







Les normes dans l'industrie

- Règles ou prescriptions techniques imposées pour garantir le bon fonctionnement et la sécurité d'un produit ou d'une méthode





Organisation internationale de Normalisation

Les travaux de normalisation internationale sont menés par l'Organisation internationale de normalisation





Organisation internationale de Normalisation



L'ISO et la santé
LA SANTÉ EN ACTION DANS LE MONDE

Dans le domaine de la santé, l'ISO a établi plus de **1300*** normes pour y contribuer.

 Les normes ISO pour la santé, à quoi servent-elles ?

Industrie

Les normes ISO sont un gage d'uniformisation pour que les spécifications et les exigences soient les mêmes d'un marché à l'autre

 Les normes ISO pour la santé, à quoi servent-elles ?

Organismes de réglementation

Les normes ISO offrent une base technique pour établir une réglementation adaptée au marché et aux attentes des populations

 Les normes ISO pour la santé, à quoi servent-elles ?

Consommateurs

Les normes ISO garantissent la bonne qualité des soins, la fiabilité et la sûreté des produits et services

ISO

Quels sont les domaines de la santé couverts par l'ISO ?

La normalisation dans le domaine de la santé couvre différents secteurs, par exemple :

- la médecine bucco-dentaire
- les instruments chirurgicaux
- L'optique médicale
- les appareils et accessoires fonctionnels pour les personnes handicapées
- les appareils de transfusion
- la stérilisation des produits de santé
- les appareils de perfusion et d'injection
- l'informatique de santé
- les dispositifs médicaux
- la médecine traditionnelle chinoise...

ISO

Les normes ISO pour les dentifrices

Référence	Titre
ISO/TC 106/WG 10	Évaluation biologique
ISO/TC 106/SC 1	Produits pour obturation et restauration
ISO/TC 106/SC 2	Produits pour prothèses dentaires
ISO/TC 106/SC 3	Terminologie
ISO/TC 106/SC 4	Instruments dentaires
ISO/TC 106/SC 6	Matériel dentaire
ISO/TC 106/SC 7	Produits de soins bucco-dentaires
ISO/TC 106/SC 8	Implants dentaires
ISO/TC 106/SC 9	Systèmes dentaires de CFAO

ISO

Les normes ISO pour les dentifrices

FA135490

norme européenne

norme française

NF EN ISO 11609
Novembre 2010

Indice de classement : S 91-407

ICS : 11.060.10 ; 71.100.70

Médecine bucco-dentaire

Dentifrices

Exigences, méthodes d'essai et marquage

 Exigences : propriétés physiques et chimiques des dentifrices

- Concentration en fluor total
- Fluor total dans un conditionnement unitaire
- Métaux lourdes
- pH
- Microbiologie
- Abrasivité
- Stabilité
- Hydrates de carbone aisément fermentescibles

ISO 11609:2010

 Exigences : propriétés physiques et chimiques des dentifrices

- La concentration en fluor total ne doit pas dépasser 0,15 % (1500ppm)
- Le fluor total dans un conditionnement unitaire ne doit pas excéder 300 mg.

Exceptions :

 Les distributions surveillées dans le cadre de programmes de prévention (par exemple, les programmes scolaires de brossage des dents)

ISO 11609:2010

 Exigences : propriétés physiques et chimiques des dentifrices

- Stabilité

Le dentifrice ne doit présenter aucun signe de détérioration à l'issue de 30 mois de stockage à température ambiante

Exception :

Pour une détérioration décalée, le dentifrice doit porter une étiquette avec une date de péremption

ISO 11609:2010

ISO Exigences : Marquage et étiquetage

Constituants **Other Ingredients :** Precipitated Calcium Carbonate, Sorbitol, Purified Water, PEG 600, Hydrated Silica, Sodium Lauryl Sulphate, Sodium Carboxymethyl Cellulose, Flavor, Monosodium Phosphate, Sodium Saccharin, DMDM Hydantoin.

Concentration et type de fluor

Active Ingredients :
0.1% Triclosan
0.8% Sodium Monofluorophosphate
0.13% Calcium Glycerophosphate.

Date de fabrication ou date de péremption

MFG. (D, Y) (# DAYS IN YEAR)
14120ZA1023
EXP. (MM, YY)
04/16

= 1000 ppm F⁻

102017

ISO 11609:2010

ISO Exigences : Marquage et étiquetage

- Un avertissement relatif à l'utilisation de dentifrices ayant une concentration de fluor de 1000 ppm ou plus pour les enfants âgés de moins de six ans

par étapes en brossage sous surveillance afin petit pois en brossage. En cas d'utilisation de compléments fluorés, consultez votre dentiste.

Usage directions: Children of 6 years and younger: Use a pea-sized amount for supervised brushing to minimize swallowing. If supervised brushing consult your dentist.

ISO 11609:2010

Les normes dans notre vie quotidienne

AGRICULTURE ET DÉVELOPPEMENT RURAL

European Commission

European Commission > Agriculture et développement rural > Régime des fruits et légumes > Fruits et légumes: normes de commercialisation

Fruits et légumes: normes de commercialisation

Le régime d'aide mis en place par l'UE applique des normes de commercialisation à certains produits afin de promouvoir la qualité des produits.

