

TECHNICAL SPECIFICATION

**ISO/TS
11139**

SPÉCIFICATION TECHNIQUE

First edition
Première édition
2001-12-01

Sterilization of health care products — Vocabulary

Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO/TS 11139:2001



Reference number
Numéro de référence
ISO/TS 11139:2001(E/F)

© ISO 2001

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 2001

The reproduction of the terms and definitions contained in this International Standard 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 International Standard 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 Norme internationale 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 Norme internationale 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.ch

Web www.iso.ch

Printed in Switzerland/Imprimé 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 3.

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 with a view to deciding whether it should be confirmed for a further three years, revised to become an International Standard, or withdrawn. In the case of a confirmed ISO/PAS or ISO/TS, it is reviewed again after six years at which time it has to be either transposed into an International Standard or withdrawn.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this Technical Specification 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*.

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comité 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 3.

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 six ans pour décider soit de sa transposition en Norme internationale soit de son annulation.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO/TS 11139 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*.

Introduction

A sterile medical device is one which is free from 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. Nevertheless, medical devices produced under standard manufacturing conditions in accordance with the requirements for quality systems (see for example ISO 13485 and ISO 13488) 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 International 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 an International 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 minimisé. Cependant, des dispositifs médicaux produits dans des conditions de fabrication normalisées conformément aux exigences des systèmes qualité (voir, par exemple, l'ISO 13485 et l'ISO 13488) 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.

Cette 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. Cette 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 cette 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, il convient que la terminologie utilisée ne soit pas en contradiction avec la présente Spécification Technique, et il convient d'expliciter la raison de la modification à l'utilisateur.

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

Sterilization of health care products — Vocabulary

1 Scope

This Technical Specification provides writers of standards with definitions of terms in the field of sterilization technology.

It does not give provisions 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.

2 Definitions of core terms for use in the standards of ISO/TC198, *Sterilization of health care products*

2.1 batch

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

2.2 bioburden

population of viable microorganisms on a product and/or a package

2.3 bioburden estimate

value established for the bioburden by applying a factor to a presterilization count to compensate for the efficiency of the defined technique used in the recovery of microorganisms

2.4 biological indicator

microbiological test system providing a defined resistance to a specified sterilization process

Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire

1 Domaine d'application

Cette Spécification Technique procure aux rédacteurs de normes des définitions de termes dans le domaine des techniques de stérilisation.

Elle ne donne pas les dispositions pour la validation et le 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 Définitions des termes fondamentaux utilisés dans les normes de l'ISO/TC198, *Stérilisation des produits de santé*

2.1 lot

quantité donnée de produit à l'état brut, semi-fini ou fini, destinée ou censée être de nature et de qualité uniformes et qui a été fabriquée pendant un cycle de fabrication défini

2.2 biocharge

population de micro-organismes viables sur un produit et/ou un emballage

2.3 biocharge estimée

valeur de biocharge établie par application d'un facteur sur un dénombrement de présterilisation pour compenser l'efficacité de la technique définie utilisée dans la récupération des micro-organismes

2.4 indicateur biologique

système d'essai microbiologique garantissant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifié

2.5 calibration

set of operations which establish, under specified conditions, the relationship between values indicated by a measuring system, or values represented by a material measure or a reference material, and the corresponding values of that quantity obtained from a reference standard

2.6 change control

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

2.7 microbial characterization

general process by which microorganisms are grouped into broad categories

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

2.8 chemical indicator

system that reveals change in one or more predefined process variables based on a chemical or physical change resulting from exposure to a process

2.9 cleaning

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

2.10 culture conditions

combination of growth medium 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.

2.11 D value D₁₀ value

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

2.5 étalonnage

ensemble d'opérations qui établit, dans des conditions spécifiées, le lien entre des valeurs obtenues grâce à un système de mesurage ou des valeurs représentées par une mesure matérialisée ou un matériau de référence, et les valeurs correspondantes d'une quantité obtenues au moyen d'un étalon de référence

2.6 contrôle des modifications

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

2.7 caractérisation microbienne

processus général par lequel les micro-organismes sont regroupés en grandes catégories

NOTE Les catégories peuvent être 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.

2.8 indicateur chimique

système 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

2.9 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

2.10 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 valeur de D valeur de D₁₀

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

2.12 development

act of elaborating a specification in preparation for validation

2.13 environmental control

engineering and/or procedural systems implemented to control environmental contamination in manufacturing areas within specified limits

NOTE Such systems may include air and fluid filters, surface disinfection, personnel uniforms and administrative procedures.

