

Glossaire pour assistant technique en stérilisation

Nom	Définition	Origine	Abbréviation
A ₀	Durée équivalente en secondes à 80°C, fournie par le procédé de désinfection, par rapport à un microorganisme pour lequel la valeur z est de 10 K	EN ISO 15883-1 : 2009	A ₀
Aération	Partie du procédé de stérilisation durant laquelle la désorption de l'oxyde d'éthylène et/ou des produits de sa réaction s'effectue jusqu'à l'obtention de niveaux prédéterminés	EN 1422 : 2014 (3.1)	
Agent pathogène	Un agent pathogène est un organisme naturel ou génétiquement modifié (p. ex. virus, bactérie, champignon, protozoaire ou autre parasite), une substance (p. ex. prion, toxine) ou du matériel génétique pouvant provoquer ou aggraver une maladie transmissible	Loi sur les épidémies 2012	
Antiseptie	Opération au résultat momentané permettant au niveau des tissus vivants, dans la limite de leur tolérance d'éliminer ou de tuer tous les micro-organismes présents. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présent lors de l'opération	HPCI	
Appareil	Machine, comme les laveurs désinfecteurs, les soudeuses, les stérilisateurs, etc		
Appareil à ultrasons	Appareil de prénettoyage utilisable pour le retraitement des DMx		
Chaleur humide	Energie thermique en présence d'humidité, fournie sous forme de vapeur ou d'eau liquide, pour les besoins de la réalisation de la létalité microbienne	EN ISO 17665-1 : 2006	
Chambre du stérilisateur	Partie du stérilisateur qui reçoit la charge de stérilisation	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.56)	
Charge de laveur désinfecteur	Terme collectif employé pour décrire tous les articles et le matériel placés dans le laveur désinfecteur à tout moment dans le but de les nettoyer et de les désinfecter au moyen d'un cycle standard	EN ISO 15883-1 : 2009 (3.33)	
Charge de stérilisation	Produits qui doivent être ou qui ont été stérilisés ensemble à l'aide d'un procédé de stérilisation donné	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.52)	
Consommables	Accessoires jetables utilisés comme les sachets papier/plastique, les détergents, les plombs des conteneurs, les indicateurs chimiques, etc.		
Conteneur réutilisable	Système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisé de manière répétée	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.17)	
Contrôle de routine	Contrôle périodiques et essais réalisés pour établir que les performances de fonctionnement des équipements restent dans les limites établies pendant la validation	Adaptation de la définition de la EN ISO 15883-1 : 2009 (3.50)	
Cuve	Partie du laveur désinfecteur dans laquelle la charge est traitée	EN ISO 15883-1 : 2009 (3.7)	
Date d'expiration	Indication de la date avant laquelle il convient que le produit soit utilisé, exprimée au moins en année et en mois	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.5)	
Défaut	Situation dans laquelle un ou plusieurs paramètres du procédé est/sont en dehors de ses/leurs limites de tolérance spécifiées	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.16)	
Désinfection	Opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables par des milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés	EN ISO 15883-1 : 2009	
Dispositif médical	Les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament	Loi sur les produits thérapeutiques	DM, DMx (au pluriel)

Dispositif d'épreuve de procédé	Article conçu pour constituer une résistance définie à un procédé de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé	ISO/TS 11139 : 2006	DEP
Emballage de protection	Configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.13)	
