

**STANDARDIZATION
AGREEMENT**

**ACCORD
DE NORMALISATION**

STANAG 2906

**ESSENTIAL PHYSICAL
REQUIREMENTS
AND PERFORMANCE
CHARACTERISTICS OF FIELD
TYPE HIGH PRESSURE STEAM
STERILIZERS**

**CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES
ET PERFORMANCES
ESSENTIELLES
DES STÉRILISATEURS
DE CAMPAGNE À VAPEUR
À HAUTE PRESSION**

EDITION/ÉDITION 5

21 February/février 2022



**NORTH ATLANTIC
TREATY ORGANIZATION**

**ORGANISATION DU TRAITÉ
DE L'ATLANTIQUE NORD**

Published by
the NATO STANDARDIZATION OFFICE
(NSO)

Publié par
le BUREAU OTAN DE NORMALISATION
(NSO)

© NATO/OTAN

LETTER OF PROMULGATION**LETTRE DE PROMULGATION****STATEMENT**

The enclosed NATO standardization agreement (STANAG), which has been ratified by member nations, as reflected in the NATO Standardization Document Database (NSDD), is promulgated herewith.

ENACTMENT

This STANAG is effective upon receipt for use by the participating nations and NATO bodies.

ACTIONS BY NATIONS

Nations are invited to examine their ratification of the STANAG and, if they have not already done so, advise the NSO of their intention regarding its ratification and implementation.

Once implemented, Allies shall provide implementation details through the electronic reporting tool.

SECURITY CLASSIFICATION

This STANAG is a NATO non-classified document to be handled in accordance with C-M(2002)60.

RESTRICTION TO REPRODUCTION

No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, used commercially, adapted, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of the publisher. With the exception of commercial sales, this does not apply to member and partner nations, or NATO commands and bodies.

DÉCLARATION

L'accord de normalisation OTAN (STANAG) ci-joint, qui a été ratifié par les pays membres dans les conditions figurant dans la Base de données des documents de normalisation OTAN (NSDD), est promulgué par la présente.

ENTRÉE EN VIGUEUR

Ce STANAG entre en vigueur dès réception aux fins d'application par les pays et les organismes OTAN participants.

MESURES À PRENDRE PAR LES PAYS

Les pays sont invités à examiner l'état d'avancement de la ratification du STANAG et à informer, s'ils ne l'ont pas encore fait, le NSO de leur intention concernant sa ratification et sa mise en application.

Dès que le STANAG est mis en application, les Alliés doivent fournir les informations y afférentes via l'outil de notification électronique.

CLASSIFICATION DE SÉCURITÉ

Ce STANAG est un document OTAN non classifié qui doit être traité conformément au C-M(2002)60.

RESTRICTION DE REPRODUCTION

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, incorporée dans une base documentaire, utilisée commercialement, adaptée ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit (électronique, mécanique, photocopie, enregistrement ou autre), sans l'autorisation préalable de l'éditeur. Sauf pour les ventes commerciales, cela ne s'applique pas aux États membres ou aux pays partenaires, ni aux commandements et organismes de l'OTAN.

ADDITIONAL INFORMATION

None.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Aucune.



Dimitrios SIGOULAKIS
Major General, GRC (A)
Director, NATO Standardization Office

Dimitrios SIGOULAKIS
Général de division, GRC (A)
Directeur du Bureau OTAN de normalisation

STANAG 2906 Edition/Édition 5

ESSENTIAL PHYSICAL REQUIREMENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF FIELD TYPE HIGH PRESSURE STEAM STERILIZERS

AIM

The aim of this NATO standardization agreement (STANAG) is to respond to the following interoperability requirements.

INTEROPERABILITY REQUIREMENTS

The proposed document will enhance interoperability by allowing different NATO nations to entrust sterilization of their equipments or materials to allied nations sterilization services during multinational missions.

It aims to harmonize sterilization processes, performance characteristics of sterilizers and verification methods to ensure a reproducible sterilization acceptable by all allied nations.

AGREEMENT

Participating nations agree to implement the following standard.

