



Norme
internationale

ISO 17665

**Stérilisation des produits de
santé — Chaleur humide —
Exigences pour le développement, la
validation et le contrôle de routine
d'un procédé de stérilisation des
dispositifs médicaux**

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

[ISO 17665:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4328efd7-3c6b-4239-b9b6-d83866d3ebc5/iso-17665-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4328efd7-3c6b-4239-b9b6-d83866d3ebc5/iso-17665-2024>

Première édition
2024-03

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 17665:2024](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/4328efd7-3c6b-4239-b9b6-d83866d3ebc5/iso-17665-2024)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/4328efd7-3c6b-4239-b9b6-d83866d3ebc5/iso-17665-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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 Généralités	13
5 Caractérisation de l'agent stérilisant	14
5.1 Agent stérilisant	14
5.2 Efficacité microbicide	14
5.3 Effets sur les matériaux	14
5.4 Considération environnementale	15
6 Caractérisation du procédé et de l'équipement	15
6.1 Généralités	15
6.2 Caractérisation du procédé	15
6.3 Procédés de stérilisation à la vapeur saturée	16
6.4 Procédé de stérilisation de produits contenus	17
6.5 Équipement	17
7 Définition du produit	19
8 Définition du procédé	21
9 Validation	23
9.1 Généralités	23
9.2 Qualification de l'installation (QI)	24
9.3 Qualification opérationnelle (QO)	25
9.4 Qualification de performance (QP)	25
9.5 Revue et approbation de la validation	27
10 Surveillance et contrôle de routine	27
10.1 Surveillance de routine	27
10.2 État opérationnel	28
10.3 Vérification du procédé	28
10.4 Évaluation de données supplémentaires pour les procédés de stérilisation à la vapeur saturée	28
10.5 Évaluation de données supplémentaires pour les procédés de stérilisation de produits contenus	29
10.6 Conservation des enregistrements	29
11 Libération du produit après stérilisation	29
12 Maintien de l'efficacité du procédé	30
12.1 Objectif	30
12.2 Démonstration de la continuité de l'efficacité	30
12.3 Réétalonnage	31
12.4 Maintenance de l'équipement	31
12.5 Requalification	31
12.6 Évaluation des modifications	31
Annexe A (informative) Recommandations relatives aux principes de stérilisation à la chaleur humide et justifications des exigences	33
Annexe B (informative) Établissement et évaluation d'un procédé de stérilisation basé principalement sur l'inactivation microbiologique	64

ISO 17665:2024(fr)

Annexe C (informative) Établissement et évaluation d'un procédé de stérilisation essentiellement fondé sur le mesurage de paramètres physiques	79
Annexe D (informative) Exemples de cycles de stérilisation à la chaleur humide	89
Annexe E (informative) Température et pression de la vapeur saturée pour système de stérilisation à la chaleur humide	95
Annexe F (informative) Recommandations relatives à l'application des exigences normatives dans les établissements de santé	99
Annexe G (informative) Recommandations relatives à la désignation d'un dispositif médical pour une famille de produits et à la catégorie de conditionnement pour la stérilisation à la chaleur humide	126
Annexe H (informative) Recommandations relatives à l'application des exigences normatives dans les environnements industriels	134
Bibliographie	160

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 17665:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4328efd7-3c6b-4239-b9b6-d83866d3ebc5/iso-17665-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4328efd7-3c6b-4239-b9b6-d83866d3ebc5/iso-17665-2024>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de 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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 204, *Stérilisation des dispositifs médicaux*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette première édition annule et remplace l'ISO 17665-1:2006, de l'ISO/TS 17665-2:2009 et de l'ISO/TS 17665-3:2013, qui ont fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- fusionnement de l'ISO 17665-1, de l'ISO/TS 17665-2 et de l'ISO/TS 17665-3 en une seule norme.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 17655 se trouve sur le site web de l'ISO.

