

Troisième édition
2018-01

AMENDEMENT 1
2021-05

**Stérilisation des produits de santé —
Méthodes microbiologiques —**

**Partie 1:
Détermination d'une population de
microorganismes sur des produits**

AMENDEMENT 1
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Sterilization of health care products — Microbiological methods —

Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021

<https://standards.iteh.ai/en/standards/47b39b54-2ac5-4634-b77c-2c97584d5558/iso-11737-1-2018-amd-1-2021>

AMENDMENT 1

AMENDMENT 1



Numéro de référence
ISO 11737-1:2018/Amd.1:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/47b39b54-2ac5-4634-b77c-2c97584d5558/iso-11737-1-2018-amd-1-2021)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/47b39b54-2ac5-4634-b77c-2c97584d5558/iso-11737-1-2018-amd-1-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/47b39b54-2ac5-4634-b77c-2c97584d5558/iso-11737-1-2018-amd-1-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/47b39b54-2ac5-4634-b77c-2c97584d5558/iso-11737-1-2018-amd-1-2021>

Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques —

Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits

AMENDEMENT 1

Article 4

Remplacer par ce qui suit:

4 Généralités

4.1 Le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation constituent un élément critique de la réalisation d'un produit de santé. Afin de garantir la mise en œuvre cohérente des exigences spécifiées dans le présent document, il est nécessaire d'établir, de mettre en place et d'entretenir les procédés requis. Les procédés particulièrement importants concernant le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation comprennent, sans toutefois s'y limiter:

- la maîtrise des documents, y compris des enregistrements,
- l'attribution des responsabilités de la direction,
- la mise à disposition des ressources adéquates, y compris les ressources humaines compétentes et les infrastructures,
- la maîtrise du produit fourni par des parties externes,
- l'identification et la traçabilité du produit tout au long du procédé, et
- la maîtrise du produit non conforme.

NOTE L'ISO 13485 couvre toutes les étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux dans le contexte des systèmes de management de la qualité à des fins réglementaires. Les exigences réglementaires nationales et/ou régionales pour la fourniture de produits de santé peuvent exiger la mise en œuvre d'un système de management de la qualité complet et l'évaluation de ce système par un organisme d'évaluation de la conformité reconnu.

4.2 Un procédé doit être spécifié pour l'étalonnage de tous les équipements, y compris les instruments destinés aux essais, utilisés pour satisfaire aux exigences du présent document.

B.3.3.4

Remplacer par ce qui suit:

B.3.3.4 La méthode du NPP est simple à mettre en œuvre et sa base statistique en fait une méthode plus appropriée pour une évaluation générale que pour des déterminations exactes. La méthode du NPP pour 10 échantillons d'une seule dilution est présentée dans le Tableau 5 de la FDA BAM^[27]. Cette méthode avec une seule dilution ne comprend pas d'autres dilutions qui pourraient fournir des informations supplémentaires sur le nombre de microorganismes produisant un échantillon positif. Il est également possible d'utiliser la Formule (B.1) pour des échantillons individuels ou des SIP pour déterminer le nombre le plus probable. La Formule (B.1) est une version simplifiée de la formule originale de Cochran^[42].

$$MPN (sd \text{ ou } SIP) = \ln \left(\frac{n}{s} \right) \frac{1}{SIP} \quad (B.1)$$

où

sd correspond à une seule dilution;

ln représente le logarithme naturel;

n est le nombre total d'échantillons soumis à essai;

s est le nombre d'échantillons négatifs pour la croissance

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Bibliographie

[ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/47b39b54-2ac5-4634-b77c-2c97584d5558/iso-11737-1-2018-amd-1-2021)

Ajouter ce qui suit:

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/47b39b54-2ac5-4634-b77c-2c97584d5558/iso-11737-1-2018-amd-1-2021>

Cochran W. Estimation of Bacterial Densities by Means of the Most Probable Number, *Biometrics*. 6:105-116, 1950

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/47b39b54-2ac5-4634-b77c-2c97584d5558/iso-11737-1-2018-amd-1-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/47b39b54-2ac5-4634-b77c-2c97584d5558/iso-11737-1-2018-amd-1-2021>