

---

---

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

Partie 2:

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

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

*Sterilization of medical devices — Microbiological methods —*

*Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and  
maintenance of a sterilization process*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc2-152c1bb33eae/iso-11737-2-2009>



**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 11737-2:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a81c1fd4-1672-4f1d-bcf2-152c1bb33eae/iso-11737-2-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a81c1fd4-1672-4f1d-bcf2-152c1bb33eae/iso-11737-2-2009>



**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](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> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Éléments du système de management de la qualité</b> .....	3
4.1 <b>Documentation</b> .....	3
4.2 <b>Responsabilité de la direction</b> .....	4
4.3 <b>Réalisation du produit</b> .....	4
4.4 <b>Mesurages, analyse et amélioration</b> .....	4
5 <b>Sélection du produit</b> .....	4
5.1 <b>Généralités</b> .....	4
5.2 <b>Partie de l'objet échantillonné</b> .....	4
5.3 <b>Emballage du produit et portions d'articles d'échantillons</b> .....	5
6 <b>Méthodes utilisées pour les contrôles de stérilité</b> .....	5
7 <b>Évaluation de la méthode des contrôles de stérilité</b> .....	6
8 <b>Maintenance de la méthode des contrôles de stérilité</b> .....	6
<b>Annexe A (informative) Directives concernant les contrôles de stérilité pratiqués au moment de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation</b> .....	7
<b>Bibliographie</b> .....	16

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11737-2:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- *Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits*
- *Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation*

## Introduction

Un dispositif médical est stérile lorsqu'il est exempt de tout micro-organisme viable. Il est exigé dans les Normes internationales qui spécifient les exigences relatives à la validation et au contrôle de routine des procédés de stérilisation, lorsqu'il est nécessaire de fournir un dispositif médical stérile, que la contamination microbiologique fortuite présentée par les dispositifs médicaux provenant de toutes sources soit minimisée. Cependant, les dispositifs médicaux fabriqués dans des conditions de fabrication normalisées, conformément aux exigences des systèmes de management de la qualité (voir, par exemple, ISO 13485) peuvent, avant leur stérilisation, être porteurs de micro-organismes, même en nombre restreint. Ces produits ne sont pas stériles. Le but de la stérilisation consiste à inactiver les contaminants biologiques et, ce faisant, à transformer des produits non stériles en produits stériles.

L'une des meilleurs manières de représenter la cinétique de l'inactivation d'une culture pure de micro-organismes par des agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux peut généralement être une relation exponentielle entre le nombre de micro-organismes survivants et l'ampleur du traitement par l'agent stérilisant. Cela signifie inévitablement qu'il existe toujours une probabilité finie qu'un micro-organisme survive, quelle que soit l'étendue du traitement appliqué. Pour un traitement donné, la probabilité de survie est fonction du nombre et de la résistance des micro-organismes ainsi que de l'environnement dans lequel ceux-ci se trouvent au cours du traitement. Il s'ensuit que la stérilité d'un produit donné appartenant à une population soumise à l'opération de stérilisation ne peut être garantie et que la stérilité de la population traitée est définie en termes de probabilité de la présence d'un micro-organisme viable sur un produit.

Les exigences générales du système de management de la qualité pour la conception et la mise au point, la production, l'installation et l'entretien sont spécifiées dans l'ISO 9001<sup>[16]</sup> et les exigences particulières relatives aux systèmes de management de la qualité pour la production de dispositifs médicaux sont données dans l'ISO 13485. Les normes relatives aux systèmes de management de la qualité reconnaissent que, pour certains procédés utilisés dans la fabrication ou le retraitement, l'efficacité du procédé ne peut pas être entièrement vérifiée ultérieurement par une inspection et des essais du produit. La stérilisation constitue un exemple d'un tel procédé. Pour cette raison, les procédés de stérilisation sont validés pour leur utilisation, la performance des procédés de stérilisation est contrôlée en routine et l'équipement est entretenu.