STANDARD

AMedP-1.13, Edition B

OTHER RELATED DOCUMENTS

EN ISO 14937:2009 – STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS – GENERAL REQUIREMENTS FOR CHARACTERIZATION OF A STERILIZING AGENT AND THE DEVELOPMENT, VALIDATION AND ROUTINE CONTROL OF A STERILIZATION PROCESS FOR MEDICAL DEVICES

EN ISO 17665-1:2006 – STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS – MOIST HEAT – PART 1: REQUIREMENTS FOR THE DEVELOPMENT, VALIDATION AND ROUTINE CONTROL OF A STERILIZATION PROCESS FOR MEDICAL DEVICES

CEN ISO/TS 17665-2:2009 - STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS – MOIST HEAT – PART 2: GUIDANCE ON THE APPLICATION OF ISO 17665-1

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES ET PERFORMANCES ESSENTIELLES DES STÉRILISATEURS DE CAMPAGNE À VAPEUR À HAUTE PRESSION

BUT

Le présent accord de normalisation OTAN (STANAG) a pour but de répondre aux exigences d'interopérabilité suivantes.

EXIGENCES D'INTEROPÉRABILITÉ

Le document proposé renforcera l'interopérabilité en permettant aux différents pays de l'OTAN de confier la stérilisation de leurs équipements ou matériels à un service de stérilisation d'un autre pays de l'Alliance lors de missions multinationales.

Il a pour but d'harmoniser les procédés de stérilisation, les méthodes de vérification et les performances des stérilisateur de façon à assurer une qualité de stérilisation reproductible et acceptable par chaque pays.

ACCORD

Les pays participants conviennent de mettre en application la norme suivante.

NORME

AMedP-1.13, Édition B

AUTRES DOCUMENTS CONNEXES

EN ISO 14937:2009 – STÉRILISATION DES PRODUITS DE SANTÉ – EXIGENCES GÉNÉRALES POUR LA CARACTÉRISATION D'UN AGENT STÉRILISANT ET POUR LA MISE AU POINT, LA VALIDATION ET LA VÉRIFICATION DE ROUTINE D'UN PROCESSUS DE STÉRILISATION POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX

EN ISO 17665-1:2006 – STÉRILISATION DES PRODUITS DE SANTÉ – CHALEUR HUMIDE – PARTIE 1: EXIGENCES POUR LE DÉVELOPPEMENT, LA VALIDATION ET LE CONTRÔLE DE ROUTINE D'UN PROCÉDÉ DE STÉRILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

CEN ISO/TS 17665-2:2009 – STÉRILISATION DES PRODUITS DE SANTÉ – CHALEUR HUMIDE – PARTIE 2: DIRECTIVES RELATIVES À L'APPLICATION DE L'ISO 17665-1

EN ISO 11140-1:2014 – STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS – CHEMICAL INDICATORS – PART 1: GENERAL REQUIREMENTS

EN ISO 11140-3:2007 - STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS – CHEMICAL INDICATORS – PART 3: CLASS 2 INDICATOR SYSTEMS FOR USE IN THE BOWIE AND DICK-TYPE STEAM PENETRATION TEST

EN ISO 11140-4:2007 – STERILIZATION OF HEALTH CARE PRODUCTS – CHEMICAL INDICATORS – PART 4: CLASS 2 INDICATORS AS AN ALTERNATIVE TO THE BOWIE AND DICK-TYPE TEST FOR DETECTION OF STEAM PENETRATION

EN 13060:2018 – SMALL STEAM STERILIZERS

EN 285:2018 – STERILIZATION - STEAM STERILIZERS - LARGE STERILIZERS

SUPERSEDED DOCUMENTS

This STANAG supersedes the following document:

STANAG 2906, Edition 4, dated 8 January 2015

NATIONAL RATIFICATION RESPONSE

National responses are recorded in the NATO Standardization Document Database (NSDD).

Allies shall provide ratification details through the electronic reporting tool (e-Reporting).

IMPLEMENTATION OF THE AGREEMENT

Participating nations agree to use AMedP-1.13 as a standard for minimum physical characteristics and performances of the campaign sterilizers and to match the future devices to them.

They also agree not to modify the essential characteristics without preliminary consultation with other participating nations.

Implementation of the AMedP-1.13 requires compliance with civil standards:

EN ISO 17665-1:2006;
CEN ISO/TS 17665 -2:2009.

