

TECHNICAL
SPECIFICATION

ISO/TS
11139

SPÉCIFICATION
TECHNIQUE

Second edition
Deuxième édition
2006-01-15

**Sterilization of health care products —
Vocabulary**

**Stérilisation des produits de santé —
Vocabulaire**



Reference number
Numéro de référence
ISO/TS 11139:2006(E/F)

© ISO 2006

PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

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.

© ISO 2006

The reproduction of the terms and definitions contained in this Technical Specification is permitted in teaching manuals, instruction booklets, technical publications and journals for strictly educational or implementation purposes. The conditions for such reproduction are: that no modifications are made to the terms and definitions; that such reproduction is not permitted for dictionaries or similar publications offered for sale; and that this Technical Specification is referenced as the source document.

With the sole exceptions noted above, no other part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

La reproduction des termes et des définitions contenus dans la présente Spécification technique est autorisée dans les manuels d'enseignement, les modes d'emploi, les publications et revues techniques destinés exclusivement à l'enseignement ou à la mise en application. Les conditions d'une telle reproduction sont les suivantes: aucune modification n'est apportée aux termes et définitions; la reproduction n'est pas autorisée dans des dictionnaires ou publications similaires destinés à la vente; la présente Spécification technique est citée comme document source.

À la seule exception mentionnée ci-dessus, 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

Published in Switzerland/Publié en Suisse

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

In other circumstances, particularly when there is an urgent market requirement for such documents, a technical committee may decide to publish other types of normative document:

- an ISO Publicly Available Specification (ISO/PAS) represents an agreement between technical experts in an ISO working group and is accepted for publication if it is approved by more than 50 % of the members of the parent committee casting a vote;
- an ISO Technical Specification (ISO/TS) represents an agreement between the members of a technical committee and is accepted for publication if it is approved by 2/3 of the members of the committee casting a vote.

An ISO/PAS or ISO/TS is reviewed after three years in order to decide whether it will be confirmed for a further three years, revised to become an International Standard, or withdrawn. If the ISO/PAS or ISO/TS is confirmed, it is reviewed again after a further three years, at which time it must either be transformed into an International Standard or be withdrawn.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO/TS 11139 was prepared by Technical Committee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO/TS 11139:2001), Clause 2 of which has been technically revised.

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.

Dans d'autres circonstances, en particulier lorsqu'il existe une demande urgente du marché, un comité technique peut décider de publier d'autres types de documents normatifs:

- une Spécification publiquement disponible ISO (ISO/PAS) représente un accord entre les experts dans un groupe de travail ISO et est acceptée pour publication si elle est approuvée par plus de 50 % des membres votants du comité dont relève le groupe de travail;
- une Spécification technique ISO (ISO/TS) représente un accord entre les membres d'un comité technique et est acceptée pour publication si elle est approuvée par 2/3 des membres votants du comité.

Une ISO/PAS ou ISO/TS fait l'objet d'un examen après trois ans afin de décider si elle est confirmée pour trois nouvelles années, révisée pour devenir une Norme internationale, ou annulée. Lorsqu'une ISO/PAS ou ISO/TS a été confirmée, elle fait l'objet d'un nouvel examen après trois ans qui décidera soit de sa transformation en Norme internationale soit de son annulation.

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/TS 11139 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/TS 11139:2001), dont l'Article 2 a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

A sterile medical device is one which is free of viable microorganisms. International standards, which specify requirements for validation and routine control of sterilization processes, require, when it is necessary to supply a sterile medical device, that adventitious microbiological contamination of a medical device prior to sterilization be minimized. Even so, medical devices produced under standard manufacturing conditions in accordance with the requirements for quality management systems (see, for example, ISO 13485) or which have been subjected to a cleaning process as part of their reprocessing in a health care establishment, may, prior to sterilization, have microorganisms on them, albeit in low numbers. Such products are non-sterile. The purpose of sterilization is to inactivate the microbiological contaminants and thereby transform the non-sterile products into sterile ones.

This Technical Specification is intended to be used in the preparation or revision of standards that include aspects of sterilization of health care products. The aim of this Technical Specification is to promote a coherent approach to the description of sterilization activities and harmonize the use of terminology in the field of sterilization technology.

