

---

---

**Stérilisation des produits de santé —  
Vocabulaire des termes utilisés  
dans les normes de procédés de  
stérilisation et les équipements  
connexes**

*Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in  
sterilization and related equipment and process standards*  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 11139:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b19f534-e895-404d-8708-8e0b4f91762c/iso-11139-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b19f534-e895-404d-8708-8e0b4f91762c/iso-11139-2018>



## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11139:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b19f534-e895-404d-8708-8e0b4f91762c/iso-11139-2018>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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  
Fax: +41 22 749 09 47  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
Annexe A (informative) <b>Résumé des normes dans lesquelles chaque terme apparaît à l'Article 3</b>	34
Bibliographie.....	47

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11139:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b19f534-e895-404d-8708-8e0b4f91762c/iso-11139-2018>

## 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](http://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](http://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 [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette première édition de l'ISO 11139 annule et remplace l'ISO/TS 11139:2006, qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principaux changements apportés par rapport à l'édition précédente sont les suivants:

- tous les termes et définitions ont été revus sur la base des documents existants dans le domaine concerné et des besoins futurs, et ont été révisés en conséquence afin de garantir l'homogénéité de la terminologie utilisée;

NOTE Le présent document constitue désormais le document source pour cette terminologie.

- des termes et définitions supplémentaires ont été ajoutés.

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Le présent document fournit le vocabulaire de base pour la stérilisation des produits de santé et des équipements connexes. Elle constitue une référence de base pour les autres normes relatives au nettoyage, à la désinfection, à la stérilisation et au traitement aseptique des produits de santé ainsi que des équipements associés et des produits auxiliaires utilisés pour assurer l'application efficace de ces processus. Le présent document est destiné à aider l'utilisateur à comprendre le vocabulaire employé pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et le traitement aseptique des produits de santé, afin de pouvoir mettre efficacement en œuvre les normes associées.

Le présent document contient les termes et définitions applicables à toutes les normes de nettoyage, désinfection, stérilisation et traitement aseptique des produits de santé, ainsi que des équipements associés et des produits auxiliaires, élaborées par l'ISO/TC 198, et à toutes les autres Normes européennes ayant le même domaine d'application.

Les termes et définitions sont présentés dans l'ordre alphabétique de la version anglaise.

L'ISO/TC 198 a publié un document «livre blanc» qui décrit les principes suivis pour élaborer cette compilation de termes et définitions et qui formule des propositions d'emploi de cette terminologie lors de l'élaboration de normes nouvelles et révisées concernant le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et le traitement aseptique des produits de santé ainsi que des équipements associés et des produits auxiliaires. Ce document «livre blanc» est disponible auprès de l'Organisation Internationale de Normalisation.

La Bibliographie inclut les normes référencées à l'Annexe A. Si un terme a été abandonné dans une révision actuelle d'une norme, sa référence a été supprimée.

ITEH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)  
ISO 11139:2018  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b19f534-e895-404d-8708-8e0b4f91762c/iso-11139-2018>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 11139:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b19f534-e895-404d-8708-8e0b4f91762c/iso-11139-2018>

# Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes

## 1 Domaine d'application

Le présent document définit les termes employés dans le domaine de la stérilisation des produits de santé, y compris les équipements et processus connexes.

## 2 Références normatives

Le présent document ne comporte aucune référence normative.

## 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 <http://www.electropedia.org/>

**3.1** **A<sub>0</sub>** <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b19f534-e895-404d-8708-8e0b4f91762c/iso-11139-2018>

valeur exprimant la létalité microbiologique fournie par un procédé de désinfection à la chaleur humide, exprimée en termes de durée équivalente en secondes à 80 °C, par rapport à un microorganisme pour lequel la valeur z est de 10 K

### 3.2

#### **pression absolue**

pression dont la valeur zéro est associée au vide absolu

### 3.3

#### **dose absorbée**

<rayonnement> quantité d'énergie de radiation ionisante impartie par masse unitaire d'un matériau spécifié

### 3.4

#### **dispositif d'accès**

moyen utilisé pour permettre l'accès à des parties limitées de l'équipement

Note 1 à l'article: Le dispositif d'accès peut être une clé, un code ou un outil spécifique.

