
**Stérilisation des produits de santé —
Vapeur de peroxyde d'hydrogène à
basse température — Exigences pour
la mise au point, la validation et le
contrôle de routine d'un procédé de
stérilisation pour dispositifs médicaux**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standard not for publication)

*Sterilization of health care products — Low temperature vaporized
hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation
and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 22441:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e0694d7-4043-4529-8ca1-01dfdb2766c4/iso-22441-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22441:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e0694d7-4043-4529-8ca1-01dfdb2766c4/iso-22441-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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
Web: www.iso.org

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
5 Caractérisation de l'agent stérilisant	11
5.1 Généralités.....	11
5.2 Stérilisant et agent stérilisant.....	11
5.3 Efficacité microbicide.....	12
5.4 Effets sur les matériaux.....	12
5.5 Sécurité et environnement.....	13
6 Caractérisation du procédé et de l'équipement	13
6.1 Généralités.....	13
6.2 Caractérisation du procédé.....	13
6.3 Caractérisation de l'équipement.....	14
7 Définition du produit	15
8 Définition du procédé	16
9 Validation	18
9.1 Généralités.....	18
9.2 Qualification de l'installation (QI).....	19
9.2.1 Généralités.....	19
9.2.2 Équipement.....	19
9.3 Qualification opérationnelle (QO).....	20
9.4 Qualification de performance (QP).....	20
9.5 Revue et approbation de la validation.....	22
10 Surveillance et contrôle de routine	22
11 Libération du produit après stérilisation	23
12 Maintien de l'efficacité du procédé	24
12.1 Généralités.....	24
12.2 Réétalonnage.....	24
12.3 Maintenance de l'équipement.....	24
12.4 Requalification.....	24
12.5 Évaluation des modifications.....	25
Annexe A (normative) Facteurs à prendre en compte lors de la sélection des microorganismes pour démontrer l'efficacité microbicide	26
Annexe B (normative) Approche 1 — Définition du procédé fondée sur l'inactivation de la population microbienne dans son état naturel (méthode par la charge biologique)	28
Annexe C (normative) Approche 2 — Définition du procédé fondée sur l'inactivation de microorganismes de référence et la connaissance de la charge biologique (méthode par indicateur biologique/charge biologique)	30
Annexe D (normative) Approche 3 — Définition conservatrice du procédé, fondée sur l'inactivation de microorganismes de référence (méthode de surdestruction)	32
Annexe E (informative) Recommandations relatives à l'application du présent document	35

Annexe F (informative) Exemple schématique d'un cycle de stérilisation VH202	60
Annexe G (informative) Aspects environnementaux	61
Annexe H (informative) Justification du nombre de capteurs de température et d'indicateurs biologiques	67
Annexe I (informative) Aspects relatifs au VH202	69
Annexe J (informative) Essais de validation recommandés	72
Annexe K (informative) Modes opératoires d'essais de validation recommandés	78
Bibliographie	84

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22441:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e0694d7-4043-4529-8ca1-01dfdb2766c4/iso-22441-2022>

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).

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. 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).

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.

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.

Introduction

Le présent document spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine des procédés de stérilisation utilisant un mélange vaporisé d'eau et de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) comme agent stérilisant. Les stérilisateurs à la vapeur de peroxyde d'hydrogène (VH2O2) fonctionnent habituellement à moins de 60 °C. Ils sont principalement utilisés dans les établissements de santé pour la stérilisation de dispositifs médicaux thermolabiles ou sensibles à l'humidité mais peuvent aussi être employés pour la stérilisation d'autres dispositifs médicaux réutilisables dont la compatibilité avec le procédé de stérilisation VH2O2 a été établie. Les stérilisateurs fonctionnent automatiquement suivant des cycles prédéfinis. Les procédés de stérilisation VH2O2 peuvent également être utilisés par les fabricants de dispositifs médicaux pour la production à des fins commerciales.

