
**Stérilisation des dispositifs médicaux —
Formaldéhyde et vapeur à faible
température — Exigences pour le
développement, la validation et le
contrôle de routine d'un procédé de
stérilisation pour dispositifs médicaux**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
*Sterilization of medical devices — Low temperature steam and
formaldehyde — Requirements for development, validation and routine
control of a sterilization process for medical devices*

[ISO 25424:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc3bf21d-fb1f-4736-b438-3ea4c5580c8f/iso-25424-2009)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc3bf21d-fb1f-4736-b438-
3ea4c5580c8f/iso-25424-2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc3bf21d-fb1f-4736-b438-3ea4c5580c8f/iso-25424-2009)



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 25424:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc3bf21d-fb1f-4736-b438-3ea4c5580c8f/iso-25424-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc3bf21d-fb1f-4736-b438-3ea4c5580c8f/iso-25424-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

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

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 25424 a été élaborée par le comité européen de normalisation (en tant que EN 15424:2007) et a été adoptée, dans le cadre d'une «procédure par voie express», par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*, parallèlement à son approbation par les comités membres de l'ISO.

Pour les besoins de la présente Norme internationale, l'annexe CEN concernant le respect des Directives européennes du Conseil a été supprimée.

Sommaire

Page

Avant-propos.....	vi
Introduction	vii
1 Domaine d'application.....	1
1.1 Inclusions	1
1.2 Exclusions	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions.....	3
4 Éléments du système de management de la qualité.....	9
4.1 Documentation.....	9
4.2 Responsabilité de la direction.....	9
4.3 Réalisation du produit.....	9
4.4 Contrôle d'un produit non conforme	9
5 Caractérisation de l'agent stérilisant.....	9
5.1 Généralités	9
5.2 Agent stérilisant.....	10
5.3 Efficacité microbicide.....	10
5.4 Effets sur les matériaux	10
5.5 Considérations environnementales.....	10
6 Caractérisation du procédé et de l'équipement.....	10
6.1 Généralités	10
6.2 Procédé.....	10
6.3 Équipement	11
7 Définition du produit.....	12
8 Définition du procédé.....	13
9 Validation	14
9.1 Généralités	14
9.2 Qualification de l'installation	14
9.3 Qualification opérationnelle	15
9.4 Qualification des performances.....	16
9.5 Revue et approbation de la validation.....	17
10 Surveillance et contrôle de routine.....	18
10.1 Généralités	18
10.2 Indicateurs biologiques	19
10.3 Indicateurs chimiques.....	19
10.4 Enregistrements.....	19
11 Libération du produit de la stérilisation	19
12 Maintien de l'efficacité du procédé	20
12.1 Généralités	20
12.2 Maintenance de l'équipement.....	20
12.3 Requalification	20
12.4 Évaluation des modifications.....	20
Annexe A (normative) Définition du procédé basée sur l'inactivation de micro-organismes de référence et les connaissances relatives à la biocharge présente sur des produits devant être stérilisés.....	21

Annexe B (normative) Définition du procédé basée sur l'inactivation des micro-organismes de référence	22
Annexe C (informative) Guide sur l'application de la présente Norme européenne	25
Annexe D (informative) Aspects environnementaux concernant la mise au point, la validation et le contrôle de routine des procédés à la vapeur et au formaldéhyde à température basse	36
Bibliographie	40

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 25424:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc3bf21d-fb1f-4736-b438-3ea4c5580c8f/iso-25424-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc3bf21d-fb1f-4736-b438-3ea4c5580c8f/iso-25424-2009>

Avant-propos

Le présent document (EN 15424:2007) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 204, *Stérilisation des dispositifs médicaux*, dont le secrétariat est tenu par la BSI.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en octobre 2007, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2007.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 25424:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc3bf21d-fb1f-4736-b438-3ea4c5580c8f/iso-25424-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc3bf21d-fb1f-4736-b438-3ea4c5580c8f/iso-25424-2009>

