

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 13408-2:2018

Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2: Filtration stérilisante (ISO 13408-2:2018)

Aseptic processing of health care
products - Part 2: Sterilizing filtration
(ISO 13408-2:2018)

Aseptische Herstellung von Produkten für
die Gesundheitsfürsorge - Teil 2:
Sterilfiltration (ISO 13408-2:2018)

03/2018

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 13408-2:2018 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 13408-2:2018.

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 13408-2:2018

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 13408-2**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Mars 2018

ICS 11.080.01

Remplace EN ISO 13408-2:2011

Version Française

**Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2:
Filtration stérilisante (ISO 13408-2:2018)**

Aseptische Herstellung von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge - Teil 2: Sterilfiltration (ISO
13408-2:2018)

Aseptic processing of health care products - Part 2:
Sterilizing filtration (ISO 13408-2:2018)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 2 janvier 2018.

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 de Serbie, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

	Page
Avant-propos européen	3
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive européenne 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs [JO L 189].....	5
Annexe ZB (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [JO L 169].....	6
Annexe ZC (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> [JO L 331].....	7

Avant-propos européen

Le texte de l'ISO 13408-2:2018 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 13408-2:2018 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 Septembre 2018, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en Septembre 2018

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 ne saurait être tenu responsable de l'identification de tels ou tels brevets.

Le présent document annule et remplace l'EN 13408-2:2011.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) 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 des Annexes 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, il con vient d'entendre cette référence 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 13408-1:2008 + Amd 1:2013	EN ISO 13408-1:2015	ISO 13408-1:2008 + Amd 1:2013
ISO 13408-5	EN ISO 13408-5:2011	ISO 13408-5:2006
ISO 11135	EN ISO 11135:2014	ISO 11135:2014
ISO 11137-1	EN ISO 11137-1:2015	ISO 11137-1:2006 + Amd 1:2013
ISO/DIS 11139:2017	prEN ISO 11139:2017	ISO/DIS 11139:2017
ISO 13485	EN ISO 13485:2016 + AC:2016	ISO 13485:2016
ISO 17665-1	EN ISO 17665-1:2006	ISO 17665-1:2006

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, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 13408-2:2018 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 13408-2:2018 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive européenne 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs [JO L 189]

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/023 de la Commission européenne, afin d'offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences essentielles de la Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs [JO L 189].

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive, 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.

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 l'Annexe I de la Directive 90/385/CEE [JO L 189]

Exigences essentielles de la Directive 90/385/CEE	Articles de la présente Norme européenne	Observations particulières/Notes
7	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	<p>Seul un processus de stérilisation utilisant la filtration dans le cadre d'un traitement aseptique est pris en compte dans la présente norme et uniquement conjointement avec l'EN ISO 13408-1.</p> <p>La présente exigence essentielle correspondante n'est pas entièrement 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 par filtration.</p>

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 concernées de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [JO L 169]

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/023 de la Commission européenne, afin d'offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux [JO L 169].

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive, 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 ZB 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 ZB.1, cela signifie qu'elle n'est pas abordée par la présente Norme européenne.

Tableau ZB.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE [JO L 169]

Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Articles de la présente Norme européenne	Observations particulières/Notes
8.3	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	<p>Seul un processus de stérilisation utilisant la filtration dans le cadre d'un traitement aseptique est pris en compte dans la présente norme et uniquement conjointement avec l'EN ISO 13408-1.</p> <p>La présente exigence essentielle correspondante n'est pas entièrement 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 par filtration.</p>

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.