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

Un dispositif médical est considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de microorganismes viables. Lorsqu'il est nécessaire de fournir un dispositif médical stérile, 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. Malgré tout, les dispositifs médicaux fabriqués dans des conditions de fabrication habituelles peuvent, avant stérilisation, être porteurs de microorganismes, même en nombre restreint. 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 de l'inactivation d'une culture pure de microorganismes par des agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux peut généralement être représentée par une relation exponentielle entre les nombres de microorganismes survivants et le niveau de traitement par l'agent stérilisant; inévitablement, cela signifie qu'il existe toujours une probabilité limitée qu'un microorganisme survive, quel que soit le niveau de 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 produit donné appartenant à une population de produits soumise aux procédés de stérilisation ne peut être garantie et que l'expression de la stérilité de la population de produits conditionnés est définie par la probabilité qu'un microorganisme viable soit présent sur un produit.

Les variables de procédé pour un procédé de stérilisation à la chaleur humide, c'est-à-dire celles qui contribuent à la létalité microbienne, sont l'exposition à une température adéquate pendant un temps prédéfini en présence d'humidité. La stérilisation à la chaleur humide peut être utilisée comme un procédé de stérilisation à la vapeur saturée, au cours duquel la vapeur saturée peut entrer directement en contact avec toutes les surfaces à stériliser, ou comme un procédé de stérilisation de produits contenus, au cours duquel de la vapeur, de la vapeur mélangée avec de l'air ou un autre gaz, ou de l'eau chaude sous pression est utilisée en tant que support de chauffage afin de générer de la chaleur humide dans le produit contenu scellé. Le terme «vapeur saturée» décrit un état théorique dans lequel l'eau et la vapeur sont dans un état d'équilibre et où aucun autre gaz n'est présent. Dans la pratique, les conditions théoriques de l'état de vapeur saturée ne sont pas atteintes. Des mélanges de vapeur et de gaz non condensables, bien qu'à des niveaux très faibles, sont fournis au stérilisateur et utilisés en tant qu'agent stérilisant, la chaleur humide.

Le présent document décrit les exigences qui, si elles sont respectées, fournissent un procédé de stérilisation à la chaleur humide (conçu pour stériliser des dispositifs médicaux) qui a une activité microbicide appropriée. Par ailleurs, la conformité aux exigences garantit que cette activité est fiable et reproductible, de sorte qu'il soit possible de prévoir, avec une certitude raisonnable, qu'il existe une faible probabilité de rencontrer un microorganisme viable sur un produit après la fin de chaque procédé de stérilisation. La spécification de cette probabilité relève des autorités réglementaires et peut varier d'un pays à l'autre (voir, par exemple, l'EN 556-1 et l'ANSI/AAMI ST67).

Les exigences générales du système de management de la qualité pour la conception et le développement, la production, l'installation et le service après la vente sont spécifiées dans l'ISO 9001 et les exigences particulières relatives aux systèmes de management de la qualité pour la production de dispositifs médicaux sont données dans l'ISO 13485. 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.

L'exposition à un procédé de stérilisation correctement validé et précisément contrôlé, surveillé et enregistré n'est pas le seul facteur qui assure la stérilité du produit et, ainsi, son aptitude à l'utilisation prévue. Par conséquent, une attention particulière est accordée à un certain nombre de facteurs, notamment:

- a) le statut microbiologique des matières premières et/ou composants entrants, ou des deux;
- 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 utilisés;
- e) le contrôle du personnel et de son hygiène;
- f) le mode d'emballage du produit et les matériaux utilisés;
- g) les conditions dans lesquelles le produit est stocké.

Le type de contamination présent sur un produit destiné à être stérilisé varie et ceci influe sur l'efficacité du procédé de stérilisation. Il est préférable de considérer comme un cas particulier les produits qui ont été utilisés dans des établissements de santé et qui sont présentés afin d'être stérilisés conformément aux instructions d'utilisation (voir l'ISO 17664-1). De tels produits ont le potentiel de présenter un large éventail de microorganismes contaminants (charge biologique) et une contamination inorganique ou organique résiduelle, ou les deux, malgré l'application d'un procédé de nettoyage. Ainsi, une attention particulière est accordée à la validation et au contrôle des procédés de nettoyage et de désinfection utilisés durant l'opération de traitement. La série de normes ISO 15883 fournit les exigences et les informations relatives aux procédés de désinfection et de nettoyage automatisés.