In the preparation or revision of a standard that includes sterilization technology, first consideration should be given to the definitions within this Technical Specification. However, it may be necessary to deviate from the exact wording to meet the needs of a specific application, for example by the addition of an explanatory note. In this case, the terminology used should not be in conflict with this Technical Specification and the rationale for the deviation should be made clear to the user.

This is a generic Technical Specification, compiled to encompass the general field of sterilization technology, and not to replace established terms in specific applications.

Introduction

Un dispositif médical est stérile lorsqu'il est exempt de tout micro-organisme viable. Lorsqu'un dispositif médical stérile est requis, 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 à sa valeur minimale. 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) ou ayant été soumis à un processus de nettoyage dans le cadre de leur retraitement dans un établissement de santé peuvent, avant la stérilisation, comporter des micro-organismes, bien qu'en nombre très réduit. De tels produits ne sont pas stériles. Le but de la stérilisation est d'inactiver la contamination microbiologique et, de ce fait, de rendre stériles des produits qui ne l'étaient pas.

La présente Spécification technique est destinée à être utilisée dans la préparation ou la révision de normes comprenant des aspects de la stérilisation des produits de santé. La présente Spécification technique a pour but de promouvoir une approche cohérente de la description des activités de stérilisation et d'harmoniser l'emploi de la terminologie dans le domaine des techniques de stérilisation.

Dans la préparation ou la révision d'une norme se rapportant à la technologie de la stérilisation, il convient de porter un premier regard sur les définitions incluses dans La présente Spécification technique. Toutefois, il peut s'avérer nécessaire de modifier la formulation exacte pour satisfaire aux besoins d'une application spécifique, par exemple en ajoutant une note explicative. Dans ce cas, la terminologie utilisée ne doit pas être en contradiction avec la présente Spécification technique, et il est recommandé d'expliquer la raison de la modification à l'utilisateur.

La présente Spécification Technique est générique, les termes ont été choisis pour comprendre le domaine général des techniques de stérilisation et non pour remplacer des termes établis dans des applications spécifiques.

Sterilization of health care products —Vocabulary

Stérilisation des produits de santé —Vocabulaire

1 Scope

This Technical Specification gives definitions of terms in the field of sterilization technology.

This Technical Specification does not provide requirements for the validation and routine control of a sterilization process, but is intended to contribute fundamentally towards mutual understanding amongst those preparing and using International Standards in the field of sterilization technology.

1 Domaine d'application

La présente Spécification technique définit des termes dans le domaine des techniques de stérilisation.

Elle ne spécifie pas d'exigences relatives à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation, mais son but est d'apporter une contribution fondamentale au développement d'une compréhension mutuelle entre les personnes qui préparent les Normes internationales et celles qui les utilisent dans le domaine des technologies de stérilisation.

2 Terms and definitions

2 Termes et définitions

2.1 batch

defined quantity of product, intended or purported to be uniform in character and quality, which has been produced during a defined cycle of manufacture

2.1 lot

quantité donnée de produit, destinée ou censée être de nature et de qualité uniformes, et qui a été fabriquée pendant un cycle de fabrication défini

2.2 bioburden

population of viable microorganisms on or in product and/or sterile barrier system

2.2 charge biologique

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

2.3 biological indicator

test system containing viable microorganisms providing a defined resistance to a specified sterilization process

2.3 indicateur biologique

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

**2.4
calibration**

set of operations that establish, under specified conditions, the relationship between values of a quantity indicated by a measuring instrument or measuring system, or values represented by a material measure or a reference material, and the corresponding values realized by standards

[VIM:1993, Term 6.11]

**2.5
change control**

assessment and determination of the appropriateness of a proposed alteration to product or procedure

**2.6
chemical indicator
non-biological indicator**

test system that reveals change in one or more pre-defined process variables based on a chemical or physical change resulting from exposure to a process

**2.7
cleaning**

removal of contamination from an item to the extent necessary for further processing or for intended use

**2.8
corrective action**

action to eliminate the cause of a detected nonconformity or other undesirable situation

NOTE 1 There can be more than one cause for a nonconformity.

NOTE 2 Corrective action is taken to prevent recurrence whereas preventive action is taken to prevent occurrence.