NOTE 1 Le CEN/TC 102 travaille actuellement à l'élaboration d'une norme sur les exigences applicables aux stérilisateurs VH2O2 (EN 17180¹). Il est convenu que les modes opératoires d'essai applicables permettant de démontrer la conformité (par exemple, des essais de type et des essais en usine) soient inclus.

Un dispositif médical est considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de microorganismes viables. Lorsqu'un dispositif médical stérile est nécessaire, les Normes internationales exigent, pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation, que le risque de contamination microbiologique accidentelle du dispositif avant la stérilisation soit réduit le plus possible. Cependant, les dispositifs médicaux fabriqués dans des conditions de fabrication normalisées, conformément aux exigences des systèmes de management de la qualité (voir, par exemple, ISO 13485) peuvent, avant leur stérilisation, être porteurs de microorganismes. Ces dispositifs médicaux ne sont pas stériles. Le rôle de la stérilisation est d'inactiver les contaminants microbiologiques et, ce faisant, de transformer des dispositifs médicaux non stériles en dispositifs stériles.

La cinétique d'inactivation de microorganismes par des agents physiques ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux peut généralement être décrite par une relation exponentielle entre le nombre de microorganismes survivants et l'intensité du traitement avec l'agent stérilisant. Cela signifie inévitablement qu'il existe toujours une probabilité finie qu'un microorganisme puisse survivre, quelle que soit l'intensité du traitement appliqué. Pour un traitement donné, la probabilité de survie est fonction du nombre et de la résistance des microorganismes, ainsi que de l'environnement dans lequel ceux-ci se trouvent pendant le traitement. Il s'ensuit que la stérilité d'un dispositif médical 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 microorganisme viable soit présent sur un dispositif médical.

Le présent document décrit les exigences qui, si elles sont respectées, confèrent à un procédé de stérilisation VH2O2 l'activité microbicide adaptée pour stériliser les dispositifs médicaux. De plus, la conformité aux exigences garantit que le procédé de stérilisation est à la fois fiable et reproductible, de sorte qu'il peut être prédit, avec un niveau de confiance raisonnable, que la probabilité qu'un microorganisme viable soit présent sur un dispositif médical après stérilisation est faible. La spécification de cette probabilité relève des autorités réglementaires et peut varier d'un pays à l'autre (voir, par exemple, EN 556-1 et ANSI/AAMI ST67).

Les exigences générales du système de management de la qualité pour la conception et la mise au point, la production, l'installation et l'entretien 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 des normes nationales et internationales (par exemple, ISO 13485). Les normes relatives aux systèmes de management de la qualité reconnaissent que, pour certains procédés utilisés dans la fabrication, l'efficacité du procédé ne peut pas être entièrement vérifiée ultérieurement par une inspection et des essais du produit. La stérilisation en constitue un exemple. Pour cette raison, les procédés de stérilisation sont validés pour l'utilisation, la performance des procédés de stérilisation fait l'objet de contrôles de routine et l'équipement est entretenu.

1) En cours d'élaboration.

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. Il convient d'accorder également une attention particulière 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) le contrôle du stérilisateur et des procédés utilisés ;
- e) le contrôle du personnel et de son hygiène ;
- f) le ou les systèmes de barrière stérile, y compris l'emballage de protection, suivant le cas ;
- g) les conditions dans lesquelles le dispositif médical est transporté et stocké ;
- h) le matériau constitutif et la conception des dispositifs médicaux soumis au procédé de stérilisation.

Le type de contaminants présents sur un dispositif médical destiné à être stérilisé varie et ceci a un impact sur l'efficacité du procédé de stérilisation. Il convient de considérer comme un cas spécial les dispositifs médicaux utilisés dans un établissement de santé et qui sont présentés pour une stérilisation conformément aux instructions du fabricant (voir ISO 17664-1). Il est possible que de tels dispositifs médicaux présentent une grande variété de microorganismes contaminants et des contaminants inorganiques ou organiques résiduels malgré l'application d'un procédé de nettoyage. Ainsi, la validation et le contrôle des procédés de nettoyage et de désinfection utilisés durant l'opération de traitement sont essentiels.

