

PROJET D'AMENDEMENT ISO 11137-2:2013/DAM 1

ISO/TC 198

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2021-02-01

Vote clos le:
2021-04-26

Stérilisation des produits de santé — Irradiation —

Partie 2: Établissement de la dose stérilisante

AMENDEMENT 1

Sterilization of health care products — Radiation —

Part 2: Establishing the sterilization dose

AMENDMENT 1

ICS: 11.080.01

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11137-2:2013/DAMd 1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbe01d15-1329-4d07-b927-4b566e027cfl/iso-11137-2-2013-damd-1>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, 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.

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.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO 11137-2:2013/DAM 1:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11137-2:2013/DAMd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbe01d15-1329-4d07-b927-4b566e027cfl/iso-11137-2-2013-damd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbe01d15-1329-4d07-b927-4b566e027cfl/iso-11137-2-2013-damd-1>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: 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 (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).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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 le lien suivant : www.iso.org/iso/avant-propos.html.

L'Amendement 1 à l'ISO 11137-2:2013 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

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/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11137-2:2013/DAmD 1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbe01d15-1329-4d07-b927-4b566e027cfl/iso-11137-2-2013-damd-1>

Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2 : Établissement de la dose stérilisante — AMENDEMENT 1

Ajouter un nouveau paragraphe 6.4 :

6.4 Si une dose stérilisante de 17,5, 20, 22,5, 27,5, 30, 32,5 ou 35 kGy est établie conformément à l'ISO/TS 13004, elle doit être justifiée par l'une des méthodes suivantes :

- a) Méthode VD_{max}^{SD} de l'ISO/TS 13004 ;
- b) Méthode 1 (voir Article 7), soumise à la dose stérilisante dérivée prenant une valeur inférieure ou égale à la dose stérilisante sélectionnée et obtenant un NAS maximal de 10^{-6} ;
- c) Méthode 2 (voir Article 8), soumise à la dose stérilisante dérivée prenant une valeur inférieure ou égale à la dose stérilisante sélectionnée et obtenant un NAS de 10^{-6} ; ou
- d) une méthode procurant une assurance équivalente à celle de a), b) ou c) ci-dessus pour obtenir un NAS maximal de 10^{-6} .

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

Ajouter le texte associé à l'Article 9 qui devient :

9 Méthode VD_{max} — Justification de la dose stérilisante de 25 kGy ou de 15 kGy

La justification et les méthodes pour la justification de la dose stérilisante de 15 kGy et de 25 kGy par la Méthode VD_{max} sont fournies ci-après. La justification et les méthodes pour la justification de la dose stérilisante de 17,5, 20, 22,5, 27,5, 30, 32,5 ou 35 kGy par la Méthode VD_{max} sont fournies dans l'ISO/TS 13004.

Annexe ZA
(informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN/CENELEC par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, la conformité aux articles normatifs de cette norme indiqués dans le Tableau ZA.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente norme fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec la Directive 90/385/CEE telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « le plus possible », ou être « éliminés », selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante.

(standards.iteh.ai)

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de **risque acceptable** doit être en conformité avec les exigences essentielles 1, 4, 5, 8, 9 et 10 de la Directive. [ISO 11137-2:2013/DAm1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbe01d15-1329-4d07-b927-d1561927687e/iso-11137-2:2013-dam1)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbe01d15-1329-4d07-b927-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbe01d15-1329-4d07-b927-d1561927687e/iso-11137-2:2013-dam1)

NOTE 3 La présente Annexe ZA est fondée sur les références normatives indiquées dans le tableau de références donné dans l'Avant-propos européen, celles-ci remplaçant les références mentionnées dans le corps du texte.

