
**Stérilisation des dispositifs médicaux —
Prescriptions pour la validation et le
contrôle de routine — Stérilisation par
irradiation**

AMENDEMENT 1: Sélection des articles pour
le choix de la dose

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Sterilization of health care products — Requirements for validation and
routine control — Radiation sterilization*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e146da52-a5e8-4bc3-8f68-e57e245c1bba/iso-11137-1995-amd-1-2001>
AMENDMENT 1: Selection of items for dose setting



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11137:1995/Amd 1:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e146da52-a5e8-4bc3-8f68-e57e245cfbba/iso-11137-1995-amd-1-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e146da52-a5e8-4bc3-8f68-e57e245cfbba/iso-11137-1995-amd-1-2001>

© ISO 2001

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé 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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent Amendement 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.

L'Amendement 1 à la Norme internationale ISO 11137:1995 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

TC1 STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 11137:1995/Amd 1:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e146da52-a5e8-4bc3-8f68-e57e245cfbba/iso-11137-1995-amd-1-2001>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11137:1995/Amd 1:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e146da52-a5e8-4bc3-8f68-e57e245cfbba/iso-11137-1995-amd-1-2001>

Stérilisation des dispositifs médicaux — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation par irradiation

AMENDEMENT 1: Sélection des articles pour le choix de la dose

Page 18, Paragraphe B.3.1.2.

Supprimer le paragraphe **B.3.1.2 Échantillons de trousses**, et le remplacer par le texte suivant:

B.3.1.2 Sélection des articles pour le choix de la dose

Une dose stérilisante est définie pour une unité de produit donnée; on entend par unité de produit «un dispositif médical, un ensemble de produits ou de composants contenus dans un emballage primaire». Cette définition couvre les quatre situations suivantes:

- a) un dispositif médical individuel dans son emballage primaire;
- b) un ensemble de composants contenus dans un emballage primaire et assemblés sur le site d'utilisation afin de constituer un dispositif médical avec les accessoires nécessaires à l'utilisation du produit assemblé;
- c) plusieurs dispositifs médicaux identiques dans un emballage primaire; et
- d) une trousse comprenant une variété de dispositifs médicaux mis en œuvre dans le même acte.

Pour toutes ces situations, l'objectif est de définir la dose stérilisante appropriée au produit.

L'expérience à réaliser dans la conduite de l'exercice du choix de dose, méthode 1 ou méthode 2, est décrite en B.3.4. C'est le résultat de cette expérience qui détermine, au final, la dose stérilisante. Pour les quatre situations de a) à d) décrites plus haut, la nature de (ou des) articles(s) utilisé(s) dans l'expérimentation aura également une influence sur le choix de la dose stérilisante; par conséquent, le choix du (ou des) articles(s) doit être fait sur des bases rationnelles. Étant donné que c'est le produit qui subit le traitement de stérilisation pour produire un article stérile en vue d'être utilisé sur un patient, il s'ensuit que, pour chaque situation, il est nécessaire de prendre en compte le mode d'utilisation du dispositif médical dans l'acte clinique, cela afin de décider du type d'article à utiliser pour l'expérimentation du choix de la dose. Le Tableau B.26 donne des orientations à cet effet.

Ajouter le nouveau tableau B.26 suivant:

Tableau B.26 — Sélection des articles pour le choix de la dose

Unité de produit	Article pour l'estimation de la charge microbienne ou pour l'essai de dose incrémentielle	Article pour l'essai de vérification	Base pour le choix de la dose stérilisante	Raison
a) Dispositif médical individuel dans son emballage primaire	Dispositif médical individuel	Dispositif médical individuel	Dispositif médical individuel	Chaque dispositif médical individuel est utilisé séparément dans l'acte clinique
b) Ensemble de composants présentés dans un emballage primaire	Combinaison de composants	Combinaison de composants	Combinaison de composants	Les composants sont assemblés sous la forme d'un produit et utilisés ensemble dans l'acte clinique
c) Plusieurs dispositifs médicaux identiques dans un emballage primaire	Un seul dispositif médical prélevé de l'emballage primaire	Un seul dispositif médical prélevé de l'emballage primaire	Un seul dispositif médical prélevé de l'emballage primaire	Chaque dispositif médical est utilisé séparément dans l'acte clinique
d) Trousse comprenant des dispositifs médicaux pour le même usage	Chaque type de dispositif médical	Chaque type de dispositif médical	Dispositif médical nécessitant la dose stérilisante la plus élevée	Chaque dispositif médical est utilisé séparément dans l'acte clinique

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 11137:1995/Amd 1:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e146da52-a5e8-4bc3-8f68-e57e245c1bba/iso-11137-1995-amd-1-2001>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11137:1995/Amd 1:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e146da52-a5e8-4bc3-8f68-e57e245cfbba/iso-11137-1995-amd-1-2001>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11137:1995/Amd 1:2001
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e146da52-a5e8-4bc3-8f68-e57e245cfbba/iso-11137-1995-amd-1-2001>

ICS 11.080.01

Prix basé sur 2 pages