Introduction

Un dispositif médical stérile est considéré comme exempt de micro-organismes viables. Il est exigé dans les normes européennes, qui spécifient les exigences relatives à la validation et au contrôle de routine des procédés de stérilisation lorsqu'il est nécessaire de fournir un dispositif médical stérile, que la contamination bactériologique adventive d'un dispositif médical avant stérilisation soit minimisée. Malgré tout, les dispositifs médicaux réalisés dans des conditions de fabrication normalisées conformément aux exigences des systèmes de management de la qualité (par exemple l'EN ISO 13485), ou ayant été soumis à un procédé de nettoyage dans le cadre de leur retraitement dans un établissement de soins de santé peuvent, avant stérilisation, être porteurs de micro-organismes, même en nombre restreint. Ces produits ne sont pas stériles. L'objet 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 généralement être une relation exponentielle entre les nombres de micro-organismes survivants et l'ampleur du traitement par l'agent stérilisant; inévitablement, ceci signifie qu'il existe toujours une probabilité limitée qu'un micro-organisme puisse survivre quelle que soit l'ampleur 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 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. (standards.iteh.ai)

La présente norme décrit les exigences qui vont permettre la démonstration qu'un procédé de stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à température basse conçu pour stériliser les dispositifs médicaux présente une activité microbicide appropriée, et que cette activité est à la fois fiable et reproductible, de façon à ce que la relation pour l'inactivation des micro-organismes puisse être extrapolée avec une confiance raisonnable à de faibles niveaux de probabilité d'existence d'un micro-organisme viable sur un produit après stérilisation. La présente norme ne spécifie pas la valeur maximale à prendre en compte par cette probabilité; cette probabilité est spécifiée dans l'EN 556-1.

Les exigences relatives au système de management de la qualité pour la conception/mise au point, la production, l'installation et l'entretien des dispositifs médicaux sont données dans l'EN ISO 13485. Les normes pour les systèmes de management de la qualité reconnaissent que, pour certains procédés employés lors des opérations de fabrication ou de retraitement, l'efficacité ne peut pas être entièrement vérifiée en soumettant le produit à un contrôle et à des essais ultérieurs. 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 contrôlé avec exactitude et validé de manière appropriée n'est pas le seul facteur associé à la garantie que le produit est stérile, et, à cet égard, adapté pour son usage prévu. Une attention particulière doit par conséquent être apportée à un certain nombre de facteurs comprenant:

- a) le statut microbiologique des matières premières et/ou composants entrant;
- b) la validation et le contrôle de routine de tout mode opératoire de nettoyage ou 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) la manière et les matériaux dans lesquels le produit est emballé; et,
- g) les conditions dans lesquelles le produit est transporté et stocké.

Le type de contamination présente sur un produit destiné à être stérilisé varie et ceci affecte l'efficacité du procédé de stérilisation. Il convient que les produits ayant été utilisés dans un contexte de soins de santé et étant soumis à une nouvelle stérilisation conformément aux instructions du fabricant (voir EN ISO 17664) soient considérés comme un cas particulier. Il est possible que de tels produits présentent une grande gamme de micro-organismes contaminants et une contamination inorganique et/ou organique résiduelle malgré l'application d'un procédé de nettoyage. Ainsi, il faut apporter une attention particulière à la validation et au contrôle des procédés de nettoyage et de désinfection utilisés durant l'opération de retraitement.

Les exigences constituent les parties normatives 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 pour des auditeurs. Il fournit des explications ainsi que les méthodes acceptées comme étant des moyens adaptés pour satisfaire aux exigences. Des approches autres que celles données dans le guide peuvent être utilisées, si elles sont efficaces pour parvenir à la conformité aux exigences de la présente Norme européenne.

La mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation comprennent plusieurs activités discrètes 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. Tandis que les activités exigées par la présente norme ont été regroupées et sont présentées dans un ordre particulier, la présente Norme européenne n'exige pas que les activités soient effectuées dans l'ordre dans lequel elles sont présentées. Les activités exigées ne sont pas nécessairement séquentielles, étant donné que les programmes de mise au point et de validation peuvent être itératifs. Il est possible que le fait d'effectuer ces différentes activités implique un certain nombre d'individus et/ou organismes séparés, chacun d'entre eux entreprenant une ou plusieurs de ces activités. La présente Norme européenne ne spécifie pas les individus et les organismes particuliers qui effectuent les activités.

