
**Stérilisation des produits de santé —
Chaleur sèche — Exigences pour
l'élaboration, la validation et le contrôle
de routine d'un processus de stérilisation
pour dispositifs médicaux**

*Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the
development, validation and routine control of a sterilization process for
medical devices*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20857:2010

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ac4-9320-
b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ac4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010)



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 20857:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ac4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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'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

Version française parue en 2012

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
1.1 Inclusions	1
1.2 Exclusions	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
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 Mesurage, analyse et améliorations — 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 Considérations environnementales	11
6 Caractérisation du procédé et de l'équipement	11
6.1 Caractérisation du procédé	11
6.2 Caractérisation de l'équipement	11
7 Définition du produit	13
7.1 Généralités	13
7.2 Sécurité et performance du produit	13
7.3 Considérations relatives à l'emballage	14
7.4 Qualité microbiologique	14
7.5 Famille de produits	14
7.6 Biocompatibilité	15
8 Définition du procédé	15
9 Validation	16
9.1 Généralités	16
9.2 Qualification de l'installation	16
9.3 Qualification opérationnelle	16
9.4 Qualification de performance	17
9.5 Systèmes supplémentaires de stérilisation	18
9.6 Revue et approbation de la validation	19
10 Surveillance et contrôle de routine	19
10.1 Contrôle de routine	19
10.2 Surveillance de routine	20
10.3 Emplacements de surveillance du procédé	20
11 Libération du produit après stérilisation/dépyrogénéisation	21
12 Maintien de l'efficacité du procédé	22
12.1 Généralités	22
12.2 Réétalonnage	22
12.3 Maintenance de l'équipement	22
12.4 Requalification	22
12.5 Évaluation des modifications	22
Annexe A (informative) Lignes directrices relatives à l'application de la présente Norme internationale	23
Annexe B (informative) Définition du procédé fondée sur l'inactivation de la population microbienne	

dans son état naturel (approche fondée sur la charge biologique)	48
Annexe C (informative) Définition du procédé fondée sur l'inactivation de micro-organismes de référence et la connaissance de la charge biologique (approche combinée charge biologique/ indicateur biologique)	50
Annexe D (informative) Définition du procédé conservatif fondée sur l'inactivation de micro-organismes de référence (méthode de surextermination)	53
Annexe E (informative) Élaboration du procédé	56
Bibliographie	59

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20857:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ac4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ac4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010>

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 20857 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 20857:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ac4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ac4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010>

Introduction

Un dispositif médical est stérile lorsqu'il est exempt de tout micro-organisme viable. Lorsqu'un dispositif médical stérile est utilisé, les Normes internationales exigent, pour le développement, la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation, de réduire le plus possible le risque de contamination microbiologique accidentelle du dispositif médical avant la stérilisation. Pourtant, les dispositifs médicaux produits dans des conditions de fabrication normalisées conformes aux exigences des systèmes de management de la qualité (voir par exemple l'ISO 13485) peuvent, avant stérilisation, comporter des micro-organismes, bien qu'en faible quantité. De tels produits ne sont pas stériles. Le but de la stérilisation est d'inactiver les micro-organismes et, de ce fait, de rendre stériles des produits qui ne l'étaient pas.

L'une des meilleures manières de représenter la cinétique de l'inactivation d'une culture pure de micro-organismes par des agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux est d'établir une relation exponentielle entre les nombres 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 de la résistance des micro-organismes, ainsi que de l'environnement dans lequel ceux-ci se trouvent au cours du traitement. Il s'ensuit que la stérilité d'un produit donné appartenant à une population de produits soumis à l'opération de stérilisation ne peut pas être garantie et que la stérilité de la population de produits traités est définie en termes de probabilité qu'un micro-organisme viable soit présent sur un produit.

La présente Norme internationale décrit les exigences qui, si elles sont respectées, fourniront un procédé de stérilisation à la chaleur sèche permettant de stériliser les dispositifs médicaux avec une activité microbicide appropriée. La présente Norme internationale décrit également les exigences qui, si elles sont respectées, fourniront un processus de dépyrogénéisation à la chaleur sèche avec une activité de dénaturation appropriée. En outre, cette conformité permet de supposer, avec un degré de confiance raisonnable, le fait qu'il y aura une faible probabilité pour qu'un micro-organisme viable soit présent sur le produit après traitement. La spécification de cette probabilité incombe aux autorités réglementaires et peut varier d'un pays à l'autre (voir par exemple l'EN 556-1 et l'ANSI/AAMI ST 67). De plus, il y aura une faible probabilité qu'un élément pyrogène d'origine bactérienne soit présent sur le produit après un processus de dépyrogénéisation.

