

---

---

**Stérilisation des produits de santé —  
Exigences communes applicables  
aux stérilisateurs utilisés pour  
la stérilisation terminale des  
dispositifs médicaux dans les  
établissements de santé**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

*Sterilization of health care products — Common requirements for  
sterilizers for terminal sterilization of medical devices in health care  
facilities*

[ISO/TS 22421:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfcf3e51-2799-4728-9d44-ab16fea72121/iso-ts-22421-2021)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfcf3e51-2799-4728-9d44-  
ab16fea72121/iso-ts-22421-2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfcf3e51-2799-4728-9d44-ab16fea72121/iso-ts-22421-2021)



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/TS 22421:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfcf3e51-2799-4728-9d44-ab16fea72121/iso-ts-22421-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfcf3e51-2799-4728-9d44-ab16fea72121/iso-ts-22421-2021>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Généralités</b> .....	<b>12</b>
4.1 Définition du produit.....	12
4.2 Mise au point de l'équipement.....	13
4.3 Étalonnage.....	14
<b>5</b> <b>Conception et construction de l'équipement</b> .....	<b>14</b>
5.1 Sûreté et sécurité.....	14
5.2 Chambre.....	15
5.2.1 Dimensions.....	15
5.2.2 Portes.....	15
5.2.3 Intégrité de la chambre.....	15
5.2.4 Récipients sous pression.....	16
5.2.5 Uniformité des conditions.....	16
5.2.6 Équipements auxiliaires et composants.....	16
5.3 Matériaux.....	16
5.4 Verrouillages.....	17
5.5 Raccords d'essai.....	17
5.6 Vibrations.....	18
5.7 Interfaces utilisateur.....	18
<b>6</b> <b>Indication, surveillance, pilotage et enregistrement</b> .....	<b>19</b>
6.1 Généralités.....	19
6.2 Pilotage automatique.....	19
6.3 Système de pilotage et de surveillance.....	20
6.4 Défaillance.....	21
6.4.1 Généralités.....	21
6.4.2 Défaut.....	22
6.4.3 Coupure de l'alimentation électrique.....	23
6.4.4 Autres défaillances.....	23
6.5 Instrumentation.....	23
6.6 Dispositifs indicateurs.....	24
6.7 Enregistreurs.....	25
<b>7</b> <b>Services et environnement local</b> .....	<b>26</b>
7.1 Généralités.....	26
7.2 Agent stérilisant et stérilisant.....	27
7.3 Alimentation électrique.....	27
7.4 Eau.....	27
7.5 Vapeur.....	28
7.6 Vide.....	28
7.7 Purges.....	28
7.8 Éclairage.....	28
7.9 Air comprimé.....	28
7.10 Air et gaz inertes.....	29
7.11 Ventilation.....	29
<b>8</b> <b>Émissions</b> .....	<b>29</b>
8.1 Émissions électromagnétiques.....	29
8.2 Bruit.....	29
8.3 Émissions de gaz d'échappement.....	30