Des Normes internationales, spécifiant les procédures de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux, ont été élaborées (voir ISO 11135-1<sup>[1]</sup>, ISO 11137-1<sup>[3]</sup>, ISO 14937<sup>[12]</sup>, ISO 14160<sup>[7]</sup>, ISO 17665-1<sup>[13]</sup> et ISO 20857<sup>[14]</sup>). Une des opérations de cette validation peut consister à exposer les dispositifs médicaux à un agent stérilisant une fois que l'étendue du traitement a été réduite en fonction de celle qui sera appliquée en utilisation de routine afin de déterminer la résistance de la contamination microbienne présente naturellement sur les dispositifs médicaux à cet agent stérilisant. Les dispositifs médicaux sont ensuite soumis séparément aux contrôles de stérilité décrits dans la présente partie de l'ISO 11737. Par exemple, l'utilisation de ce type d'essai sert, d'une part, à établir la dose nécessaire pour une stérilisation par irradiation, et d'autre part, à démontrer la validité continue d'une dose stérilisante déterminée.

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

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

ISO 11737-2:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a81c1fd4-1672-4f1d-bcf2-152c1bb33eae/iso-11737-2-2009>

# Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques —

## Partie 2:

# Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation

## 1 Domaine d'application

1.1 La présente partie de l'ISO 11737 spécifie les critères généraux pour les contrôles de stérilité des dispositifs médicaux qui ont été exposés à un traitement réduit par un agent stérilisant, prévision d'une plus faible ampleur que celui qu'il est prévu d'utiliser dans le procédé de stérilisation de routine. Les essais décrits sont destinés à être réalisés au moment de la définition, de la validation ou de la maintenance d'un procédé de stérilisation.

1.2 La présente partie de l'ISO 11737 ne s'applique pas

a) aux essais de stérilité pour une mise à disposition de routine d'un produit qui a été soumis à un procédé de stérilisation,

b) à la réalisation de l'essai de stérilité (3.12),

NOTE 1 Les essais a) et b) ne font pas partie des exigences de l'ISO 11135-1, de l'ISO 11137-1, de l'ISO 14160, de l'ISO 14937 ou de l'ISO 17665-1.

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

NOTE 2 Des directives relatives à la culture d'indicateurs biologiques sont fournies dans l'ISO 14161<sup>[8]</sup>.

## 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 11737-1:2006, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits*

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

ISO/CEI 17025:2005, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

### 3 Termes et définitions

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

- 3.1 organisme aérobie**  
micro-organisme dont le métabolisme a besoin d'oxygène
- 3.2 organisme anaérobie**  
micro-organisme dont le métabolisme n'a pas besoin d'oxygène
- 3.3 essai de bactériostase/de fongistase**  
opération technique effectuée avec des micro-organismes sélectionnés afin d'évaluer la présence de substances bloquant la multiplication de ces micro-organismes au moment du contrôle de stérilité
- 3.4 charge biologique**  
population de micro-organismes viables sur ou dans un produit et/ou un emballage

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

- 3.5 conditions de culture**  
combinaison du milieu de croissance et du type d'incubation utilisé pour favoriser la germination, la croissance et/ou la multiplication des micro-organismes

NOTE Le type d'incubation peut inclure la température, la durée ou toute autre condition spécifiée concernant l'incubation.

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.10] <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a81c1fd4-1672-4fd-bcf2-152c1bb33eae/iso-11737-2-2009>

- 3.6 organisme anaérobie facultatif**  
micro-organisme capable des deux types de métabolisme, aérobie et anaérobie
- 3.7 test de fertilité**  
opération technique effectuée pour démontrer qu'un milieu de culture favorisera la multiplication microbienne

- 3.8 dispositif médical**  
instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibre, 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;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (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.