Les exigences générales des systèmes de management de la qualité pour la conception et le développement, 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 sont données dans l'ISO 13485. Il est admis dans les normes relatives aux systèmes de management de la qualité que l'efficacité de certains procédés utilisés dans la fabrication ou le retraitement ne peut pas être entièrement vérifiée par une inspection et des essais ultérieurs du produit. La stérilisation et la dépyrogénéisation sont des exemples de tels procédés. Pour cette raison, il convient de veiller à la validation des procédés de stérilisation et de dépyrogénéisation, à la surveillance de leur fonctionnement en routine ainsi qu'à l'entretien du matériel.

L'exposition à un procédé de stérilisation contrôlé avec exactitude et dûment validé n'est pas le seul facteur permettant de garantir de façon fiable qu'un produit est stérile et, à cet égard, qu'il est approprié pour son utilisation prévue. Une attention particulière est par conséquent apportée à un certain nombre de facteurs, parmi lesquels

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

Ces facteurs méritent également d'être considérés afin d'apporter une garantie fiable de dépyrogénéisation.

Le type de contamination sur un produit destiné à être stérilisé varie et cette variation a un impact sur l'efficacité du procédé de stérilisation et de dépyrogénéisation. Il est recommandé qu'un produit qui a été utilisé dans le cadre de soins médicaux et qui est destiné à être restérilisé conformément aux instructions du fabricant (voir l'ISO 17664) soit considéré comme un cas particulier. Un tel produit est susceptible de présenter une large gamme de micro-organismes contaminants et de contamination résiduelle inorganique et/ou organique en dépit de l'application d'un procédé de nettoyage. Ainsi une attention particulière doit être accordée à la validation et au contrôle des procédés de nettoyage et de désinfection utilisés au cours du retraitement.

Les exigences constituent les parties normatives de la présente Norme internationale dont le respect est exigé. Les lignes directrices données dans les annexes informatives ne sont pas normatives et ne sont pas fournies à titre de liste de vérifications pour les auditeurs. Les lignes directrices fournissent des explications ainsi que des méthodes reconnues comme étant un moyen adapté pour vérifier la conformité aux exigences. Des approches autres que celles données dans les lignes directrices peuvent être utilisées si elles sont efficaces pour satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale.

L'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation et/ou d'un procédé de dépyrogénéisation comprennent un certain nombre d'activités différentes mais liées, 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 requises par la présente Norme internationale aient été regroupées et soient présentées dans un ordre particulier, la présente Norme internationale n'exige pas que les activités soient réalisées dans cet ordre. Les activités requises ne sont pas nécessairement séquentielles du fait que les programmes d'élaboration et de validation peuvent être itératifs. Il est possible que la réalisation de ces différentes activités implique un certain nombre d'individus et/ou d'organismes différents, chacun d'entre eux entreprenant une ou plusieurs de ces activités. La présente Norme internationale ne spécifie pas les individus ou organismes particuliers devant effectuer les activités.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20857:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ac4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ac4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20857:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ae4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010>

Stérilisation des produits de santé — Chaleur sèche — Exigences pour l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux

1 Domaine d'application

1.1 Inclusions

1.1.1 La présente Norme internationale spécifie les exigences concernant l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation à la chaleur sèche pour dispositifs médicaux.

NOTE Bien que le domaine d'application de la présente Norme soit limité aux dispositifs médicaux, celle-ci spécifie des exigences et fournit des lignes directrices qui peuvent être applicables à d'autres produits de santé.

1.1.2 Bien que la présente Norme internationale concerne principalement la stérilisation à la chaleur sèche, elle spécifie également des exigences et fournit des lignes directrices en ce qui concerne les procédés de dépyrogénéisation utilisant la chaleur sèche.

NOTE La chaleur sèche est souvent utilisée pour la dépyrogénéisation d'un équipement, de composants ainsi que de produits de santé et son efficacité a été prouvée. Les paramètres du procédé de stérilisation et/ou de dépyrogénéisation sont le temps et la température. Du fait que les conditions de la dépyrogénéisation sont souvent plus sévères que celles requises pour la stérilisation, le procédé qui a été validé pour la dépyrogénéisation de produits résultera en une stérilité des produits sans validation supplémentaire.

