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

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

Document Preview

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

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



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

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Généralités	12
4.1 Définition du produit	12
4.2 Mise au point de l'équipement	13
4.3 Étalonnage	14
5 Conception et construction de l'équipement	14
5.1 Sécurité 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
6 Indication, surveillance, pilotage et enregistrement	19
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
7 Services et environnement local	26
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
8 Émissions	29
8.1 Émissions électromagnétiques	29
8.2 Bruit	29
8.3 Émissions de gaz d'échappement	30

8.4	Émission de chaleur	30
9	Instrumentation d'essai	30
10	Performances et évaluation	32
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
11	Informations fournies par le fabricant	33
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
Annexe A (informative)	Justifications des exigences	38
Annexe B (informative)	Exemples de l'interrelation entre pilotage et enregistrement	41
Bibliographie		47

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

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

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/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).

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).

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

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

ISO/TS 22421:2021

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