8.4	Émission de chaleur .....	30
<b>9</b>	<b>Instrumentation d'essai .....</b>	<b>30</b>
<b>10</b>	<b>Performances et évaluation .....</b>	<b>32</b>
10.1	Généralités .....	32
10.2	Intégrité de la chambre .....	32
10.3	Réalisation des conditions .....	33
10.4	Performances microbiologiques .....	33
10.5	Variation de pression .....	33
<b>11</b>	<b>Informations fournies par le fabricant .....</b>	<b>33</b>
11.1	Généralités .....	33
11.2	Informations devant être disponibles avant achat .....	34
11.3	Marquage .....	34
11.4	Étiquette .....	35
11.5	Instructions d'utilisation .....	35
11.6	Description technique .....	36
<b>Annexe A</b>	<b>(informative) Justifications des exigences .....</b>	<b>38</b>
<b>Annexe B</b>	<b>(informative) Exemples de l'interrelation entre pilotage et enregistrement .....</b>	<b>41</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>.....</b>	<b>47</b>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/TS 22421:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfcf3e51-2799-4728-9d44-ab16fea72121/iso-ts-22421-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfcf3e51-2799-4728-9d44-ab16fea72121/iso-ts-22421-2021>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/iso/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Un produit de santé est considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de microorganismes viables. Les Normes internationales qui spécifient les exigences pour la validation et le contrôle en routine des procédés de stérilisation d'un produit de santé distribué comme stérile requièrent une réduction de la contamination initiale avant la stérilisation. Même ainsi, des produits de santé obtenus dans des conditions de fabrication normalisées conformément aux exigences des systèmes de management de la qualité (voir, par exemple, ISO 13485) peuvent, avant la stérilisation, comporter des microorganismes, bien qu'en nombre très réduit. Ces produits de santé sont non stériles. Le but de la stérilisation est d'inactiver ou de supprimer les contaminants microbiologiques, et ce faisant, de transformer des produits de santé non stériles en produits stériles.

La conformité aux exigences des Normes internationales en matière de mise au point, de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation assure que le procédé de stérilisation est à la fois fiable et reproductible, de sorte qu'il soit possible de prédire, avec une confiance raisonnable, que la probabilité de présence d'un microorganisme viable sur un produit de santé après sa stérilisation est faible.

L'exposition à un procédé de stérilisation contrôlé avec précision et validé de manière appropriée n'est pas le seul facteur associé à la garantie que le dispositif médical est stérile, et, à cet égard, adapté pour son usage prévu. Une attention particulière est également apportée à un certain nombre de facteurs, notamment:

- a) le statut microbiologique des matières premières ou composants entrants;
- b) la validation et le contrôle de routine de tout mode opératoire de nettoyage ou de désinfection utilisé sur le dispositif médical;
- c) le contrôle de l'environnement dans lequel le dispositif médical est fabriqué, assemblé et emballé;
- d) les performances et maintenance spécifiées pour l'équipement;
- e) le contrôle du personnel et de son hygiène;
- f) le procédé et les matériaux des systèmes de barrière stérile utilisés pour emballer le dispositif médical;
- g) les conditions dans lesquelles le dispositif médical est transporté;
- h) les conditions dans lesquelles le dispositif médical est stocké.

Un procédé de stérilisation contrôlé avec précision et validé est obtenu en utilisant un équipement de stérilisation qui a été conçu, construit, installé et qualifié pour délivrer le procédé de stérilisation en toute sécurité et de manière reproductible. Le présent document définit des exigences générales communes qui s'appliquent à divers types d'équipements de stérilisation et qui peuvent ensuite être utilisées:

- 1) comme référence pour de futures révisions de normes sur les équipements de stérilisation destinés à des procédés de stérilisation donnés; et
- 2) pour un équipement pour lequel il n'existe pas de norme spécifique.

Outre le fait de parvenir à un ensemble complet et cohérent de normes mondiales sur les équipements de stérilisation, cette approche offre également la possibilité de s'appuyer sur le travail déjà réalisé au niveau régional et national lors de l'élaboration des normes existantes sur les stérilisateur afin de parvenir à une cohérence internationale des exigences.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage décrit à l'[Article 7](#) des Directives ISO/IEC, Partie 2:2018. Pour les besoins du présent document, la forme verbale:

- «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;

- «il convient/il est recommandé» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- «peut/il est admis» est utilisée pour décrire une permission (par exemple, une méthode admise pour obtenir la conformité à une exigence ou à un essai); et
- «peut/il est possible» est utilisée pour exprimer une possibilité ou une capacité.

La conjonction «ou» est utilisée comme «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

La justification des exigences du présent document est fournie à l'[Annexe A](#).