NOTE 3 There is a distinction between correction and corrective action.

[ISO 9000:2005]

**2.4
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 réalisées par des étalons

[VIM:1993, Terme 6.11]

**2.5
contrôle des modifications**

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

**2.6
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

**2.7
nettoyage**

suppression de la contamination d'un produit jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré

**2.8
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 est entreprise pour empêcher l'occurrence.

NOTE 3 Il y a une différence entre action curative, ou correction, et action corrective.

[ISO 9000:2005]

2.9**correction**

action to eliminate a detected nonconformity

NOTE A correction can be made in conjunction with a corrective action.

[ISO 9000:2005]

2.9**correction**

action visant à éliminer une non-conformité détectée

NOTE Une correction peut être menée conjointement avec une action corrective.

[ISO 9000:2005]

2.10**culture conditions**

combination of growth media and manner of incubation used to promote germination, growth and/or multiplication of microorganisms

NOTE The manner of incubation may include the temperature, time and any other conditions specified for incubation.

2.10**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.

2.11**D value** **D_{10} value**

time or dose required to achieve inactivation of 90 % of a population of the test microorganism under stated conditions

2.11**valeur de D** **valeur de D_{10}**

temps ou dose nécessaire pour inactiver 90 % d'une population de micro-organismes d'essai dans des conditions établies

2.12**design qualification**

verification that the proposed specification for the facility, equipment or system is suitable for the intended use

2.12**qualification de la conception**

vérification visant à confirmer que la spécification proposée pour l'installation, l'équipement ou le système est appropriée à l'usage prévu

2.13**development**

act of elaborating a specification

2.13**mise au point**

élaboration d'une spécification

2.14**dosimeter**

device having a reproducible, measurable response to radiation that can be used to measure the absorbed dose in a given system

2.14**dosimètre**

dispositif ayant une réponse mesurable et reproductible à la radiation et pouvant être utilisé pour mesurer la dose absorbée dans un système donné

2.15**dosimetry system**

interrelated elements used for determining absorbed dose, including dosimeters, instruments, associated reference standards and procedures for their use

2.15**système de dosimétrie**

éléments reliés entre eux, utilisés pour déterminer la dose absorbée, notamment dosimètres, instruments, étalons de référence associés et modes opératoires d'utilisation

**2.16
environmental control**

application of engineering and/or procedural systems to maintain conditions in defined areas within specified limits

NOTE Such systems can include air and fluid filters, surface disinfection, protective clothing and administrative procedures.

**2.17
establish**

determine by theoretical evaluation and confirm by experimentation

**2.18
exposure time**

period for which the process parameters are maintained within their specified tolerances

**2.19
fault**

one or more of the process parameters lying outside of its/their specified tolerance(s)

**2.20
health care product(s)**

medical device(s), including *in vitro* diagnostic medical device(s), or medicinal product(s), including biopharmaceutical(s)

**2.21
inactivation**

loss of ability of microorganisms to grow and/or multiply

**2.22
installation qualification
IQ**

process of obtaining and documenting evidence that equipment has been provided and installed in accordance with its specification

**2.16
contrôle environnemental**

application d'une méthode technique et/ou d'un mode opératoire pour maintenir des conditions données dans des zones données, dans des limites spécifiées

NOTE De telles méthodes peuvent inclure des filtres à air ou à liquide, une désinfection de surface, des vêtements de protection et des procédures administratives.

**2.17
établir**

déterminer par évaluation théorique et confirmer par expérimentation

**2.18
temps d'exposition**

laps de temps pendant lequel les paramètres du procédé sont maintenus dans leurs limites de tolérance spécifiées

**2.19
défaut**

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

**2.20
produit(s) de santé**

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

**2.21
inactivation**

perte de la capacité des micro-organismes à croître et/ou à se multiplier

**2.22
qualification de l'installation
QI**

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles les équipements ont été fournis et installés conformément à leurs spécifications

2.23**material safety data sheet
MSDS**

document specifying the properties of a substance, its potential hazardous effects for humans and the environment, and the precautions necessary to handle and dispose of the substance safely

2.24**medical device**

instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, *in vitro* reagent or calibrator, software, material or other related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific purpose(s) of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury;
- investigation, replacement, modification or support of the anatomy or of a physiological process;
- supporting or sustaining life;
- control of conception;
- disinfection of medical devices;
- providing information for medical purposes by means of *in vitro* examination of specimens derived from the human body;

and which does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means

[ISO 13485:2003]

NOTE This definition from ISO 13485:2003 was developed by the Global Harmonization Task Force (GHTF 2002).