Regulation No 2257 / 94:
All bananas must be "free of abnormal curvature" and at least 14cm in length

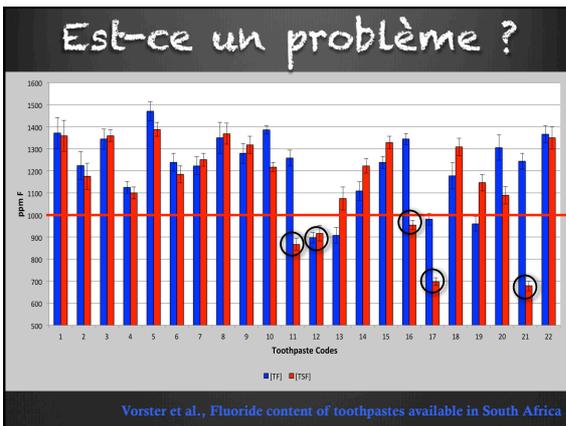


ISO 11609:2010 Prévisualiser
Médecine bucco-dentaire -- Dentifrices -- Exigences, méthodes d'essai et marquage

- La concentration en fluor total ne doit pas dépasser 0,15 % (1500ppm)

MAIS

- Les normes ISO ne comprennent pas de norme pour le fluor soluble
- Pour qu'un dentifrice soit efficace, il doit contenir plus de 1000 ppm de fluor soluble



ORIGINAL ARTICLE International Dental Journal 2012; 62: 213-221
doi: 10.1111/j.1875-965X.2012.00116.x

Total and free available fluoride in toothpastes in Brunei, Cambodia, Laos, the Netherlands and Suriname

Habib Benzian¹, Christopher Holmgren², Mark Buijs³, Cor van Loveren³, Fridus van der Weijden⁴ and Wim van Palenstein Helderma⁵

¹The Health Bureau Ltd, Havertham, UK; ²Aide Odontologique Internationale, Psychevier, France; ³Department of Preventive Dentistry, Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA), Amsterdam, The Netherlands; ⁴Department of Periodontology, ACTA, Amsterdam, The Netherlands; ⁵Dental Health International Netherlands, Linschoten, The Netherlands.



Norme	Fluor total	Fluor soluble
ISO 11609:2010	1500 ppm F max.	Non spécifié
UE	1500 ppm F max.	Non spécifié
MERCOSUL (2015) Argentine, Brésil, Paraguay, Uruguay	1500 ppm F max.	Non spécifié
Pérou (2001)	1500 ppm F max.	Spécifié
ASEAN (2003) Birmanie, Brunei, Cambodge, Indonésie, Laos, Malaisie, Philippines, Singapour, Vietnam	1500 ppm F max.	Non spécifié
Thaïlande (une partie d'ASEAN)	1100 ppm F max.	Non spécifié
Japon	1000 ppm F max.	Non spécifié
Inde	1000 ppm F max.	Spécifié
Etats-Unis (2015)	850 - 1120 ppm F pour enfants 22 ans 1500 ppm F max pour enfants 26 ans	Spécifié
Afrique du Sud (2008)	1500 ppm F max.	Non spécifié
East African Standard (2000) Burundi, Kenya, Ruanda, Tanzanie, Ouganda	850-1150 ppm F.	Spécifié

Conclusions

- Les normes pour le fluor dans les dentifrices existent au niveau international, régional et national
- La majorité des normes spécifie uniquement la concentration maximale de fluor total même celles d'ISO
- A quelques exceptions près, les normes précisent une concentration maximale en fluor total de 1500 ppm

Conclusions

- Pour qu'un dentifrice soit efficace, il doit contenir au moins 1000 ppm de fluor soluble
- La plupart des normes ne précisent pas la concentration minimale de fluor soluble

Conclusions

- Il existe des dentifrices sur le marché qui sont conformes aux normes internationales pour la concentration en fluor total
- mais certains de ces dentifrices ne sont pas efficaces pour la prévention de la carie, car ils contiennent moins 1000 ppm de fluor soluble

Conclusions

- Le dentifrice fluoré est un outil essentiel pour la santé publique pour la prévention de la carie dentaire
- A l'échelle de la population, il est nécessaire d'établir des normes internationales et nationales pour assurer son efficacité

 World Health Organization

Brief report to the International Organization for Standardization
44th Meeting of ISO/TC 106 Dentistry
4 October 2007, Göteborg, Sweden

 **FDI World Dental Federation**
13, chemin du Levant, l'Avant Centre
F-01210 Ferney-Voltaire, France
Tel: +33 4 50 40 50 50
Fax: +33 4 50 40 55 55

Ferney Voltaire, July 2006

FDI Submission to ISO TC106 regarding ISO 11609

Postscriptum

ISO 11609:2017
Médecine bucco-dentaire -- Dentifrices -- Exigences, méthodes d'essai et marquage

Cycle de vie
Les normes ISO sont réexaminées tous les cinq ans
