



PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 17665

ISO/TC 198

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2004-07-29

Vote clos le:
2004-12-29

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Élaboration, validation et contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux

Sterilization of health care products — Moist heat — Development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ICS 11.080.01

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 17665](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-2620734a67a5/iso-dis-17665)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-2620734a67a5/iso-dis-17665)

La présente version française de ce document correspond à la version anglaise qui a été distribuée précédemment, conformément aux dispositions de la Résolution du Conseil 15/1993.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 17665](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-2620734a67a5/iso-dis-17665)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-2620734a67a5/iso-dis-17665>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées 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 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

Page

Avant-propos	vi
Introduction.....	vii
1 Domaine d'application	1
1.1 Éléments inclus	1
1.2 Éléments exclus	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	3
4 Éléments du système de management de la qualité	10
4.1 Documentation	10
4.2 Responsabilité de la direction	10
4.3 Réalisation du produit	10
4.4 Mesures, analyse et amélioration – Maîtrise du produit non conforme	10
5 Caractérisation de l'agent stérilisant	10
5.1 Agent stérilisant	10
5.2 Efficacité microbicide	10
5.3 Effets sur les matériaux	11
5.4 Considération environnementale	11
6 Caractérisation du procédé et de l'équipement	11
6.1 Procédé	11
6.1.1 Généralités	11
6.1.2 Procédés pour vapeur saturée	12
6.1.3 Procédé pour produit contenu	13
6.1.4 Sécurité du produit	13
6.2 Équipement	14
7 Définition du produit	15
7.1 Spécification du produit	15
7.1.1 Généralités	15
7.1.2 Produit stérilisé à la vapeur saturée	16
7.1.3 Produit contenu	16
7.2 Performance du produit	16
8 Définition du procédé	16
8.1 Généralités	16
8.2 Indicateurs biologiques	18
8.3 Indicateurs chimiques	18
8.4 Contrôle de stérilité	18
8.5 Dispositifs de référence	18
8.6 Sécurité du produit	18
9 Validation	18
9.1 Généralités	18
9.2 Qualification de l'installation	19
9.2.1 Généralités	19
9.2.2 Équipement	19
9.2.3 Installation	19
9.2.4 Fonctionnement	19
9.3 Qualification opérationnelle	19
9.4 Qualification de performance	19
9.5 Revue et approbation de la validation	21

10	Surveillance et contrôle de routine.....	21
11	Libération du produit après stérilisation.....	22
12	Maintien de l'efficacité du procédé.....	22
12.1	Démonstration de la continuité de l'efficacité.....	22
12.2	Ré-étalonnage.....	23
12.3	Maintenance de l'équipement.....	23
12.4	Requalification.....	23
12.5	Évaluation des modifications.....	23
Annexe A (informative) Guide.....		25
A.1	Domaine d'application.....	27
A.1.1	Éléments inclus.....	27
A.1.2	Éléments exclus.....	27
A.2	Références normatives.....	27
A.3	Définitions.....	27
A.4	Éléments d'un système de management de la qualité.....	27
A.4.1	Documentation.....	27
A.4.2	Responsabilité de la direction.....	27
A.4.3	Réalisation du produit.....	28
A.4.4	Mesures, analyse et amélioration – Maîtrise du produit non conforme.....	28
A.5	Caractérisation de l'agent stérilisant.....	28
A.5.1	Agent stérilisant.....	28
A.5.2	Efficacité microbicide.....	28
A.5.3	Effets sur les matériaux.....	29
A.5.4	Considérations environnementales.....	29
A.6	Caractérisation du procédé et de l'équipement.....	29
A.6.1	Procédé.....	29
A.6.2	Équipement.....	32
A.7	Définition du produit.....	33
A.7.1	Spécification du produit.....	33
A.7.2	Performance du produit.....	35
A.8	Définition du procédé.....	35
A.8.1	Généralités.....	35
A.8.2	Systèmes d'indicateurs biologiques.....	36
A.8.3	Indicateurs chimiques.....	36
A.8.4	Contrôle de stérilité.....	37
A.8.5	Dispositifs de référence.....	37
A.8.6	Sécurité du produit.....	37
A.9	Validation.....	37
A.9.1	Généralités.....	37
A.9.2	Qualification de l'installation.....	37
A.9.3	Qualification opérationnelle.....	38
A.9.4	Qualification de performance.....	39
A.9.5	Révision et approbation de la validation.....	39
A.10	Surveillance et contrôle de routine.....	39
A.11	Libération du produit après stérilisation.....	40
A.12	Maintien de l'efficacité du procédé.....	41
A.12.1	Démonstration de la continuité de l'efficacité.....	41
A.12.2	Ré-étalonnage.....	41
A.12.3	Maintenance de l'équipement.....	41
A.12.4	Requalification.....	41
A.12.5	Évaluation des modifications.....	41
Annexe B (informative) Définition du procédé basé sur l'inactivation de la population microbienne à l'état naturel.....		44
B.1	Généralités.....	44
B.2	Sélection de l'échantillon.....	44
B.3	Mode opératoire.....	44
B.4	Suivi.....	44

