

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 11137-1

ISO/TC 198

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2023-04-14

Vote clos le:
2023-07-07

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

ICS: 11.080.01

ISO/DIS 11137-1 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

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.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 11137-1:2023(F)

© ISO 2023



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Généralités	11
5 Caractérisation de l'agent stérilisant	12
5.1 Agent stérilisant	12
5.2 Efficacité microbicide	12
5.3 Effets sur les matériaux	12
5.4 Considérations environnementales	12
6 Caractérisation du procédé et de l'équipement	13
6.1 Procédé	13
6.2 Équipement	13
7 Définition du produit	15
8 Définition du procédé	15
8.1 Établissement de la dose maximale acceptable, $D_{max,acc}$	15
8.2 Établissement de la dose stérilisante, D_{ster}	16
8.3 Spécification de la dose maximale acceptable et de la dose stérilisante	16
8.4 Transfert de la dose maximale acceptable, de la dose de vérification ou de la dose stérilisante entre des sources de radiation	16
8.4.1 Transfert de la dose maximale acceptable	16
8.4.2 Transfert de la dose de vérification ou de la dose stérilisante	17
9 Validation	17
9.1 Qualification de l'installation	17
9.2 Qualification opérationnelle	17
9.3 Qualification de performance	18
9.4 Revue et approbation de la validation	19
10 Surveillance et contrôle de routine	20
11 Libération du produit de la stérilisation	21
12 Maintien de l'efficacité du procédé	22
12.1 Démonstration de l'efficacité continue	22
12.1.1 Généralités	22
12.1.2 Fréquence des déterminations de la charge biologique	22
12.1.3 Fréquence des audits de dose stérilisante	23
12.2 Réétalonnage	24
12.3 Maintenance de l'équipement	24
12.4 Requalification	25
12.5 Évaluation des modifications	25