Le présent document décrit les exigences permettant de garantir que les activités associées au procédé de stérilisation à la chaleur humide sont exécutées correctement. Les exigences constituent les parties normatives du présent document qui fixent le cadre de la déclaration de conformité. Les recommandations données dans les annexes informatives ne sont pas destinées à servir de listes de contrôle pour évaluer la conformité aux exigences du présent document. Les recommandations fournies dans les annexes informatives sont destinées à faciliter la compréhension et la mise en œuvre des exigences du présent document en donnant des explications, des justifications, des exemples et des méthodes qui sont considérés comme acceptables pour satisfaire aux exigences spécifiées. 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 un certain nombre d'activités distinctes, mais interdépendantes, telles que l'étalonnage, la maintenance de l'équipement, la définition du produit, la définition du procédé, la qualification de l'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO) et la qualification de performance (QP), au cours desquelles, parmi d'autres caractéristiques, la compatibilité du produit et des matériaux est vérifiée. 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 programmes de mise au point et de validation pouvant être itératifs, les activités exigées ne sont pas nécessairement séquentielles. Il est possible que la réalisation de ces différentes activités implique un certain nombre d'individus ou d'organismes distincts, ou les deux, chacun entreprenant une ou plusieurs de ces activités. Le présent document ne spécifie pas les individus et les organismes qui sont responsables de réaliser ces activités.

Les exigences du présent document s'appliquent à tous les établissements dans lesquels une stérilisation des dispositifs médicaux à la chaleur humide est effectuée. Cependant, le présent document ou toute partie de celui-ci peut être appliqué(e) à la stérilisation à la chaleur humide d'autres produits.

Les dispositifs médicaux conditionnés dans une installation industrielle peuvent, dans certaines circonstances, être fabriqués au moyen de procédés normalisés qui permettent d'obtenir un produit présentant une charge biologique connue et contrôlée avant sa stérilisation. Les dispositifs médicaux conditionnés dans des établissements de santé peuvent inclure une grande diversité de produits présentant des niveaux de charge biologique variables. Un nettoyage complet approprié garantissant une manipulation sécurisée, le cas échéant, et des procédés de décontamination sont employés avant la stérilisation d'un produit. Les charges de produits mixtes sont courantes dans les installations de reconditionnement de dispositifs médicaux avec des volumes de rendement dictés par l'historique et les prévisions de besoins de produits stériles.

L'[Annexe A](#) fournit des recommandations relatives aux principes de la stérilisation à la chaleur humide et fournit des justifications aux exigences. Des recommandations spécifiques sont fournies à l'[Annexe F](#) pour les établissements de santé et à l'[Annexe H](#) pour les applications industrielles. La numérotation et la structure

ISO 17665:2024(fr)

des articles de l'[Annexe F](#) et de l'[Annexe H](#) correspondent à la numérotation et à la structure des articles de la section des exigences normatives du présent document.

Un aperçu de l'objectif de chaque section normative est fourni au début des [Articles 5 à 12](#) (voir l'ISO 14937). Le [Tableau A.1](#) récapitule l'objectif de chaque section normative et suggère les rôles et les responsabilités des organismes et du personnel impliqués dans chaque élément de la mise au point, de la validation et du contrôle de routine d'un procédé de stérilisation à la chaleur humide et d'un stérilisateur à chaleur humide.

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 17665:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4328efd7-3c6b-4239-b9b6-d83866d3ebc5/iso-17665-2024>

Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux à la chaleur humide. Il contient également des recommandations destinées à expliquer les exigences spécifiées dans les sections normatives. Les recommandations fournies sont destinées à promouvoir les bonnes pratiques relatives aux procédés de stérilisation à la chaleur humide conformément au présent document. Les applications dans les installations industrielles et les établissements de soins de santé sont prises en considération.