Annexe C (informative) Définition du procédé basé sur l'inactivation d'un micro-organisme de référence et la connaissance de la biocharge sur des articles de produit appelés à être stérilisés	45
C.1 Généralités	45
C.2 Mode opératoire.....	45
Annexe D (informative) Définition du procédé conservateur basé sur l'inactivation des micro-organismes de référence (Approche de Surextermination).....	46
D.1 Généralités	46
D.2 Mode opératoire.....	46
D.3 Approche dite du cycle partiel	46
D.4 Approche dite du cycle complet	47
Annexe E (informative) Cycles opérationnels.....	48
E.1 Systèmes avec ventilation de vapeur saturée.....	48
E.2 Évacuation forcée de l'air/vapeur saturée	48
E.3 Cycles opérationnels de pressurisation de l'air	49
E.3.1 Généralités	49
E.3.2 Mélanges air/vapeur	49
E.3.3 Vaporisation d'eau	49
E.3.4 Immersion d'eau	50
Annexe ZA (Informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles des Directives UE 90/385/CEE du 20 juin 1990 concernant les dispositifs médicaux implantables actifs, 93/42/CEE du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux et 98/78/CE du 7 décembre 1998 concernant les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	53
Bibliographie.....	54

ISO/DIS 17665

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-2620734a67a5/iso-dis-17665>

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.

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 17665 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette norme annule et remplace l'ISO 11134:1994 et l'ISO 13683:1997.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-2620734a67a5/iso-dis-17665>

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) 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 biologique et de ce fait, de rendre stériles des produits qui ne l'étaient pas.

L'une des meilleures manières de représenter l'inactivation d'une culture pure de micro-organismes par des agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux peut souvent 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 micro-organisme survive, quelle que soit l'étendue du traitement appliqué. Pour un traitement donné, la probabilité de survie est fonction du nombre et 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 de produits soumis à l'opération de stérilisation ne peut être garantie et que la stérilité de la population de produits traités doit être définie en termes de probabilité qu'un micro-organisme viable soit présent sur le produit.

iTeh STANDARD PREVIEW

La présente norme spécifie les exigences qui permettront de démontrer que le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau destiné à stériliser les dispositifs médicaux a une activité microbicide appropriée, et que cette activité est à la fois fiable et reproductible, de sorte que la relation pour l'inactivation des micro-organismes puisse être extrapolée avec un degré de confiance raisonnable à la probabilité minimale qu'un micro-organisme soit présent sur le produit après la stérilisation. La présente norme ne spécifie pas la valeur maximale que cette probabilité doit prendre ; la spécification de cette probabilité incombe aux Autorités Réglementaires et peut varier d'un pays à l'autre (voir, par exemple, l'EN 556 ou l'ANSI/AAMI ST67).

Les exigences générales du système de management de la qualité pour la conception/la mise au point, la production, l'installation et le service après-vente sont spécifiées dans l'ISO 9001 et les exigences particulières relatives aux systèmes de management de la qualité pour la production de dispositifs médicaux, dans l'ISO 13485. Les normes pour les 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 par une inspection et des essais ultérieurs du produit. La stérilisation est un exemple d'un tel procédé. Pour cette raison, il convient de veiller à la validation des procédés de stérilisation avant leur mise en application, à la surveillance de leur fonctionnement en routine ainsi qu'à l'entretien du matériel.

L'exposition à un procédé de stérilisation correctement validé et exactement maîtrisé n'est pas le seul facteur permettant de garantir que le produit est stérile et, à cet égard, approprié à l'usage prévu. Il convient donc de prêter attention à divers facteurs, dont les suivants :

- a) statut microbiologique des matières premières arrivantes et/ou des composants ;
- b) validation et contrôle de routine de tout procédé de nettoyage et de désinfection utilisé sur le produit ;
- c) contrôle de l'environnement dans lequel le produit est fabriqué, assemblé et emballé ;
- d) contrôle de l'équipement et des procédés ;
- e) contrôle du personnel et de son hygiène ;
- f) manière et matériaux utilisés pour l'emballage du produit ; et,
- g) conditions dans lesquelles le produit est entreposé.

