
**Stérilisation des produits de santé —
Irradiation —**

Partie 3:
**Directives relatives aux aspects
dosimétriques**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Sterilization of health care products — Radiation —
Part 3: Guidance on dosimetric aspects*
(standards.iteh.ai)

[ISO 11137-3:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ec09ba5e-7d71-47ab-9d45-dbb260543b23/iso-11137-3-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ec09ba5e-7d71-47ab-9d45-dbb260543b23/iso-11137-3-2006>



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 11137-3:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ec09ba5e-7d71-47ab-9d45-dbb260543b23/iso-11137-3-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ec09ba5e-7d71-47ab-9d45-dbb260543b23/iso-11137-3-2006>

© ISO 2006

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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Mesure de la dose	1
5 Sélection et étalonnage des systèmes de dosimétrie	2
5.1 Généralités	2
5.2 Sélection des systèmes de dosimétrie	2
5.3 Étalonnage du système de dosimétrie	2
6 Établissement de la dose maximale acceptable	2
7 Établissement de la dose stérilisante	3
8 Qualification de l'installation	4
9 Qualification opérationnelle	5
9.1 Généralités	5
9.2 Irradiateurs à rayons gamma	5
9.3 Irradiateurs à faisceau d'électrons	7
9.4 Irradiateurs à rayons X	8
10 Qualification des performances	10
10.1 Généralités	10
10.2 Rayons gamma et rayons X	10
10.3 Faisceau d'électrons	11
11 Surveillance et contrôle de routine	12
11.1 Généralités	12
11.2 Fréquence des mesurages de la dose	13
Annexe A (informative) Modélisation mathématique	14
Bibliographie	17

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 2.

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 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.

L'ISO 11137-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette première édition, conjointement à l'ISO 11137-1 et à l'ISO 11137-2, annule et remplace l'ISO 11137:1995.

L'ISO 11137 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Stérilisation des produits de santé — Irradiation*:

- *Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*
- *Partie 2: Établissement de la dose stérilisante*
- *Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques*

Introduction

La capacité à mesurer la dose fait partie intégrante de la stérilisation par irradiation. La dose est mesurée à chaque étape de mise au point, de validation et de surveillance de routine du procédé de stérilisation. Il doit être démontré que la mesure de la dose est raccordée à un étalon national ou international, que l'incertitude de mesure est connue et que l'influence de la température, de l'humidité et de toute autre considération environnementale sur la réponse du dosimètre est connue et prise en compte. Les paramètres de procédé sont établis et appliqués en fonction de la mesure de la dose. La présente partie de l'ISO 11137 fournit des directives relatives à l'application des mesures de dose (dosimétrie) durant toutes les étapes du procédé de stérilisation.

L'ISO 11137-1 décrit les exigences qui vont fournir, si elles sont satisfaites, un procédé de stérilisation par radiation conçu pour stériliser les dispositifs médicaux, qui ont une activité microbicide appropriée. De plus, la conformité avec les exigences garantit à la fois la fiabilité et la reproductibilité de cette activité, de façon que des prévisions puissent être faites, avec une confiance raisonnable, sur le fait qu'il existe un faible niveau de probabilité d'existence d'un micro-organisme viable sur un produit après stérilisation.

Les exigences génériques du système de management de la qualité pour la conception et la mise au point, la production, l'installation et l'entretien sont données dans l'ISO 9001 et les exigences particulières pour les systèmes de management de la qualité relatifs à la production de dispositifs médicaux sont données dans l'ISO 13485. Les normes relatives aux systèmes de management de la qualité reconnaissent que, pour certains procédés de stérilisation utilisés dans la fabrication ou le retraitement, l'efficacité du procédé ne peut être complètement vérifiée par une inspection ultérieure et des essais du produit. La stérilisation constitue un exemple d'un tel procédé. Pour cette raison, les procédés de stérilisation sont validés pour l'utilisation, la performance des procédés de stérilisation est contrôlée en routine et l'équipement est entretenu.

