

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 17665:2024

Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de

Sterilization of health care products -
Moist heat - Requirements for the
development, validation and routine
control of a sterilization process for

Sterilisation von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze -
Anforderungen an die Entwicklung,
Validierung und Lenkung der Anwendung

05/2024



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 17665:2024 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 17665:2024.

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 !

NORME EUROPÉENNE ^{ILNAS-EN ISO 17665:2024} **EN ISO 17665**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Mai 2024

ICS 11.080.01

Remplace l' EN ISO 17665-1:2006, CEN ISO/TS 17665-2:2009

Version Française

**Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide -
Exigences pour le développement, la validation et le
contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des
dispositifs médicaux (ISO 17665:2024)**

Sterilisation von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen
an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der
Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für
Medizinprodukte (ISO 17665:2024)

Sterilization of health care products - Moist heat -
Requirements for the development, validation and
routine control of a sterilization process for medical
devices (ISO 17665:2024)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 3 décembre 2023.

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	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	9

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 17665:2024) 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 novembre 2024, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en novembre 2024.

L'attention est attirée 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 brevet.

Le présent document remplace l'EN ISO 17665-1:2006 et le CEN ISO/TS 17665-2:2009.

Le présent document a été élaboré en réponse à une demande de normalisation confiée au CEN par la Commission européenne. Le Comité permanent des États de l'AELE approuve ensuite la demande pour ses États membres.

Pour la relation avec la législation de l'UE, voir l'Annexe ZA ou ZB, informative, qui fait 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/comité national de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site Web du CEN.

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 17665:2024 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 17665:2024 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 dans le cadre du mandat M/575 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], ainsi qu'aux exigences en matière de système ou de processus, notamment celles relatives aux systèmes de gestion de la qualité, à la gestion des risques, aux systèmes de surveillance après commercialisation, aux études cliniques, à l'évaluation clinique ou au suivi clinique après commercialisation.

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 et l'application de l'édition des normes mentionnées dans les références normatives, répertoriées dans le Tableau ZA.2, confèrent, 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.

Si une définition contenue dans la présente norme diffère d'une définition du même terme dans le Règlement (UE) 2017/745, les différences doivent être indiquées dans la présente Annexe Z. Pour les besoins de l'utilisation 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 » dans la présente norme est une version modifiée de la définition préparée par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale avec modification de la Note dans la définition.

Si la Norme européenne est l'adoption d'une Norme internationale, le domaine d'application de la présente norme peut différer du domaine d'application du Règlement européen dont elle relève. Étant donné que le domaine d'application des exigences réglementaires en vigueur varie d'un pays à l'autre et d'une région à l'autre, la norme peut uniquement répondre aux exigences réglementaires européennes dans les limites du domaine d'application du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

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 visant à déterminer le **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 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 couverte 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] et les mesures imposées par ledit règlement en matière de systèmes ou de procédés, y compris celles relatives aux systèmes de gestion de la qualité, à la gestion des risques, aux systèmes de surveillance après commercialisation, aux investigations cliniques, à l'évaluation clinique ou au suivi clinique après commercialisation

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	<p>La présente norme fournit des exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à la chaleur humide, y compris les exigences à satisfaire pour que le dispositif médical soit sûr et fonctionne comme prévu après le traitement.</p> <p>Elle pourrait également s'appliquer à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine de tout procédé permettant d'atteindre un état microbien particulier, autre que la stérilité.</p> <p>Cette exigence générale en matière de sécurité et de performances est uniquement traitée pour ce qui concerne les dispositifs pour lesquels un traitement à la chaleur humide est approprié.</p> <p>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 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 chaleur humide.</p>
11.4 Uniquement la première phrase	4,5,6,7,8,9,10,11,12	<p>La présente norme fournit des exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à la chaleur humide, y compris les exigences à satisfaire pour que le dispositif médical stérilisé soit sûr et fonctionne comme prévu après la stérilisation.</p> <p>Cette exigence générale en matière de sécurité et de performances est uniquement traitée pour ce qui concerne les dispositifs pour lesquels la stérilisation par chaleur humide est appropriée.</p> <p>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 le maintien de la stérilité au cours du transport et du stockage ne sont pas couverts.</p> <p>La présente norme ne couvre pas les aspects de la fabrication autres que ceux liés à l'obtention de la stérilité par chaleur humide. Elle ne traite pas non plus de la preuve du maintien de l'intégrité de l'emballage au moment de l'utilisation.</p>

Exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745	Articles/paragraphes de la présente Norme européenne	Remarques/Notes
11.5	4,5,6,7,8,9,10,11,12	<p>La présente norme fournit des exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à la chaleur humide, 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 ce qui concerne les dispositifs pour lesquels la stérilisation par chaleur humide est appropriée.</p> <p>L'exigence générale concernée en matière de sécurité et de performances n'est pas entièrement traitée dans la présente Norme européenne. L'emballage pour assurer le maintien de la stérilité n'est pas couvert. La présente norme ne couvre pas les aspects de la fabrication autres que ceux liés à l'obtention de la stérilité par chaleur humide.</p>

Tableau ZA.2 — Normes applicables pour conférer présomption de conformité tel que décrit dans la présente Annexe ZA

Colonne 1 Référence à l'Article 2	Colonne 2 Édition de Norme internationale	Colonne 3 Titre	Colonne 4 Édition de la Norme européenne correspondante
ISO 11140-1	ISO 11140-1:2014	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1 : Exigences générales	EN ISO 11140-1:2014
ISO 11140-3	ISO 11140-3:2007	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 3 : Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur	EN ISO 11140-3:2009
ISO 11140-4	ISO 11140-4:2007	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 4 : Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur	EN ISO 11140-4:2007
ISO 11140-5	ISO 11140-5:2007	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 5 : Indicateurs de Classe 2 pour l'essai de Bowie et Dick d'enlèvement d'air	Aucun Pour l'édition de la norme applicable, voir la Colonne 2.
ISO 11140-6	ISO 11140-6:2022	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 6 : Indicateurs de type 2 et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateur à la vapeur d'eau	EN ISO 11140-6:2022
ISO 11607-1	ISO 11607-1:2019	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	EN ISO 11607-1:2020+A11:2022