Les activités requises par la présente norme peuvent également générer une charge environnementale qu'il convient de prendre en considération et de minimiser, par exemple, en faisant preuve de flexibilité dans la planification. Les aspects environnementaux sont abordés dans l'Annexe D de la présente norme.

Stérilisation des dispositifs médicaux — Formaldéhyde et vapeur à faible température — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux

1 Domaine d'application

1.1 Inclusions

1.1.1 La présente Norme européenne spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à température basse (LTSF) pour les dispositifs médicaux.

NOTE Bien que le domaine d'application de la présente norme se limite aux dispositifs médicaux, elle spécifie les exigences et fournit un guide qui peut être applicable à d'autres produits et équipements.

1.1.2 La présente Norme européenne est destinée à être appliquée par les personnes chargées de la mise au point des procédés, les fabricants d'équipements de stérilisation, les fabricants de dispositifs médicaux destinés à être stérilisés et les organisations responsables de la stérilisation des dispositifs médicaux (voir EN ISO 14937:2000, Tableau E.1).

1.1.3 La présente Norme européenne couvre les procédés de stérilisation employant un mélange de vapeur et de formaldéhyde à température basse en tant que stérilisant et fonctionnant uniquement en dessous de la pression ambiante.

1.2 Exclusions

1.2.1 Il convient que les procédés de stérilisation validés et contrôlés conformément aux exigences de la présente norme ne soient pas supposés efficaces pour l'inactivation des agents responsables des encéphalopathies spongiformes telles que la tremblante du mouton, l'encéphalopathie spongiforme bovine et la maladie de Creutzfeld-Jacob. Des recommandations spécifiques ont été formulées dans certains pays pour le traitement des matériaux potentiellement contaminés par ces agents.

1.2.2 La présente norme ne spécifie pas d'exigence pour qualifier un dispositif médical de «STERILE». De telles exigences sont fournies dans l'EN 556-1.

1.2.3 La présente norme ne spécifie pas de système de management de la qualité pour le contrôle de toutes les étapes de production des dispositifs médicaux.

NOTE Dans la présente norme, il n'est pas exigé d'avoir un système complet de management de la qualité durant l'étape de fabrication ou de retraitement, mais les éléments requis compris dans un système de ce type sont référencés de manière normative aux endroits appropriés dans le texte. L'attention est attirée sur les normes relatives aux systèmes de management de la qualité (voir EN ISO 13485) qui contrôlent toutes les étapes de production ou de retraitement des dispositifs médicaux, y compris le procédé de stérilisation. Des indications supplémentaires à titre de guide sont fournies dans l'Annexe E.2 de l'EN ISO 14937:2000.

1.2.4 La présente norme ne spécifie aucune exigence en matière de sécurité du travail associée à la conception et au fonctionnement des installations de stérilisation LTSF.

NOTE 1 Les exigences de sécurité concernant les stérilisateurs sont spécifiées dans l'EN 61010-2-040.

NOTE 2 L'attention est également attirée sur l'existence, dans certains pays, de réglementations établissant les exigences de sécurité.

1.2.5 La présente Norme européenne ne couvre pas les méthodes analytiques servant à déterminer les teneurs ou résidus de formaldéhyde et/ou de ses produits réactionnels.

NOTE 1 L'attention est attirée sur l'EN 14180.

NOTE 2 L'attention est attirée sur la possibilité qu'il existe, dans certains pays, une réglementation statutaire établissant les limites pour la teneur en résidus de formaldéhyde sur les dispositifs médicaux et les produits.

1.2.6 La présente Norme européenne ne couvre pas les mesures préparatoires pouvant s'avérer nécessaires avant la stérilisation, telles que les opérations de nettoyage, de désinfection et d'emballage.

NOTE Concernant les dispositifs médicaux pouvant être restérilisés, il convient que leur(s) fabricant(s) fournissent des informations sur les mesures préparatoires (voir EN ISO 17664).

