

Esterilización de productos para la salud

Vocabulario

Términos utilizados en esterilización y equipos relacionados y normas de proceso

Modificación 1: Términos y definiciones modificados y adicionales

(ISO 11139:2018/Amd 1:2024)

Esta modificación ha sido elaborada por el comité técnico
CTN-UNE 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*,
cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 11139:2020/A1

UNE-EN ISO 11139:2020/A1

Esterilización de productos para la salud

Vocabulario

Términos utilizados en esterilización y equipos relacionados y normas de proceso

Modificación 1: Términos y definiciones modificados y adicionales

(ISO 11139:2018/Amd 1:2024)

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 (ISO 11139:2018/Amd 1:2024).

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 (ISO 11139:2018/Amd 1:2024).

Esta 1ª modificación es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 11139:2018/A1:2024, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 11139:2018/Amd 1:2024.

Esta 1ª modificación complementa y modifica a la Norma UNE EN ISO 11139:2020.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 11139:2020/A1

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2024

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Prólogo europeo

El texto de la Norma EN ISO 11139:2018/A1:2024 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 198 *Esterilización de productos sanitarios* en colaboración con el Comité Técnico CEN/TC 102 *Esterilizadores y equipos asociados para el procesamiento de productos sanitarios*, cuya Secretaría desempeña DIN.

Esta modificación a la Norma Europea EN ISO 11139:2018 debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de julio de 2024, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de julio de 2024.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En la web de CEN se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Macedonia del Norte, Rumanía, Serbia, Suecia, Suiza y Turquía.

Declaración

El texto de la Norma ISO 11139:2018/Amd 1:2024 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 11139:2018/A1:2024 sin ninguna modificación.

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

ISO llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO no se posiciona respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO no había recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en www.iso.org/patents. ISO no será responsable de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 198, *Esterilización de productos sanitarios*, en colaboración con el Comité Europeo de Normalización (CEN) Comité Técnico CEN/TC 102, *Esterilizadores y equipos asociados para el procesamiento de productos sanitarios*, conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.