



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

ILNAS-EN ISO 25424:2019/A1:2022

**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

05/2022

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 25424:2019/A1:2022 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 25424:2019/A1:2022.

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/A1:2022

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 25424:2019/A1**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Mai 2022

ICS 11.080.01

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 -
Amendement 1 (ISO 25424:2018/Amd 1:2022)**

Sterilisation von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-
Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung,
Validierung und Routineüberwachung von
Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte -
Änderung 1 (ISO 25424:2018/Amd 1:2022)

Sterilization of health care products - Low temperature
steam and formaldehyde - Requirements for
development, validation and routine control of a
sterilization process for medical devices - Amendment
1 (ISO 25424:2018/Amd 1:2022)

Le présent amendement A1 modifie la Norme européenne EN ISO 25424:2019. Il a été adopté par le CEN le 28 décembre 2021.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles l'amendement doit être inclus, sans modification, dans la norme nationale correspondante. 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.

Le présent amendement 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.....	4
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 25424:2019/A1:2022) 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 BSI.

Le présent Amendement à la Norme européenne EN ISO 25424:2019 devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en novembre 2022 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en novembre 2022.

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 ne pas avoir identifié de tels droits de propriété.

Le présent document a été élaboré en réponse à une demande de normalisation adressée 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/du ou des Règlements UE.

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

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays/comité national. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

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 et de l'Annexe 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 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 dans le Tableau ZA.2.

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, 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/Amd1:2022 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 25424:2019/A1:2022 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 la demande de normalisation M/575 de la Commission européenne afin d'offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux [JO L 117], et aux exigences afférentes aux systèmes ou aux processus, y compris celles relatives aux systèmes de management de la qualité, à la gestion des risques, aux systèmes de surveillance du post-marché, aux études cliniques, à l'évaluation clinique ou au suivi clinique après mise sur le marché.

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.

Lorsqu'une définition donnée dans la présente norme diffère d'une définition du même terme contenue dans le Règlement (UE) 2017/745, les différences doivent être indiquées dans l'Annexe Z. Pour l'application de la présente norme à l'appui des exigences du Règlement (UE) 2017/745, les définitions établies dans ledit Règlement prévalent. Dans ce contexte, la définition de « dispositif médical » de l'EN ISO 25424 est une version modifiée de la définition préparée par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (Global Harmonization Task Force, GHTF), la Note de la définition ayant été modifiée.

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 », « au minimum », « autant que possible et dans la mesure appropriée », être « supprimés ou réduits autant que possible », « éliminés ou réduits autant que possible », « supprimés ou limités au niveau le plus bas possible » ou « limités au niveau le plus bas possible », selon la formulation de l'exigence générale en matière de sécurité et de performances 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 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 générale en matière de sécurité et de performances 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 performances du Règlement (UE) 2017/745	Articles/paragraphes de la présente Norme européenne	Remarques/Notes
11.3	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	La présente norme fournit des exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle systématique de tout procédé de stérilisation au formaldéhyde et à la vapeur à basse température de dispositifs médicaux, y compris les exigences à satisfaire pour que le dispositif médical soit sûr et fonctionne comme prévu après le traitement. Elle pourrait également s'appliquer à la mise au point, à la validation et au contrôle systématique de tout procédé permettant d'atteindre un état microbien particulier, autre que la stérilité. Cette exigence générale en matière de sécurité et de performances est uniquement traitée pour les dispositifs pour lesquels le procédé au formaldéhyde et à la vapeur à basse température est adapté. L'exigence générale en matière de sécurité et de performances correspondante n'est pas entièrement traitée dans la présente Norme européenne. La conception et l'emballage pour assurer le maintien d'un état microbien particulier pendant le transport et le stockage ne sont pas couverts par la présente norme. La présente norme ne couvre pas les aspects de la fabrication autres que ceux liés à l'obtention d'un état microbien particulier par le formaldéhyde et la vapeur à basse température.
11.4 Uniquement la première phrase	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	La présente norme fournit des exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle systématique de tout procédé de stérilisation au formaldéhyde et à la vapeur à basse température de dispositifs médicaux, y compris les exigences à satisfaire pour que le dispositif médical stérilisé soit sûr et fonctionne comme prévu après la stérilisation. Cette exigence générale en matière de sécurité et de performances est uniquement traitée pour les dispositifs pour lesquels la stérilisation au formaldéhyde et à la vapeur à basse température est adaptée. L'exigence générale concernée en matière de sécurité et de performances n'est pas entièrement traitée dans la présente Norme européenne. La conception et l'emballage pour assurer le maintien de l'état stérile pendant le transport et le stockage ne sont pas couverts par la présente norme. La présente norme ne couvre pas les aspects de la fabrication autres que ceux liés à l'obtention de la stérilité par le formaldéhyde et la vapeur à basse température. Elle ne traite pas non plus de la preuve du maintien de l'intégrité de l'emballage au moment de l'utilisation.