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).

EN 14180:2003, *Stérilisateurs à usage médical — Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température — Exigences et essais* [ISO 25424:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc3bf21d-fb1f-4736-b438-3a4c5580c87/iso-25424-2009)

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

EN ISO 11138-5:2006, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 5: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température (ISO 11138-5:2006)*

EN ISO 11140, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques* (Les parties appropriées)

EN ISO 11737-1, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)*

EN 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 11737-2:1998)*

EN ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)*

3 Termes et définitions

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

3.1

réglage

correction d'un dispositif ou système de mesure pour indiquer la valeur telle qu'établie par l'étalonnage

3.2

aération

une ou des partie(s) du procédé de stérilisation durant la(les)quelle(s) les conditions définies sont utilisées de sorte que le formaldéhyde et ses produits réactionnels sont désorbés du dispositif médical, et pouvant être réalisée(s) dans le stérilisateur, dans une salle ou un résistomètre séparé(e), ou en associant ces deux options

(EN 14180:2003 paragraphe 3.3)

3.3

évacuation de l'air

évacuation de l'air présent dans le résistomètre du stérilisateur et la charge de stérilisation afin de faciliter la pénétration du stérilisant

(EN 14180:2003 paragraphe 3.3)

3.4

biocharge

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

(ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.2)

3.5

indicateur biologique (IB)

système d'essai contenant des micro-organismes viables inoculés sur un vecteur et contenus à l'intérieur d'un emballage primaire, prêt à l'emploi et fournissant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifié dans des conditions de référence définies

3.6

étalonnage

ensemble d'opérations qui établit, dans des conditions spécifiées, le lien entre des valeurs obtenues grâce à un système de mesure 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 11139:2006 paragraphe 2.4)

3.7

contrôle des modifications

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

(ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.5)

3.8

indicateur chimique

système d'essai révélant un changement affectant une ou plusieurs variables prédéfinies du procédé, basé sur un changement chimique ou physique résultant d'une exposition à un procédé

(ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.6)

3.9 conditionnement
traitement d'un produit dans le cycle de stérilisation, mais avant la durée de tenue, afin d'atteindre une température et une humidité prédéterminées dans l'ensemble de la charge de stérilisation

(EN 14180:2003 paragraphe 3.7)

3.10 désorption
retrait du stérilisant du résistomètre et de la charge à la fin de la durée d'exposition

(EN 14180:2003, paragraphe 3.11)

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

(ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.11)

NOTE Pour la stérilisation LTSF, la valeur D est donnée en minutes.

3.12 contrôle environnemental
systèmes techniques et/ou procéduraux mis en œuvre pour contrôler la contamination environnementale dans les zones de fabrication selon des limites spécifiées

NOTE De tels systèmes peuvent inclure des filtres à air et à fluides, la désinfection de surfaces, l'habillement du personnel et des modes opératoires administratifs (ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.16).

3.13 durée d'équilibrage
temps écoulé entre le moment où la température de stérilisation est atteinte au niveau du point de mesure de référence et le moment où la température de stérilisation est atteinte en tous points à l'intérieur de la charge

(EN 14180:2003, paragraphe 3.13)

3.14 établir
déterminer par évaluation théorique et confirmer par expérimentation

(ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.17)

3.15 durée d'exposition
temps écoulé entre l'introduction du stérilisant dans le résistomètre et le début de la phase de désorption

(EN 14180:2003 paragraphe 3.14)

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 paragraphe 2.19)

3.17 valeur F_{BIO}
produit du logarithme de la population initiale de micro-organismes et de la valeur D

NOTE La valeur F_{BIO} peut être utilisée pour exprimer la «résistance totale» de l'indicateur biologique.