Endotoxine	Lipopolysaccharide de la paroi cellulaire d'une bactérie Gram-négative qui se caractérise par sa stabilité à la chaleur et qui provoque diverses réactions inflammatoires chez l'Homme et chez les animaux	EN ISO 13408-1 : 2011 (3.19)	
Essai de fonctionnalité	Examen ou contrôle du bon fonctionnement d'un dispositif médical selon les exigences du fabricant		
Essai de fuite d'air	L'essai de fuite d'air est utilisé pour démontrer que le volume de la fuite d'air dans la chambre de stérilisation pendant les phases de vide ne dépasse pas un niveau empêchant la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser, et ne constituera pas un risque potentiel de recontamination de la charge stérilisée pendant le séchage	EN 285 : 2009 (19.1), texte adapté	
Essai de siccité	Test permettant de démontrer que le cycle de stérilisation sans temps de séchage supplémentaire n'entraîne pas d'augmentation de l'humidité dans un paquet d'essai suffisant pour engendrer une incertitude sur la siccité des charges stérilisées normalement	EN 285 : 2009 (20.1.1), texte adapté	
Etalonnage	Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur obtenues par des étalons	EN ISO 17665-1 : 2006	
Etiquetage	Élément écrit, imprimé, électronique ou graphique apposé sur un dispositif médical ou sur son système d'emballage ou qui accompagne le dispositif médical	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.6)	
Fermeture	Moyen utilisé pour fermer un emballage lorsque aucun scellage n'est réalisé	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.3)	
Gaz non condensable	Air et/ou autre gaz, qui ne se liquéfiera pas dans les conditions d'un procédé de vapeur saturée	EN 17665-1 : 2006 (3.27)	GNC
Hygiène (hospitalière)	Ensemble de mesures dont l'objectif est de limiter les infections associées aux soins (infections nosocomiales) dans un établissement de soins	CDC, ECDC, OMS	
Indicateur biologique	Système d'essai contenant des microorganismes viables, garantissant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifié	ISO/TS 11139 : 2006	IB
Indicateur chimique	Système d'essai révélant un changement d'une ou de plusieurs variables prédéfinies d'un procédé fondé sur un changement physique ou chimique dû à l'exposition au procédé	SN EN ISO 17665-1:2006	
Infection nosocomiale	Infection acquise à l'hôpital par un patient admis pour une raison autre que cette infection. Infection survenant chez un patient à l'hôpital ou dans un autre établissement de santé et chez qui cette infection n'était ni présente ni en incubation au moment de l'admission	SwissNoso	
Instrument (chirurgical)	Un instrument chirurgical est un outil ou un appareil spécialement conçu pour réaliser les actions spécifiques liées à une opération chirurgicale, telles que modifier des tissus biologiques ou fournir une manière de les visualiser	wikipedia	
Lavage	Élimination de la contamination sur les surfaces devant être nettoyées au moyen d'un milieu aqueux, contenant ou non des produits chimiques, selon les besoins	EN ISO 15883-1 : 2009	
Laveur désinfecteur	Machine destinée à nettoyer et désinfecter des dispositifs médicaux et tous les autres articles utilisés dans les milieux médical, dentaire, pharmaceutique et vétérinaire	EN ISO 15883-1 : 2009	LD
Libération (de charge)	Système basé sur des informations collectées pendant le processus concerné (lavage, désinfection, stérilisation, etc.) qui donne l'assurance que la charge a la qualité requise	Texte adapté depuis les GMP (Annex 17)	

Lpth	Loi sur les produits thérapeutiques		Lpth
Mesures électroniques (Datalogger: capteur ou sonde électronique)	Enregistrement effectué à l'aide de capteurs électroniques qui peuvent être mis dans la cuve de l'appareil à tester (laveur désinfecteur, stérilisateur) pour mesurer différents paramètres (températures, pression, etc.)		
