
**Stérilisation des produits de santé —
Chaleur humide —**

Partie 1:

**Exigences pour le développement, la
validation et le contrôle de routine d'un
procédé de stérilisation des dispositifs
médicaux**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Sterilization of health care products — Moist heat —

ISO 17665-1:2006

*Part 1: Requirements for the development, validation and routine control
of a sterilization process for medical devices*



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 17665-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98e7bf5e-71a3-4b82-ad09-f29cd7766bc0/iso-17665-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98e7bf5e-71a3-4b82-ad09-f29cd7766bc0/iso-17665-1-2006>

© ISO 2006

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

| | |
|--|-----------|
| Avant-propos..... | v |
| Introduction..... | vi |
| 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 du management..... | 10 |
| 4.3 Réalisation du produit..... | 10 |
| 4.4 Mesurage, analyse et amélioration — Maîtrise du produit non conforme..... | 11 |
| 5 Caractérisation de l'agent stérilisant..... | 11 |
| 5.1 Agent stérilisant..... | 11 |
| 5.2 Efficacité microbicide..... | 11 |
| 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 Procédé pour vapeur saturée..... | 12 |
| 6.1.3 Procédé pour produit contenu..... | 13 |
| 6.2 Équipement..... | 13 |
| 7 Définition du produit..... | 15 |
| 8 Définition du procédé..... | 16 |
| 9 Validation..... | 17 |
| 9.1 Généralités..... | 17 |
| 9.2 Qualification de l'installation (QI)..... | 18 |
| 9.2.1 Équipement..... | 18 |
| 9.2.2 Installation..... | 18 |
| 9.2.3 Fonctionnement..... | 18 |
| 9.3 Qualification opérationnelle (QO)..... | 18 |
| 9.4 Qualification de performance (QP)..... | 19 |
| 9.5 Revue et approbation de la validation..... | 20 |
| 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 Réétalonnage..... | 22 |
| 12.3 Maintenance de l'équipement..... | 23 |
| 12.4 Requalification..... | 23 |
| 12.5 Évaluation des modifications..... | 23 |
| Annexe A (informative) Directives..... | 24 |
| Annexe B (informative) Définition du procédé basé sur l'inactivation de la population microbienne à l'état naturel (méthode basée sur la charge biologique)..... | 29 |

| | |
|--|-----------|
| Annexe C (informative) Définition du procédé basé sur l'inactivation d'un micro-organisme de référence et la connaissance de la charge biologique sur des articles de produit appelés à être stérilisés (méthode combinée basée sur l'indicateur biologique/charge biologique) | 30 |
| Annexe D (informative) Définition du procédé conservateur basé sur l'inactivation des micro-organismes de référence (méthode de surextermination) | 31 |
| Annexe E (informative) Cycles opérationnels | 33 |
| Bibliographie | 38 |

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 17665-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98e7b5e-71a3-4b82-ad09-f29cd7766bc0/iso-17665-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98e7b5e-71a3-4b82-ad09-f29cd7766bc0/iso-17665-1-2006>

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 17665-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette première édition de l'ISO 17665-1 annule et remplace l'ISO 11134:1994 et l'ISO 13683:1997 qui ont fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 17665 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide*:

- *Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux*
- *Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1*

Introduction

Un dispositif médical est considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de micro-organismes viables. Lorsqu'il est nécessaire de fournir un dispositif médical stérile, les Normes internationales qui spécifient les exigences relatives à la validation et au contrôle de routine des procédés de stérilisation exigent de réduire la contamination bactériologique adventive d'un dispositif médical à sa valeur minimale, avant stérilisation. Malgré tout, les dispositifs médicaux fabriqués dans des conditions de fabrication normalisées conformément aux exigences des systèmes de management de la qualité (par exemple l'ISO 13485) peuvent, avant stérilisation, être porteurs de micro-organismes, même en nombre restreint. Ces produits ne sont pas stériles. Le but de la stérilisation consiste à inactiver les contaminants microbiologiques et, ce faisant, à transformer des produits non stériles en produits stériles.

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 peut souvent être 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 du milieu 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 soumise 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 un produit.

L'ISO 17665 décrit les exigences qui, si elles sont respectées, fourniront un procédé de stérilisation par chaleur humide (conçu pour stériliser des dispositifs médicaux) qui a une activité microbicide appropriée. Par ailleurs, la conformité aux exigences garantit que cette activité est fiable et reproductible, de sorte qu'on puisse prévoir, avec une certitude raisonnable, qu'il y a peu de probabilités de rencontrer un micro-organisme viable sur un produit après stérilisation. La spécification de cette probabilité fait partie des préoccupations des organismes de régulation et peut varier d'un pays à l'autre (voir, par exemple l'EN 556-1 et l'ANSI/AAMI ST67).

