



Norme  
internationale

**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 11137-1:2025](#)

*Sterilization of health care products — Radiation —* [456f4bd-b99b-454a-887b-6fae0c362f46/iso-11137-1-2025](#)

*Part 1: Requirements for the development, validation and routine  
control of a sterilization process for medical devices*

Deuxième édition  
2025-04

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 11137-1:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8456f4bd-b99b-454a-887b-6fae0c362f46/iso-11137-1-2025>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR DROIT D'AUTEUR  
© ISO 2025

Tous droits réservés.

Les publications de l'ISO, dans leur intégralité ou sous forme d'extraits, sont la propriété de l'ISO. Elles sont concédées sous licence, non vendues, et sont soumises aux conditions stipulées dans l'Accord de licence de l'ISO pour les utilisateurs finaux ou l'Accord de licence de l'organisme membre de l'ISO concerné, ou aux conditions des distributeurs tiers autorisés.

Sauf indication contraire ou exigence liée à sa mise en œuvre, aucune partie de la présente publication de l'ISO ne peut être reproduite, distribuée, modifiée ou utilisée de quelque manière que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, la numérisation, l'enregistrement ou la publication/diffusion sur tout intranet, internet ou autres plateformes numériques, sans l'autorisation écrite préalable de l'ISO, ou de l'organisme membre de l'ISO concerné ou d'un distributeur tiers autorisé.

La présente publication ne doit pas être divulguée à des tiers et son utilisation est strictement limitée au type de licence et aux fins spécifiées dans l'accord de licence applicable. La reproduction, la distribution ou l'utilisation non autorisées à des fins autres que celles pour lesquelles une licence a été octroyée sont interdites et peuvent entraîner des poursuites judiciaires.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

	Page
<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>viii</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>2</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4 Généralités</b> .....	<b>9</b>
<b>5 Caractérisation de l'agent stérilisant</b> .....	<b>10</b>
5.1 Agent stérilisant .....	10
5.2 Efficacité microbicide .....	10
5.3 Effets sur les matériaux .....	10
5.4 Considérations environnementales .....	10
<b>6 Caractérisation du procédé et de l'équipement</b> .....	<b>10</b>
6.1 Procédé .....	10
6.2 Équipement .....	11
<b>7 Définition du produit</b> .....	<b>12</b>
<b>8 Définition du procédé</b> .....	<b>12</b>
8.1 Établissement de la dose maximale acceptable, $D_{max,acc}$ .....	12
8.2 Établissement de la dose stérilisante, $D_{ster}$ .....	12
8.3 Spécification de la dose maximale acceptable et de la dose stérilisante .....	13
8.4 Transfert de la dose maximale acceptable, de la dose de vérification ou de la dose stérilisante entre des sources de radiation .....	13
8.4.1 Transfert de la dose maximale acceptable .....	13
8.4.2 Transfert de la dose de vérification ou de la dose stérilisante .....	13
<b>9 Validation</b> .....	<b>14</b>
9.1 Qualification de l'installation (QI) .....	14
9.2 Qualification opérationnelle (QO) .....	14
9.3 Qualification de performance (QP) .....	15
9.4 Revue et approbation de la validation .....	16
<b>10 Surveillance et contrôle de routine</b> .....	<b>17</b>
<b>11 Libération du produit de la stérilisation</b> .....	<b>18</b>
<b>12 Maintien de l'efficacité du procédé</b> .....	<b>18</b>
12.1 Démonstration de l'efficacité continue .....	18
12.1.1 Généralités .....	18
12.1.2 Fréquence des déterminations de la charge biologique .....	18
12.1.3 Fréquence des audits de dose stérilisante .....	19
12.2 Réétalonnage .....	20
12.3 Maintenance de l'équipement .....	20
12.4 Requalification de l'équipement .....	20
12.5 Évaluation des modifications .....	21
<b>Annexe A (informative) Recommandations sur le présent document</b> .....	<b>22</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>39</b>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 204, *Stérilisation des dispositifs médicaux*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 11137-1:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- ajout de l'ISO 13004 en tant que référence normative;
- ajout de la norme ISO/ASTM 52628 en tant que référence normative pour la dosimétrie lors du traitement par irradiation et harmonisation de la terminologie de tout le document avec la terminologie des normes ASTM;
- mise à jour de [l'Article 4](#) pour l'harmoniser avec les documents de l'ISO/TC 198;
- augmentation des limites admissibles au-delà desquelles le potentiel de radioactivité induite doit être évalué à 11 MeV pour les électrons et à 7,5 MeV pour les rayons X (voir [5.1.2](#));
- ajout d'une exigence pour s'assurer qu'une défaillance d'une fonction de commande n'entraîne pas une erreur d'enregistrement des paramètres de procédé qui transformerait un processus inefficace en un processus efficace (voir [6.1](#));
- simplification du contenu sur le transfert de la dose de vérification ou de la dose stérilisante d'après les données publiées qui prouvent que les différences de conditions de fonctionnement des deux sources de radiation n'ont aucun effet sur l'efficacité microbicide pour un produit n'est pas sujet à une prolifération microbienne (voir [8.4.2](#));