Le type de contamination présente sur un produit destiné à être stérilisé varie et ceci influe sur l'efficacité du procédé de stérilisation. Il convient de considérer les produits qui ont été utilisés dans des locaux de soins de santé et qui sont remis afin d'être re-stérilisés conformément aux instructions du fabricant (voir l'ISO 17664) comme un cas spécial. De tels produits ont le potentiel de présenter un large éventail de micro-organismes contaminants et une contamination inorganique et/ou organique résiduelle malgré l'application d'un procédé de nettoyage. Ainsi, il est nécessaire de porter une attention particulière à la validation et au contrôle des procédés de nettoyage et de désinfection durant le reconditionnement.

Les exigences constituent la partie normative de la présente norme avec laquelle la conformité est déclarée. Le guide donné dans les annexes informatives n'est pas normatif et n'est pas destiné à servir de liste de contrôle aux auditeurs. Ce guide donne des explications et présente des méthodes reconnues comme aptes à permettre la conformité avec les exigences. Des approches autres que celles données dans le guide peuvent être utilisées, si elles sont efficaces pour assurer la conformité avec les exigences de cette norme internationale.

Le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation comprennent un certain nombre d'activités discrètes mais corrélées, par exemple l'étalonnage, la maintenance, la définition du produit, la définition du procédé, la qualification de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de performance. Bien que les activités exigées par la présente norme aient été regroupées et sont présentées selon un ordre particulier, cette Norme internationale n'exige pas qu'elles se déroulent dans l'ordre selon lequel elles sont présentées. Les activités exigées ne sont pas nécessairement séquentielles, les programmes de développement et de validation pouvant être itératifs. Il se peut que l'exécution de ces diverses activités nécessite l'intervention de plusieurs personnes et/ou organismes, chacun d'entre eux se chargeant d'en exécuter une ou plusieurs. Cette Norme internationale ne spécifie pas les personnes ou organismes aptes à mener à bien ces activités.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 17665](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-2620734a67a5/iso-dis-17665)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-2620734a67a5/iso-dis-17665>

Stérilisation des produits de santé — Vapeur d'eau — Prescriptions relatives à la mise au point, à la validation et contrôle de routine des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux

1 Domaine d'application

1.1 Éléments inclus

1.1.1 La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à la vapeur d'eau.

NOTE Bien que le domaine d'application de la présente norme se limite aux dispositifs médicaux, les exigences qu'il spécifie et le guide qu'il donne peuvent s'appliquer à d'autres produits de santé.

1.1.2 Les procédés de stérilisation à la vapeur d'eau auxquels la présente norme s'applique sont les suivants, sans toutefois s'y limiter :

- a) systèmes d'évacuation de la vapeur saturée ;
- b) systèmes d'évacuation forcée de l'air/vapeur saturée ;
- c) mélanges air/vapeur ;
- d) vaporisation d'eau ; et
- e) immersion d'eau.

1.2 Éléments exclus

1.2.1 Il convient de ne pas présumer que les procédés de stérilisation validés et contrôlés conformément aux exigences de la présente norme sont efficaces concernant l'inactivation des agents responsables d'encéphalopathies spongiformes telles que la scrapie, l'encéphalopathie spongiforme bovine et la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Des recommandations spécifiques ont été élaborées dans différents pays pour la stérilisation de matériaux potentiellement contaminés par ces agents.

NOTE (Voir, par exemple, l'EN 12442-1, -2 et -3)

1.2.2 La présente norme ne s'applique pas aux procédés de stérilisation employant comme agent de stérilisation un mélange air humide/agent biocide (ex. formaldéhyde).

1.2.3 La présente norme ne spécifie pas d'exigence détaillée concernant la désignation « stérile » d'un dispositif médical.

NOTE L'attention est attirée sur les exigences nationales ou régionales nécessaires pour que les dispositifs médicaux soient dits « stériles ». Voir, par exemple, l'EN 556-1 ou l'ANSI/AAMI ST67.

1.2.4 La présente norme ne spécifie pas de système de management de la qualité couvrant la maîtrise de toutes les phases de la fabrication des dispositifs médicaux.