1.1 Inclusions

Les procédés de stérilisation à la chaleur humide auxquels le présent document s'applique sont les suivants, sans toutefois s'y limiter:

- a) la stérilisation à la vapeur saturée dans laquelle l'air est éliminé par purge passive (principe du déplacement par gravité);
- b) la stérilisation à la vapeur saturée dans laquelle l'air est éliminé par élimination active de l'air (élimination dynamique de l'air, principe du pré-vide/vide fractionné);
- c) stérilisation de produit contenu au cours de laquelle le transfert thermique est obtenu par de la vapeur ou des mélanges vapeur-air;
- d) stérilisation de produit contenu au cours de laquelle le transfert thermique est obtenu par vaporisation d'eau;
- e) stérilisation de produit contenu au cours de laquelle le transfert thermique est obtenu par immersion dans l'eau.

NOTE 1 Voir l'[Annexe D](#) pour une explication détaillée des procédés.

NOTE 2 Bien que le domaine d'application du présent document se limite aux dispositifs médicaux, il spécifie des exigences et fournit des recommandations qui peuvent s'appliquer à d'autres produits de santé et applications industrielles.

1.2 Exclusions

1.2.1 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.

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

NOTE 2 Des réglementations spécifiques ont été formulées dans certains pays pour le traitement des matériels potentiellement contaminés par ces agents.

1.2.2 Le présent document ne s'applique pas aux procédés de stérilisation employant comme agent stérilisant un mélange chaleur humide/agent biocide (par exemple du formaldéhyde).

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

NOTE Les exigences nationales ou régionales peuvent qualifier un dispositif médical de «stérile». Voir par exemple, l'EN 556-1 ou l'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 des installations de stérilisation à la chaleur humide.

NOTE Des réglementations nationales ou régionales en matière de sécurité au travail peuvent s'appliquer.

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 11138-1:2017, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Exigences générales*

ISO 11138-3:2017, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide*

ISO 11140 (toutes les parties), *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques*

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

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

ISO 11737-1, *Stérilisation des 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/>

3.1 détecteur d'air

dispositif conçu pour détecter la présence de gaz non condensables dans la chambre ou dans un flux de vapeur et de condensat

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.9]

3.2

dispositif de pilotage automatique

appareil qui, en réponse aux paramètres du cycle 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, modifié — «phases» a été remplacé par «étapes»]

3.3

charge biologique
biocharge

population de microorganismes viables sur ou dans un produit et/ou un système de barrière stérile

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.23]

3.4

indicateur biologique
IB

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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.29]

3.5

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]

3.6

chambre

partie de l'équipement dans laquelle une charge est traitée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.36]

3.7

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]

3.8

conditionnement

traitement du produit avant l'étape d'exposition afin d'obtenir une température, une humidité relative ou une autre variable de procédé spécifiée dans toute la charge

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.58]

3.9

produit contenu

charge pour laquelle le milieu ambiant à l'intérieur d'une chambre n'entre pas en contact direct avec l'article à traiter

Note 1 à l'article: Le milieu à l'intérieur du stérilisateur est utilisé uniquement à des fins de chauffage et de refroidissement, et non pas pour obtenir l'effet de stérilisation, par exemple une solution contenue dans un flacon hermétiquement clos.

3.10

stérilisation de produits contenus

procédé validé impliquant le contact indirect d'un support de chauffage sur les surfaces externes de produits contenus pour générer de la chaleur humide en interne pour atteindre les exigences de stérilité spécifiées dans le produit contenu

Note 1 à l'article: Le milieu à l'intérieur du stérilisateur est utilisé uniquement à des fins de chauffage et de refroidissement, et non pas pour obtenir l'effet de stérilisation, par exemple une solution contenue dans un flacon hermétiquement clos.

[SOURCE: ISO 11139:2018/A1:2024, 3.332, modifié — ajout de la Note 1 à l'article.]

3.11

correction

action visant à éliminer une non-conformité détectée

Note 1 à l'article: Une correction peut être menée avant, conjointement ou après une action corrective.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.64]

3.12

action corrective

action visant à éliminer la cause d'une non-conformité et à éviter qu'elle ne réapparaisse

Note 1 à l'article: Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

Note 2 à l'article: Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.65]

3.13

paramètre du cycle

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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.72]

3.14

variable du cycle

grandeur utilisée pour piloter, surveiller, indiquer ou enregistrer un cycle de fonctionnement

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.74]

3.15

valeur D

valeur D_{10}

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

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, la valeur D se réfère à la durée d'exposition nécessaire pour obtenir une réduction de 90 %.