Les recommandations données aux [Annexes E, F, G, H, I, J](#) et [K](#) relatives à l'application du présent document sont informatives et ne sont pas destinées à servir de liste de contrôle pour des auditeurs. Les recommandations fournissent des explications et des méthodes concernant l'application du présent document considérées comme un moyen approprié pour se conformer aux exigences du présent document. D'autres méthodes que celles présentées dans les recommandations peuvent être utilisées si elles permettent d'assurer la conformité aux exigences du présent document.

La mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation comprennent plusieurs 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 de performance. Tandis que les activités exigées par le présent document ont été regroupées et sont présentées dans un ordre particulier, le présent document n'exige pas que les activités soient effectuées dans l'ordre dans lequel elles sont présentées. Les activités exigées ne sont pas nécessairement séquentielles, car les programmes de mise au point et de validation peuvent être itératifs. La responsabilité de l'exécution des activités exigées par le présent document varie selon le cas. Le présent document exige que les responsabilités des différentes parties soient définies (voir [4.1](#)) mais ne précise pas à qui les responsabilités sont attribuées. L'[Article E.4](#) donne des recommandations relatives à l'attribution des responsabilités.

Tout comme d'autres procédés normalisés de stérilisation à basse température, tels que ceux à l'oxyde d'éthylène (ISO 11135) ou ceux à la vapeur et au formaldéhyde à basse température (ISO 25424), les procédés de stérilisation VH2O2 sont spécifiés par des paramètres physiques et chimiques et peuvent être vérifiés par des moyens physiques, chimiques et microbiologiques.

Il convient de prendre en compte non seulement les problèmes techniques mais aussi l'impact environnemental des procédés de stérilisation auxquels le présent document s'applique. Les activités exigées par le présent document peuvent générer une charge environnementale qui peut être réduite le

plus possible en planifiant et en combinant des essais. Des informations complémentaires concernant l'impact environnemental sont données à l'[Annexe G](#).

NOTE 2 Les spécifications relatives à la sécurité de fonctionnement sont définies dans l'IEC 61010-1 et l'IEC 61010-2-040, et ne sont pas incluses dans le présent document. L'IEC 60204-1 peut également s'appliquer.

NOTE 3 Le présent document ne spécifie aucune exigence en matière de sécurité au travail (voir [1.2.4](#)).

Le présent document s'adresse :

- aux fabricants de stérilisateurs VH202 et aux utilisateurs de procédés de stérilisation VH202 dans les établissements de santé ;
- aux fabricants de stérilisateurs VH202 et aux utilisateurs de procédés de stérilisation VH202 dans le cadre de la fabrication de produits de santé.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 22441:2022](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e0694d7-4043-4529-8ca1-01dfdb2766c4/iso-22441-2022>

Stérilisation des produits de santé — Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température — Exigences pour la mise au point, 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 Le présent document spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation et à la surveillance et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation à basse température de dispositifs médicaux utilisant la vapeur de peroxyde d'hydrogène (VH2O2) comme agent stérilisant.

1.1.2 Le présent document est destiné à être appliqué par les responsables de la mise au point des procédés, les fabricants d'équipements de stérilisation, les fabricants de dispositifs médicaux à stériliser, les organisations chargées de la validation d'un procédé de stérilisation VH2O2 et les organisations responsables de la stérilisation de dispositifs médicaux.

NOTE Les stérilisateurs VH2O2 peuvent aussi bien être utilisés dans les établissements de santé que dans les établissements industriels, et le présent document tient compte des similitudes et différences entre les deux applications.

1.2 Exclusions

1.2.1 Le présent document ne couvre pas les procédés qui utilisent d'autres agents stérilisants, ni ceux qui utilisent, comme agent stérilisant, un mélange de solution de peroxyde d'hydrogène et d'autres produits chimiques.

NOTE Voir l'ISO 14937 pour des recommandations relatives à la validation de tels procédés.

1.2.2 Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé permettant d'inactiver les agents responsables des encéphalopathies spongiformes, telles que la tremblante du mouton, l'encéphalopathie spongiforme bovine et la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Des recommandations spécifiques ont été formulées dans certains pays pour le traitement des matériels potentiellement contaminés par ces agents.