## ISO 11137-1:2025(fr)

- clarification sur l'utilisation des mesures dosimétriques et l'enregistrement des variables de procédé pour le contrôle du procédé (voir [10.6](#) et [10.7](#));
- clarification sur l'intervalle de temps admissible pour les audits de dose trimestriels, autorisant un intervalle de quatre mois à condition qu'il y ait quatre audits de dose par an (voir [12.1.2](#));
- ajout de références pour tous les niveaux de dose  $DV_{\max}^{DS}$  contenus dans l'ISO 11137-2 et l'ISO 13004 (voir [8.2.2](#) et [12.1.2](#));
- ajout d'informations supplémentaires sur la détermination de la charge biologique des produits à très faible charge biologique (voir [12.1.2.2](#) et [A.12.1.2.2](#));
- ajout de recommandations sur le contenu normatif ajouté ou modifié;
- ajout de références à la Bibliographie.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11137 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

### Licence et conditions d'utilisation

Les publications de l'ISO, ainsi que toute mise à jour et/ou correction, et tout droit de propriété intellectuelle ou autre droit y afférent, sont la propriété de l'ISO. Les publications de l'ISO sont distribuées sous licence, et non vendues. Aucune disposition du présent document ne saurait avoir pour effet de céder ou de transférer quelque droit de propriété intellectuelle que ce soit de l'ISO à l'utilisateur. Les publications de l'ISO sont protégées par le droit d'auteur, la législation relative aux bases de données, le droit des marques, la législation en matière de concurrence déloyale, la législation relative au secret commercial ou, le cas échéant, toute autre disposition légale applicable. Les utilisateurs reconnaissent et acceptent de respecter les droits de propriété intellectuelle de l'ISO sur les publications de l'ISO.

L'utilisation des publications de l'ISO est soumise aux conditions de l'accord de licence applicable.

Les publications de l'ISO sont fournies dans le cadre de différents types d'accords de licence («Type de licence») offrant un droit non exclusif, non transférable, limité et révocable d'utilisation des publications de l'ISO ou d'accès à ces dernières aux fins décrites ci-dessous («Finalité»), dont le champ d'application peut être interne ou externe. La ou les finalités visées doivent être précisées dans l'accord de licence.

#### a) Type de licence:

- i. une licence pour utilisateur final enregistré unique (publication filigranée au nom de l'utilisateur) aux fins spécifiées. Sous cette licence, l'utilisateur n'est pas autorisé à partager la Publication de l'ISO concernée avec qui que ce soit, y compris sur un réseau;
- ii. une licence pour mise en réseau aux fins spécifiées. La licence pour mise en réseau peut être octroyée soit à des utilisateurs finaux simultanés non désignés, soit à des utilisateurs finaux simultanés désignés au sein d'une même organisation.

#### b) Finalité:

- i. Finalité interne: usage interne uniquement au sein de l'organisation de l'utilisateur, y compris, mais sans s'y limiter, aux fins de sa propre mise en œuvre («Finalité interne»).

Les possibilités d'usage interne autorisé sont spécifiées au moment de l'achat ou dans le cadre d'un accord ultérieur avec l'ISO, l'organisme membre de l'ISO dans le pays de l'utilisateur, tout autre organisme membre de l'ISO ou un distributeur tiers autorisé, y compris tout droit de reproduction interne applicable (par exemple, réunions internes, programmes de formation en interne, préparation de services de certification, illustration de manuels internes ou intégration dans ces derniers, supports de formation en interne et documents d'orientation internes). Chaque usage interne doit être explicitement spécifié dans le bon de commande, et des frais et exigences spécifiques s'appliqueront à chaque usage autorisé.

ii. Finalité externe: usage externe, y compris, mais sans s'y limiter:

- les services d'essai
- les services d'inspection
- les services de certification
- les services d'audit
- les services de conseil
- les services de formation
- le développement de logiciels et autres plateformes numériques ou services numériques reposant sur des logiciels; et

toute autre activité ou tout autre service proposé par l'utilisateur ou l'organisation de l'utilisateur à une tierce partie, à des fins commerciales ou non commerciales («Finalité externe»).

