

Première édition
2006-04-15

AMENDEMENT 1
2013-07-15

**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**

iTeh STANDARD PREVIEW
AMENDEMENT 1
(standards.iteh.ai)

*Sterilization of health care products — Radiation — Part 1:
Requirements for development, validation and routine control of a
sterilization process for medical devices*
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/11137-1-2006-amd-1-2013>
2b5c92d13271/iso-11137-1-2006-amd-1-2013



Numéro de référence
ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013(F)

© ISO 2013

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/34b2f057-51c3-4a9d-af65-2b5c92d122c1/iso-11137-1-2006-amd-1-2013)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/34b2f057-51c3-4a9d-af65-2b5c92d122c1/iso-11137-1-2006-amd-1-2013>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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 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

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'Amendement 1 à l'ISO 11137-1:2006 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des Produits de Santé*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/34b2f057-51c3-4a9d-af65-2b5c92d122c1/iso-11137-1-2006-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/34b2f057-51c3-4a9d-af65-2b5c92d122c1/iso-11137-1-2006-amd-1-2013>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/34b2f057-51c3-4a9d-af65-2b5c92d122c1/iso-11137-1-2006-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/34b2f057-51c3-4a9d-af65-2b5c92d122c1/iso-11137-1-2006-amd-1-2013>

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

AMENDEMENT 1

Page 2, Article 2

Remplacer la référence à l'ISO 11137-2:2006 par la suivante:

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

Page 6, Article 3

Remplacer l'entrée 3.29 par la suivante:

3.29
catégorie de traitement
groupe de produits ou familles de produits qui peuvent être stérilisés ensemble

NOTE Les catégories de traitement peuvent, par exemple, être basées sur les exigences de composition, de masse volumique ou de dose.

Remplacer l'entrée 3.31 par la suivante:

3.31
famille de produits
groupe de produits possédant des caractéristiques permettant leur stérilisation selon un procédé spécifié

NOTE La charge biologique présente sur les membres d'une famille de produits destinés à être stérilisés par irradiation doit être constituée de micro-organismes de même type et présents dans les mêmes proportions.

Page 11, 6.2.5

Ajouter l'élément suivant à la liste:

m) les moyens permettant d'arrêter l'irradiation en cas de défaillance du système de refroidissement de la cible.

Page 12, 7.4

Remplacer la référence «ISO 11137-2:2006, Article 4» par «ISO 11137-2».

Page 12, 8.2.2, NOTE de a)

Remplacer la référence «ISO 11137-2:2006, 6.1» par «ISO 11137-2».

Page 12, 8.2.2, NOTE de b)

Remplacer la référence «ISO 11137-2:2006, 6.1» par «ISO 11137-2».

Page 17, 12.1.1 a)

Remplacer le texte de a) par le suivant:

- a) déterminations de la charge biologique pour surveiller le nombre de micro-organismes présents sur le produit par rapport à une **charge biologique limite spécifiée**, et

Page 18, 12.1.2.5

Remplacer le premier alinéa jusqu'à b) 1) par le suivant:

«Si le résultat des déterminations de la charge biologique dépasse la **charge biologique** limite spécifiée, une enquête doit être menée conformément à l'ISO 11737-1. Si le résultat de l'enquête indique que le résultat de la détermination de la charge biologique est exact, **les modes opératoires spécifiés en 4.4 doivent être mis en œuvre** et un audit de dose stérilisante doit être immédiatement réalisé. Selon le résultat de l'audit de dose stérilisante, procéder selon a) ou b) ci-après.