NOTE Certains stérilisateurs VH2O2 disposent de procédés qui démontrent un certain niveau d'inactivation des agents responsables des encéphalopathies spongiformes, telles que la tremblante du mouton, l'encéphalopathie spongiforme bovine ou la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Cependant, l'inactivation dépend du procédé, du cycle et du protocole d'essai ; de ce fait, l'inactivation n'entre pas dans le domaine d'application du présent document et aucune méthode d'essai spécifique n'est proposée (voir^[14],^[26] et^[30] pour de plus amples informations).

1.2.3 Le présent document ne spécifie pas d'exigence pour qualifier un dispositif médical de « stérile ».

NOTE Voir par exemple EN 556-1 ou ANSI/AAMI ST67.

1.2.4 Le présent document ne spécifie aucune exigence en matière de sécurité au travail dans le cadre de la conception et du fonctionnement de l'équipement de stérilisation VH2O2.

NOTE Pour plus de renseignements sur la sécurité, voir les exemples donnés dans la Bibliographie. Des réglementations nationales ou régionales peuvent également exister.

1.2.5 Le présent document ne s'applique pas au contenu d'un produit contenu, c'est-à-dire un produit pour lequel l'environnement dans la chambre du stérilisateur n'entre à aucun stade du procédé de stérilisation en contact direct avec le produit, tel qu'une solution dans une bouteille hermétiquement fermée.

1.2.6 Le présent document ne couvre pas les systèmes de décontamination au peroxyde d'hydrogène destinés à être utilisés dans des pièces, enceintes ou espaces environnementaux.

NOTE Ces systèmes de décontamination fonctionnent à des conditions ambiantes (par exemple, température et pression) et utilisent en général une approche qui est différente de celle des procédés de stérilisation VH2O2 traités dans le présent document.

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 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 11138-1:2017²⁾, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1 : Exigences générales*

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

ISO 11607-1:2019, *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 produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits*

ISO 11737-2, *Stérilisation des produits de santé — 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*

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 <https://www.electropedia.org/>

2) L'ISO 11138-1 donne les exigences générales relatives aux indicateurs biologiques, y compris des informations qui peuvent être utilisées pour une orientation sur le choix du microorganisme d'essai. Les exigences spécifiques seront indiquées dans un nouveau document, à savoir l'ISO 11138-6, qui est en cours d'élaboration et actuellement au stade ISO/AWI 11138-6.

3.1 charge biologique biocharge

population de microorganismes viables sur ou dans un produit et/ou un *système de barrière stérile* (3.46)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.23]

3.2 indicateur biologique

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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.29]

3.3 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]

3.4 chambre

partie de l'équipement dans laquelle une charge est traitée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.36]

3.5 contrôle des modifications

évaluation et détermination de la justesse d'un changement proposé pour un produit, un procédé ou un équipement

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.39]

3.6 indicateur chimique

système d'essai révélant un changement d'une ou plusieurs des *variables prédéfinies d'un/de procédé* (3.33), fondé sur un changement physique ou chimique dû à l'exposition au procédé

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.43]

3.7 conditionnement

traitement du produit avant la *phase d'exposition* (3.15) afin d'obtenir une température, une humidité relative ou une autre *variable de procédé* (3.33) spécifiée dans toute la charge

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.58]

3.8 paramètre du cycle

valeur d'une *variable du cycle* (3.9) incluant ses tolérances, utilisée pour le pilotage, la surveillance, l'indication et l'enregistrement d'un *cycle de fonctionnement* (3.25)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.72]

3.9
variable du cycle

grandeur utilisée pour piloter, surveiller, indiquer ou enregistrer un *cycle de fonctionnement* ([3.25](#))

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.74]

3.10
valeur *D*
valeur *D*₁₀

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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.75]

3.11
mise au point

élaboration d'une spécification

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.79]

3.12
contrôle environnemental

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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.102]

3.13
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]