Les possibilités d'usage externe autorisés sont spécifiées au moment de l'achat ou dans le cadre d'un accord ultérieur avec l'ISO, l'organisme membre de l'ISO dans le pays de l'utilisateur, tout autre organisme membre de l'ISO ou un distributeur tiers autorisé, y compris tout droit de reproduction externe applicable (par exemple, dans des publications, des produits ou des services commercialisés et vendus par l'utilisateur/l'organisation de l'utilisateur). Chaque usage externe doit être explicitement spécifié dans le bon de commande, et des frais et exigences spécifiques s'appliqueront à chaque usage autorisé.

Hormis les cas où les utilisateurs ont obtenu des droits de reproduction conformément aux dispositions susmentionnées, ils ne sont pas autorisés à partager les publications de l'ISO ou à octroyer des sous-licences au sein ou à l'extérieur de leur organisation, quelle que soit la finalité. Les utilisateurs qui souhaiteraient obtenir des droits de reproduction additionnels pour les publications de l'ISO ou leur contenu sont invités à prendre contact avec l'ISO ou le membre de l'ISO dans leur pays pour étudier les possibilités qui s'offrent à eux.

Dans le cas où l'utilisateur ou l'organisation de l'utilisateur se voit octroyer une licence à des fins externes de fourniture de l'un des services suivants à une tierce partie:

- services d'essai <https://www.iso.org/standards/catalog/standards/iso/8456f4bd-b99b-454a-887b-6fae0c362f46/iso-11137-1-2025>
- services d'inspection
- services de certification
- services d'audit
- services de conseil

l'utilisateur ou l'organisation de l'utilisateur s'engage à vérifier que la tierce partie bénéficiant de ces services a elle-même obtenu une licence pour la mise en œuvre de la norme ISO appliquée auprès de l'organisme membre de l'ISO dans son pays, de tout autre organisme membre de l'ISO, de l'ISO ou d'un distributeur tiers autorisé. Cette obligation de vérification est prévue aux termes de l'accord de licence applicable obtenu par l'utilisateur ou l'organisation de l'utilisateur.

Les publications de l'ISO ne doivent pas être divulguées à des tiers, et les utilisateurs doivent les utiliser uniquement aux fins spécifiées dans le bon de commande et/ou l'accord de licence applicable. La divulgation ou l'utilisation non autorisée des publications de l'ISO à des fins autres que celles pour lesquelles une licence a été octroyée est interdite et peut entraîner des poursuites judiciaires.

### Restrictions d'utilisation

Sauf disposition contraire dans l'Accord de licence applicable et sous réserve de l'octroi d'une licence distincte par l'ISO, l'organisme membre de l'ISO dans le pays de l'utilisateur, tout autre organisme membre de l'ISO ou un distributeur tiers autorisé, les utilisateurs ne sont pas autorisés à:

## ISO 11137-1:2025(fr)

- utiliser les Publications de l'ISO à toute autre fin que la Finalité prévue;
- octroyer des droits d'utilisation des Publications de l'ISO ou des droits d'accès à celles-ci hors du cadre du Type de licence concerné;
- divulguer les Publications de l'ISO hors du cadre de la Finalité et/ou du Type de licence prévus;
- vendre, prêter, louer, reproduire, distribuer, importer/exporter ou exploiter commercialement de quelque manière que ce soit les Publications de l'ISO. Dans le cas des normes publiées conjointement (par exemple les normes ISO/IEC), cette clause s'applique à la cotitularité des droits d'auteur respectifs;
- céder ou transférer de quelque manière que ce soit la propriété des Publications de l'ISO, dans leur intégralité ou sous forme d'extraits, à un tiers.