NOTE La présente norme n'exige pas la mise en place d'un système complet de management de la qualité durant la fabrication. Cependant, les éléments d'un système de management de la qualité qui constituent le minimum nécessaire à la maîtrise du procédé de stérilisation sont normativement référencés aux endroits appropriés du texte (voir, en particulier, l'Article 4). Le lecteur se référera aux normes régissant les systèmes de management de la qualité (voir l'ISO 13485) qui s'appliquent à toutes les phases de la fabrication ou du reconditionnement des dispositifs médicaux, y compris au procédé de stérilisation. Il se peut que les règlements nationaux et/ou régionaux s'appliquant à la fourniture de dispositifs médicaux exigent la mise en place intégrale d'un système complet de management de la qualité ainsi que l'évaluation dudit système par une tierce partie.

1.2.5 La présente norme ne spécifie pas d'exigences relatives à la sécurité du travail liée à la conception et au fonctionnement d'installations de stérilisation à la vapeur d'eau.

NOTE Les exigences relatives à la sécurité du travail sont spécifiées dans la CEI 61010-2-040. Par ailleurs, des réglementations concernant la sécurité sont en place dans certains pays.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure.*

ISO 11138-1, *Stérilisation des produits sanitaires — Indicateurs biologiques — Partie 1 : Généralités.*

ISO 11138-3, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3 : Indicateurs biologiques pour stérilisation à la vapeur d'eau.*

ISO 11140-1, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1 : Prescriptions générales.*
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-2071c1c1c1c1>

ISO 11140-3, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 3 : Indicateurs de classe 2 pour draps servant à l'essai de pénétration de la vapeur.*

ISO 11140-4, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 4 : Indicateurs de classe 2 pour paquets prépliés servant à l'essai de pénétration de la vapeur.*

ISO 11140-5, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 5 : Indicateurs de classe 2 pour draps et paquets prépliés servant à l'essai d'enlèvement d'air.*

ISO 11737-1, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1 : Estimation de la population de micro-organismes sur les produits.*

ISO 11137-2, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 2 : Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation.*

ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires.*

ISO 17664, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux.*

3 Termes et définitions

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

3.1

détecteur d'air

dispositif conçu pour détecter la présence de gaz non condensables dans un flux de vapeur ou de condensat ou dans la chambre du stérilisateur

3.2

dispositif de commande automatique

dispositif qui, en réponse à certaines variables prédéterminées du cycle de stérilisation, déclenche le fonctionnement séquentiel du stérilisateur tout au long des phases appropriées du ou des cycle(s) opérationnels

3.3

biocharge

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

[ISO TS 11139:2001]

3.4

indicateur biologique

support inoculé de micro-organismes viables et contenu à l'intérieur d'un emballage primaire, prêt à l'emploi, et qui fournit une résistance définie à un procédé de stérilisation précis sous des conditions définies

3.5

système d'indicateur biologique (standards.iteh.ai)

système d'essai contenant des micro-organismes viables fournissant une résistance définie à un procédé de stérilisation précis

[ISO/DIS 17665](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-2620734a67a5/iso-dis-17665)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-2620734a67a5/iso-dis-17665>

3.6

étalonnage

ensemble d'opérations qui établit, dans des conditions spécifiées, le lien entre des valeurs obtenues grâce à un système de mesures 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

[ISO TS 11139:2001]

3.7

indicateur chimique

système d'essai révélant un changement d'une ou plusieurs variables d'un procédé fondé sur un changement physique ou chimique dû à l'exposition au procédé de stérilisation

[ISO TS 11139:2001]

3.8

produit contenu

produit dans lequel l'environnement à l'intérieur du stérilisateur à tout moment du procédé de stérilisation n'entre pas en contact direct avec le produit

NOTE L'environnement à l'intérieur du stérilisateur est utilisé uniquement à des fins de chauffage et de refroidissement, et non pas pour obtenir l'effet de stérilisation, par exemple, une solution contenue dans un flacon hermétiquement clos.

3.9

correction

action destinée à éliminer une non-conformité détectée

NOTE Une correction peut prendre place conjointement à une action corrective.

3.10

action corrective

action destinée à éliminer (ou l'élimination de) la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation indésirable

NOTE 1 Une action corrective est prise afin de prévenir une récurrence, tandis qu'une action préventive est prise pour prévenir une occurrence.

NOTE 2 Il faut distinguer la correction de l'action corrective.

