



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

ILNAS-EN ISO 13408-6:2021

Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2021)

Aseptic processing of health care
products - Part 6: Isolator systems (ISO
13408-6:2021)

Aseptische Herstellung von Produkten für
die Gesundheitsfürsorge - Teil 6:
Isolatorenssysteme (ISO 13408-6:2021)

05/2021



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 13408-6:2021 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 13408-6:2021.

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 13408-6:2021

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN ISO 13408-6

Mai 2021

ICS 11.080.01

Remplace l' EN ISO 13408-6:2011

Version Française

Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6:
Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2021)

Aseptische Herstellung von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO
13408-6:2021)

Aseptic processing of health care products - Part 6:
Isolator systems (ISO 13408-6:2021)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 7 juin 2020.

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 générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745.....	5
Annexe ZB (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/746.....	8

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 13408-6:2021) 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.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en novembre 2021, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en novembre 2021.

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 tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 13408-6:2011 + A1:2013.

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 les Annexes ZA et ZB informatives, qui font partie intégrante du présent document.

Le présent document constitue l'adoption d'une Norme internationale. Dans la mesure où le domaine d'application des exigences réglementaires applicables diffère d'une nation à l'autre et d'une région à l'autre, le domaine d'application du présent document peut différer de celui de la réglementation européenne de laquelle il vient à l'appui. Le présent document vient à l'appui des exigences réglementaires européennes uniquement dans les limites du domaine d'application de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Pour la relation avec les Règlements UE, voir les Annexes ZA et ZB 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 et ZB », 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 convient que cette référence s'entende 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 mentionnées dans l'Article 2 de la norme ISO	Norme équivalente datée	
	EN	ISO
ISO 11139	EN ISO 11139:2018	ISO 11139:2018
ISO 13408-1:2008	EN ISO 13408-1:2015	ISO 13408-1:2008
ISO 13408-4	EN ISO 13408-4:2011	ISO 13408-4:2005
ISO 13408-7	EN ISO 13408-7:2015	ISO 13408-7:2012
ISO 14644-1:2015	EN ISO 14644-1:2015	ISO 14644-1:2015
ISO 14644-7	EN ISO 14644-7:2004	ISO 14644-7:2004
ISO 18362:2016	Pas de norme équivalente	ISO 18362:2016
ISO/IEC/IEEE 90003	Pas de norme équivalente	ISO/IEC/IEEE 90003:2018

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 13408-6:2021 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 13408-6:2021 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à une demande de normalisation de la Commission européenne afin d'offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences générales en matière de sécurité et de performance du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatives aux dispositifs médicaux [JO L 117].

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre dudit règlement, 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 générales en matière de sécurité et de performances correspondantes dudit règlement 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 le Règlement (UE) 2017/745. Cela signifie que les risques doivent être « réduits autant que possible », « réduits au minimum », « réduits autant que possible et dans la mesure appropriée », « supprimés ou réduits autant que possible », « éliminés ou réduits autant que possible », « éliminés ou réduits au minimum, autant que possible » ou « minimisés » selon la formulation de l'exigence générale en matière de sécurité et de performance correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de risque acceptable doit être en conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 et 22 du règlement.

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 Si une exigence générale en matière de sécurité et de performance 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 du Règlement (UE) 2017/745 [JO L 117]

Exigences générales en matière de sécurité et de performance du Règlement (UE) 2017/745	Articles/paragraphes de la présente Norme européenne	Remarques/Notes
11.3	4,5,6,7,8,9,10	La présente norme fournit des exigences relatives à la spécification, la sélection, la qualification, la bio-décontamination, la validation, au fonctionnement et au contrôle des systèmes isolateurs utilisés pour le traitement aseptique. Cette exigence générale en matière de sécurité et de performance n'est traitée que pour les dispositifs pour lesquels l'utilisation d'isolateurs pour le traitement aseptique est appropriée. Conjointement avec l'EN ISO 13408-1, cette exigence générale en matière de sécurité et de performance n'est abordée que partiellement dans la présente Norme européenne. La conception et l'emballage pour le maintien de la stérilité ne sont pas couverts. Les aspects de la fabrication autres que ceux liés au maintien d'un état microbien spécifique par traitement aseptique au sein d'un isolateur ne sont pas couverts.
11.4 première phrase uniquement	4,5,6,7,8,9,10	La présente norme fournit des exigences relatives à la spécification, la sélection, la qualification, la bio-décontamination, la validation, au fonctionnement et au contrôle des systèmes isolateurs utilisés pour le traitement aseptique. Cette exigence générale en matière de sécurité et de performance n'est traitée que pour les dispositifs pour lesquels l'utilisation d'isolateurs pour le traitement aseptique est appropriée. Conjointement avec l'EN ISO 13408-1, cette exigence générale en matière de sécurité et de performance n'est abordée que partiellement dans la présente Norme européenne. La conception et l'emballage pour le maintien de la stérilité ne sont pas couverts. La preuve que l'intégrité de l'emballage est maintenue jusqu'au moment de l'utilisation n'est pas couverte. Les aspects de la fabrication autres que ceux liés au maintien de la stérilité au cours du traitement aseptique au sein d'un isolateur ne sont pas couverts.