba233d9b70c9/iso-14937-2009>

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 14937 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Sterilisation des produits de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14937:2000), conjointement à l'ISO 14937:2000/Cor.1:2003, qui a fait l'objet d'une révision technique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-ba233d9b70c9/iso-14937-2009>

Introduction

Un dispositif médical est considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de micro-organismes viables. Les Normes internationales qui précisent les exigences pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation d'un dispositif médical distribué comme stérile requièrent une réduction de la contamination initiale avant la stérilisation. Même ainsi, 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) pourraient, avant la stérilisation, comporter des micro-organismes, bien qu'en nombre très réduit. De tels dispositifs médicaux ne sont pas stériles. Le but de la stérilisation est d'inactiver les contaminants microbiologiques et, ce faisant, de rendre stériles les dispositifs médicaux qui ne l'étaient pas.

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 généralement être décrite de manière optimale par une relation exponentielle entre le nombre de micro-organismes survivants et l'intensité du traitement avec l'agent stérilisant. Cela signifie inévitablement qu'il existe toujours une probabilité finie qu'un micro-organisme pourrait survivre, quelle que soit l'intensité du traitement appliqué. Pour un traitement donné, la probabilité de survie est fonction du nombre et de la résistance des micro-organismes ainsi que de l'environnement dans lequel ceux-ci se trouvent pendant le traitement. Il s'ensuit que la stérilité de n'importe quel dispositif médical appartenant à un lot soumis à l'opération de stérilisation ne peut être garantie et que la stérilité de la population traitée est définie en termes de probabilité de présence d'un micro-organisme viable sur un dispositif médical.

iTeh STANDARD PREVIEW

La présente Norme internationale décrit les exigences qui, si elles sont satisfaites, fourniront un procédé destiné à stériliser des dispositifs médicaux qui possèdent l'activité microbicide appropriée. De plus, la conformité aux exigences assure que le procédé de stérilisation est à la fois fiable et reproductible, de sorte qu'il soit possible de prédire, avec une confiance raisonnable, à faible niveau de probabilité, la présence d'un micro-organisme viable sur un dispositif médical après sa stérilisation. La spécification de cette probabilité est du ressort des autorités de réglementation et elle peut varier d'un pays à l'autre (voir, par exemple, l'EN 556-1 et l'ANSI/AAMI ST67).

Les exigences génériques du système de management de la qualité concernant la conception et la mise au point, la production, l'installation et l'entretien sont données dans l'ISO 9001, et des exigences particulières pour les systèmes de management de la qualité pour la production des dispositifs médicaux sont données dans l'ISO 13485. Les normes relatives aux systèmes de management de la qualité reconnaissent que, pour certains procédés utilisés dans la fabrication, l'efficacité du procédé ne peut pas être totalement vérifiée par les inspections et les essais ultérieurs auxquels est soumis le produit. La stérilisation en est un exemple. Pour cette raison, les procédés de stérilisation sont validés pour leur utilisation, les performances du procédé de stérilisation sont surveillées de façon régulière et les équipements sont entretenus.

L'exposition à un procédé de stérilisation correctement validé et précisément contrôlé n'est pas le seul facteur qui apporte l'assurance fiable qu'un dispositif médical traité est stérile, et donc approprié à l'utilisation pour laquelle il est prévu. Une attention particulière est également apportée à un certain nombre de facteurs, incluant

- a) la charge biologique des matières premières et/ou des composants réceptionnés,
- b) la validation et le contrôle de routine de tous les modes opératoires de nettoyage et de désinfection appliqués au dispositif médical,
- c) la maîtrise de l'environnement dans lequel le dispositif médical est fabriqué, assemblé et conditionné,
- d) le contrôle des équipements et des procédés,
- e) le contrôle du personnel et de son hygiène,
- f) le mode et les matériaux de conditionnement du dispositif médical, et

g) les conditions de stockage du dispositif médical.

Le type de contamination affectant un dispositif médical à stériliser varie et cela influe sur l'efficacité d'un procédé de stérilisation. Il convient de considérer comme un cas spécial les dispositifs médicaux qui ont été utilisés dans un établissement de santé et qui sont présentés pour une nouvelle stérilisation conformément aux instructions du fabricant (voir l'ISO 17664). Il existe un risque potentiel que ces dispositifs médicaux présentent une large plage de micro-organismes contaminants et une contamination organique et/ou inorganique résiduelle en dépit de l'application d'un procédé de nettoyage. Par conséquent, il faut accorder une attention particulière à la validation et au contrôle des procédés de nettoyage et de désinfection utilisés pendant le retraitement.