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

[ISO 13485:2003, définition 3.7]

### 3.9

#### produit

résultat d'un processus

NOTE 1 Pour les besoins des normes de stérilisation, un produit est concret et peut être une (des) matière(s) première(s), un (des) produit(s) intermédiaire(s), un (des) sous-ensemble(s) et un (des) produit(s) de santé.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 9000:2005, définition 3.4.2.

### 3.10

#### partie de l'objet échantillonné

#### POE

partie définie d'un dispositif médical soumise à essai

### 3.11

#### stérile

exempt de micro-organismes viables

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.43]

### 3.12

#### essai de stérilité

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.53]

### 3.13

#### 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]

## 4 Éléments du système de management de la qualité

### 4.1 Documentation

4.1.1 Les procédures relatives aux performances des contrôles de stérilité doivent être spécifiées.

4.1.2 Les documents et enregistrements exigés par la présente partie de l'ISO 11737 doivent être revus et approuvés par un personnel désigné (voir 4.2.1). Les documents et enregistrements doivent être contrôlés conformément à l'ISO 13485 ou à l'ISO/CEI 17025. Les enregistrements conservés doivent comprendre l'intégralité des observations d'origine, des calculs, des données dérivées et des rapports finaux. Ces enregistrements doivent comporter l'identité du personnel qui s'est chargé de l'échantillonnage, de la préparation et des essais.

4.1.3 Les calculs et transferts de données doivent être soumis à la vérification prévue à cet effet.

## 4.2 Responsabilité de la direction

**4.2.1** La responsabilité et l'autorité destinées à mettre en place et réaliser les procédures décrites dans la présente partie de l'ISO 11737 doivent être spécifiées. La responsabilité doit être affectée à du personnel compétent conformément à l'ISO 13485 ou à l'ISO/CEI 17025.

**4.2.2** Si les exigences définies dans la présente partie de l'ISO 11737 doivent être satisfaites par des organismes disposant de systèmes de management de la qualité distincts, les responsabilités et l'autorité de chaque partie doivent être spécifiées.

**4.2.3** Tous les équipements nécessaires pour les contrôles de stérilité et les mesures doivent être disponibles.

## 4.3 Réalisation du produit

**4.3.1** Les procédures d'achat doivent être spécifiées. Ces procédures doivent être conformes à l'ISO 13485 ou l'ISO/CEI 17025.

**4.3.2** Un système documenté conforme aux articles applicables de l'ISO 13485, à l'ISO/CEI 17025 ou à l'ISO 10012 doit être spécifié pour l'étalonnage de tous les équipements, y compris les instruments servant aux essais, utilisés pour se conformer aux exigences de la présente partie de l'ISO 11737.

**4.3.3** Tout équipement ou partie d'équipement, qui, lors des essais, se trouve en contact avec un produit, un éluant ou un milieu doit être stérile.

**4.3.4** Des procédures doivent être précisées pour la préparation et la stérilisation du matériel utilisé dans les contrôles de stérilité, y compris les essais de qualité appropriés.

## 4.4 Mesurages, analyse et amélioration

Les procédures pour l'investigation en cas de résultats inhabituels, inattendus ou hors des spécifications ainsi que les non-conformités, les actions correctives et préventives doivent être précisées. Ces procédures doivent être conformes à l'ISO 13485 ou à l'ISO/CEI 17025.

## 5 Sélection du produit

### 5.1 Généralités

**5.1.1** Les procédures de sélection et de manipulation du produit des contrôles de stérilité doivent garantir que le produit est représentatif d'une production de routine, y compris les matériaux et procédés d'emballage. (Voir également 5.3).

**5.1.2** Si le produit est regroupé en famille pour les besoins de mise au point, de validation et de contrôle de routine du procédé de stérilisation dans lequel des contrôles de stérilité sont effectués, les motifs d'inclusion d'un produit au sein d'une famille doivent être enregistrés (voir 4.1.2). Le justificatif doit comprendre des critères garantissant que le produit choisi pour l'essai est représentatif de l'ensemble de la famille.

