



**Norme
internationale**

ISO 11139

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

**AMENDEMENT 1: Termes
et définitions modifiés et
supplémentaires**

*Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used
in sterilization and related equipment and process standards*

AMENDMENT 1: Amended and additional terms and definitions

**Première édition
2018-08**

**AMENDEMENT 1
2024-01**

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

ISO 11139:2018/Amd 1:2024

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1afe2f40-0ef0-4737-b33f-03bb7af0778d/iso-11139-2018-amd-1-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de 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.

Le présent document a été élaboré par le comité ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 102, *Stérilisateurs et équipements associés pour le traitement 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.

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

AMENDEMENT 1: Termes et définitions modifiés et supplémentaires

3.111 phase d'exposition

Remplacer le terme et le texte de la définition par:

3.111 étape d'exposition

étape de cycle comprise entre l'introduction de l'agent stérilisant ou de l'agent désinfectant dans la chambre et le moment où son effet microbiocide devient négligeable

Note 1 à l'article: L'étape d'exposition comprend la partie du processus pour laquelle la létalité microbienne est revendiquée.

3.113.2 valeur F_{BIO}

Remplacer le texte de la définition par:

3.113.2 valeur F_{BIO}

expression de la résistance d'un indicateur biologique calculée en multipliant le logarithme décimal de la population initiale de microorganismes et la valeur D

Ajouter l'entrée suivante 3.113.4 valeur $F_{BIOLOGIQUE}$:

3.113.4 valeur $F_{BIOLOGIQUE}$

expression de la létalité délivrée d'un processus, mesurée sous forme de microorganismes réellement tués sur ou dans un système d'épreuve comprenant un indicateur biologique

Note 1 à l'article: La valeur $F_{BIOLOGIQUE}$ peut être calculée en multipliant la valeur D_{121} par la différence entre le logarithme décimal de la population initiale et le logarithme décimal de la population dénombrée au terme du traitement.

3.133 temps de maintien

Remplacer le texte de la définition par:

3.133 temps de maintien

période pendant laquelle les paramètres du processus ou du cycle sont maintenus dans leur plage de tolérance spécifiée pour les étapes de cycle définies

Ajouter l'entrée suivante 3.133.1 temps de maintien:

3.133.1

temps de maintien

<stérilisation à la chaleur humide> période pendant laquelle la température au point de mesure de référence et en tous points de la charge est maintenue dans la plage des températures de stérilisation

3.151 *étiquetage*

Remplacer le texte de la définition par:

3.151

étiquetage

étiquette, instructions d'utilisation et toute autre information qui est liée à l'identification, la description technique, la destination et l'utilisation correcte du dispositif médical, mais à l'exclusion des documents d'expédition

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.8]

3.166 *dispositif médical*

Ajouter «dans le corps humain ou à la surface de celui-ci» dans le paragraphe après la liste, comme suit:

3.166

dispositif médical

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation in vitro ou logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain;

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

Note 1 à l'article: Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions, mais pas dans d'autres incluent:

- les articles spécifiquement destinés au nettoyage ou à la stérilisation des dispositifs médicaux;
- les sachets, les objets en bobine, les emballages de stérilisation et les récipients réutilisables pour emballer les dispositifs médicaux en vue d'une stérilisation;
- les produits désinfectants;
- les aides pour les personnes handicapées;
- les dispositifs intégrant des tissus animaux et/ou humains;
- les dispositifs pour les technologies de fécondation in vitro et de reproduction assistée.