Les exigences relatives à la dosimétrie sont données dans l'ISO 11137-1 et dans l'ISO 11137-2. La présente partie de l'ISO 11137 donne des directives pour l'interprétation de ces exigences. Les directives données ne sont pas normatives et ne sont pas fournies en tant que liste de contrôle pour les vérificateurs. Les directives fournissent des explications et des méthodes considérées comme un moyen approprié pour être conforme aux exigences. Des méthodes différentes de celles-ci peuvent être utilisées dans les directives, si ces méthodes permettent d'être conforme aux exigences de l'ISO 11137-1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11137-3:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ec09ba5e-7d71-47ab-9d45-dbb260543b23/iso-11137-3-2006>

Stérilisation des produits de santé — Irradiation —

Partie 3:

Directives relatives aux aspects dosimétriques

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11137 fournit des directives concernant les exigences de l'ISO 11137-1 et de l'ISO 11137-2 relatives à la dosimétrie. Les modes opératoires de dosimétrie relatifs à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation par irradiation y sont décrits.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 11137-1, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*

ISO 11137-2, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11137-1 et dans l'ISO 11137-2 ainsi que le suivant s'appliquent.

3.1

système de dosimétrie

éléments reliés entre eux, utilisés pour déterminer la dose absorbée, notamment dosimètres, instruments, étalons de référence associés et modes opératoires d'utilisation

[ISO/TS 11139:2006, définition 2.15]

4 Mesure de la dose

La mesure de la dose absorbée, liée à la stérilisation par irradiation de dispositifs médicaux, est exprimée en termes de dose absorbée dans l'eau. Il convient que les systèmes de dosimétrie soient étalonnés en termes de dose dans l'eau. Dans la présente partie de l'ISO 11137, il est fait référence à la dose absorbée avec le terme dose.

5 Sélection et étalonnage des systèmes de dosimétrie

5.1 Généralités

Le ou les système(s) de dosimétrie utilisés pour surveiller l'irradiation du produit doivent être capables de fournir des résultats exacts et précis pour toute la plage de doses concernée.

5.2 Sélection des systèmes de dosimétrie

5.2.1 Des mesurages dosimétriques sont exigés pour l'établissement de la dose stérilisante, pour la validation et pour le contrôle de la stérilisation par irradiation; différents systèmes de dosimétrie peuvent être nécessaires pour ces différentes tâches. Dans l'établissement de la dose, par exemple, la plage des doses requises pour une vérification ou une expérimentation de la dose incrémentale peut se trouver en dehors de la plage de fonctionnement recommandée (et étalonnée) du système de dosimétrie utilisé pour mesurer la dose stérilisante et, dans de tels cas, un système alternatif devra être employé.

5.2.2 Des directives relatives à la sélection des systèmes de dosimétrie utilisés dans la stérilisation par irradiation peuvent être trouvées dans l'ISO/ASTM 51261. Les propriétés des systèmes de dosimétrie individuels et les modes opératoires pour leur utilisation sont donnés dans les Pratiques ISO/ASTM référencées dans la Bibliographie.

5.3 Étalonnage du système de dosimétrie

5.3.1 Il est exigé dans l'ISO 11137-1 que les mesures de dose soient raccordées à un étalon national ou international approprié et que leur niveau d'incertitude soit connu. En conséquence, il convient que toutes les sources de mesure de l'incertitude significatives soient identifiées et que leur importance soit évaluée.

5.3.2 L'étalonnage des systèmes de dosimétrie destinés à être utilisés pour la stérilisation par irradiation constitue une activité décisive. La réponse de la plupart des systèmes est influencée par les conditions d'irradiation et de mesure (par exemple la température, l'humidité, le débit de la dose et l'intervalle de temps entre la fin de l'irradiation et le mesurage). En outre, les effets de ces conditions sont souvent interdépendants et ils peuvent varier d'un lot de dosimètres à l'autre. Par conséquent, il convient que l'étalonnage soit réalisé dans des conditions qui correspondent le plus étroitement possible aux conditions d'utilisation réelles. Cela signifie que l'étalonnage est nécessaire pour chaque installation d'irradiation et qu'il n'est pas acceptable d'utiliser un résultat d'un étalonnage fourni par le fabricant du dosimètre sans vérification expérimentale supplémentaire de sa validité.

5.3.3 Il convient de faire appel à un institut de métrologie national reconnu ou à tout autre laboratoire d'étalonnage accrédité selon l'ISO 17025 ou son équivalent, afin de garantir la traçabilité par rapport à un étalon national ou international. Un certificat d'étalonnage fourni par un laboratoire n'ayant pas de reconnaissance ou d'accréditation formelle ne sera pas nécessairement une preuve de traçabilité par rapport à un étalon national ou international et des preuves documentaires supplémentaires seront exigées.

5.3.4 La capacité à effectuer des mesurages de dose exacts dépend de l'étalonnage et de la performance continue de l'ensemble du système de dosimétrie. Cela signifie que tout l'équipement associé au mode opératoire de mesure, et pas uniquement les dosimètres, doit être contrôlé de façon adéquate et ses performances doivent être vérifiées.

