NORME INTERNATIONALE

ISO 11737-2

Troisième édition
2019-12

Stérilisation des produits de santé — 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

Sterilization of health care products — Microbiological methods —

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

Numéro de référence
ISO 11737-2:2019(F)

© ISO 2019



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **vi**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Généralités **4**
5 Sélection du produit **4**
5.1 Généralités 4
5.2 Subdivision individuelle de produit (SIP) 5
5.3 Emballage du produit et Subdivision individuelle de produit (SIP) 5
6 Méthodes utilisées pour les contrôles de stérilité **6**
7 Évaluation de la méthode des contrôles de stérilité **7**
8 Maintenance de la méthode des contrôles de stérilité **7**
Annexe A (informative) **Recommandations relatives aux contrôles de stérilité pratiqués au moment de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation** **8**
Annexe B (informative) **Répartition type des responsabilités** **16**
Bibliographie **17**

© ISO 2019 – Tous droits réservés

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 attirée 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 éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'intention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

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/fr/avant-propos.html.

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

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11737-2:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— ajout d'une exigence concernant les échantillons pour essai et l'intervalle de temps entre la fabrication du produit et l'exposition à l'agent stérilisant caractéristique de la fabrication courante;

— ajout d'une exigence concernant les échantillons restant immergés dans des milieux de culture et la fourniture d'une justification en cas d'impossibilité;

— fourniture de recommandations supplémentaires concernant la réalisation des contrôles de stérilité sur les emballages et précisant que les emballages ne sont généralement pas soumis à essai, sauf s'ils font partie intégrante du produit;

— fourniture de recommandations supplémentaires concernant la signification du terme «environnement contrôlé» lors de la réalisation des contrôles de stérilité;

— fourniture de recommandations supplémentaires traitant des circonstances dans lesquelles l'essai de validation de la méthode ne donne pas de résultats acceptables, et indiquant qu'après plusieurs tentatives pour éliminer les substances inhibitrices, il convient d'accepter une réduction de ces substances, accompagnée d'une justification et d'une appréciation des risques;

— fourniture de recommandations concernant l'identification de la croissance microbienne lors d'un contrôle de stérilité, précisant que généralement, en cas de croissance positive, il convient que le ou les microorganisme(s) soient identifiés;

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

— fourniture de recommandations concernant la pertinence de la méthode, indiquant qu'il convient d'envisager de démontrer périodiquement l'adéquation de la méthode en cours pour s'assurer qu'il n'y a pas eu d'accumulation de changements mineurs au fil du temps;

— ajout d'un tableau visant à clarifier les cas dans lesquels les responsabilités type incombent au fabricant ou au laboratoire.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11737 se trouve sur le site web de l'ISO.

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/fr/members.html.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Introduction

Un dispositif médical est stérile lorsqu'il est exempt de tout microorganisme 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, l'ISO 13485) peuvent, avant stérilisation, être porteurs de micro-organismes. 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 meilleures 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 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 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 microorganisme 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 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 mise au point, de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux, ont été élaborées [voir ISO 11135, ISO 11137 (toutes les parties), ISO 14937, ISO 14160, ISO 17665-1 et ISO 20857]. 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 expositions réduites appliquées dans ces cas sont souvent appelées expositions fractionnées ou doses de vérification. À la suite de cette exposition réduite, les dispositifs médicaux sont soumis séparément aux contrôles de stérilité décrits dans le présent document. Par exemple, l'utilisation de ce type d'essai sert:

a) à établir la dose nécessaire pour une stérilisation par irradiation;

b) à démontrer la validité continue d'une dose stérilisante déterminée; et

c) à établir un cycle pour la stérilisation en évaluant la biocharge présente naturellement dans le produit.

Un produit exposé à une stérilisation terminale dans sa forme emballée finale présente une très faible probabilité de présence d'un microorganisme viable; de l'ordre de un sur un million ou 10^{-6}. Par conséquent, la conduite d'un contrôle de stérilité sur un produit exposé à une stérilisation complète ne fournit aucune donnée utile d'un point de vue scientifique et n'est pas recommandée.

L'Annexe A du présent document fournit des recommandations sur les techniques utilisées et les aspects pratiques des exigences.

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

Stérilisation des produits de santé — 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 Le présent document spécifie les critères généraux pour les contrôles de stérilité des dispositifs médicaux qui ont été exposés à un traitement par un agent stérilisant, 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 Le présent document 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 d'un essai de stérilité (voir 3.12);

NOTE 1 Les essais a) et b) ne font pas partie des exigences de l'ISO 11135, de l'ISO 11137-1, de l'ISO 11137-2, de l'ISO 14160, de l'ISO 14937, de l'ISO 17665-1 ou de l'ISO 20857.

c) aux contrôles de stérilité ou essais de stérilité pour démontrer la durée de conservation, la stabilité et/ou l'intégrité de l'emballage du produit; et

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

NOTE 2 Des recommandations relatives à la culture d'indicateurs biologiques sont fournies dans l'ISO 11138-7.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

© ISO 2019 – Tous droits réservés