Microorganisme	Entité de taille microscopique incluant les bactéries, les champignons, les protozoaires et les virus	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.25)	
Microorganisme de référence	Souche microbienne obtenue à partir d'une collection de culture reconnue	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.42)	
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux		ODim
Paquet d'essai	Ce paquet est utilisé pour les essais de Bowie-Dick, l'essai de petite charge, les essais du détecteur d'air, l'essai de siccité de charge textile, et peut être utilisé avec d'autres objets de manière à former une pleine charge.	EN 285 : 2009 (24.1.1)	
Paramètres du lavage	Dans le lavage, il y a 4 facteurs qui ont un rôle important. Il s'agit de la température, la chimie, le temps et l'action mécanique (cercle de Sinner)		
Paramètres du processus (temps du plateau)	Somme des temps d'équilibrage et de maintien	EN 285 (3.23)	
Petit stérilisateur à la vapeur d'eau	Stérilisateur à la vapeur d'eau qui ne possède pas la capacité requise pour recevoir une unité de stérilisation et dont le volume de la chambre n'excède pas les 60 litres	SN EN 13060 : 2004 + A2 : 2010	
Plan de validation	« Instrument » qui permet d'ordonner et de systématiser l'information s'avérant significative pour réaliser les différentes étapes de la validation		
Prédésinfection	Premier traitement à effectuer si nécessaire sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Elle a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement	BPR 2005	
Présentation aseptique	Introduction et transfert d'un produit stérile à l'aide des conditions et modes opératoires qui excluent toute contamination microbienne	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.1)	
Qualification de l'installation	Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles les équipements ont été fournis et installés conformément à leurs spécifications	ISO/TS 11139 : 2006	QI
Qualification de performance	Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications	ISO/TS 11139 : 2006	QP
Qualification opérationnelle	Procédé d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire	ISO/TS 11139 : 2006	QO
Récipients pour déjections humaines	Récipients réutilisables pour contenir et transporter des excréments et des fluides corporels incluant fèces, urine, sang, pus, vomi et mucus	EN ISO 15883-1 : 2009 (3.29 et 30)	
Retraitement	Toute mesure de maintenance nécessaire pour préparer à l'utilisation prévue un dispositif médical usagé ou neuf, en particulier des activités comme le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.	ODim (art 19)	
Rinçage préliminaire	Elimination par action de l'eau des souillures grossières et/ou du contenu d'un article de la charge, mais pas nécessairement des contaminations adhérant à la surface de l'article	EN ISO 15883-1 : 2009 (3.26)	
Sas	Pièce équipée de portes asservies conçue pour maintenir le contrôle de la pression entre des pièces adjacentes d'une classe de propreté différente	EN ISO 13408-1 : 2011 (3.2)	

Scellage	Résultat de l'assemblage de plusieurs surfaces ensemble.	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.18)	
Séchage	Traitement qui a pour but d'éliminer d'un corps, en totalité ou en partie, l'eau qui s'y trouve incorporée		
Siccité	Etat de ce qui est sec (voir aussi F083)	Dictionnaire	
Solution	Mélange homogène (constitué d'une seule phase) résultant de la dissolution d'un ou plusieurs soluté(s)		
Soudeuse	Appareil permettant l'assemblage de plusieurs surfaces ensemble (par exemple : les thermosoudeuses utilisent la température et la pression pour souder les sachets papier/plastique)		
Souillure d'essai	Formulation utilisée pour soumettre à essai l'efficacité de nettoyage dans les laveurs désinfecteurs	EN ISO 15883-1 : 2009 (3.54)	
Spaulding	En 1972, le Dr Earl Spaulding a proposé un système de classification des germicides chimiques liquides sur des surfaces inanimées. Ce système est divisé en trois catégories fondées sur le risque théorique d'infection : critique, semi-critique et non critique		
Steamer	Sorte de petit nettoyeur à eau à haute pression		
Stérile	Etat d'un dispositif médical exempt de microorganisme viable. Etant donné la nature de la cinétique de l'inactivation microbienne, il n'est pas possible de vérifier si tout dispositif pris au hasard dans une population de dispositifs stérilisés, est conforme à la définition. Pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation terminale puisse être étiqueté «stérile», la probabilité théorique qu'un microorganisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 10 ⁶	EN 556 : 2001	
Stérilisation	Procédé validé visant à rendre un produit exempt de microorganismes viables	EN 285 : 2006	
