

NORME
INTERNATIONALE

ISO
11135

Première édition
1994-02-01

**Dispositifs médicaux — Validation et
contrôle de routine de la stérilisation à
l'oxyde d'éthylène**

*Medical devices — Validation and routine control of ethylene oxide
sterilization*



Numéro de référence
ISO 11135:1994(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Définitions	2
4 Généralités	4
4.1 Personnel	4
4.2 Mise au point du procédé et compatibilité avec le produit ...	4
4.3 Procédé de stérilisation	4
4.4 Équipement	5
4.5 Étalonnage	5
4.6 Entretien	5
5 Validation	5
5.1 Généralités	5
5.2 Réception	5
5.3 Qualification opérationnelle — physique	5
5.4 Qualification opérationnelle — microbiologique	6
5.5 Certification de validation	7
5.6 Revalidation	7
6 Maîtrise et surveillance du procédé	7
7 Libération de la charge après stérilisation	8
7.1 Libération traditionnelle de la charge	8
7.2 Libération paramétrique	8

Annexes

A Généralités sur la stérilisation	11
B Validation	15

© ISO 1994

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Version française tirée en 1995

Imprimé en Suisse

C	Maîtrise et surveillance du procédé [6]	23
D	Libération de la charge après stérilisation [7]	25