2.25**microbial characterization**

process by which microorganisms are grouped into categories

NOTE Categories can be broadly based, for example, on the use of selective media, colony or cellular morphology, staining properties or other characteristics.

2.23**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

2.24**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;
- 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

[ISO 13485:2003]

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

2.25**caractérisation microbienne**

processus par lequel les micro-organismes sont regroupés en catégories

NOTE Les catégories peuvent être vastes, basées par exemple sur l'utilisation de milieux sélectifs, sur la morphologie de la colonie ou des cellules, sur leurs propriétés de coloration ou sur toute autre caractéristique.

**2.26
microorganism**

entity of microscopic size, encompassing bacteria, fungi, protozoa and viruses

NOTE A specific standard might not require demonstration of the effectiveness of the sterilization process in inactivating all types of microorganisms, identified in the definition above, for validation and/or routine control of the sterilization process.

**2.27
operational qualification
OQ**

process of obtaining and documenting evidence that installed equipment operates within predetermined limits when used in accordance with its operational procedures

**2.28
packaging system**

combination of the sterile barrier system and protective packaging

**2.29
parametric release**

declaration that product is sterile, based on records demonstrating that the process parameters were delivered within specified tolerances

**2.30
performance qualification
PQ**

process of obtaining and documenting evidence that the equipment, as installed and operated in accordance with operational procedures, consistently performs in accordance with predetermined criteria and thereby yields product meeting its specification

**2.31
preformed sterile barrier system**

sterile barrier system that is supplied partially assembled for filling and final closure or sealing

EXAMPLES Pouches, bags and open reusable containers.

**2.26
micro-organisme**

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 micro-organismes, identifiés dans la définition ci-dessus, pour la validation et/ou le contrôle de routine du processus de stérilisation.

**2.27
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

**2.28
système d'emballage**

combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection

**2.29
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

**2.30
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 qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications

**2.31
système de barrière stérile préformé**

système de barrière stérile fourni partiellement assemblé pour remplissage et fermeture finale ou scellement

EXEMPLES Sachets, sacs et récipients réutilisables ouverts.

2.32
preventive action

action to eliminate the cause of a potential nonconformity or other undesirable potential situation

NOTE 1 There can be more than one cause for a potential nonconformity.

NOTE 2 Preventive action is taken to prevent occurrence whereas corrective action is taken to prevent recurrence.

[ISO 9000:2005]

2.33
process challenge device
PCD

item designed to constitute a defined resistance to a sterilization process and used to assess performance of the process

2.34
process parameter

specified value for a process variable

NOTE The specification for a sterilization process includes the process parameters and their tolerances.

2.35
process variable

condition within a sterilization process, changes in which alter microbicidal effectiveness

EXAMPLES Time, temperature, pressure, concentration, humidity, wavelength.

2.36
product

result of a process

[ISO 9000:2005]

NOTE For the purposes of sterilization standards, product is tangible and can be raw material(s), intermediate(s), sub-assembly(ies) and health care product(s).

2.32
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 est entreprise pour empêcher la réapparition.

[ISO 9000:2005]

2.33
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

2.34
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.

2.35
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, l'humidité, la longueur d'onde.

2.36
produit

résultat d'un processus

[ISO 9000:2005]

NOTE Pour les besoins des normes de stérilisation, un produit est tangible et peut être une matière première, un produit intermédiaire, un sous-ensemble ou un produit de santé.