Stérilisation à basse température	Méthode de stérilisation utilisant des gaz toxiques, respectivement de la vapeur d'eau à une température de 60°C pour la stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène	Sterilisation Hanbuch	
Stérilisation à la vapeur saturée	Traitement se déroulant dans une chambre étanche et comprenant une purge de l'air, des injections de vapeur d'eau, l'exposition à de la vapeur d'eau saturée (par exemple : pendant 18 minutes à 134°C), l'élimination de la vapeur d'eau et un séchage		
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Traitement se déroulant dans une chambre étanche et comprenant une purge de l'air, le conditionnement (le cas échéant), l'injection de l'oxyde d'éthylène, l'exposition à l'oxyde d'éthylène, l'enlèvement de l'oxyde d'éthylène et le rinçage (le cas échéant) et l'admission d'air/de gaz inerte	EN 1422 : 2014 (3.27)	EO
Stérilisation au formaldéhyde	Stérilisation effectuée avec un stérilisateur utilisant comme agent stérilisant un mélange à basse température de vapeur d'eau et de formaldéhyde (aldéhyde formique ou formol)		
Stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène	Processus de stérilisation à basse température utilisant le peroxyde d'hydrogène sous forme de vapeur, qui dans des conditions particulières va se décomposer et va permettre la destruction des microorganismes		VH2O2
Stérilisation par irradiation	Méthode de stérilisation faisant appel à des rayonnements gamma ou bêta		
Support de charge	Système permettant de soutenir la charge et/ou de transférer la charge dans et/ou à l'extérieur de la cuve	EN ISO 15883-1 : 2009 (5.27.1)	
Système de barrière stérile	Emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.22)	

Système d'emballage	Combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection	EN ISO 11607-1 : 2009 (3.10)	
Technique de pliage	Méthode qui consiste à former les emballages en non tissé selon un pli défini. Il existe plusieurs techniques de pliage : diagonal, parallèle, Pasteur, etc.		
Temps d'équilibrage	Période s'écoulant entre le moment où la température de stérilisation est atteinte au point de mesure de référence et le moment où la température de stérilisation est atteinte en tous points de la charge du stérilisateur	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.13)	
Temps d'exposition	Laps de temps pendant lequel les paramètres du procédé sont maintenus dans leurs limites de tolérance spécifiées	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.15)	
Test Bowie-Dick	Test conçu pour vérifier l'efficacité de l'extraction de l'air des stérilisateurs dits «à vide pulsé poussé» pour charge poreuse	EN 285 : 2009 (17.1), texte adapté	BD
Test de scellage	La résistance du scellage du sachet est déterminée en découpant au moins une bandelette à 90 ° à travers chaque scellage et en la séparant par un essai de traction sur machine	EN 868-5 : 2009 (D.2)	
Thermolabile	Se dit d'une substance qui est détruite ou qui perd ses propriétés à une température peu élevée		
Thermostable	Qui est stable à haute température		
Traitement aseptique	Manipulation de produit, de récipients et/ou de dispositifs stériles dans un environnement contrôlé et dans lequel l'alimentation en air, les matériaux, l'équipement et le personnel sont définis afin de maintenir la stérilité	EN ISO 13408-1 : 2011 (3.4)	
Valeur D	Durée d'exposition requise sous un ensemble défini de conditions entraînant une réduction de 1 unité logarithme ou de 90 % d'une population d'un microorganisme donné	EN ISO 15883-1 : 2009	D
Valeur F ₀	Létalité microbiologique d'un procédé de stérilisation, exprimée en termes du temps équivalent, en minutes, à une température de 121,1 °C en référence à des micro-organismes présentant une valeur z de 10 °C	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.17)	F ₀
Valeur z	Variation de température en kelvin (K) nécessaire pour entraîner une variation d'un facteur dix du taux d'inactivation des bactéries via un procédé de désinfection par la chaleur humide	EN ISO 15883-1 : 2009	Z
Validation	Mode opératoire écrit utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournit de façon constante est un produit conforme aux spécifications prédéterminées	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.60)	
Vapeur saturée	Vapeur d'eau dans un état d'équilibre entre condensation et évaporation	EN ISO 17665-1 : 2006 (3.44)	
Volume mort	Volume de canalisation qui n'est pas purgé par le flux habituel de liquides pendant le cycle standard	EN ISO 15883-1 : 2009 (3.15)	
Zone conditionnement	Zone dans laquelle sont effectuées les opérations de contrôles (propreté, siccité et fonctionnalité), d'emballage et d'étiquetage et de chargement des stérilisateurs		
Zone lavage et désinfection	Zone dans laquelle sont effectuées les opérations de tri, de lavage et de désinfection		
Zone stockage stérile	Zone dans laquelle sont stockés les dispositifs médicaux stériles		