### 3.5

#### **niveau d'action**

résultat d'une surveillance qui nécessite une intervention immédiate

### 3.6

#### **principe actif**

composant chimique ou biologique entrant dans la formulation d'un produit de santé pour obtenir l'effet voulu

**3.7**

**aération**

phase du cycle de stérilisation durant laquelle l'agent stérilisant et/ou ses produits de réaction sont désorbés du produit de santé jusqu'à l'obtention de niveaux prédéterminés

**3.8**

**disconnexion**

séparation physique dans le circuit d'alimentation en eau afin d'empêcher le reflux d'eau d'un équipement

**3.9**

**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

**3.10**

**sas**

enceinte équipée de portes asservies, conçue pour maintenir le contrôle de la pression entre des zones adjacentes

**3.11**

**niveau d'alerte**

résultat d'une surveillance qui donne, suffisamment tôt, les signaux d'un écart par rapport à des conditions spécifiées

**3.12**

**analyte**

substance chimique faisant l'objet d'une analyse chimique

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

**3.13**

**présentation aseptique**

transfert d'un contenu stérile à partir de son système de barrière stérile, en utilisant des conditions et modes opératoires qui réduisent le plus possible le risque de contamination microbienne

ISO 11139:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b19f534-e895-404d-8708-8e0b1491762c/iso-11139-2018>

**3.14**

**traitement aseptique**

manipulation de produit, de récipients et/ou de dispositifs stériles dans un environnement contrôlé, dans lequel l'alimentation en air, les matériaux, l'équipement et le personnel sont définis afin de maintenir la stérilité

**3.15**

**zone de traitement aseptique**

**APA**

installations destinées au traitement aseptique, composées de plusieurs zones

**3.16**

**technique aseptique**

conditions et modes opératoires utilisés pour réduire le plus possible le risque d'introduction d'un contaminant microbien

**3.17**

**assurance de stérilité**

concept qualitatif comprenant toutes les activités destinées à donner confiance dans le fait qu'un produit est stérile

**3.18**

**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

**3.19****essai d'épreuve bactérienne**

<traitement aseptique> opération technique destinée à évaluer l'aptitude d'un filtre à retenir les microorganismes d'une suspension bactérienne liquide dans des conditions spécifiées

**3.20****essai de bactériostase/fongistase**

opération technique destinée à détecter la présence de substances qui inhibent la multiplication microbienne

**3.21****lot**

quantité donnée de produit, destinée ou censée être de nature et de qualité uniformes, et qui a été fabriquée pendant un cycle de fabrication spécifié

**3.22****lave-bassin**

laveur désinfecteur de récipients à déjections humaines, permettant en outre de vider et rincer ces récipients

**3.23****charge biologique****biocharge**

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

**3.24****facteur de correction d'une charge biologique**

valeur numérique appliquée à un dénombrement viable pour compenser l'élimination incomplète des microorganismes d'un produit et/ou la défaillance de culture des microorganismes

**3.25****estimation d'une charge biologique**

valeur obtenue en appliquant un facteur de correction au dénombrement d'une charge biologique

**3.26****pic de charge biologique**

valeur individuelle d'une charge biologique qui est nettement supérieure aux autres valeurs d'un ensemble

**3.27****bio-décontamination**

élimination et/ou réduction des contaminants biologiques à un niveau acceptable

**3.28****contaminant biologique**

cellule ou entité biologique différente des composants prévus présents dans un produit

EXEMPLE Virus, bactéries, champignons, protozoaires, parasites multicellulaires, cellules eucaryotes contaminantes, protéines aberrantes connues telles que prions, endotoxines ou ADN/ARN actifs.

Note 1 à l'article: Les contaminants peuvent être extrinsèques et/ou intrinsèques.