2.37

protective packaging

configuration of materials designed to prevent damage to the sterile barrier system and its contents until the point of use

2.37

emballage de protection

configuration de matériaux conçue pour empêcher toute détérioration du système de barrière stérile et de son contenu jusqu'au point d'utilisation

2.38

recognized culture collection

depository authority under the Budapest Treaty on *The International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent and Regulation*

2.38

collection de culture reconnue

instance 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*

2.39

reference microorganism

microbial strain obtained from a recognized culture collection

2.39

micro-organisme de référence

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

2.40

requalification

repetition of part of validation for the purpose of confirming the continued acceptability of a specified process

2.40

requalification

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

2.41

services

supplies from an external source, needed for the function of equipment

EXAMPLES Electricity, water, compressed air, drainage.

2.41

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.

2.42

specify

stipulate in detail within an approved document

2.42

spécifier

stipuler en détail dans un document approuvé

2.43

sterile

free from viable microorganisms

2.43

stérile

exempt de micro-organismes viables

2.44

sterile barrier system

minimum package that prevents ingress of microorganisms and allows aseptic presentation of product at the point of use

2.44

système de barrière stérile

emballage minimal empêchant la pénétration des micro-organismes et permettant une présentation aseptique du produit à son point d'utilisation

2.45 sterility

state of being free from viable microorganisms

NOTE In practice, no such absolute statement regarding the absence of microorganisms can be proven.

cf. **sterilization** (2.47)

2.46 sterility assurance level SAL

probability of a single viable microorganism occurring on an item after sterilization

NOTE The term SAL takes a quantitative value, generally 10^{-6} or 10^{-3} . When applying this quantitative value to assurance of sterility, an SAL of 10^{-6} has a lower value but provides a greater assurance of sterility than an SAL of 10^{-3} .

2.47 sterilization

validated process used to render product free from viable microorganisms

NOTE In a sterilization process, the nature of microbial inactivation is exponential and thus the survival of a microorganism on an individual item can be expressed in terms of probability. While this probability can be reduced to a very low number, it can never be reduced to zero.

cf. **sterility assurance level** (2.46)

2.48 sterilization load

product to be, or that has been, sterilized together using a given sterilization process

2.49 sterilization process

series of actions or operations needed to achieve the specified requirements for sterility

NOTE This series of actions includes pre-treatment of product (if necessary), exposure under defined conditions to the sterilizing agent and any necessary post treatment. The sterilization process does not include any cleaning, disinfection or packaging operations that precede sterilization.

2.45 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.

cf. **stérilisation** (2.47)

2.46 niveau d'assurance de la stérilité NAS

probabilité de présence d'un seul micro-organisme 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} .

2.47 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.

cf. **niveau d'assurance de la stérilité** (2.46)

2.48 charge de stérilisation

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

2.49 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.

**2.50
sterilizing agent**

physical or chemical entity, or combination of entities having sufficient microbicidal activity to achieve sterility under defined conditions

**2.50
agent stérilisant**

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

**2.51
survivor curve**

graphical representation of the inactivation of a population of microorganisms with increasing exposure to a microbicidal agent under stated conditions

**2.51
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

**2.52
terminal sterilization**

process whereby product is sterilized within its sterile barrier system

**2.52
stérilisation finale**

procédé par lequel un produit est stérilisé à l'intérieur de son système de barrière stérile

**2.53
test for sterility**

technical operation defined in a Pharmacopoeia performed on product following exposure to a sterilization process

**2.53
essai de stérilité**

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

**2.54
test of sterility**

technical operation performed as part of development, validation or requalification to determine the presence or absence of viable microorganisms on product or portions thereof

**2.54
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

**2.55
validation**

documented procedure for obtaining, recording and interpreting the results required to establish that a process will consistently yield product complying with predetermined specifications

**2.55
validation**

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

Bibliography

- [1] Budapest Treaty on *The International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Regulation*
- [2] VIM:1993, *International vocabulary of basic and general terms in metrology*. 2nd ed., BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML Geneva: ISO, 2nd ed.
- [3] ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [4] ISO 13485:2003, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

Bibliographie

- [1] Convention de Budapest sur *la Reconnaissance internationale du dépôt de micro-organismes à des fins de brevets et de réglementation*
- [2] VIM:1993, *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie*, 2^{ème} éd., BIPM, CEI, FICC, ISO, OIML, UICPA, UIPPA
- [3] ISO 9000:2005, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*
- [4] ISO 13485:2003, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