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TS 22421:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfcf3e51-2799-4728-9d44-ab16fea72121/iso-ts-22421-2021>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO/TS 22421:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfcf3e51-2799-4728-9d44-ab16fea72121/iso-ts-22421-2021>

# Stérilisation des produits de santé — Exigences communes applicables aux stérilisateurs utilisés pour la stérilisation terminale des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences communes applicables aux stérilisateurs utilisés pour la stérilisation terminale des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Le présent document couvre les stérilisateurs qui fonctionnent avec divers types d'agents stérilisants (utilisés seuls ou en association) dans une chambre étanche à différentes températures, à une pression inférieure, supérieure ou égale à la pression atmosphérique.

Les exigences et méthodes d'essais associées décrites dans ce document sont de nature générale.

Le présent document ne donne aucune exigence quantitative concernant les paramètres de procédé ou les paramètres du cycle de stérilisation ni d'exigence concernant les essais de performance, la validation ou le contrôle de routine des stérilisateurs étant donné que celles-ci dépendent de la méthode de stérilisation utilisée.

Le présent document n'est pas destiné à remplacer ou modifier les exigences ou méthodes d'essai de normes déjà parues s'appliquant aux stérilisateurs, ou de leurs futures éditions.

Le présent document ne s'applique pas:

- aux stérilisateurs employant un rayonnement à titre d'agent stérilisant;
- aux stérilisateurs destinés au matériel de laboratoire;
- aux stérilisateurs utilisés pour préparer des milieux de culture;
- aux stérilisateurs utilisés pour la bio-décontamination des déchets de laboratoire ou autres déchets, notamment pour l'élimination des pathogènes à haut risque;
- aux systèmes utilisés pour la bio-décontamination de pièces et d'isolateurs;
- aux systèmes utilisés pour la stérilisation en place; ou
- aux laveurs désinfecteurs.

**NOTE** Le présent document décrit les exigences relatives aux stérilisateurs utilisés dans les établissements de santé, cependant, certains éléments sont applicables aux applications industrielles.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 3746, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthode de contrôle employant une surface de mesure enveloppante au-dessus d'un plan réfléchissant*

ISO 8573-1, *Air comprimé — Partie 1: Polluants et classes de pureté*

ISO 14937:2009, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

ISO 20417, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

IEC 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*

IEC 61326-1, *Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire — Exigences relatives à la CEM — Partie 1: Exigences générales*

### 3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

#### 3.1 dispositif d'accès

moyen utilisé pour permettre l'accès à des parties limitées de l'équipement

Note 1 à l'article: Le dispositif d'accès peut être une clé, un code ou un outil spécifique.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.4]

ISO/TS 22421:2021  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfc3e51-2799-4728-9d44-ab16fea72121/iso-ts-22421-2021>

#### 3.2 informations d'accompagnement

informations accompagnant ou marquées sur un stérilisateur et contenant des informations à destination de l'utilisateur ou des personnes responsables de l'installation, de l'utilisation, de la maintenance, de la mise hors service et de la mise au rebut du stérilisateur, en particulier concernant une utilisation sûre

Note 1 à l'article: Les informations d'accompagnement peuvent être considérées comme faisant partie intégrante du stérilisateur.

Note 2 à l'article: Les informations d'accompagnement peuvent consister en une étiquette (voir 3.29), un marquage, des instructions d'utilisation, une description technique, un manuel d'installation, un guide de référence rapide, etc.

Note 3 à l'article: Les informations d'accompagnement ne sont pas nécessairement écrites ou imprimées, mais peuvent comprendre des supports sonores, visuels ou tactiles et des médias multiples (par exemple, CD/DVD-ROM, clé USB, site Internet).

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.2, modifiée — Le terme «dispositif médical ou accessoire» a été remplacé par «stérilisateur», le terme «traitement» a été supprimé, la Note 1 à l'article a été modifiée pour exclure une exigence et la Note 4 à l'article a été supprimée.]

