

Deuxième édition  
2018-10

AMENDMENT 1  
2022-01

---

---

**Stérilisation des produits de santé —  
Formaldéhyde et vapeur à faible  
température — Exigences pour le  
développement, la validation et le  
contrôle de routine d'un procédé de  
stérilisation pour dispositifs médicaux**

**AMENDMENT 1**

*Sterilization of health care products — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/25424-2018-amd-1-2022>

AMENDMENT 1

25424-2018-amd-1-2022



Numéro de référence  
ISO 25424:2018/Amd.1:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 25424:2018/Amd 1:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1779621b-db3d-4569-90a9-7036b77e55dd/iso-25424-2018-amd-1-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1779621b-db3d-4569-90a9-7036b77e55dd/iso-25424-2018-amd-1-2022>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2022

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## 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 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).

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).



# Stérilisation des produits de santé — Formaldéhyde et vapeur à faible température — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux

## AMENDEMENT 1

Page 2, Article 3 Termes et définitions

Supprimer dans les définitions toutes les références croisées à d'autres termes définis dans l'Article 3.

### 3.18

Remplacer le texte après la liste («et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens») par ce qui suit:

«et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens».

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1779621b-db3d-4569-90a9-7036b77e55dd/iso-25424-2018-amd-1-2022>

### 3.18

Corriger l'énoncé dans la SOURCE

en remplaçant:

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.11, modifié — Les deux premiers éléments de liste dans la Note 1 à l'article ont été ajoutés.]

par:

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.11, modifié — Les deux premiers éléments de liste dans la Note 1 à l'article ont été ajoutés et l'alinéa après la première liste a été modifié pour intégrer «dans le corps humain ou à la surface de celui-ci».]

### 3.41

Remplacer le terme et la définition par la définition correcte de l'ISO 11139:2018, 3.137, comme suit:

#### 3.41

##### **courbe de survie**

représentation graphique de la baisse de viabilité d'une population de microorganismes soumis à une exposition croissante à un agent microbicide dans des conditions définies

11.1 b) et c)

Remplacer les alinéas 11.1 b) et c) par le texte suivant:

- b) si des indicateurs chimiques sont utilisés durant la libération du produit, leurs changements complets de couleurs (voir 8.4 et 10.3);
- c) si des indicateurs biologiques ou des PCD contenant des IB sont utilisés durant la libération du produit, des résultats acceptables provenant de leur culture (voir 8.3 et 10.2); et

Tableau D.1

Remplacer la référence croisée erronée «C.9.3.4» figurant à la ligne «3 Émission dans l'air»/ colonne «Utilisation, Étape C», avant-dernière ligne, par C.9.4.4.

Aspects environnementaux (entrées et sorties)	Cycle de vie du produit			
	Production et reproduction Étape A	Distribution (y compris l'emballage) Étape B	Utilisation Étape C	Fin de vie Étape D
	Abordé dans l'article	Abordé dans l'article	Abordé dans l'article	Abordé dans l'article
3 Émission dans l'air	Introduction 5.1 5.5 6.3.3 8.6 9.3.1 9.3.3 9.4.2.2 C.9.3.4 C.9.4.4		Introduction 5.1 5.5 6.3.3 8.6 9.3.1 9.3.3 9.4.2.2 C.9.3.4 C.9.4.4	—