5.3.5 Les modes opératoires d'étalonnage détaillés sont donnés dans l'ISO/ASTM 51261. Des informations sur l'estimation et le mode d'expression de l'incertitude de mesure peuvent être trouvées dans l'ISO/ASTM 51707. Des directives supplémentaires sont données dans Sharpe and Miller [19].

6 Établissement de la dose maximale acceptable

6.1 Les essais destinés à établir la dose maximale acceptable doivent être réalisés en utilisant le produit ou les échantillons de matériaux qui ont été irradiés à des doses supérieures à celles qui ont été anticipées durant le traitement réel. La valeur de la dose maximale reçue durant la stérilisation sera influencée par les

caractéristiques de l'irradiateur et le profil de charge du produit. Par conséquent, le transfert d'un procédé à un autre irradiateur ou une modification du profil de charge peut donner lieu à une modification de la dose maximale pour le produit.

6.2 Il convient que les géométries d'irradiation pour les essais du produit ou des échantillons de matériau soient choisies de manière à garantir que la dose est déterminée avec exactitude et qu'elle est aussi uniforme que possible. L'irradiation dans les conteneurs utilisés pour le traitement de stérilisation de routine produira généralement deux grandes plages de doses pour que le produit soit significatif à des fins de réalisation d'essais. Si des conteneurs d'irradiation de routine sont utilisés, il convient que l'emplacement du produit soumis à essai soit tel que la plage de doses que le produit reçoit soit réduite le plus possible.

6.3 Les doses exigées dans les essais du produit ou des matériaux peuvent se trouver hors de la plage de fonctionnement des systèmes de dosimétrie disponibles. Dans de tels cas, il peut suffire de délivrer la dose en incréments, en surveillant chaque incrément de dose. La dose totale est égale à la somme des doses incrémentales.

7 Établissement de la dose stérilisante

7.1 Les méthodes d'établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2) exigent que le produit, ou des portions de celui-ci (portion d'article d'échantillon [SIP]), soit irradié à des doses comprises dans les niveaux de tolérance spécifiés. Le système de dosimétrie utilisé pour surveiller l'irradiation du produit doit être capable de fournir des résultats exacts et précis pour toute la plage de doses concernée. Afin d'éviter de compromettre le résultat du réglage de la dose ou des méthodes de justification de la dose, le système de dosimétrie employé doit être suffisamment exact pour garantir des mesures comprises dans les tolérances spécifiées dans la méthode.

7.2 Les tolérances de dose spécifiées dans le réglage de la dose et les méthodes de justification se réfèrent aux doses maximales et, dans certains cas, aux doses minimales, qui peuvent être délivrées à tout point sur/dans un article du produit ou une portion d'article d'échantillon. Dans cette exigence, le fait que la répartition de la dose appliquée au produit soit connue est implicite; cela peut exiger une cartographie de dose détaillée des articles du produit individuels, en particulier dans le cas d'irradiation par faisceau d'électrons. Une telle cartographie de dose est similaire à celle exigée pour la qualification des performances (QP, voir Article 10).

7.3 Il convient que la configuration du produit durant l'irradiation soit choisie afin de parvenir à la variation minimale de la dose, à la fois pour les articles individuels et entre les articles. Cela peut nécessiter d'irradier individuellement les articles du produit; dans des cas exceptionnels, il pourrait être nécessaire de défaire et de remballer le produit afin de parvenir à la plage de doses acceptables appliquées à l'article. Dans ce contexte, voir également l'ISO 11137-2:2006, 5.4.1.

7.4 Pour déterminer la plage de doses appliquées au produit, ou aux portions de celui-ci, des exercices de cartographie de dose sont réalisés. Ces exercices de cartographie de dose ne doivent pas être réalisés à la même dose que celle utilisée pour les irradiations de réglage de dose. L'utilisation de doses plus élevées peut permettre d'utiliser le système de dosimétrie dans une partie plus précise de sa plage de fonctionnement, améliorant ainsi l'exactitude totale de la cartographie de dose.

7.5 Il convient de tenir compte de la réalisation des exercices répétés de cartographie de dose. La répétition de ces exercices réduira l'incertitude de mesure.

7.6 L'irradiation pour régler la dose ou à des fins de justification utilisant des rayons gamma est généralement réalisée en employant une installation spéciale qui est conçue pour l'irradiation à des doses plus faibles que la dose stérilisante ou dans un lieu défini en dehors du cheminement normal du produit dans une installation de stérilisation, telle que sur un plateau tournant ou un support de recherche.