Note 2 à l'article: Une entité biologique est un ensemble fonctionnel de molécules ou de structures biologiques, qui pourrait être un complexe enzymatique, une structure membranaire, des ribosomes, etc., ou une combinaison de ceux-ci maintenue assemblée pour préserver sa fonctionnalité biologique.

**3.29****indicateur biologique**

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

**3.30**

**ensemble**

<endoscope> groupe de canaux comprenant une partie d'un endoscope avec des longueurs, diamètres et interfaces spécifiés

**3.31**

**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: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.39, modifiée — Les notes à l'article ont été supprimées.]

**3.32**

**calorifère**

récipient clos dans lequel, sous une pression supérieure à la pression atmosphérique, l'eau est indirectement chauffée par le flux d'un fluide chauffé par un échangeur de chaleur

**3.33**

**porte-germes**

<indicateur biologique> support sur ou dans lequel des microorganismes d'essai sont déposés

**3.34**

**à base de cellules**

contenant ou constitué soit de cellules procaryotes ou eucaryotes, soit d'entités biologiques cellulaires

Note 1 à l'article: Une entité biologique est un ensemble fonctionnel de molécules ou de structures biologiques, qui pourrait être un complexe enzymatique, une structure membranaire, des ribosomes, etc., ou une combinaison de ceux-ci maintenus assemblés pour préserver sa fonctionnalité biologique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b19f534-e895-404d-8708-8e0b4f91762c/iso-11139-2018>

**3.35**

**zone de traitement cellulaire**

**CPA**

espace destiné au traitement de matériaux à base de cellules, constitué de différentes zones de traitement et, le cas échéant, de confinement

**3.36**

**chambre**

partie de l'équipement dans laquelle une charge est traitée

**3.37**

**préchauffage de la chambre**

procédé qui élève la température des parois internes de la chambre avant le commencement d'un cycle de fonctionnement

**3.38**

**température de référence de la chambre**

température en un point spécifié à l'intérieur de la chambre

**3.39**

**contrôle des modifications**

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

**3.40**

**séparateur de canaux**

<endoscope> dispositif utilisé pour séparer des voies de circulation de fluide raccordées entre elles

EXEMPLE Là où plusieurs canaux se rejoignent dans un vérin à trompette, dispositif inséré pour séparer les voies d'air et d'eau lors de l'assemblage du vérin.

**3.41****compatibilité chimique**

<filtre> aptitude des fluides de traitement et des matériaux filtrants à pouvoir être utilisés ensemble, dans les conditions spécifiées du processus, sans effets néfastes sur les fluides ou les matériaux filtrants

**3.42****désinfection chimique**

désinfection réalisée par l'action d'un ou plusieurs produits chimiques

**3.43****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

**3.43.1****système indicateur chimique**

combinaison d'un indicateur chimique et d'une charge d'essai spécifique

**3.44****point final d'un indicateur chimique**

fin d'une variation engendrée par l'exposition d'un indicateur chimique à des conditions spécifiées

**3.45****propre**

visuellement exempt de souillures et avec des analytes inférieurs aux niveaux spécifiés

**3.46****nettoyage**

élimination des contaminants jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

[ISO 11139:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b19f534-e895-404d-8708-8e0b4f91762c/iso-11139-2018)

**3.47****agent nettoyant**

entité physique, chimique ou combinaison d'entités, ayant une activité pour rendre un article propre

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b19f534-e895-404d-8708-8e0b4f91762c/iso-11139-2018>

**3.48****nettoyage en place****NEP**

nettoyage des surfaces internes des parties de l'équipement ou d'un système complet de procédés, avec ou sans quelque démontage

**3.49****utilisation clinique**

utilisation d'un produit de santé au cours d'un protocole sur un patient

**3.50****système fermé**

<traitement aseptique> moyen destiné à empêcher la sortie d'agents dangereux et l'entrée de contamination extrinsèque

**3.51****fermeture**

<emballage> moyen utilisé pour compléter un système de barrière stérile lorsque aucun scellage n'est réalisé