#### 3.3 dispositif de pilotage automatique

appareil qui, en réponse aux *paramètres du cycle* (3.12) programmé, pilote le fonctionnement de l'équipement de manière séquentielle tout au long des phases requises de ce cycle

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.18]

**3.4****bio-décontamination**

élimination et/ou réduction des contaminants biologiques à un niveau acceptable

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.27]

**3.5****indicateur biologique**

système d'essai contenant des microorganismes viables, assurant une résistance définie à un *procédé de stérilisation* (3.66) spécifié

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.29]

**3.6****étalonnage**

opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.31]

**3.7****chambre**

partie de l'équipement dans laquelle une charge est traitée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.36]

**3.8****indicateur chimique**

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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.43]

**3.9****nettoyage**

élimination des contaminants jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.46]

**3.10****pilotage**

régulation des variables dans les limites spécifiées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.63]

**3.11****cycle terminé**

message du dispositif de pilotage automatique indiquant que le cycle de fonctionnement s'est achevé avec succès

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.71]

**3.12****paramètre du cycle**

valeur d'une *variable du cycle* (3.13) incluant ses tolérances, utilisée pour le *pilotage* (3.10), la *surveillance* (3.39), l'indication et l'enregistrement d'un cycle de fonctionnement

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.72]

## ISO/TS 22421:2021(F)

### 3.13

#### variable du cycle

grandeur utilisée pour *piloter* (3.10), surveiller, indiquer ou enregistrer un *cycle de fonctionnement* (3.42)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.74]

### 3.14

#### désorption

élimination de l'*agent stérilisant* (3.68) de la *chambre* (3.7) et de la charge à la fin de la *phase d'exposition* (3.17)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.78]

### 3.15

#### à double entrée

doté de portes distinctes pour le chargement et le déchargement dans des zones séparées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.92]

### 3.16

#### maintenance d'un équipement

ensemble de toutes les actions et tâches administratives associées, destinées à maintenir un équipement et/ou à le remettre dans un état approprié pour qu'il puisse remplir sa fonction spécifiée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.106]

### 3.17

#### phase d'exposition

étape de cycle comprise entre l'introduction de l'*agent stérilisant* ou *désinfectant* dans la *chambre* (3.7) et son élimination

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.111]

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 22421:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bfc3e51-2799-4728-9d44-ab16fea72121/iso-ts-22421-2021>

### 3.18

#### défaut

situation dans laquelle un ou plusieurs paramètres du procédé ou *paramètres du cycle* (3.12) est/sont en dehors de sa/leur plage de tolérance spécifiée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.116]

### 3.19

#### filtre

construction en matériau poreux à travers laquelle passe un *fluide* (3.20) afin d'en éliminer les particules viables et/ou non viables

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.117]

### 3.20

#### fluide

substance qui se déforme (s'écoule) en continu sous l'action d'une force de cisaillement

EXEMPLE Liquide, gaz, vapeur, plasma.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.120]

### 3.21

#### danger

source potentielle de dommage

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.130]

**3.22****situation dangereuse**

situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs *dangers* (3.21)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.131]

**3.23****produit de santé**

*dispositif médical* (3.36), pouvant être un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, ou produit médicinal, notamment un produit biopharmaceutique

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.132]

**3.24****humidité**

expression quantifiée de la vapeur d'eau présente dans un gaz

Note 1 à l'article: L'humidité est généralement exprimée en termes d'humidité absolue (c'est-à-dire la densité de pression de vapeur), d'humidité relative ou de point de rosée.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.136]

**3.25****indiquer**

afficher une valeur, une condition ou une étape d'un processus

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.139]

**3.26****informations fournies par le fabricant**

toutes les informations associées à l'identification et à l'utilisation d'un stérilisateur, quelle que soit la forme sous laquelle elles sont fournies, destinées à assurer l'utilisation sûre et efficace du *stérilisateur* (3.67)

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, les documents d'expédition et le matériel publicitaire sont exclus des informations fournies par le fabricant. Cependant, certaines autorités compétentes peuvent considérer que ces informations complémentaires sont des informations fournies par le fabricant.