7.7 L'irradiation pour régler la dose ou à des fins de justification utilisant des électrons ou des rayons X est généralement réalisée dans l'installation utilisée pour la stérilisation, car des faibles doses peuvent être obtenues en réduisant la puissance de sortie de l'irradiateur et/ou en augmentant la vitesse du convoyeur.

7.8 L'irradiation utilisant des électrons peut être réalisée avec le produit entouré par un matériau pour diffuser les électrons et produire une répartition de la dose plus uniforme.

7.9 Dans la réalisation d'une expérimentation de vérification de dose, il est exigé que la dose la plus élevée ne dépasse pas la dose de vérification de plus de 10 %. La dose la plus élevée est mesurée directement durant l'irradiation ou calculée à partir des données de cartographie de dose. Si des données de cartographie de dose sont utilisées, il convient de tenir compte de la variabilité statistique des données. Une approche permettant de déterminer cette variabilité est disponible dans Panel on Gamma & Electron Irradiation ^[20].

7.10 Une répétition de l'expérimentation de la vérification de la dose est autorisée si la moyenne arithmétique de la dose la plus élevée et de la dose la plus faible est inférieure à 90 % de la dose de vérification prévue. La dose la plus élevée et la dose la plus faible peuvent être mesurées directement durant l'irradiation ou être calculées à partir des données de cartographie de dose.

7.11 Les méthodes 2A et 2B (voir l'ISO 11137-2:2006) exigent chacune de réaliser une expérimentation de la dose de validation dans laquelle le produit est irradié à une série de doses nominales, avec l'exigence supplémentaire que la dose pour chaque incrément est mesurée indépendamment. Il est exigé que la dose la plus élevée dans chaque incrément de dose se trouve dans une plage de doses spécifiée et qu'elle soit mesurée directement durant l'irradiation ou calculée à partir des données de cartographie de dose. Si des données de cartographie de dose sont utilisées, il convient de tenir compte de la variabilité statistique des données. Une approche permettant de déterminer cette variabilité est disponible dans Panel on Gamma & Electron Irradiation ^[20].

7.12 Les méthodes 2A et 2B permettent une répétition de l'irradiation de la dose incrémentale, en utilisant un ensemble de produit supplémentaire ou des portions d'article de produit, si la moyenne arithmétique de la dose de la plus élevée et de la dose la plus faible à cet incrément est inférieure à la limite inférieure de la plage spécifiée. La dose la plus élevée et la dose la plus faible peuvent être mesurées directement durant l'irradiation ou être calculées à partir des données de cartographie de dose.

8 Qualification de l'installation

ISO 11137-3:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ec09ba5e-7d71-47ab-9d45->

<dbb260543b23/iso-11137-3-2006>

8.1 L'objet de la qualification de l'installation (QI) est de démontrer que l'irradiateur a été fourni et installé conformément à ses spécifications.

8.2 Il est exigé dans l'ISO 11137-1 de déterminer les caractéristiques du faisceau pour un irradiateur à électrons ou à rayons X. Ces caractéristiques incluent l'énergie des électrons ou des rayons X, le courant moyen du faisceau et, le cas échéant, la largeur de balayage et l'uniformité du balayage. Les détails de la caractérisation dépendent de la conception et de la construction de l'irradiateur. Des exemples sont donnés en 8.4 et en 8.5, mais il convient de ne pas considérer qu'ils sont exhaustifs.

8.3 La plupart des méthodes utilisées pour déterminer les caractéristiques du faisceau d'électrons impliquent la dosimétrie, bien que dans de nombreux cas, seules des mesures relatives (par exemple le mesurage de la largeur du balayage) sont exigés. Dans les cas où des mesurages relatifs sont effectués, la traçabilité des mesures peut ne pas être nécessaire.

8.4 Pour les irradiateurs à rayons X, il est exigé de mesurer soit l'énergie du faisceau d'électrons, soit l'énergie du faisceau à rayons X durant la QI. Lorsque la conception des irradiateurs à rayons X le permet, il est courant de mesurer l'énergie du faisceau d'électrons.

8.5 Pour les accélérateurs d'électrons, il convient de tenir compte de la relation entre la fréquence de balayage, la largeur de balayage, le débit de répétition de l'impulsion (pour les accélérateurs à impulsion) et la vitesse du convoyeur relative à la répartition transversale du faisceau d'électrons au niveau de la surface du produit, afin de garantir que le chevauchement est suffisant pour fournir le degré exigé d'uniformité de la dose.