**3.52****intégrité de la fermeture**

<emballage> propriété d'une fermeture à réduire le plus possible le risque d'entrée de microorganismes

**3.53**  
**unité formant colonie**  
**UFC**

agrégation visible de microorganismes se développant à partir d'une ou de plusieurs cellules

**3.54**  
**combinaison de produits**

entité présentée sous la forme d'un seul produit de santé qui associe ou mélange physiquement, chimiquement ou par un autre biais, des articles régis par une législation distincte

Note 1 à l'article: L'entité peut être une combinaison d'un dispositif médical et d'un produit médicinal ou d'un produit biopharmaceutique.

**3.55**  
**incertitude-type composée**

incertitude-type obtenue en utilisant les incertitudes-types individuelles associées aux grandeurs d'entrée dans un modèle de mesure

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.31, modifiée — Le terme admis et la Note 1 à l'article ont été supprimés.]

**3.56**  
**temps de descente**

<résistomètre> temps écoulé depuis la fin de la période d'exposition jusqu'à l'établissement d'un point d'exposition nulle

**3.57**  
**temps de montée**

<résistomètre> temps écoulé entre l'introduction de l'agent stérilisant et l'obtention des conditions spécifiées

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 11139:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b19f534-e895-404d-8708-8e0b4f91762c/iso-11139-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b19f534-e895-404d-8708-8e0b4f91762c/iso-11139-2018>

**3.58**  
**conditionnement**

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

**3.59**  
**confinement**

combinaison de bâtiments, fonctions d'ingénierie, équipements et pratiques de travail qui permet de manipuler des substances biologiques ou chimiques dangereuses en toute sécurité et d'empêcher un rejet accidentel de ces substances dans l'environnement extérieur

**3.60**  
**zone de confinement**

lieu déterminé constitué d'une zone de traitement cellulaire et d'une salle d'habillage associée

**3.61**  
**installation de confinement**

combinaison de salles de fabrication incluant la zone de confinement et de salles associées à l'intérieur d'une barrière de confinement physique

Note 1 à l'article: Cette installation peut comprendre des sas, des locaux d'accès et de support, des laboratoires et des couloirs de liaison.

Note 2 à l'article: Une installation de confinement utilise une série de barrières (primaires, secondaires et tertiaires) pour réduire le plus possible les rejets d'agents dangereux vers les personnes travaillant dans l'installation, le grand public et l'environnement, par exemple des isolateurs (à pression négative, si nécessaire); des enceintes de sécurité biologique (de classe I, II ou III); des salles blanches à pression d'air négative; des vêtements de protection individuelle; des pratiques de travail adaptées; l'élimination appropriée des déchets dangereux; la restriction de l'accès à l'installation.

**3.62****machine à procédé continu**

équipement qui déplace une unité de travail à la fois entre chaque étape du procédé, le produit restant généralement en mouvement

Note 1 à l'article: Ce type de machine s'oppose à un équipement à procédé discontinu qui exposerait la totalité du lot à chaque étape du procédé, une étape à la fois.

**3.63****pilotage**

régulation des variables dans les limites spécifiées

**3.64****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 9000:2015, 3.12.3, modifiée — La Note 2 à l'article a été supprimée.]

**3.65****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 9000:2015, 3.12.2, modifié — La Note 3 à l'article a été supprimée.]

**3.66****facteur d'élargissement**

nombre supérieur à un par lequel on multiplie une incertitude-type composée pour obtenir une incertitude élargie

Note 1 à l'article: Un facteur d'élargissement est habituellement noté par le symbole k.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.38]

**3.67****zone critique de traitement**

lieu de la zone de traitement aseptique dans laquelle le produit et les surfaces critiques sont exposés à l'environnement

**3.68****surface critique**

surface susceptible d'entrer en contact direct avec un produit, y compris ses récipients ou ses fermetures, entraînant un risque de contamination

**3.69****numéro de collection de culture**

identification unique d'un organisme d'essai allouée par un centre de collection de culture reconnu

**3.70****conditions de culture**

association de milieux de culture et de conditions d'incubation pour favoriser la germination, la croissance et/ou la multiplication de microorganismes

Note 1 à l'article: Les conditions d'incubation peuvent inclure la température, le temps et toute autre condition d'incubation spécifiée.