Les exigences génériques du système de management de la qualité portant sur la conception et la mise au point, la production, l'installation et les prestations associées sont indiquées dans l'ISO 9001 et les exigences particulières concernant les systèmes de management de la qualité, pour la production de dispositifs médicaux, sont indiquées dans l'ISO 13485. Les normes relatives aux systèmes de management de la qualité constatent que, pour certains procédés, utilisés dans la fabrication, il n'est pas possible de vérifier intégralement l'efficacité du procédé en procédant ensuite à une inspection et à des essais du produit. La stérilisation constitue un exemple d'un tel procédé. Pour cette raison, les procédés de stérilisation sont validés pour l'utilisation, la performance des procédés de stérilisation contrôlés en routine et l'équipement entretenu.

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, adapté à l'usage prévu. On prêtera donc attention à divers facteurs, notamment

- a) le statut microbiologique des matières premières arrivantes et/ou des composants,
- b) la validation et le contrôle de routine de tout procédé 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 son hygiène,
- f) le mode d'emballage du produit et les matériaux utilisés, et
- g) les 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 est préférable de considérer comme un cas particulier 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). 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. En conséquence, il est nécessaire de porter une attention particulière à la validation et au contrôle des procédés de nettoyage et de désinfection durant le reconditionnement.

La présente partie de l'ISO 17665 décrit les exigences permettant de garantir que les activités, associées au procédé de stérilisation à la vapeur d'eau, sont exécutées correctement. Ces activités sont décrites dans des programmes de travail documentés, conçus pour démontrer que le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau permettra en permanence d'obtenir des produits stériles après traitement avec des variables de procédé comprises dans des limites prédéterminées.

Les exigences constituent la partie normative de la présente partie de l'ISO 17665 avec laquelle la conformité est déclarée. Les directives données dans les annexes informatives ne sont pas normatives et ne sont pas destinées à servir de liste de contrôle aux auditeurs. Les directives fournissent des explications et des méthodes qui sont considérées comme étant des moyens appropriés pour se conformer aux exigences. Des méthodes, autres que celles indiquées dans les directives, peuvent être utilisées, si elles sont efficaces pour assurer la conformité aux exigences de la présente partie de l'ISO 17665.

La mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation comprennent un certain nombre d'activités distinctes mais interdépendantes, 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 des performances. Les activités exigées par la présente partie de l'ISO 17665 ont été regroupées et sont présentées dans un ordre particulier; toutefois la présente partie de l'ISO 17665 n'exige pas que ces activités se déroulent dans l'ordre dans lequel elles sont présentées. Les programmes de mise au point et de validation pouvant être itératifs, les activités exigées ne sont pas nécessairement séquentielles. Il est possible que ces différentes activités impliquent un certain nombre d'individus et/ou d'organismes distincts, chacun d'entre eux entreprenant une ou plusieurs de ces activités. La présente partie de l'ISO 17665 ne spécifie pas les individus ou les organismes particuliers qui effectuent les activités.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98e7bf5e-71a3-4b82-ad09-f29cd7766bc0/iso-17665-1-2006>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17665-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98e7bf5e-71a3-4b82-ad09-f29cd7766bc0/iso-17665-1-2006>

Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide —

Partie 1:

Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

1 Domaine d'application

1.1 Éléments inclus

1.1.1 La présente partie de l'ISO 17665 spécifie les exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à la chaleur humide.

NOTE Bien que le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 17665 se limite aux dispositifs médicaux, les exigences qu'il spécifie et les directives qu'il donne peuvent s'appliquer à d'autres produits de santé.

1.1.2 Les procédés de stérilisation à la chaleur humide auxquels la présente Norme internationale 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;
- e) immersion dans l'eau.

NOTE Voir également l'Annexe E.

1.2 Éléments exclus

1.2.1 La présente partie de l'ISO 17665 ne spécifie pas d'exigence pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé permettant d'inactiver les agents étiologiques des encéphalopathies spongiformes, telles que la tremblante du mouton, 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 également l'ISO 22442-1, l'ISO 22442-2 et l'ISO 22442-3.

1.2.2 La présente partie de l'ISO 17665 ne s'applique pas aux procédés de stérilisation employant comme agent de stérilisation un mélange chaleur humide/agent biocide (par exemple du formaldéhyde).