Indépendamment du type de licence ou de la finalité pour laquelle les utilisateurs se voient octroyer des droits d'accès et d'utilisation pour des publications de l'ISO, les utilisateurs ne sont pas autorisés à accéder aux publications de l'ISO ou à les utiliser, dans leur intégralité ou sous forme d'extraits, à des fins d'apprentissage automatique et/ou pour une intelligence artificielle et/ou à des fins similaires, y compris, mais sans s'y limiter (i) en tant que données d'entraînement de grands modèles de langage ou de modèles similaires, ou (ii) pour des invites ou pour permettre à une intelligence artificielle ou à des outils similaires de générer des réponses. Un tel usage n'est autorisé que s'il fait l'objet d'un accord de licence spécifique conclu avec l'organisme membre de l'ISO dans le pays du demandeur, un autre organisme membre de l'ISO ou l'ISO. Les demandes d'autorisation de cette nature sont susceptibles d'être examinées au cas par cas afin de garantir le respect des droits de propriété intellectuelle. Afin de lever toute ambiguïté, les utilisateurs ne peuvent pas invoquer l'exception au droit d'auteur visée à l'Article 4 de la Directive (UE) 2019/790 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 sur le droit d'auteur et les droits voisins dans le marché unique numérique, aux fins de la fouille de textes et de données sur les publications de l'ISO, l'ISO renonçant par la présente à cette exception.

En cas de doute raisonnable de l'ISO ou de l'organisme membre de l'ISO dans le pays de l'utilisateur quant au respect des présentes conditions par l'utilisateur, l'ISO ou l'organisme membre de l'ISO concerné peut exiger par écrit de réaliser un audit, ou de faire réaliser un audit par un auditeur tiers, pendant les heures ouvrables, dans les locaux de l'utilisateur ou via un accès à distance.

[ISO 11137-1:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8456f4bd-b99b-454a-887b-6fae0c362f46/iso-11137-1-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8456f4bd-b99b-454a-887b-6fae0c362f46/iso-11137-1-2025>

## Introduction

Un dispositif médical est considéré comme stérile lorsqu'il est exempt de microorganismes viables. Il est exigé dans les Normes internationales qui spécifient les exigences relatives à la validation et au contrôle de routine des procédés de stérilisation, lorsqu'il est nécessaire de fournir un dispositif médical stérile, que la contamination microbiologique accidentelle d'un dispositif médical avant stérilisation soit réduite au minimum. Malgré tout, les produits médicaux fabriqués dans des conditions de fabrication normalisées, conformément aux exigences des systèmes de management de la qualité (voir, par exemple, l'ISO 13485), peuvent, avant stérilisation, être porteurs de microorganismes. Ces dispositifs médicaux ne sont pas stériles. Le but de la stérilisation consiste à inactiver les contaminants microbiologiques et, ce faisant, à transformer des dispositifs médicaux non stériles en produits stériles.

La cinétique de l'inactivation d'une culture pure de microorganismes par des agents physiques et/ou chimiques utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux peut être décrite comme une relation exponentielle entre le nombre de microorganismes survivants et l'ampleur du traitement par l'agent stérilisant. Cela signifie inévitablement qu'il existe toujours une probabilité finie qu'un microorganisme survive, quelle que soit l'étendue du traitement appliqué. Pour un traitement donné, la probabilité de survie est fonction du nombre et de la résistance des microorganismes ainsi que de l'environnement dans lequel ceux-ci se trouvent pendant le traitement. Il s'ensuit que la stérilité d'un dispositif médical donné appartenant à une population de dispositifs médicaux soumis à l'opération de stérilisation ne peut être garantie et que la stérilité de la population de dispositifs médicaux traités doit être définie en matière de probabilité qu'un microorganisme viable soit présent sur un dispositif médical.

Le présent document décrit les exigences qui vont fournir, si elles sont satisfaites, un procédé de stérilisation par irradiation conçu pour stériliser les dispositifs médicaux. De plus, la conformité avec les exigences garantit à la fois la fiabilité et la reproductibilité de cette activité, de façon que des prédictions puissent être faites, avec une confiance raisonnable, sur le fait qu'il existe un faible niveau de probabilité d'existence d'un microorganisme viable dans un produit après stérilisation. La spécification de cette probabilité incombe aux autorités réglementaires et peut varier d'un pays à un autre (voir, par exemple, l'EN 556-1 et l'ANSI/AAMI ST67).

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 alors que les exigences spécifiques aux systèmes de management de la qualité pour 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, l'efficacité du procédé ne peut pas être complètement vérifiée par une inspection ultérieure et des essais du produit. La stérilisation en est un exemple. 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.

