



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

ILNAS-EN ISO 25424:2019

Stérilisation des produits de santé - Formaldéhyde et vapeur à faible température - Exigences pour le développement, la validation et le

Sterilisation von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-
Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an
die Entwicklung, Validierung und

Sterilization of health care products -
Low temperature steam and
formaldehyde - Requirements for
development, validation and routine

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 25424:2019 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 25424:2019.

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 25424:2019

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 25424**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Novembre 2019

ICS 11.080.01

Remplace l' EN ISO 25424:2011

Version Française

**Stérilisation des produits de santé - Formaldéhyde et
vapeur à faible température - Exigences pour le
développement, la validation et le contrôle de routine d'un
procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO
25424:2018)**

Sterilisation von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-
Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung,
Validierung und Routineüberwachung von
Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO
25424:2018)

Sterilization of health care products - Low temperature
steam and formaldehyde - Requirements for
development, validation and routine control of a
sterilization process for medical devices (ISO
25424:2018)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 4 novembre 2019.

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, 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 Macédoine du Nord, 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 de l'UE 90/385/CEE portant sur les 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 de l'UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [JO L 169]	7
Annexe ZC (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive de l'UE 98/79/CEE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> [JO L 331]	9
Annexe ZD (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales concernées en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745.....	11
Annexe ZE (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales concernées en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/746.....	15

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 25424:2019) 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 » dont le secrétariat est tenu par le BSI.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mai 2020 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mai 2020.

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 pour responsable de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Le présent document remplace l'EN ISO 25424:2011 avec un avant-propos européen et des Annexes ZA, ZB et ZC européennes révisés, ainsi que des Annexes ZD et ZE européennes supplémentaires.

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-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 l'Annexe ZA, ZB, ZC, ZD ou ZE, informative, qui fait 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, ZC, ZD ou ZE », 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 — Corrélation entre les références normatives et les normes EN et ISO datées

Références normatives telles qu'elles sont énumérées dans l'Article 2 de la norme ISO	Norme datée équivalente	
	EN	ISO
ISO 11138-1:2017	EN ISO 11138-1:2017	ISO 11138-1:2017
ISO 11138-5:2017	EN ISO 11138-5:2017	ISO 11138-5:2017
ISO 11140-1:2014	EN ISO 11140-1:2014	ISO 11140-1:2014
ISO 11737-1	EN ISO 11737-1:2006	ISO 11737-1:2006
ISO 11737-2:2009	EN ISO 11737-2:2009	ISO 11737-2:2009

NOTE Une norme faisant partie des références normatives citées dans l'EN ISO 25424:2019 n'est pas datée. Les normes auxquelles il est fait référence incluent également des références normatives à d'autres normes datées et non datées. Pour les références normatives non datées, il convient de supposer systématiquement que la dernière édition s'applique.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les organismes de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, 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 Macédoine du Nord, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 25424:2018 a été approuvé par le CEN en tant qu'EN ISO 25424:2019 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive de l'UE 90/385/CEE portant sur les dispositifs médicaux implantables actifs [JO L 189]

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/BC/CEN/89/9 de la Commission 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 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, il est nécessaire que ledit processus soit en conformité avec la Directive 90/385/CEE, modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être « évités », « minimisés » ou « réduits », « autant que possible », « au minimum », « dans toute la mesure du possible », selon le libellé de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant pour déterminer les **risques acceptables** doit être conforme aux exigences essentielles 1, 4, 5, 8, 9 et 10 de la Directive.

NOTE 3 La présente Annexe ZA est basée sur les références normatives selon le tableau de références situé dans l'avant-propos européen, remplaçant les références dans le texte de base.

NOTE 4 Lorsqu'une exigence essentielle n'apparaît pas dans le Tableau ZA.1, cela signifie qu'elle n'est pas traitée dans 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 (EE) de la Directive 90/385/CEE	Articles de la présente Norme européenne	Remarques/Notes
7	4,5,6,7,8,9,10,11,12	La présente norme spécifie les exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation au formaldéhyde et à la vapeur à faible température pour les dispositifs médicaux, y compris les exigences concernant la conformité aux attentes de sécurité et de performances du dispositif médical stérilisé après stérilisation. La présente exigence essentielle ne concerne que les dispositifs pour lesquels la stérilisation au formaldéhyde et à la vapeur à faible température est adaptée. Cette exigence essentielle n'est abordée que partiellement dans la présente Norme européenne. La conception et l'emballage pour le maintien de la stérilité au cours du transport et du stockage ne sont pas couverts. Les aspects de la fabrication autres que ceux liés à la stérilisation au formaldéhyde et à la vapeur à faible température ne sont pas couverts.

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 de l'UE 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/BC/CEN/89/9 de la Commission 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 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, il est nécessaire que ledit processus soit en conformité avec la Directive 93/42/CEE, modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être « évités », « minimisés » ou « réduits », « autant que possible », « au minimum », « dans toute la mesure du possible », selon le libellé de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant pour déterminer les **risques acceptables** doit être conforme aux exigences essentielles 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 et 12 de la Directive.

NOTE 3 La présente Annexe ZB est basée sur les références normatives selon le tableau de références situé dans l'avant-propos européen, remplaçant les références dans le texte de base.

NOTE 4 Lorsqu'une exigence essentielle n'apparaît pas dans le Tableau ZB.1, cela signifie qu'elle n'est pas traitée dans la présente Norme européenne.