NOTE 4 Si une exigence essentielle ne figure pas dans le Tableau ZA.1, cela signifie qu'elle n'est pas abordée par la présente Norme européenne.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et la Directive 90/385/CEE

Exigences essentielles de la Directive 90/385/CEE	Articles de la présente Norme européenne	Remarques/Notes
7	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	<p>La présente norme fournit des exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation utilisant des rayonnements ionisants. La présente exigence essentielle est uniquement traitée pour ce qui concerne les dispositifs pour lesquels la stérilisation par rayonnements ionisants est appropriée et uniquement conjointement avec l'EN ISO 11137-1.</p> <p>La présente exigence essentielle correspondante n'est pas entièrement traitée dans la présente Norme européenne. La conception et l'emballage pour assurer le maintien de la stérilité pendant le transport et le stockage ne sont pas couverts par la présente norme. Elle ne couvre pas les aspects de la fabrication autres que ceux liés à la stérilisation par rayonnements ionisants.</p>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbe01d15-1329-4d07-b927-4b566e027cfl/iso-11137-2-2013-damd-1>

AVERTISSEMENT 1 — La présomption de conformité demeure valable tant que la référence de la présente Norme européenne figure dans la liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne. Il est recommandé aux utilisateurs de la présente norme de consulter régulièrement la dernière liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

AVERTISSEMENT 2 — D'autres dispositions de la législation de l'Union européenne peuvent être applicables aux produits relevant du domaine d'application de la présente norme.

Annexe ZB
(informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN/CENELEC par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, la conformité aux articles normatifs de cette norme indiqués dans le Tableau ZB.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente norme fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec la Directive 93/42/CEE telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « le plus possible », ou être « éliminés », selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de **risque acceptable** doit être en conformité avec les exigences essentielles 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 et 12 de la Directive.

NOTE 3 La présente Annexe ZA est fondée sur les références normatives indiquées dans le tableau de références donné dans l'Avant-propos européen, celles-ci remplaçant les références mentionnées dans le corps du texte.

NOTE 4 Si une exigence essentielle ne figure pas dans le Tableau ZA.1, cela signifie qu'elle n'est pas abordée par la présente Norme européenne.

Tableau ZB.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et la Directive UE 93/42/CEE

Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Articles de la présente Norme européenne	Remarques/Notes
8.3	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	<p>La présente norme fournit des exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux par rayonnements ionisants. La présente exigence essentielle est uniquement traitée pour ce qui concerne les dispositifs pour lesquels la stérilisation par rayonnements ionisants est appropriée et uniquement conjointement avec l'EN ISO 11137-1.</p> <p>La présente exigence essentielle correspondante n'est pas entièrement traitée dans la présente Norme européenne. La conception et l'emballage pour assurer le maintien de la stérilité pendant le transport et le stockage ne sont pas couverts par la présente norme. Elle ne couvre pas les aspects de la fabrication autres que ceux liés à la stérilisation par rayonnements ionisants.</p>
8.4	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	<p>La présente exigence essentielle correspondante n'est pas entièrement traitée dans la présente Norme européenne. Elle est uniquement traitée pour ce qui concerne les dispositifs pour lesquels la stérilisation par rayonnements ionisants est appropriée. Elle ne couvre pas les aspects de la fabrication autres que ceux liés à la stérilisation par rayonnements ionisants.</p>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11137-2:2013/DAMd 1
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbe01d15-1329-4d07-b927-4b566e027cfl/iso-11137-2-2013-damd-1>

AVERTISSEMENT 1 — La présomption de conformité demeure valable tant que la référence de la présente Norme européenne figure dans la liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne. Il est recommandé aux utilisateurs de la présente norme de consulter régulièrement la dernière liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

AVERTISSEMENT 2 — D'autres dispositions de la législation de l'Union européenne peuvent être applicables aux produits relevant du domaine d'application de la présente norme.

Annexe ZC (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN/CENELEC par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, la conformité aux articles normatifs de cette norme indiqués dans le Tableau ZC.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente norme fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec la Directive 98/79/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « le plus possible », ou être « éliminés », selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de **risque acceptable** doit être en conformité avec les exigences essentielles Partie A : 1, 2 et 5 ; Partie B : 1.2, 2, 3, 5, 6, et 7 de la Directive.

NOTE 3 La présente Annexe ZA est fondée sur les références normatives indiquées dans le tableau de références donné dans l'Avant-propos européen, celles-ci remplaçant les références mentionnées dans le corps du texte.

NOTE 4 Si une exigence essentielle ne figure pas dans le Tableau ZA.1, cela signifie qu'elle n'est pas abordée par la présente Norme européenne.