L'exposition à un procédé de stérilisation contrôlé avec exactitude, validé de manière appropriée n'est pas le seul facteur associé à la garantie que les dispositifs médicaux sont stériles et adaptés à leur usage prévu. Une attention particulière doit par conséquent être apportée à un certain nombre de considérations, notamment:

- a) la qualité microbiologique (nombre et caractérisation des microorganismes) des matières premières et des composants entrants;
- b) la validation et le contrôle de routine de tout mode opératoire de nettoyage ou de désinfection utilisé sur le produit;
- c) le contrôle de l'environnement dans lequel le produit est fabriqué, assemblé et emballé;
- d) le contrôle de l'équipement et des procédés;
- e) le contrôle du personnel et de son hygiène;
- f) la manière et les matériaux dans lesquels le produit est emballé;
- g) les conditions dans lesquelles le produit est stocké.

## ISO 11137-1:2025(fr)

Le présent document décrit les exigences permettant de garantir que les activités associées au procédé de stérilisation par irradiation sont effectuées de manière appropriée. Ces activités sont décrites dans des programmes de travail documentés, conçus pour démontrer que le procédé d'irradiation produira de manière constante des dispositifs médicaux stériles, traités avec des doses se trouvant dans les limites prédéterminées.

Les exigences constituent les parties normatives du présent document avec lesquelles la conformité est déclarée. Les recommandations données à l'[Annexe A](#) sont informatives et ne sont pas destinées à servir de liste de contrôle pour des auditeurs. Elles fournissent des explications ainsi que les méthodes qui sont un exemple de moyens adaptés pour satisfaire aux exigences. Des méthodes autres que celles données dans les recommandations peuvent être utilisées, si elles sont efficaces pour obtenir la conformité aux exigences du présent document.

La mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation comprennent plusieurs activités distinctes mais interdépendantes, par exemple l'étalonnage, la maintenance, la définition du produit, la définition du procédé, la qualification de l'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO) et la qualification de performance (QP). Les activités exigées par le présent document n'ont pas besoin d'être effectuées dans l'ordre dans lequel elles sont présentées. Les activités exigées ne sont pas nécessairement séquentielles, étant donné que le programme de mise au point et de validation peut être itératif. Il est possible que le fait d'effectuer ces différentes activités implique un certain nombre d'individus et/ou d'organismes séparés, chacun d'entre eux entreprenant une ou plusieurs de ces activités. Le présent document ne spécifie pas les individus particuliers ou les organismes qui effectuent les activités.

# iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 11137-1:2025](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8456f4bd-b99b-454a-887b-6fae0c362f46/iso-11137-1-2025>



# 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

### 1 Domaine d'application

**1.1** Le présent document spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation par irradiation pour les dispositifs médicaux.

NOTE Bien que le domaine d'application se limite aux dispositifs médicaux, le présent document peut être applicable à d'autres produits et équipements.

Le présent document couvre les procédés d'irradiation utilisant des irradiateurs, qui utilisent:

- a) les radionucléides  $^{60}\text{Co}$  ou  $^{137}\text{Cs}$ ;
- b) un faisceau à partir d'un générateur d'électrons; ou
- c) un faisceau à partir d'un générateur de rayons X.

**1.2** Le présent document n'est pas applicable aux procédés d'inactivation des virus ou des agents responsables des encéphalopathies spongiformes telles que la tremblante du mouton, l'encéphalopathie spongiforme bovine et la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

NOTE Pour plus d'informations sur ces procédés, voir l'ISO 22442-1, l'ISO 22442-2, l'ISO 22442-3, l'ISO 13022 et l'ICH Q5A.

**1.2.1** Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives à la désignation d'un dispositif médical stérile.

NOTE Les exigences régionales et nationales peuvent désigner des dispositifs médicaux stériles. Voir, par exemple, l'EN 556-1 ou l'ANSI/AAMI ST67.

**1.2.2** Le présent document ne spécifie pas de système de management de la qualité pour le contrôle de toutes les étapes de production des dispositifs médicaux.

NOTE Il n'est pas exigé par le présent document d'avoir un système de management de la qualité complet durant la fabrication, mais les éléments d'un système de management de la qualité qui sont au minimum nécessaire pour contrôler le procédé de stérilisation sont référencés aux endroits appropriés dans le texte (voir en particulier [l'Article 4](#)). L'attention est attirée sur les normes relatives aux systèmes de management de la qualité (voir l'ISO 13485) qui contrôlent toutes les étapes de production des dispositifs médicaux, y compris le procédé de stérilisation. Les réglementations régionales et/ou nationales pour la fourniture de dispositifs médicaux peuvent exiger la mise en place d'un système de management de la qualité complet et l'évaluation de ce système par une tierce partie.

