

NORME
INTERNATIONALE **ISO**
11137-2

Troisième édition
2013-06-01

AMENDMENT 1
2022-06

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

Partie 2:
Établissement de la dose stérilisante

AMENDMENT 1

Sterilization of health care products — Radiation —

Part 2: Establishing the sterilization dose

AMENDMENT 1

ISO 11137-2:2013/Amd 1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbe01d15-1329-4d07-b927-4b566e027cfl/iso-11137-2-2013-amd-1-2022>



Numéro de référence
ISO 11137-2:2013/Amd.1:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11137-2:2013/Amd 1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbe01d15-1329-4d07-b927-4b566e027cf1/iso-11137-2-2013-amd-1-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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
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 (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.

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 entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11137 peut être consultée 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 <https://www.iso.org/members.html>.

Stérilisation des produits de santé — Irradiation —

Partie 2: Établissement de la dose stérilisante

AMENDEMENT 1

Article 2, Références normatives

Ajouter les nouvelles références normatives ci-après:

ISO 11137-1:2006/Amd1:2013, *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*

ISO 11137-1:2006/Amd2:2018, *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 2: Révision de 4.3.4 et de 11.2*

ISO 13004:20—¹⁾, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Justification de la dose de stérilisation choisie: Méthode DV_{max}^{DS}*

6.4

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbe01d15-1329-4d07-b927-so-11137-2-2013-amd-1-2022>

Ajouter le nouveau paragraphe ci-après: [so-11137-2-2013-amd-1-2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbe01d15-1329-4d07-b927-so-11137-2-2013-amd-1-2022)

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

- a) Méthode DV_{max}^{DS} de l'ISO 13004:20—;
- 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} .

Article 9

Remplacer le titre de l'article par le suivant:

9 Méthode DV_{max} — Justification d'une dose stérilisante choisie

9.1

1) En cours de préparation. Stade au moment de la publication : ISO/DIS 13004.

Remplacer le titre du paragraphe, ajouter un nouveau premier alinéa et remplacer le premier alinéa d'origine comme suit:

9.1 Doses choisies et justification

La justification et les méthodes pour la justification de la dose stérilisante de 15 kGy et de 25 kGy par la méthode DV_{\max} sont fournies à l'Article 9. La justification et les méthodes pour la justification de la dose stérilisante de 17,5 kGy, 20 kGy, 22,5 kGy, 27,5 kGy, 30 kGy, 32,5 kGy ou 35 kGy par la méthode DV_{\max} sont fournies dans l'ISO 13004:20—.

D'un point de vue opérationnel, la méthode DV_{\max} pour la justification d'une dose stérilisante choisie est similaire à l'établissement d'une dose selon la Méthode 1 (voir Article 7); elle exige également une détermination de la charge biologique et l'exécution d'une expérimentation de la dose de vérification.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11137-2:2013/Amd 1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fbe01d15-1329-4d07-b927-4b566e027cfl/iso-11137-2-2013-amd-1-2022>