Note 2 à l'article: La définition de la valeur D présume qu'un graphe de \log_{10} de la population en fonction de la durée d'exposition est linéaire dans les tolérances définies.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.75, modifié — ajout des Notes à l'article.]

3.16

mise au point

élaboration d'une spécification

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.79]

3.17

temps d'équilibrage

période comprise entre le moment où les paramètres définis du procédé de stérilisation sont atteints au point de mesure de référence, et le moment où les paramètres spécifiés du procédé de stérilisation sont atteints en tous points de la charge

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, le paramètre de procédé auquel se réfère cette définition est la température.

Note 2 à l'article: Le temps d'équilibrage est également appelé délai de stérilisation.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.105, modifié — ajout des Notes à l'article.]

3.18

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]

3.19

établir

déterminer par évaluation théorique et confirmer par expérimentation

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.107]

3.20

évaluation

comparaison systématique et objective des résultats mesurés soit l'un par rapport à l'autre, soit par rapport à une spécification à respecter lors des essais initiaux, intermédiaires et finaux

Note 1 à l'article: L'évaluation analyse le niveau de réalisation des résultats attendus et inattendus en étudiant la chaîne de résultats, les procédés, les facteurs contextuels et la causalité à l'aide de critères appropriés. Une évaluation fournit des informations crédibles, utiles et basées sur des preuves qui permettent d'intégrer en temps utile les découvertes, les recommandations et les enseignements relatifs aux procédés de prise de décisions des organisations et des parties prenantes.

[SOURCE: ISO 9022-1:2016, 2.10, modifié — ajout de «systématique et objective» au début de la définition et ajout de la Note 1 à l'article.]

3.21

étape d'exposition

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

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, l'étape d'exposition inclut uniquement la partie du procédé pour laquelle la létalité microbienne est revendiquée.

[SOURCE: ISO 11139:2018/A1:2024, 3.111, modifié — ajout de la Note 1 à l'article.]

3.22

valeur F_0

valeur exprimant la létalité microbiologique fournie par un procédé de stérilisation à la chaleur humide, exprimée en termes de durée équivalente, en minutes, à une température de 121,1 °C, par rapport à des microorganismes ayant une valeur z de 10 °C

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.113.1, modifié — «10 K» a été remplacé par «°C» (par convention, la valeur z est exprimée en °C).]

3.23

valeur F_{BIO}

valeur exprimant la résistance d'un indicateur biologique calculée comme le produit du logarithme en base 10 de la population initiale de microorganismes et de la valeur de D

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.113.2, modifié — ajout de «en base 10» à la définition]

3.24

valeur $F_{\text{BIOLOGIQUE}}$

valeur exprimant la létalité fournie par un procédé, mesurée en fonction de la destruction effective de microorganismes sur ou dans un système d'épreuve comprenant un indicateur biologique

Note 1 à l'article: $F_{\text{BIOLOGIQUE}}$ peut être calculée en multipliant la valeur D_{121} par la différence entre le logarithme en base dix de la population de départ et le logarithme en base dix de la population dénombrée après traitement.

3.25

défaut

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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.116]

3.26

établissement de santé

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

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

[SOURCE: ISO 11139:2018/A1:2024, 3.339]

3.27

produit de santé

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

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.132]

[ISO 17665:2024](https://standards.iteh.ai/ISO-17665-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4328efd7-3c6b-4239-b9b6-d83866d3ebc5/iso-17665-2024>

3.28

temps de maintien

<stérilisation à la chaleur humide> période pendant laquelle la température au point de mesure de référence et en tous points de la charge est maintenue dans la plage des températures de stérilisation

[SOURCE: ISO 11139:2018/A1:2024, 3.133.1]

3.29

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]

3.30

charge

produit, équipement ou matériaux à traiter ensemble dans un cycle de fonctionnement

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.155]