[ISO 20857:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ac4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010)

1.2 Exclusions <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ac4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010>

1.2.1 La présente Norme internationale ne spécifie pas d'exigences relatives à l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un procédé d'inactivation des agents responsables des encéphalopathies spongiformes comme la tremblante du mouton, l'encéphalopathie spongiforme bovine ou la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

NOTE Voir également l'ISO 22442-1, l'ISO 22442-2 et l'ISO 22442-3.

1.2.2 La présente Norme internationale ne s'applique pas aux procédés qui utilisent l'infrarouge ou les micro-ondes comme technique de chauffage.

1.2.3 La présente Norme internationale ne détaille pas d'exigences spécifiques permettant de qualifier un dispositif médical comme étant «stérile».

NOTE L'attention est attirée sur les exigences nationales ou régionales permettant de qualifier des dispositifs médicaux comme étant «stériles». Voir, par exemple, l'EN 556-1 ou l'ANSI/AAMI ST67.

1.2.4 La présente Norme internationale ne spécifie pas de système de management de la qualité pour le contrôle de toutes les étapes de la production de dispositifs médicaux.

NOTE Le fait de disposer d'un système complet de management de la qualité au cours de la fabrication n'est pas une exigence de la présente Norme internationale, mais les éléments d'un système de management de la qualité qui constituent le minimum nécessaire pour contrôler le procédé de stérilisation font l'objet de références normatives aux endroits appropriés dans le texte (voir en particulier l'Article 4). L'attention est attirée sur les normes relatives aux systèmes de management de la qualité (voir l'ISO 13485) qui contrôlent toutes les étapes de la production de dispositifs médicaux, y compris le procédé de stérilisation. Des réglementations régionales et nationales applicables à la fourniture de dispositifs médicaux peuvent imposer la mise en œuvre d'un système complet de management de la qualité et l'évaluation de ce système par un organisme tiers.

1.2.5 La présente Norme internationale ne spécifie pas d'exigences concernant la sécurité du travail associée à la conception et à l'utilisation des équipements de stérilisation et/ou de dépyrogénéisation à la chaleur sèche.

NOTE Les exigences de sécurité opérationnelle sont spécifiées dans la CEI 61010-2-040. De plus, il existe des réglementations relatives à la sécurité dans certains pays.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à 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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

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

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-17, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables*

ISO 11138-1:2006, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Exigences générales*

ISO 11138-4:2006, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 4: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur sèche*

ISO 11140-1, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

ISO 11737-1, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits*

ISO 11737-2, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation*

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

CEI 61010-1, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 1: Exigences générales*

CEI 61010-2-040, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs-désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical*

3 Termes et définitions

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

3.1
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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.1]

3.2**charge biologique**

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.2]

3.3**indicateur biologique****IB**

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.3]

3.4**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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.4]

3.5**contrôle des modifications**

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.5]

3.6**indicateur chimique****indicateur non biologique**

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.6]

3.7**correction**

action visant à éliminer une non-conformité détectée

NOTE Une correction peut être menée conjointement avec une **action corrective** (3.8).

[ISO 9000:2005, définition 3.6.6]

3.8**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** (3.7) et action corrective.

[ISO 9000:2005, définition 3.6.5]

3.9
valeur de D
valeur de D_{10}
temps ou dose de rayonnement nécessaire pour inactiver 90 % d'une population de micro-organismes d'essai dans des conditions établies

NOTE 1 Pour les besoins de la présente Norme internationale, la valeur D désigne le temps d'exposition nécessaire pour atteindre une réduction de 90 % de la population des micro-organismes d'essai.

NOTE 2 Adapté de l'ISO/TS 11139:2006.

3.10
dépyrogénisation
procédé validé conçu pour éliminer ou inactiver un élément pyrogène selon une quantité spécifiée, qui est surveillé par l'inactivation d'endotoxine

NOTE Pour les besoins du procédé de dépyrogénisation, «inactivation» se rapporte à la perte de capacité d'un élément biologique à provoquer une réaction pyrogène.