8.6 La caractérisation de l'uniformité du balayage implique dans de nombreux cas le mesurage de l'uniformité à la fois dans la direction du balayage et dans la direction du déplacement du produit.

8.7 Des détails sur les méthodes utilisées pour caractériser le faisceau d'électrons peuvent être trouvés dans l'ISO/ASTM 51649 et ceux concernant la caractérisation des rayons X dans l'ISO ASTM 51608.

8.8 Il n'existe pas d'exigences de dosimétrie particulières pour la QI des irradiateurs à rayons gamma. Cependant, selon la spécification de l'irradiateur, il pourrait être nécessaire d'effectuer des mesurages de dose et/ou une cartographie de dose dans la QI afin de vérifier le fonctionnement dans le cadre de la spécification. Des mesures de dose similaires à celles employées dans la qualification opérationnelle (QO) peuvent être utilisées.

9 Qualification opérationnelle

9.1 Généralités

L'objet de la QO est de démontrer que l'irradiateur, tel qu'il est installé, est capable de fonctionner et de délivrer des doses appropriées se trouvant dans les critères d'acceptation définis. Cela s'effectue en déterminant les répartitions de la dose, grâce à des exercices de cartographie de dose et en reliant ces répartitions aux paramètres du procédé.

9.2 Irradiateurs à rayons gamma

9.2.1 La cartographie de dose pour la qualification opérationnelle est réalisée pour caractériser l'irradiateur par rapport à la répartition et à la reproductivité de la dose ainsi que pour établir l'effet de l'interruption du procédé sur la dose. Il convient que la cartographie de dose soit réalisée en plaçant des dosimètres dans un conteneur d'irradiation rempli jusqu'à ses limites de conception avec un matériau de masse volumique homogène. Il convient que cette masse volumique se trouve dans la plage de masse volumique pour laquelle l'irradiateur va être utilisé. Il convient d'effectuer au moins deux cartographies de la dose, une avec un matériau proche de la limite inférieure de la plage de la masse volumique pour laquelle l'irradiateur est conçu et une autre avec un autre matériau proche de la limite supérieure de cette plage.

9.2.2 Il convient que la cartographie de dose soit réalisée pour un nombre suffisant de conteneurs d'irradiation (au moins trois) à chaque masse volumique choisie pour permettre de déterminer la variabilité de la dose et la répartition de la dose entre les conteneurs. Le détail et le nombre d'exercices de cartographies de dose répétés nécessaires seront influencés par l'importance du savoir acquis à partir des exercices de caractérisation de la dose antérieurs sur les mêmes irradiateurs ou des irradiateurs similaires. Cela signifie qu'un nombre plus important d'exercices répétés peut être exigé pour une nouvelle installation que pour les exercices de cartographie pour la qualification de la dose après remplissage des sources.

9.2.3 Durant la cartographie de dose pour la qualification opérationnelle, il convient que l'irradiateur ait un nombre suffisant de conteneurs en place pour simuler de manière efficace un irradiateur rempli avec des conteneurs portant un matériau de la même masse volumique que celui qui va être cartographié. Le nombre de conteneurs exigé pour y parvenir dépend de la conception de l'irradiateur.

9.2.4 Il convient que des dosimètres, des bandes dosimétriques ou des feuilles dosimétriques soient placés dans un dispositif en trois dimensions suffisant pour déterminer et résoudre la répartition de la dose dans l'ensemble du volume du conteneur d'irradiation. Le nombre de dosimètres dépendra de la taille du conteneur d'irradiation et de la conception de l'installation d'irradiation. Avec un conteneur de 1,0 m × 1,0 m × 0,5 m, par exemple, les dosimètres peuvent être placés dans une grille en trois dimensions de 20 cm (c'est-à-dire à des intervalles de 20 cm) tout au long du conteneur. Dans le cas de la cartographie de dose pour la requalification, il est possible d'utiliser les données des exercices antérieurs pour optimiser le positionnement des dosimètres. Des techniques de modélisation mathématique, telles que la méthode de Monte-Carlo ou la méthode des noyaux ponctuels, peuvent également être utiles pour optimiser le positionnement des dosimètres. Voir Annexe A.

9.2.5 Les données issues des exercices de cartographie de dose peuvent être utilisées pour établir les relations entre le réglage du minuteur et l'importance de la dose à un emplacement défini à l'intérieur du conteneur d'irradiation pour le matériau à différentes masses volumiques. Les valeurs approximatives de ces relations peuvent être fournies par le fabricant de l'irradiateur ou être obtenues à partir de calculs utilisant des