

## STÉRILISATION DES PRODUITS DE SANTÉ



### 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

L'ISO 11137-1:2006 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. Bien que le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 11137 se limite aux dispositifs médicaux, elle spécifie les exigences et fournit des directives qui peuvent être applicables à d'autres produits et équipements.

L'ISO 11137-1:2006 couvre les procédés d'irradiation utilisant des irradiateurs, qui utilisent les radionucléides  $^{60}\text{Co}$  ou  $^{137}\text{Cs}$ , un faisceau à partir d'un générateur d'électrons ou un faisceau à partir d'un générateur de rayons X.

## L'ISO 11137-1:2006

- ne spécifie pas les exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé pour l'inactivation des agents responsables des encéphalopathies spongiformes telles que la tremblante du mouton (scrapie en anglais), l'encéphalopathie spongiforme bovine et la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Des recommandations spécifiques ont été formulées dans certains pays pour le traitement des matériaux potentiellement contaminés par ces agents,
- ne détaille pas les exigences spécifiées pour désigner un dispositif médical stérile,
- ne spécifie pas de système de management de la qualité pour le contrôle de toutes les étapes de production des dispositifs médicaux,
- n'exige ni l'utilisation d'indicateurs biologiques pour la validation ou la surveillance de la stérilisation par radiation, ni qu'un essai de stérilité défini dans la pharmacopée soit réalisé pour la libération du produit.
- ne spécifie pas d'exigences relatives à la sécurité du travail associée à la conception et au fonctionnement des installations d'irradiation.
- ne spécifie pas d'exigences relatives à la stérilisation de dispositifs usagés ou retraités.