3.11
procédé de dépyrogénisation
série d'actions ou d'opérations nécessaires à l'obtention des exigences spécifiées pour l'élimination ou l'inactivation d'agents pyrogènes

3.12
établir
déterminer par évaluation théorique et confirmer par expérimentation

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.17]

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.13
temps d'exposition
laps de temps pendant lequel les paramètres du procédé sont maintenus dans leurs limites de tolérance spécifiées

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.18]

ISO 20857:2010
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4aa4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010>

3.14
valeur F
létalité microbiologique d'un procédé de stérilisation exprimée en termes de temps équivalent, en minutes, à la température de 160 °C avec comme référence des micro-organismes ayant une valeur z de 20 °C

NOTE 1 Pour la chaleur sèche, la valeur F pour des valeurs spécifiques de la température de stérilisation, T , et de z est désignée par F_H . Habituellement F_H est le temps équivalent en minutes à 160 °C fourni à un produit à la température, T , en supposant une valeur z de 20 °C. F_H peut être déterminée par des méthodes biologiques (F_{bio}) ou physiques (F_{phys}).

NOTE 2 La valeur F_H pour un procédé à la température T , où T est différente de 160 °C, peut être déterminée en multipliant le taux de létalité par le temps à la température T .

$$F_H = \Delta t \times L$$

où

F_H est le temps équivalent en minutes à 160 °C, qui a été fourni au produit par le procédé au cours du temps t ;

Δt est le temps en minutes à la température T ;

L est le taux de létalité à la température T .

3.15
défaut
situation dans laquelle un ou plusieurs paramètres du procédé est/sont en dehors de ses/leurs limites de tolérance spécifiées

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.19]

3.16**fraction positive**

quotient obtenu à partir du nombre d'essais de stérilité positifs observés et du nombre total d'essais de stérilité réalisés (le nombre d'essais de stérilité positifs plus le nombre d'essais de stérilité négatifs)

3.17**produit(s) de santé**

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.20]

3.18**inactivation**

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.21]

NOTE Pour les besoins du procédé de dépyrogénéisation, «inactivation» se rapporte à la perte de capacité d'un élément biologique à provoquer une réaction pyrogène.

3.19**porte-germes inoculé**

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

3.20**qualification de l'installation****QI**

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.22]

3.21**taux de létalité**

L

expression de l'inactivation par unité de temps à la température T , exprimée en termes d'une température de référence, $T_{\text{réf}}$

NOTE 1 L est exprimé en minutes à la température de référence, $T_{\text{réf}}$, par minute à la température T .

NOTE 2 Le taux de létalité à une température quelconque peut être calculé à partir de l'équation $L = 10^{(T-T_{\text{réf}})/z}$

où

T est la température fournie;

$T_{\text{réf}}$ est la température de référence et

z est la variation de température en degrés Celsius nécessaire pour faire varier une valeur D d'un facteur 10.

3.22**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 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, définition 3.7]

NOTE Cette définition a été mise au point par le Global Harmonization Task Force (GHTF 2002).

3.23 micro-organisme

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.26]

NOTE Une norme spécifique n'exigera pas nécessairement que l'efficacité du procédé de stérilisation soit démontrée par l'inactivation de tous les types de micro-organismes, identifiés dans la définition ci-dessus, pour l'élaboration, la validation et/ou le contrôle de routine du procédé de stérilisation.

3.24 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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.27]

3.25 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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.29]

3.26 qualification des performances 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 11139:2006, définition 2.30]

3.27 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, définition 3.6.4]

3.28**dispositif d'épreuve de procédé****DEP**

article conçu pour constituer une résistance définie à un procédé de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.33]

3.29**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 11139:2006, définition 2.34]

3.30**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.

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.35]

3.31**produit**

résultat d'un processus

iTeh STANDARD PREVIEW

[ISO 9000:2005, définition 3.4.2]

(standards.iteh.ai)

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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ac4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010>

3.32**famille de produits**

groupe ou sous-groupe de produit caractérisé par des attributs similaires tels que masse, matériau, construction, forme, lumière et/ou emballage et qui présentent une épreuve similaire pour le procédé de stérilisation

3.33**requalification**

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.40]

3.34**spécifier**

stipuler en détail dans un document approuvé

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.42]

3.35**réduction logarithmique de spores****SLR**

facteur, exprimé en logarithme base 10, décrivant la réduction du nombre de spores sur un indicateur biologique produite par exposition à des conditions spécifiées

NOTE La SLR peut être calculée en soustrayant au logarithme de la population initiale de spores le logarithme de la population finale de spores de l'indicateur biologique, comme suit:

$$SLR = \log N_0 - \log N_u$$

où