Alphabetical index

- B**
- batch 2.1
 - bioburden 2.2
 - biological indicator 2.3
- C**
- calibration 2.4
 - change control 2.5
 - chemical indicator 2.6
 - cleaning 2.7
 - correction 2.9
 - corrective action 2.8
 - culture conditions 2.10
- D**
- D* value 2.11
 - D*₁₀ value 2.11
 - design qualification 2.12
 - development 2.13
 - dosimeter 2.14
 - dosimetry system 2.15
- E**
- environmental control 2.16
 - establish 2.17
 - exposure time 2.18
- F**
- fault 2.19
- H**
- health care product(s) 2.20
- I**
- inactivation 2.21
 - installation qualification 2.22
 - IQ 2.22
- M**
- material safety data sheet 2.23
- medical device** 2.24
- microbial characterization** 2.25
- microorganism** 2.26
- MSDS** 2.23
- N**
- non-biological indicator 2.6
- O**
- operational qualification 2.27
 - OQ 2.27
- P**
- packaging system 2.28
 - parametric release 2.29
 - PCD 2.33
 - performance qualification 2.30
 - PQ 2.30
 - preformed sterile barrier system 2.31
 - preventive action 2.32
 - process challenge device 2.33
 - process parameter 2.34
 - process variable 2.35
 - product 2.36
 - protective packaging 2.37
- R**
- recognized culture collection 2.38
 - reference microorganism 2.39
 - requalification 2.40
- S**
- SAL 2.46
 - services 2.41
 - specify 2.42
 - sterile 2.43
 - sterile barrier system 2.44
 - sterility 2.45
 - sterility assurance level 2.46
 - sterilization 2.47
 - sterilization load 2.48
 - sterilization process 2.49
 - sterilizing agent 2.50
- survivor curve** 2.51
- T**
- terminal sterilization 2.52
 - test for sterility 2.53
 - test of sterility 2.54
- V**
- validation 2.55

Index alphabétique

- A**
- action corrective 2.8
 - action préventive 2.32
 - agent stérilisant 2.50
- C**
- caractérisation microbienne 2.25
 - charge biologique 2.2
 - charge de stérilisation 2.48
 - collection de culture reconnue 2.38
 - conditions de culture 2.10
 - contrôle de stérilité 2.54
 - contrôle des modifications 2.5
 - contrôle environnemental 2.16
 - correction 2.9
 - courbe de survie 2.51
- D**
- défaut 2.19
 - dispositif d'épreuve de procédé 2.33
 - dispositif médical 2.24
 - dosimètre 2.14
- E**
- emballage de protection 2.37
 - essai de stérilité 2.53
 - établir 2.17
 - étalonnage 2.4
- F**
- fiche technique de sécurité des matériaux 2.23
- I**
- inactivation 2.21
 - indicateur biologique 2.3
 - indicateur chimique 2.6
 - indicateur non biologique 2.6
- L**
- libération paramétrique 2.29
 - lot 2.1
- M**
- micro-organisme 2.26
 - micro-organisme de référence 2.39
 - mise au point 2.13
- N**
- NAS 2.46
 - nettoyage 2.7
 - niveau d'assurance de la stérilité 2.46
- P**
- paramètre du procédé 2.34
 - PCD 2.33
 - procédé de stérilisation 2.49
 - produit 2.36
 - produit(s) de santé 2.20
- Q**
- QI 2.22
 - QO 2.27
 - QP 2.30
 - qualification de la conception 2.12
 - qualification de l'installation 2.22
 - qualification de performance 2.30
 - qualification opérationnelle 2.27
- R**
- requalification 2.40
- S**
- services 2.41
 - spécifier 2.42
 - stérile 2.43
 - stérilisation 2.47
 - stérilisation finale 2.52
- stérilité** 2.45
- système de barrière stérile 2.44
 - système de barrière stérile préformé 2.31
 - système de dosimétrie 2.15
 - système d'emballage 2.28
- T**
- temps d'exposition 2.18
- V**
- valeur de D 2.11
 - valeur de D_{10} 2.11
 - validation 2.55
 - variable du procédé 2.35

ICS 01.040.11; 11.080.01

Price based on 13 pages/Prix basé sur 13 pages