Les exigences sont les parties normatives de la présente Norme internationale par rapport auxquelles la conformité est revendiquée. Les directives données dans l'Annexe E sont pas normatives et ne sont pas fournies pour servir de listes de contrôle à des auditeurs. Elles fournissent des explications et des méthodes considérées comme des moyens appropriés pour se conformer aux exigences. Des méthodes autres que celles indiquées dans les directives peuvent être utilisées si elles permettent de satisfaire efficacement aux exigences de la présente Norme internationale.

La mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation comprend un nombre d'activités individuelles mais étroitement liées, telles que 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 requises par la présente Norme internationale ont été regroupées et sont présentées dans un ordre particulier, celle-ci n'exige pas que les activités soient réalisées dans l'ordre dans lequel elles sont présentées. Les activités requises ne sont pas nécessairement séquentielles, car le programme de mise au point et de validation peut être itératif. La décision de mener les activités requises par la présente Norme internationale variera selon les cas. La présente Norme internationale exige que les responsabilités des diverses parties soient définies (voir 4.2), mais elle ne spécifie pas à qui les responsabilités sont attribuées. L'Annexe E donne des directives sur l'attribution des responsabilités.

La présente Norme internationale a trois applications distinctes:

- pour les fabricants de produits de santé qui désirent appliquer à leurs produits un procédé de stérilisation pour lequel il n'existe pas de Norme internationale spécifique;
- pour les fabricants et utilisateurs des procédés de stérilisation dans les établissements de santé pour lesquels il n'existe pas de Norme internationale spécifique;
- en tant que cadre pour la préparation ou la révision de normes relatives à des procédés de stérilisation spécifiques.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14937:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-ba233d9b70c9/iso-14937-2009>

Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux

1 Domaine d'application

1.1 Inclusions

1.1.1 La présente Norme internationale spécifie les exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la surveillance et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux.

NOTE Bien que le domaine d'application de la présente Norme internationale soit limité aux dispositifs médicaux, les exigences spécifiées ci-dessus peuvent s'appliquer aux procédés de stérilisation d'autres produits de santé.

1.1.2 La présente Norme internationale s'applique aux procédés de stérilisation par lesquels des micro-organismes sont inactivés par un moyen physique et/ou chimique.

1.1.3 La présente Norme internationale est destinée à être appliquée par les responsables de la conception des procédés, les fabricants d'équipements de stérilisation, les fabricants de dispositifs médicaux à stériliser et les organismes responsables de la stérilisation de dispositifs médicaux.

1.1.4 La présente Norme internationale spécifie les éléments d'un système de management de la qualité nécessaires pour garantir la caractérisation appropriée de l'agent stérilisant, la mise au point, la validation et la surveillance et le contrôle de routine appropriés d'un procédé de stérilisation.

NOTE La présente Norme internationale ne requiert pas de disposer d'un système de management de la qualité complet. Les éléments nécessaires sont référencés de manière normative aux emplacements appropriés dans le texte (voir, en particulier, l'Article 4). L'attention est attirée sur les normes concernant les systèmes de management de la qualité (voir l'ISO 13485) qui contrôlent toutes les étapes de la production ou du retraitement des dispositifs médicaux. Les réglementations nationales et/ou régionales pour la fourniture de dispositifs médicaux pourraient requérir la mise en place d'un système de management de la qualité complet et l'évaluation de ce système par un tiers.

1.2 Exclusions

1.2.1 La présente Norme internationale ne s'applique pas aux procédés de stérilisation qui reposent uniquement sur l'élimination physique des micro-organismes (par exemple la filtration).

1.2.2 La présente Norme internationale ne décrit pas de modes opératoires détaillés pour évaluer l'inactivation microbienne.

1.2.3 La présente Norme internationale ne spécifie pas d'exigences pour la caractérisation d'un agent ou pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé destiné à inactiver les agents responsables des encéphalopathies spongiformes, telles que la tremblante du mouton, l'encéphalopathie spongiforme bovine et la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Des recommandations spécifiques ont été préparées dans certains pays pour le traitement des matériaux potentiellement contaminés par ces agents.