Thus, the sterilizer which has undergone the entire validation process, recorded in the validation file signed by the sterilization

EN ISO 11140-1:2014 – STÉRILISATION DES PRODUITS DE SANTÉ – INDICATEURS CHIMIQUES – PARTIE 1: EXIGENCES GÉNÉRALES

EN ISO 11140-3:2007 – STÉRILISATION DES PRODUITS DE SANTÉ – INDICATEURS CHIMIQUES – PARTIE 3: SYSTÈMES D'INDICATEURS DE CLASSE 2 POUR UTILISATION DE L'ESSAI DE BOWIE ET DICK DE PÉNÉTRATION DE LA VAPEUR

EN ISO 11140-4:2007 – STÉRILISATION DES PRODUITS DE SANTÉ – INDICATEURS CHIMIQUES – PARTIE 4: INDICATEURS DE CLASSE 2 COMME ALTERNATIVE À L'ESSAI DE BOWIE ET DICK POUR LA DÉTECTION DE LA PÉNÉTRATION DE LA VAPEUR

EN 13060:2018 – PETITS STÉRILISATEURS À LA VAPEUR D'EAU

EN 285:2018 – STÉRILISATION – STÉRILISATEURS À LA VAPEUR D'EAU – GRANDS STÉRILISATEURS

DOCUMENTS ANNULÉS ET REMPLACÉS

Le présent STANAG annule et remplace le document suivant :

STANAG 2906, Édition 4, du 8 janvier 2015

RÉPONSES NATIONALES AUX DEMANDES DE RATIFICATION

Les réponses nationales sont consignées dans la Base de données des documents de normalisation OTAN (NSDD).

Les Alliés doivent rendre compte de leurs ratifications via l'outil de notification électronique (e-Reporting).

MISE EN APPLICATION DE L'ACCORD

Les pays participants acceptent d'utiliser l'AMedP-1.13 comme norme définissant les caractéristiques physiques et les performances minimales des stérilisateur de campagne et de s'y conformer pour les matériels futurs.

Ils conviennent également de ne pas apporter de modifications affectant les caractéristiques essentielles sans consultation préalable des autres pays participants.

La mise en application de l'AMedP-1.13 exige le respect des normes civiles suivantes :

EN ISO 17665-1:2006 ;
CEN ISO/TS 17665 -2:2009.

Ainsi, le stérilisateur qui a suivi l'ensemble du processus de validation, consigné dans le dossier de validation signé par le responsable

manager, will be subject, during its use, to routine checks of its performances.

de la stérilisation, sera soumis, pendant son utilisation, à des contrôles de routine de ses performances.

Allies and NATO bodies shall provide implementation details through the electronic reporting tool (e-Reporting).

Les Alliés et les organismes OTAN doivent rendre compte de leur mise en application via l'outil de notification électronique (e-Reporting).

NATO EFFECTIVE DATE (NED)

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR OTAN (NED)

Not applicable.

Sans objet.

REVIEW

RÉEXAMEN

This STANAG is to be reviewed in accordance with AAP-03. The result of the review is to be recorded within the NSDD.

Le présent STANAG doit être réexaminé conformément à l'AAP-03. Le résultat de ce réexamen doit être consigné dans la NSDD.

TASKING AUTHORITY

AUTORITÉ DE TUTELLE

This STANAG is supervised under the authority of:

Le présent STANAG est sous la responsabilité de :

MILITARY COMMITTEE MEDICAL STANDARDIZATION BOARD/
BUREAU DE NORMALISATION MÉDICALE DU COMITÉ MILITAIRE
(MCMedSB)

MEDICAL STANDARDIZATION WORKING GROUP /
GROUPE DE TRAVAIL NORMALISATION DES SERVICES DE SANTÉ MILITAIRES
(MedStdWG)

FEEDBACK

INFORMATIONS EN RETOUR

Any comments concerning this STANAG shall be directed to:

Tous les commentaires concernant le présent STANAG doivent être adressés au :

**NATO Standardization Office
(NSO)**

**Bureau OTAN de normalisation
(NSO)**

**Boulevard Léopold III
1110 BRUXELLES – Belgique**