

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 13408-1:2015

Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008, y compris Amd 1:2013)

Aseptic processing of health care
products - Part 1: General requirements
(ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)

Aseptische Herstellung von Produkten für
die Gesundheitsfürsorge - Teil 1:
Allgemeine Anforderungen (ISO
13408-1:2008)

06/2015



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 13408-1:2015 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 13408-1:2015.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 13408-1:2015

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 13408-1**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Juin 2015

ICS 11.080.01

Remplace EN ISO 13408-1:2011

Version Française

**Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences
générales (ISO 13408-1:2008, y compris Amd 1:2013)**

Aseptische Herstellung von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
(ISO 13408-1:2008, einschließlich Amd 1:2013)

Aseptic processing of health care products - Part 1: General
requirements (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 20 mai 2015.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

	Page
Avant-propos.....	3
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.....	5
Annexe ZB (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.....	6
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 <i>in vitro</i>	7

Avant-propos

Le texte de l'ISO 13408-1:2008, y compris l'Amd 1:2013, a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 198 « Stérilisation des produits de santé » de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 13408-1:2015 par le Comité Technique CEN/TC 204 « Stérilisation des dispositifs médicaux », dont le secrétariat est tenu par BSI.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en décembre 2015, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en décembre 2015.

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. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 13408-1:2011.

Ce document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la ou des Directives UE.

Pour la relation avec la ou les Directives UE, voir les Annexes ZA, ZB et ZC, informatives, qui font partie intégrante du présent document.

Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme « au sens de l'Annexe ZA, ZB ou ZC », il est recommandé à l'utilisateur de toujours vérifier que les documents de référence n'ont pas été annulés et remplacés, et que leur contenu peut toujours être considéré comme représentant l'état de l'art généralement reconnu.

Lorsque référence est faite à une norme ISO ou IEC dans le texte de la norme ISO, cette référence doit s'entendre comme une référence normative à la norme EN correspondante si celle-ci est disponible, ou à défaut, à la version datée de ladite norme ISO ou IEC, telle qu'indiquée ci-dessous.

NOTE La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (dans leur intégralité ou non).

Tableau — Correspondance entre les références normatives et les normes EN et ISO datées

Références normatives mentionnées dans l'Article 2 de la norme ISO	Norme équivalente datée	
	EN	ISO
ISO 9001	EN ISO 9001:2008	ISO 9001:2008
ISO 11135	EN ISO 11135:2014	ISO 11135:2014
ISO 11137-1	EN ISO 11137-1:2006 + A1:2013	ISO 11137-1:2006 + A1:2013
ISO 11137-2	EN ISO 11137-2:2013	ISO 11137-2:2013
ISO 13408-2	EN ISO 13408-2:2011	ISO 13408-2:2011
ISO 13408-3	EN ISO 13408-3:2011	ISO 13408-3:2011
ISO 13408-4	EN ISO 13408-4:2011	ISO 13408-4:2011
ISO 13408-5	EN ISO 13408-5:2011	ISO 13408-5:2011

Références normatives mentionnées dans l'Article 2 de la norme ISO	Norme équivalente datée	
	EN	ISO
ISO 13408-6	EN ISO 13408-6:2011 + A1:2013	ISO 13408-6:2011 + A1:2013
ISO 13485	EN ISO 13485:2012	ISO 13485:2003
ISO 14160	EN ISO 14160:2011	ISO 14160:2011
ISO 14644-1	EN ISO 14644-1:1999	ISO 14644-1:1999
ISO 14644-2	EN ISO 14644-2:2000	ISO 14644-2:2000
ISO 14644-3	EN ISO 14644-3:2005	ISO 14644-3:2005
ISO 14644-4	EN ISO 14644-4:2001	ISO 14644-4:2001
ISO 14644-5	EN ISO 14644-5:2004	ISO 14644-5:2004
ISO 14644-7	EN ISO 14644-7:2004	ISO 14644-7:2004
ISO 14698-1	EN ISO 14698-1:2003	ISO 14698-1:2003
ISO 14698-2	EN ISO 14698-2:2003 + A1:2006	ISO 14698-2:2003 + A1:2006
ISO 14937	EN ISO 14937:2009	ISO 14937:2009
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 17665-1	EN ISO 17665-1:2006	ISO 17665-1:2006
ISO 20857	EN ISO 20857:2013	ISO 20857:2013

En ce qui concerne la référence à l'ICH Q9: Guidance for Industry — Quality Risk Management (Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Gestion du risque qualité), il convient de tenir compte de l'édition publiée en 2006.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 13408-1:2008, y compris l'Amd 1:2013, a été approuvé par le CEN comme EN ISO 13408-1:2015 sans aucune modification.

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 applicables 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.

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.

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

Articles de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 90/385/CEE	Observations particulières/Notes
4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	7	Seule la stérilisation par traitement aseptique est considérée par la présente norme. Cette exigence essentielle pertinente n'est que partiellement traitée dans la présente Norme européenne. Les exigences applicables à la conception et à l'emballage pour le maintien de la stérilité au cours du transport et du stockage ne sont pas couvertes par la présente norme. Elle ne couvre pas les aspects de la fabrication autres que ceux liés à la stérilisation.

AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au(x) produit(s) 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 applicables 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 93/42/CEE

Article de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Observations particulières/Notes
4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	8.3	Seule la stérilisation par traitement aseptique est considérée par la présente norme. Cette exigence essentielle pertinente n'est que partiellement traitée dans la présente Norme européenne. Les exigences applicables à la conception et à l'emballage pour le maintien de la stérilité au cours du transport et du stockage ne sont pas couvertes par la présente norme. Elle ne couvre pas les aspects de la fabrication autres que ceux liés à la stérilisation.
4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	8.4	Cette exigence essentielle pertinente n'est que partiellement traitée dans la présente Norme européenne. Elle ne couvre pas les aspects de la fabrication autres que ceux liés à la stérilisation.

AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au(x) produit(s) 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 applicables 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.

Tableau ZC.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et la Directive 98/79/CE

Articles de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 98/79/CE	Observations particulières/Notes
4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	B.2.3	Seule la stérilisation par traitement aseptique est considérée par la présente norme. Cette exigence essentielle pertinente n'est que partiellement traitée dans la présente Norme européenne. Les exigences applicables à la conception et à l'emballage pour le maintien de la stérilité au cours du transport et du stockage ne sont pas couvertes par la présente norme. Elle ne couvre pas les aspects de la fabrication autres que ceux liés à la stérilisation.
4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	B.2.4	Cette exigence essentielle pertinente est traitée dans la présente Norme internationale uniquement concernant : — la stérilisation, ne couvrant pas un autre état microbiologique particulier ; — les dispositifs pour lesquels le traitement aseptique est approprié.

AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.