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

1.2.4 La présente Norme internationale n'annule pas, ni ne modifie, les Normes internationales publiées relatives à des procédés de stérilisation particuliers.

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, *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 au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-17, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables*

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

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 au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation*

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

CEI 61010-2-040, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical*

3 Termes et définitions

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

3.1 charge biologique

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.2]

3.2 indicateur biologique

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.3]

3.3 contrôle des modifications

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.5]

3.4**indicateur chimique****indicateur non biologique**

système d'essai révélant un changement d'une ou plusieurs des 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]

3.5**action corrective**

action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée

NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

NOTE 2 Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une **action préventive** (3.17) est entreprise pour empêcher l'occurrence.

NOTE 3 Il y a une différence entre **correction** (3.6) et action corrective.

[ISO 9000:2005, définition 3.6.5]

3.6**correction**

action visant à éliminer une non-conformité détectée

NOTE Une correction peut être menée conjointement avec une **action corrective** (3.5).

[ISO 9000:2005, définition 3.6.6]

3.7**mise au point**

élaboration d'une spécification

[ISO 14937:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-ba233d9b70c9/iso-14937-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-ba233d9b70c9/iso-14937-2009>

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.13]

3.8**établir**

déterminer par évaluation théorique et confirmer par expérimentation

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.17]

3.9**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]

3.10**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]

3.11

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]

3.12

fiche technique de sécurité des matériaux

document spécifiant les propriétés d'une substance, ses effets dangereux potentiels pour l'homme et l'environnement, et les précautions nécessaires pour manipuler et éliminer la substance en toute sécurité

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.23]

3.13

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) suivantes:

- diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, surveillance, traitement, soulagement 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, [ISO 14937:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-ba233d9b70c9/iso-14937-2009)
- désinfection des dispositifs médicaux, <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-ba233d9b70c9/iso-14937-2009>
- 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

[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 (GTHM 2002).

3.14

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]

3.15

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]

3.16**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]

3.17**action préventive**

action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable

NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle.

NOTE 2 Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence alors qu'une **action corrective** (3.5) est entreprise pour empêcher la réapparition.

[ISO 9000:2005, définition 3.6.4]

3.18**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]

3.19**paramètre du procédé**

valeur spécifiée pour une variable du procédé

ISO 14937:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-ba233d9b70c9/iso-14937-2009>

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.34]

3.20**variable du procédé**

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

EXEMPLES Le temps, la température, la pression, la concentration, l'humidité, la longueur d'onde.

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.35]

3.21**collection de culture reconnue**

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.38]

3.22**micro-organisme de référence**

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.39]

3.23

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]

3.24

services

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

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.41]

3.25

spécifier

stipuler en détail dans un document approuvé

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.42]

3.26

stérile

exempt de micro-organismes viables

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.43]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.27

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.

ISO 14937:2009
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8a12-48eb-b012-ba233d9b70c9/iso-14937-2009>

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.45]

3.28

stérilisation

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

NOTE Dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est exponentielle, par conséquent la survie 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 dans l'ISO/TS 11139).

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.47]

3.29

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]

3.30**procédé de stérilisation**

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

NOTE Cette série d'actions comprend un prétraitement du produit (si nécessaire), une exposition selon des conditions définies à l'agent stérilisant, ainsi que tout post-traitement nécessaire. Le procédé de stérilisation ne comprend ni nettoyage, ni désinfection, ni opération d'emballage précédant la stérilisation.

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.49]

3.31**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]

3.32**courbe de survie**

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.51]

3.33**essai de stérilité**

opération technique, définie dans une pharmacopée, réalisée sur le produit après exposition à un procédé de stérilisation ou après un procédé de fabrication aseptique

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-ba233d9b70c9/iso-14937-2009>

3.34**contrôle de stérilité**

opération technique effectuée dans le cadre de la mise au point, de la validation ou de la requalification visant à déterminer la présence ou l'absence de micro-organismes viables sur un produit ou des portions de produit

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.54]

3.35**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 Éléments du système de management de la qualité

4.1 Documentation

4.1.1 Des modes opératoires pour la caractérisation d'un agent stérilisant, la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation ainsi que pour la libération du produit après stérilisation doivent être spécifiés.

4.1.2 Les documents et les enregistrements requis par la présente Norme internationale doivent être revus et approuvés par un personnel désigné (voir 4.2.1). Les documents et les enregistrements doivent être contrôlés conformément aux articles applicables de l'ISO 13485.