3.14
établir

déterminer par évaluation théorique et confirmer par expérimentation

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.107]

3.15
phase d'exposition

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

Note 1 à l'article: Dans le cadre du présent document, l'agent stérilisant utilisé est VH202.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.111]

3.16
défaut

situation dans laquelle un ou plusieurs paramètres du procédé ou *paramètres du cycle* ([3.8](#)) est/sont en dehors de sa/leur plage de tolérance spécifiée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.116]

3.17
établissement de santé

installations dédiées où des professionnels de santé délivrent des prestations de soins aux patients

EXEMPLE Hôpitaux, centres de chirurgie ambulatoire indépendants, centres de soins infirmiers, centres de long séjour, cabinets médicaux, dentaires et de médecins ou cliniques et autres établissements de traitements spécialisés.

3.18**produit(s) de santé**

dispositif médical, pouvant être un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, ou produit médicamenteux, notamment un produit biopharmaceutique

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.132]

3.19**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]

3.20**charge**

produit, équipement ou matériaux à traiter ensemble dans un *cycle de fonctionnement* (3.25)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.155]

3.21**configuration de la charge**

répartition et orientation d'une charge

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.156]

3.22**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]

3.23**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, 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 ou à la stérilisation des dispositifs médicaux ;

ISO 22441:2022(F)

- 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 11139:2018, 3.166]

3.24 microorganisme

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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.176]

3.25 cycle de fonctionnement

ensemble complet d'étapes (3.43) du processus qui est suivi, dans un ordre indiqué

Note 1 à l'article: à l'article : Le chargement et le déchargement ne font pas partie du cycle de fonctionnement.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.188]

3.26 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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.3]

3.27 système d'emballage

combinaison d'un système de barrière stérile (3.46) et d'un emballage de protection (3.35)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.192]

3.28 libération paramétrique

déclaration qu'un produit est stérile (3.45), sur la base d'enregistrements démontrant que les variables du procédé (3.33) de stérilisation ont été délivrées dans les tolérances spécifiées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.193]

3.29 qualification de performance QP

processus visant à établir par des preuves objectives que le procédé, dans les conditions anticipées, produit de façon constante un produit conforme à toutes les exigences prédéterminées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.4]

3.30 préconditionnement

traitement d'un produit, avant son exposition au cycle de fonctionnement (3.25), pour obtenir des valeurs spécifiées de température, d'humidité relative et/ou d'autres variables de procédé (3.33)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.200]

3.31 dispositif d'épreuve de procédé PCD

article assurant une résistance définie à un procédé de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.205]

Note 1 à l'article: Dans le cadre du présent document, un article désigne une simulation d'un produit, un dispositif d'essai ou un produit inoculé.

3.32 paramètre de procédé valeur spécifiée pour une *variable du procédé* (3.33)

Note 1 à l'article: La spécification pour un procédé comprend les paramètres du procédé et leurs tolérances.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.211]

3.33 variable de procédé caractéristique chimique ou physique d'un procédé de nettoyage, de désinfection, d'emballage ou de stérilisation, dont la modification peut altérer son efficacité

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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.213]

3.34 famille de produits groupe ou sous-groupe de produits caractérisés par des attributs similaires déterminés comme étant équivalents pour les besoins de l'évaluation et du traitement

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.218] [/catalog/standards/sist/7e0694d7-4043-4529-8ca1-01dfdb2766c4/iso-22441-2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e0694d7-4043-4529-8ca1-01dfdb2766c4/iso-22441-2022)

3.35 emballage de protection configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au *système de barrière stérile* (3.46) et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.219]

3.36 point de mesure de référence emplacement du capteur pilotant le *cycle de fonctionnement* (3.25)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.227]

3.37 microorganisme de référence souche microbienne obtenue à partir d'une collection de culture reconnue

Note 1 à l'article: Une collection de culture reconnue est définie comme étant une instance de dépôt soumise à la convention de Budapest sur la *Reconnaissance internationale du dépôt de microorganismes à des fins de brevets et de réglementation*. Voir ISO 11139:2018, 3.222.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.228, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]