1.2.3 La présente partie de l'ISO 17665 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 partie de l'ISO 17665 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 partie de l'ISO 17665 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 font l'objet de références normatives aux endroits appropriés du texte (voir, en particulier, l'Article 4). Le lecteur se reportera 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 régionaux et nationaux 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 partie de l'ISO 17665 ne spécifie pas d'exigences relatives à la sécurité du travail liée à la conception et au fonctionnement d'installations de stérilisation à chaleur humide.

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 de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Exigences générales*

ISO 11138-3, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide*

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

ISO 11140-3, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 3: Systèmes d'indicateurs de classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur*

ISO 11140-4, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 4: Indicateurs de classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur*

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

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: Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation*

ISO 13485:2003, *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 restérilisation 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

(stérilisation) 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 cycles opérationnels

3.3

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]

3.4

indicateur biologique

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]

3.5

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 obtenues par des étalons

[VIM:1993, définition 6.11]

3.6

indicateur chimique

indicateur non biologique

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.6]

3.7

produit contenu

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

NOTE Le milieu 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.

3.8

correction

action visant à éliminer une non-conformité détectée

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

[ISO 9000:2005, définition 3.6.6]

3.9

action corrective

action d'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 convient de distinguer action curative ou correction et action corrective.

[ISO 9000:2005, définition 3.6.5]

3.10

valeur *D*

valeur *D*₁₀

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.11]

NOTE Pour les besoins de la présente Norme internationale, la valeur *D* se réfère à l'exposition nécessaire pour parvenir à la réduction de 90 %.

3.11

mise au point

élaboration d'une spécification

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.13]

3.12

contrôle environnemental

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98e7bf5e-71a3-4b82-ad09-29cd7766bc9/iso-17665-1-2006>

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.16]

3.13

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 points de la charge du stérilisateur

3.14

établir

déterminer par évaluation théorique et confirmer par expérimentation

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.17]

3.15

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]

3.16**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]

3.17**valeur F_0**

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

3.18**produits 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]

3.19**temps de maintien**

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

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**configuration de la charge**

configuration spécifiée, à l'intérieur de la chambre du stérilisateur, des articles de parties fixes de la chambre et les nombres, les types, la distribution et l'orientation du produit présenté pour la stérilisation

3.22**maintenance**

(stérilisation) 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

3.23**dispositif médical**

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article associé, dont le fabricant prévoit qu'il sera 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 procédé 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 d'échantillons 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 de l'ISO 13485:2003 a été mise au point par le Groupe de Travail pour une Harmonisation Globale (GHTF 2002).

3.24

chaîne de mesure

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

3.25

micro-organisme

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

NOTE Une norme spécifique pourrait ne pas exiger la démonstration de l'efficacité du procédé de stérilisation dans l'inactivation de tous les types de micro-organismes, identifiés dans la définition ci-dessus, pour la validation et/ou le contrôle de routine du procédé de stérilisation.

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.26]

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.26

chaleur humide

énergie thermique en présence d'humidité, fournie sous forme de vapeur ou d'eau liquide, pour les besoins de la réalisation de la létalité microbienne

[ISO 17665-1:2006](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98e7bf5e-71a3-4b82-ad09-f29cd7766bc0/iso-17665-1-2006>

3.27

gaz non condensable

air et/ou autre gaz, qui ne se liquéfiera pas dans les conditions d'un procédé de vapeur saturée

3.28

qualification opérationnelle

QO

procédé 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]

3.29

cycle opérationnel

série complète de stades du procédé, qui est exécutée en une séquence spécifiée

[CEI 61010-2-040:2005]

3.30

système d'emballage

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

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.28]

3.31**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 11139:2006, définition 2.30]

3.32**action préventive**

action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable

NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à 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]

3.33**période plateau**

somme du temps d'équilibrage et du temps de maintien

3.34**dispositif d'épreuve de procédé****PCD**

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

[ISO 17665-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98e7bf5e-71a3-4b82-ad09-f29cd7766bc0/iso-17665-1-2006)

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.33] <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98e7bf5e-71a3-4b82-ad09-f29cd7766bc0/iso-17665-1-2006>

3.35**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]

3.36**variable du procédé**

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

EXEMPLE Le temps, la température, la pression, la concentration, l'humidité, la longueur d'onde.

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.35]

3.37**produit**

résultat d'un processus

NOTE Pour les besoins des normes de stérilisation, un produit est tangible et peut correspondre à des matières premières, des produits intermédiaires, des sous-ensembles et des produits de santé finis.

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.36]