2.14 establish

determine by theoretical evaluation and confirm by experimentation

2.15 exposure time

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

2.16 fault

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

2.17 health care product

medical device, medicinal product (pharmaceuticals and biologics) or *in vitro* diagnostic medical device

2.18 inactivation

loss of ability of microorganisms to grow and/or multiply

2.19 inoculated carrier

supporting material on or in which a defined number of test microorganisms have been deposited

2.20 installation qualification IQ

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

2.12 mise au point

élaboration d'une spécification dans la préparation pour la validation

2.13 contrôle environnemental

méthode technique et/ou mode opératoire appliqué pour contrôler la contamination environnementale dans les zones de production, à l'intérieur de limites spécifiées

NOTE De telles méthodes peuvent inclure des filtres à air ou à liquide, une désinfection de surface, des uniformes pour le personnel et des procédures administratives.

2.14 établir

déterminer par évaluation théorique et confirmer par expérimentation

2.15 temps d'exposition

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

2.16 défaut

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

2.17 produit de santé

terme englobant les dispositifs médicaux, les produits médicinaux (médicaments et produits biologiques) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

2.18 inactivation

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

2.19 support inoculé

élément support sur ou dans lequel a été déposé un nombre défini d'organismes d'essai

2.20 qualification de l'installation QI

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

2.21

material safety data sheet

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

2.22

medical device

any instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, including the software necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception,

and which does not achieve its principal 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

2.23

microorganism

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

2.24

operational qualification

OQ

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

2.25

parametric release

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

2.21

fiche technique de sécurité des matériaux

document spécifiant les propriétés d'un matériau, ses effets dangereux potentiels pour l'homme et l'environnement, et les précautions nécessaires pour manipuler et éliminer le matériau en toute sécurité

2.22

dispositif médical

tout instrument, appareil, équipement, matériel ou autre article, utilisé seul ou combiné, y compris le logiciel nécessaire à son bon fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé sur l'homme à des fins de

- diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, prévention, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- contrôle de la conception,

et dont l'action principale sur ou dans le corps humain pour laquelle il a été prévu ne repose pas sur des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais qui peut être assisté dans ses fonctions par de tels moyens

2.23

micro-organisme

entité incluant les bactéries, les champignons, les protozoaires et les virus, de taille microscopique

2.24

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

2.25

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

2.26
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

2.27
presterilization count

number of viable microorganisms found on product prior to sterilization

2.28
primary package

element of the packaging system that maintains the sterility of product

2.29
process challenge device

item designed to simulate product to be sterilized and to constitute a defined challenge to the sterilization process, and used to assess the effective performance of the process

2.30
process parameter
 specified value for a process variable

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

2.31
process variable
 condition within a sterilization process, changes in which alter microbicidal effectiveness

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

2.32
product
 raw materials, intermediate products, sub-assemblies and health care products

2.33
product unit
 health care product, collection of products or components, contained within a primary package

2.26
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

2.27
dénombrement de prétériorisation
 nombre de micro-organismes viables comptés sur le produit avant la stérilisation

2.28
emballage primaire
 élément du système d'emballage qui maintient la stérilité du produit

2.29
dispositif d'épreuve de procédé
 article destiné à évaluer l'efficacité du procédé de stérilisation, conçu pour simuler un produit à stériliser et pour constituer une épreuve définie du procédé de stérilisation

2.30
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.

2.31
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.

2.32
produit
 terme général englobant les matières premières, les produits intermédiaires, les sous-ensembles et les produits de santé finis

2.33
unité de produit
 produit de santé ou ensemble de produits ou de composants se trouvant dans un emballage primaire

2.34

recognized culture collection

international depository authority under the Budapest Treaty on "The International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent and Regulation"

2.35

reference microorganism

microbial strain obtained from a recognized culture collection

2.36

requalification

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

2.37

services

supplies from an external source, necessary for the correct function of sterilization equipment

EXAMPLES Electricity, water, compressed air, drainage.

2.38

specify

stipulate in detail within an approved document

2.39

sterile

free from viable microorganisms

2.40

sterility

state of being free from viable microorganisms

NOTE In practice, no such absolute statement regarding the absence of microorganisms can be proven [see **sterilization (2.42)**].

2.41

sterility assurance level

SAL

probability of a single viable microorganism occurring on product after sterilization

NOTE SAL is normally expressed as 10^{-n} .

2.34

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»

2.35

micro-organisme de référence

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

2.36

requalification

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

2.37

services

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

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

2.38

spécifier

stipuler en détail dans un document approuvé

2.39

stérile

exempt de micro-organismes viables

2.40

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 [voir **sterilisation (2.42)**].

2.41

niveau d'assurance de la stérilité

NAS

probabilité de présence d'un seul micro-organisme viable sur un produit après la stérilisation

NOTE Le NAS est normalement exprimé à 10^{-n} .