**1.2.3** Le présent document n'exige ni l'utilisation d'indicateurs biologiques pour la validation ou la surveillance de la stérilisation par irradiation, ni qu'un essai de stérilité défini dans la pharmacopée soit réalisé pour la libération du produit.

**1.2.4** Le présent document ne spécifie pas d'exigences relatives à la sécurité du travail associée à la conception et au fonctionnement des installations d'irradiation.

NOTE Dans certains pays, il peut exister des réglementations sur les exigences relatives à la sécurité au travail liée aux radiations.

**1.2.5** Le présent document ne spécifie pas d'exigences relatives à la stérilisation de dispositifs usagés ou retraités.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 13004, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Justification de la dose stérilisante choisie: Méthode  $DV_{max}^{DS}$*

ISO 11137-2:2013, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante*

ISO 11737-1, *Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits*

ISO 11737-2, *Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation*

ISO/ASTM 52628, *Pratique standard pour dosimétrie au traitement par irradiation*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### dose

#### dose absorbée

quantité d'énergie de radiation ionisante impartie par masse unitaire d'un matériau spécifié

Note 1 à l'article: L'unité de dose absorbée est le gray (Gy), où 1 Gy est équivalent à l'absorption de 1 J/kg.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.3, modifié — Le domaine <rayonnement> a été supprimé, le terme «dose» a été ajouté comme terme recommandé, la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

### 3.2

#### charge biologique

#### biocharge

population de microorganismes viables sur ou dans un produit et/ou un système de barrière stérile

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.23]

### 3.3

#### **indicateur biologique**

système d'essai contenant des microorganismes viables, assurant une résistance définie à un procédé de stérilisation spécifié

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.29]

### 3.4

#### **étalonnage**

opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.31]

### 3.5

#### **correction**

action visant à éliminer une non-conformité détectée

Note 1 à l'article: Une correction peut être menée avant, conjointement ou après une action corrective.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.12.3, modifié — La Note 2 à l'article a été supprimée.]

### 3.6

#### **action corrective**

action visant à éliminer la cause d'une non-conformité et à éviter qu'elle ne réapparaisse

Note 1 à l'article: Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

Note 2 à l'article: Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.12.2, modifié — La Note 3 à l'article a été supprimée.]

### 3.7

#### **mise au point**

élaboration d'une spécification

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.79]

### 3.8

#### **cartographie de dose**

mesurage de la répartition et de la variabilité de la dose dans le matériau irradié dans des conditions spécifiées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.87, modifié — Le domaine <radiation> a été supprimé.]

### 3.9

#### **dosimètre**

dispositif ayant une réponse mesurable et reproductible à la radiation et pouvant être utilisé pour mesurer la dose absorbée dans un système donné

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.89]

### 3.10

#### **dosimétrie**

mesurage de la dose absorbée en utilisant des dosimètres

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.90]

**3.11**

**établir**

déterminer par évaluation théorique et confirmer par expérimentation

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.107]

**3.12**

**défaut**

situation dans laquelle un ou plusieurs paramètres du procédé ou du cycle est/sont en dehors de sa/leur plage de tolérance spécifiée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.116]

**3.13**

**produit de santé**

dispositif médical, pouvant être un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, ou produit médicamenteux, notamment un produit biopharmaceutique

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.132]

**3.14**

**qualification de l'installation**

**QI**

processus visant à établir par des preuves objectives que tous les principaux aspects de l'installation de l'équipement et du système auxiliaire du procédé sont conformes à la spécification approuvée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.2]

**3.15**

**conteneur d'irradiation**

conteneur dans lequel le produit traverse l'irradiateur

Note 1 à l'article: Le support peut être un chariot, une balancelle, un carton, une palette ou un autre conteneur.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.146]

**3.16**

**opérateur de l'irradiateur**

entreprise ou organisme responsable de l'irradiation du produit

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.147]

**3.17**

**dose acceptable maximale**

**$D_{\max,acc}$**

dose donnée dans la spécification du procédé comme étant la dose la plus élevée qui peut être appliquée à un produit spécifié sans compromettre la sécurité, la qualité ou la performance

Note 1 à l'article: La spécification pour une dose acceptable maximale peut s'appliquer à un produit entier ou à une partie spécifiée d'un produit.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.161 modifié — Le symbole ( $D_{\max,acc}$ ) et la Note 1 à l'article ont été ajoutés.]

**3.18**

**incertitude de mesure**

paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées

[SOURCE: VIM:2012, définition 2.26, modifiée — Les Notes à l'article ont été supprimées.]