- a) Si l'audit de dose stérilisante a échoué, une action doit être menée conformément à 12.1.3.5.
- b) Si le résultat de l'audit de dose stérilisante est satisfaisant et que la charge biologique continue d'être supérieure à la limite spécifiée, la stérilisation doit être poursuivie à la dose utilisée avant l'audit de dose stérilisante et :
- 1) si la dose stérilisante a été établie en utilisant la Méthode 1 (voir l'ISO 11137-2), un intervalle de trois mois pour l'audit de dose stérilisante doit être utilisé jusqu'à ce que la **charge biologique** soit revenue à la limite spécifiée ou que la dose stérilisante soit à nouveau établie;»

Page 19, 12.1.3.1

Remplacer b) 1) par le texte suivant:

- 1) la charge biologique limite spécifiée;

Page 19, 12.1.3.2

Remplacer b) 1) par le texte suivant:

- 1) les déterminations de la charge biologique sont réalisées au moins tous les trois mois, ou mensuellement dans le cas où la charge biologique moyenne produite est inférieure à 1,5 et où la dose stérilisante a été établie selon la Méthode 1 ou si une dose stérilisante de 15 kGy a été choisie et justifiée, et

Page 20, 12.1.3.5

Remplacer la référence «l'ISO 11137-2:2006, Article 10» par «ISO 11137-2».

Page 25, A.7.4

Remplacer la référence «ISO 11137-2:2006, Article 4» par «ISO 11137-2».

Page 27, A.8.2.2

Remplacer la référence «ISO 11137-2:2006, Article 7» par «Méthode 1 de l'ISO 11137-2» à la troisième ligne de 1).

Remplacer la référence «ISO 11137-2:2006, Article 8» par «Méthode 2 de l'ISO 11137-2» à la troisième ligne de 2).

Remplacer «plus petite ou égale» par «inférieure ou égale» à l'avant dernière ligne du dernier paragraphe.

Remplacer la référence «ISO 11137-2:2006, Article 9» par «ISO 11137-2» à la dernière ligne du dernier paragraphe.

Page 28, A.8.4.1

Remplacer le premier alinéa par le suivant:

«Il convient que l'évaluation de la validité de la dose maximale acceptable pour une source de radiation autre que celle sur laquelle la dose avait été initialement établie prenne en compte le débit de dose et la température du produit durant l'irradiation. Par exemple, plus le débit de dose est élevé et plus les effets indésirables sur le produit sont réduits.

Un produit qualifié à un faible débit de dose (rayons gamma) ou à un débit de dose intermédiaire (rayons X) nécessitera généralement une qualification minimale pour démontrer la compatibilité du matériau à un débit de dose plus élevé (faisceau d'électrons). Réciproquement, un matériau qualifié à un débit de dose élevé peut nécessiter une qualification plus importante dans une application à un faible débit de dose ou à un débit de dose intermédiaire.»

Page 28, A.8.4.2.1

Remplacer le paragraphe existant par le suivant:

«Le transfert entre des types de source de radiations ayant des débits de doses très différents qui peuvent produire des effets microbicides différents, est déconseillé. S'il est démontré que l'efficacité microbicide n'est pas affectée par la variation du débit de dose, le transfert peut être autorisé. Pour démontrer que le transfert n'altère pas l'efficacité microbicide, il est possible d'effectuer une expérimentation de la dose de vérification (voir l'ISO 11137-2) en utilisant la source de radiation vers laquelle le transfert est envisagé.»

Page 28, A.8.4.2.2

Supprimer le second alinéa.

Page 28, A.8.4.2.3

Remplacer le paragraphe existant par le suivant:

«Des preuves expérimentales disponibles indiquent que lorsque l'irradiation se produit en présence d'eau liquide, l'efficacité microbicide peut être affectée par les caractéristiques de fonctionnement des sources de radiation, d'où les restrictions sur l'autorisation accordée.»

Page 31, A.12.1.2.5

Remplacer le paragraphe existant par le suivant:

«Pour définir une charge biologique limite spécifiée pour les besoins afin de démontrer l'efficacité continue de la dose stérilisante, il convient de s'appuyer sur les conséquences d'un dépassement de la charge biologique limite spécifiée sur la satisfaction des exigences spécifiées en matière de stérilité.»

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/34b2f057-51c3-4a9d-af65-2b5c92d122c1/iso-11137-1-2006-amd-1-2013)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/34b2f057-51c3-4a9d-af65-2b5c92d122c1/iso-11137-1-2006-amd-1-2013>