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.10, modifiée — Le terme «dispositif médical ou accessoire» a été remplacé par «stérilisateur» et les Notes 1, 3 et 4 à l'article ont été supprimées.]

**3.27****qualification de l'installation****QI**

processus visant à établir par des preuves objectives que tous les principaux aspects de l'installation de l'équipement et du système auxiliaire du procédé sont conformes à la spécification approuvée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.2]

**3.28****instructions d'utilisation****IU**

partie des *informations d'accompagnement* (3.2) qui est essentielle pour l'utilisation prévue sûre et efficace d'un *stérilisateur* (3.67) et qui est destinée à l'utilisateur du stérilisateur

Note 1 à l'article: Les instructions d'utilisation, ou des parties de ces instructions, peuvent être affichées par un stérilisateur.

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.11, modifiée — Le terme «dispositif médical ou accessoire» a été remplacé par «stérilisateur», le terme «notice» a été supprimé, le terme «utilisation» a été remplacé par

«utilisation prévue», les Notes 1, 2, 4 et 5 à l'article ont été supprimées et la Note 3 à l'article a été modifiée.]

### 3.29

#### étiquette

informations écrites, imprimées ou graphiques figurant sur le *stérilisateur* (3.67) lui-même

Note 1 à l'article: L'étiquette comprend le marquage du stérilisateur.

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.12, modifiée — Le terme «article» a été remplacé par «stérilisateur», la référence à l'emballage et à la fourniture de plusieurs articles a été supprimée, les Notes 1 et 3 à l'article ont été supprimées, et la Note 2 à l'article a été renumérotée en Note 1.]

### 3.30

#### charge

produit, équipement ou matériaux à traiter ensemble dans un *cycle de fonctionnement* (3.42)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.155]

### 3.31

#### configuration de la charge

répartition et orientation d'une *charge* (3.30)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.156]

### 3.32

#### porte de chargement

moyen d'accès par lequel une *charge* (3.30) est introduite dans la chambre avant traitement

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.157]

### 3.33

#### marquage

informations, sous forme textuelle ou graphique, fixées, imprimées, gravées (ou équivalent) de manière durable sur un *stérilisateur* (3.67)

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, le terme *marqué* est utilisé pour désigner l'action correspondante.

Note 2 à l'article: Pour les besoins du présent document, un marquage est différent d'un «marquage direct» tel que décrit dans des systèmes d'identification unique de dispositif (IUD) de dispositifs médicaux.

[SOURCE: ISO 20417:2021, 3.16, modifiée — Le terme «dispositif médical ou accessoire» a été remplacé par «stérilisateur». La Note 2 à l'article a été modifiée. La Note 3 à l'article a été supprimée.]

### 3.34

#### incertitude de mesure

paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.164]

### 3.35

#### chaîne de mesure

série d'éléments d'un instrument de mesure ou d'un système de mesure constituant 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)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.165]

**3.36****dispositif médical**

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro* ou 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 une ou plusieurs fins médicales spécifiques 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;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations par un examen *in vitro* de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Note 1 à l'article: Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pas dans d'autres incluent:

- les articles spécifiquement destinés au nettoyage (3.9) ou à la stérilisation des dispositifs médicaux;
- les sachets, les objets en bobine, les emballages de stérilisation et les récipients réutilisables pour emballer les dispositifs médicaux en vue d'une stérilisation,
- les produits désinfectants;
- les aides pour les personnes handicapées;
- les dispositifs intégrant des tissus animaux et/ou humains;
- les dispositifs pour les technologies de fécondation *in vitro* et de reproduction assistée.

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.11, modifiée — Les deux premiers éléments de la liste de la Note 1 à l'article ont été ajoutés.]

**3.37****contamination microbienne**

présence de bactéries, champignons, protozoaires ou virus non prévus

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.171]

**3.38****microorganisme**

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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.176]

**3.39****surveillance**

vérification, supervision, observation critique en continu ou détermination de l'état afin d'identifier des changements par rapport au niveau de performance exigé ou attendu

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.180]