### 5.2 Partie de l'objet échantillonné

**5.2.1** Si la norme applicable à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine du procédé de stérilisation l'autorise et s'il n'est pas possible d'utiliser un produit entier, il est possible de le remplacer par une partie choisie de ce produit (partie de l'objet échantillonné, POE) si la méthode de stérilisation le permet.

**5.2.2** Si la manière dont la charge microbienne est répartie n'est pas connue, la partie de l'objet échantillonné doit consister en des parties du produit sélectionnées au hasard et qui seront proportionnellement représentatives de chacun des matériaux utilisés dans la fabrication du produit.

Si la répartition de la charge microbienne est connue et qu'elle est équitablement répartie sur/dans le produit, il est possible de prélever la partie de l'objet échantillonné dans n'importe quelle partie du produit.

Si la charge microbienne n'est pas équitablement répartie, la partie de l'objet échantillonné doit être prélevée dans une partie du produit considérée comme la partie la plus difficile à traiter par le procédé de stérilisation ou doit consister en des parties du produit sélectionnées au hasard et qui seront proportionnellement représentatives de chacun des matériaux utilisés dans la fabrication du produit.

**5.2.3** La pertinence de la partie de l'objet échantillonné prélevée doit être démontrée.

NOTE La norme précisant les exigences de mise au point, de validation et de contrôle de routine du procédé de stérilisation peut stipuler les critères permettant d'évaluer l'adéquation de la partie de l'objet échantillonné à l'usage prévu.

### 5.3 Emballage du produit et portions d'articles d'échantillons

S'il est prévu d'utiliser des matériaux d'emballage et/ou des modes opératoires s'appliquant au produit ou aux parties de l'objet échantillonné dans des contrôles de stérilité différents de ceux employés en production de routine, les méthodes de sélection des matériaux et d'emballage doivent garantir que

- a) le produit ou la partie de l'objet échantillonné est soumis au traitement prévu avec l'agent stérilisant,
- b) l'état microbiologique du produit ou de la partie de l'objet échantillonné est maintenu, et
- c) l'accès de l'agent stérilisant au produit ou à la partie de l'objet échantillonné est similaire à celui s'effectuant avec l'emballage utilisé dans des conditions de production de routine.

iTeh STANDARD PREVIEW

## 6 Méthodes utilisées pour les contrôles de stérilité

**6.1** Il existe deux méthodes principales pour effectuer des contrôles de stérilité. Celles-ci sont

- a) l'immersion directe du produit dans le milieu de culture ou ajout du milieu de culture dans le produit, suivie d'une période d'incubation,
- b) l'extraction des micro-organismes du produit puis le transfert de ces micro-organismes vers le milieu de culture, suivi d'une période d'incubation.

**6.2** Pour un produit identifié, les facteurs susceptibles d'avoir une influence sur la conception de la méthode utilisée pour les contrôles de stérilité doivent être pris en compte et enregistrés (voir 4.1.2). Les facteurs à prendre en compte comprennent au moins:

- a) la ou les parties du produit pour lesquelles la stérilité est indiquée sur l'étiquette;
- b) la nature physique et/ou chimique du produit à soumettre à essai (voir également 6.6);
- c) le ou les types possibles de micro-organismes contaminants et leur emplacement sur ou dans le produit.

**6.3** Lors de la réalisation de contrôles de stérilité des techniques aseptiques doivent être appliquées pour les manipulations susceptibles d'affecter le résultat de l'essai.

**6.4** Si les micro-organismes doivent être extraits du produit par élution avant leur transfert vers le milieu de culture, les facteurs à prendre en compte doivent inclure

- a) le choix d'un éluant adapté,
- b) la capacité de la technique d'élution à extraire les micro-organismes contaminants de manière efficace (voir, par exemple, l'ISO 11737-1:2006, 7.2),
- c) le ou les effets de la technique d'élution sur la viabilité des micro-organismes contaminants.