3.18**durée de tenue**

période durant laquelle la température, la pression de la vapeur et la concentration en formaldéhyde de la vapeur sont maintenues dans des limites basées sur des valeurs prédéterminées et leurs tolérances pour obtenir l'efficacité d'inactivation requise dans le résistomètre du stérilisateur

NOTE La durée de tenue suit immédiatement la durée d'équilibrage. (EN 14180:2003 paragraphe 3.15)

3.19**vecteur inoculé**

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

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 paragraphe 2.22)

3.21**dispositif médical**

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif *in vitro* ou calibreur, logiciel, matériel ou tout 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) suivantes:

- 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;
- réanimation ou maintien en vie;
- contrôle de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations à des fins médicales par un examen *in vitro* de spécimens 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

(EN ISO 13485)

3.22**solution microbicide**

solution aqueuse contenant du formaldéhyde pour alimenter le vaporisateur destiné à générer le stérilisant dans le stérilisateur

(EN 14180:2003, paragraphe 3.20)

NOTE La solution microbicide contient habituellement des agents stabilisants, c'est-à-dire des alcools.

3.23**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 paragraphe 2.27)

3.24

libération paramétrique

déclaration affirmant qu'un produit est stérile, basée sur des enregistrements démontrant que les paramètres du procédé ont été fournis selon les tolérances spécifiées

(ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.29)

3.25

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, paragraphe 2.30)

3.26

dispositif d'épreuve de procédé (PCD)

dispositif conçu pour simuler un produit et être utilisé pour évaluer la performance de pénétration du cycle de stérilisation

(ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.33)

NOTE Le dispositif est conçu de sorte qu'un indicateur biologique ou chimique puisse être placé à l'endroit le plus difficile à atteindre par l'(les) agent(s) stérilisant(s). Il convient que l'indicateur n'interfère pas avec la fonction du dispositif d'épreuve du procédé.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.27

paramètre du procédé

valeur spécifiée pour une variable du procédé

(ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.34)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc3bf21d-fb1f-4736-b438-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc3bf21d-fb1f-4736-b438-37145590-867e-25424-2009)

[37145590-867e-25424-2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc3bf21d-fb1f-4736-b438-37145590-867e-25424-2009)

NOTE La spécification pour un procédé de stérilisation comprend les paramètres du procédé et leurs tolérances.

3.28

variable du procédé

condition au sein d'un procédé de stérilisation, changements qui altèrent l'efficacité microbicide

NOTE Le temps, la température, la pression, la concentration, l'humidité et la longueur d'onde du stérilisant sont des exemples (ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.35).

3.29

produit

résultat d'un processus

(EN ISO 9000)

NOTE Pour les besoins des normes de stérilisation, le produit est tangible et peut être une (des) matière(s) première(s), produits intermédiaires, sous-ensembles et produit(s) de soins médicaux (ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.36).

3.30

souchothèque reconnue

autorité dépositaire internationale sous le traité de Budapest sur la «Reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets»

(ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.38)

3.31**point de mesure de référence**

point où est située la sonde thermique pour contrôler le cycle de stérilisation

(EN 14180:2003 paragraphe 3.29)

3.32**micro-organisme de référence**

souche microbienne obtenue à partir d'une souchothèque reconnue

(ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.39)

3.33**requalification**

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

(ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.40)

3.34**dispositif d'épreuve des résidus**

dispositif utilisé pour évaluer l'efficacité de désorption du cycle de stérilisation

3.35**services**

fournitures venant d'une source externe qui sont nécessaires au fonctionnement correct de l'équipement de stérilisation

NOTE Des exemples de services incluent l'électricité, l'eau, l'air comprimé et la vidange (ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.41).

3.36**spécifier**

stipuler en détails dans un document approuvé

(ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.42)

3.37**stérilisant**

agent microbicide composé de vapeur contenant du formaldéhyde

(EN 14180:2003 paragraphe 3.31)

NOTE Le stérilisant est généré par vaporisation de la solution microbicide, qui est introduite dans le résistomètre du stérilisateur.

3.38**injection du stérilisant**

étape unique ou répétée commençant par l'introduction du stérilisant dans le résistomètre évacué du stérilisateur et se terminant lorsque la pression de fonctionnement déterminée a été atteinte

(EN 14180:2003 paragraphe 3.32)

3.39**stérile**

exempt de micro-organismes viables

(ISO/TS 11139:2006 paragraphe 2.43)