3.11

valeur D ; valeur D_{10}

temps, en minutes, nécessaire pour inactiver 90 % d'une population de micro-organismes d'essai dans des conditions établies

3.12

mise au point

élaboration d'une spécification dans la préparation pour la validation

[ISO TS 11139:2001]

3.13

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 comprendre des filtres à air ou à liquide, une désinfection de surface, des uniformes pour le personnel et des procédures administratives.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO TS 11139:2001]

[ISO/DIS 17665](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-2620734a67a5/iso-dis-17665)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-2620734a67a5/iso-dis-17665>

3.14

temps d'équilibrage

période s'écoulant entre le moment où la température de stérilisation est atteinte au point de mesure de référence et le moment où la température de stérilisation est atteinte en tous les points de la charge du stérilisateur

3.15

établir

déterminer par évaluation théorique et confirmer par expérimentation

[ISO TS 11139:2001]

3.16

temps d'exposition

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

[ISO TS 11139:2001]

3.17

défaut

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

[ISO/TS 11139:2001]

3.18**valeur F_0**

létaleté microbiologique d'un procédé de stérilisation exprimé en termes du temps de chauffage équivalent, en minutes, à une température de 121,1 °C en référence à des micro-organismes présentant une valeur z de 10 °C

3.19**produit de santé**

terme englobant les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs médicaux de diagnostique in vitro) et les produits médicaux (y compris les produits biopharmaceutiques)

[ISO TS 11139:2001]

3.20**temps de maintien**

période pendant laquelle la température au point de mesure de référence et en tous les points de la charge est maintenue dans la bande des températures de stérilisation

3.21**support inoculé**

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

3.22**qualification de l'installation (QI)**

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

[ISO TS 11139:2001]

3.23**configuration de la charge**

configuration spécifiée, à l'intérieur de la chambre de stérilisation, du mobilier de la chambre et le nombre, type, répartition et orientation des produits destinés à être stérilisés

3.24**maintenance**

ensemble de toutes les actions et tâches administratives associées destinées à maintenir un article et/ou de le remettre dans l'état approprié pour qu'il puisse remplir la fonction à laquelle il est destiné

3.25**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

NOTE Cette définition a été élaborée par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale.

[ISO13485:2003]

3.26
chaîne de mesure

série d'éléments sur un instrument de mesure ou un système de mesure qui constitue le chemin suivi par le signal de mesure du point d'entrée (quantité destinée à être mesurée) au point de sortie (résultat de la mesure)

3.27
micro-organisme

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

NOTE Une norme spécifique peut ne pas exiger la preuve de l'efficacité d'un procédé de stérilisation dans l'inactivation de tous les micro-organismes identifiés dans la définition ci-dessus durant la validation ou le contrôle de routine dudit procédé.

[ISO TS 11139:2001]

3.28
vapeur d'eau

chaleur fournie par l'eau, soit à l'état liquide soit à l'état de vapeur sous pression, dans le but d'obtenir la létalité microbienne

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.29
gaz non condensable

air et/ou autre gaz qui ne se condense pas lorsque soumis à une stérilisation à la vapeur saturée

ISO/DIS 17665

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/6111148-01e3-43ba-806-2620734a67a5/iso-dis-17665>

3.30
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

[ISO TS 11139:2001]

3.31
cycle opérationnel

ensemble de toutes les phases du procédé qui se déroulent selon l'ordre séquentiel géré par le dispositif de commande automatique

3.32
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

[ISO TS 11139:2001]

3.33
action préventive

action destinée à éliminer (ou l'élimination de) la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable

NOTE Une action préventive est prise afin de prévenir une occurrence, tandis qu'une action corrective est prise afin de prévenir une récurrence.

3.34**période plateau**

somme du temps d'équilibrage et du temps de maintien

3.35**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

[ISO TS 11139:2000]

3.36**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.

[ISO TS 11139:2000]

3.37**variable du procédé**

condition associée à un procédé de stérilisation, et dont les changements altèrent l'efficacité du microbicide

NOTE Les variables du procédé peuvent être, par exemple, le temps, la température, la pression, l'humidité

3.38**produit**

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE Un produit peut être considéré comme étant un ensemble d'articles distincts contenus dans un même emballage.

[ISO/DIS 17665](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-2620734a67a5/iso-dis-17665)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69dd4148-04e2-43be-a896-2620734a67a5/iso-dis-17665>

3.39**famille de produit**

groupes ou sous-groupes de produit présentant des attributs similaires tels que masse, matériau, construction, forme, lumière et qui présentent une difficulté similaire au procédé de stérilisation

3.40**charge de référence**

charge(s) de stérilisation spécifiée(s), constituée(s) pour représenter des combinaisons difficiles d'articles à stériliser

3.41**point de mesure de référence**

point auquel le capteur de température utilisé pour le contrôle du cycle opérationnel est situé

3.42**micro-organisme de référence**

souche microbienne obtenue à partir d'une collection de cultures reconnues

NOTE Les collections de cultures reconnues sont conservées par l'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».

3.43**requalification**

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

[ISO TS 11139:2001]