**3.71**

**cycle terminé**

message du dispositif de pilotage automatique indiquant que le cycle de fonctionnement s'est achevé avec succès

**3.72**

**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

**3.73**

**temps de cycle**

<irradiation> période de temps qu'un conteneur d'irradiation passe dans chaque position d'arrêt lors d'un traitement aux rayons gamma, utilisée comme paramètre de contrôle de la dose

**3.74**

**variable du cycle**

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

**3.75**

**valeur D**

valeur  $D_{10}$

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

**3.76**

**bras mort**

zone de rétention dans un récipient ou une canalisation dont l'accès est difficile

**3.77**

**dépyrogénéation**

procédé utilisé pour éliminer ou désactiver des substances pyrogènes jusqu'à un niveau spécifié

Note 1 à l'article: Les substances pyrogènes incluent les endotoxines bactériennes.

**3.78**

**désorption**

élimination de l'agent stérilisant de la chambre et de la charge à la fin de la phase d'exposition

**3.79**

**mise au point**

élaboration d'une spécification

**3.80**

**point de rosée**

température à laquelle la pression de vapeur d'eau saturante est égale à la pression partielle de vapeur d'eau dans l'atmosphère

**3.81**

**zone d'appoint direct**

zone de protection entourant directement une zone de traitement critique

**3.82**

**désinfectant**

produit chimique ou combinaison de produits chimiques utilisés pour la désinfection

**3.83**

**agent désinfectant**

agent physique ou chimique utilisé pour la désinfection

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 11139:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b19534-e895-404d-8708-8e0b4f91762c/iso-11139-2018>

**3.84****désinfection**

procédé visant à inactiver des microorganismes viables à un niveau préalablement spécifié comme approprié pour une utilisation définie

**3.85****température de désinfection**

température minimale sur laquelle l'évaluation de l'efficacité de la désinfection est basée

**3.86****durée de désinfection**

durée pendant laquelle la (les) variable(s) du procédé est (sont) maintenue(s) au niveau ou au-dessus de celle(s) spécifiée(s)

Note 1 à l'article: Les variables de procédé comprennent, par exemple, la température de la charge et la concentration de désinfectant dans la chambre.

**3.87****cartographie de dose**

<radiation> mesurage de la répartition et de la variabilité de la dose dans le matériau irradié dans des conditions spécifiées

**3.88****rapport d'uniformité de la dose**

<radiation> rapport entre la dose absorbée maximale et minimale dans le conteneur d'irradiation

**3.89****dosimètre**

dispositif ayant une réponse mesurable et reproductible à la radiation et pouvant être utilisé pour mesurer la dose absorbée dans un système donné

**3.90****dosimétrie**

mesurage de la dose absorbée en utilisant des dosimètres

**3.91****système de dosimétrie**

éléments reliés entre eux, utilisés pour déterminer la dose absorbée, notamment dosimètres, instruments, étalons de référence associés et modes opératoires d'utilisation

**3.92****à double entrée**

doté de portes distinctes pour le chargement et le déchargement dans des zones séparées

**3.93****phase de séchage**

partie d'un cycle de fonctionnement dédiée à l'élimination de l'humidité contenue dans la charge

**3.94****connecteur d'endoscope**

dispositif branché à l'orifice d'entrée de fluide d'un canal d'un endoscope qui, le cas échéant, inclut le tube raccordé au système d'irrigation des canaux du laveur désinfecteur

**3.95****essai d'étanchéité d'un endoscope**

ensemble d'actions visant à identifier une perte d'intégrité

**3.96****orifice d'endoscope**

partie d'un endoscope à laquelle est raccordé le système d'irrigation du laveur désinfecteur afin d'irriguer tout ou partie d'un canal