



# PROJET FINAL

## Norme internationale

### ISO/FDIS 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

*Sterilization of health care products — Radiation —*

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

ISO/TC 198

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
2024-12-17

Vote clos le:  
2025-02-11

[ISO/FDIS 11137-1](#)

[8456f4bd-b99b-454a-887b-6fae0c362f46/iso-fdis-11137-1](#)

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COM-MERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

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

[ISO/FDIS 11137-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8456f4bd-b99b-454a-887b-6fac0c362f46/iso-fdis-11137-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8456f4bd-b99b-454a-887b-6fac0c362f46/iso-fdis-11137-1>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2024

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 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

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction .....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Généralités</b> .....	<b>9</b>
<b>5</b> <b>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</b> <b>Caractérisation du procédé et de l'équipement</b> .....	<b>10</b>
6.1    Procédé .....	10
6.2    Équipement .....	11
<b>7</b> <b>Définition du produit</b> .....	<b>12</b>
<b>8</b> <b>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</b> <b>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</b> <b>Surveillance et contrôle de routine</b> .....	<b>17</b>
<b>11</b> <b>Libération du produit de la stérilisation</b> .....	<b>18</b>
<b>12</b> <b>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>Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745</b> .....	<b>39</b>
<b>Annexe ZB (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/746</b> .....	<b>43</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>46</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/FDIS 11137-1:2024(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](#));
- 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).

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

[ISO/FDIS 11137-1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8456f4bd-b99b-454a-887b-6fac0c362f46/iso-fdis-11137-1>

## 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/FDIS 11137-1:2024(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/FDIS 11137-1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8456f4bd-b99b-454a-887b-6fac0c362f46/iso-fdis-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

## 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 médicinal, 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.]

### 3.19

#### **dispositif médical**

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations par un examen *in vitro* de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain;

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article: Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pas dans d'autres incluent:

- les articles spécifiquement destinés au nettoyage ou à la stérilisation des dispositifs médicaux;
- les sachets, les objets en bobine, les emballages de stérilisation et les récipients réutilisables pour emballer les dispositifs médicaux en vue d'une stérilisation;
- les produits désinfectants;
- les aides pour les personnes handicapées;
- les dispositifs intégrant des tissus animaux et/ou humains;
- les dispositifs pour les technologies de fécondation *in vitro* ou de reproduction assistée.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.166]

### 3.20

#### **microorganisme**

entité de taille microscopique, incluant les bactéries, les champignons, les protozoaires et les virus

Note 1 à l'article: Il est possible que d'autres normes ne nécessitent pas la démonstration de l'efficacité du procédé de stérilisation dans l'inactivation de tous les types de microorganismes, identifiés dans la définition ci-avant, pour la validation et/ou le contrôle de routine du procédé de stérilisation.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.176, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

### 3.21

#### **qualification opérationnelle**

#### **QO**

processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.3]

### 3.22

#### **qualification de performance**

##### **QP**

processus visant à établir par des preuves objectives que le procédé, dans les conditions anticipées, produit de façon constante un produit conforme à toutes les exigences prédéterminées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.4]

### 3.23

#### **action préventive**

action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable

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

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

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.12.1]

### 3.24

#### **interruption du procédé**

arrêt intentionnel ou involontaire du procédé d'irradiation

### 3.25

#### **charge du procédé**

volume de matériel ayant une configuration de charge du produit spécifique et traité comme une entité unique

[SOURCE: ISO/ASTM 52303:2015, 3.1.10]

### 3.26

#### **paramètre de procédé**

valeur spécifiée pour une variable de procédé

Note 1 à l'article: La spécification pour un procédé comprend les paramètres du procédé et leurs tolérances.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.211]

[ISO/FDIS 11137-1](https://standards.iteh.ai/standards/iso/8456f4bd-b99b-454a-887b-6fac0c362f46/iso-fdis-11137-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/8456f4bd-b99b-454a-887b-6fac0c362f46/iso-fdis-11137-1>

### 3.27

#### **variable de procédé**

caractéristique chimique ou physique d'un procédé de nettoyage, de désinfection, d'emballage ou de stérilisation, dont la modification peut altérer son efficacité

EXEMPLE Vitesse du convoyeur, courant de faisceau, énergie d'ionisation, largeur du faisceau.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.213, modifié — L'EXEMPLE a été remplacé par une liste de variables de procédé spécifiques aux procédés d'irradiation.]

### 3.28

#### **catégorie de traitement**

groupe de différents produits ou familles de produits pouvant être traités ensemble

Note 1 à l'article: Les catégories de traitement peuvent, par exemple, être basées sur les exigences de composition, d'homogénéité, de masse volumique ou de dose.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.215, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

### 3.29

#### **produit**

résultat tangible d'un procédé

EXEMPLE Matières premières, produits semi-ouvrés, sous-ensembles, produits de santé.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.217]