

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 13408-1:2024

Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2023)

Aseptic processing of health care
products - Part 1: General requirements
(ISO 13408-1:2023)

Aseptische Herstellung von Produkten für
die Gesundheitsfürsorge - Teil 1:
Allgemeine Anforderungen (ISO
13408-1:2023)

04/2024



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 13408-1:2024 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 13408-1:2024.

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 !

Version Française

Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2023)

Aseptische Herstellung von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine
Anforderungen (ISO 13408-1:2023)

Aseptic processing of health care products - Part 1:
General requirements (ISO 13408-1:2023)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 2 juillet 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 13408-1:2024) 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 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 octobre 2024 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2024.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de brevet. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

Le présent document remplace l'EN ISO 13408-1:2015.

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

Pour la relation avec la législation de l'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.

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 13408-1:2023 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 13408-1:2024 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 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 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 citées dans le Tableau ZA.2 confèrent, dans les limites du domaine d'application de cette norme, présomption de conformité aux exigences générales en matière de santé 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.

Lorsque la Norme européenne est la reprise d'une Norme internationale, le domaine d'application de cette norme peut différer du champ d'application du Règlement européen dont elle relève. Étant donné que le champ 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 champ d'application du Règlement européen (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 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 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] ainsi que les 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 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	<p>La présente norme fournit des exigences générales relatives aux processus, programmes et modes opératoires de développement, de validation et de contrôle de routine du traitement aseptique.</p> <p>Cette exigence générale en matière de sécurité et de performances est uniquement traitée pour ce qui concerne les dispositifs pour lesquels l'utilisation d'un traitement aseptique est appropriée.</p> <p>Cette exigence générale en matière de sécurité et de performances n'est pas entièrement traitée dans la présente Norme européenne. La conception et l'emballage pour assurer la préservation de la stérilité ne sont pas couverts. Les aspects de la fabrication autres que ceux en lien avec la préservation d'un état microbien spécifique par traitement aseptique ne sont pas traités.</p>

Exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement (UE) 2017/745	Articles/paragraphes de la présente Norme européenne	Remarques/Notes
11.4 Uniquement la première phrase	4 , 5 , 6 , 7 , 8 , 9	<p>La présente norme fournit des exigences générales relatives aux processus, programmes et modes opératoires de développement, de validation et de contrôle de routine du traitement aseptique.</p> <p>Cette exigence générale en matière de sécurité et de performances est uniquement traitée pour ce qui concerne les dispositifs pour lesquels l'utilisation d'un traitement aseptique est appropriée.</p> <p>Cette exigence générale en matière de sécurité et de performances n'est pas entièrement traitée dans la présente Norme européenne. La conception et l'emballage pour assurer la préservation de la stérilité ne sont pas couverts. Elle ne traite pas non plus de la preuve du maintien de l'intégrité de l'emballage au moment de l'utilisation. Les aspects de la fabrication autres que ceux en lien avec la préservation d'un état microbien spécifique au cours du traitement aseptique ne sont pas traités. Les conditions de transport et de stockage ne sont pas traitées.</p>
11.5	4 , 5 , 6 , 7 , 8 , 9	<p>La présente norme fournit des exigences générales relatives aux processus, programmes et modes opératoires de développement, de validation et de contrôle de routine du traitement aseptique.</p> <p>Cette exigence générale en matière de sécurité et de performances est uniquement traitée pour ce qui concerne les dispositifs pour lesquels l'utilisation d'un traitement aseptique est appropriée.</p> <p>Cette exigence générale en matière de sécurité et de performances n'est pas entièrement traitée dans la présente Norme européenne. La conception et l'emballage pour assurer la préservation de la stérilité ne sont pas couverts. Les aspects de la fabrication autres que ceux en lien avec la préservation d'un état microbien spécifique au cours du traitement aseptique ne sont pas traités.</p>

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

Colonne 1 Référence dans l'Article 2	Colonne 2 Édition de la Norme internationale	Colonne 3 Titre	Colonne 4 Édition correspondante de la Norme européenne
ISO 13408-2	ISO 13408-2:2018	Traitement aseptique des produits de santé— Partie 2 : Filtration stérilisante	EN ISO 13408-2:2018
ISO 13408-6	ISO 13408-6:2021	Traitement aseptique des produits de santé — Partie 6 : Systèmes isolateurs	EN ISO 13408-6:2021
ISO 14644-1:2015	ISO 14644-1:2015	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés— Partie 1 : Classification de la propreté particulière de l'air	EN ISO 14644-1:2015
ISO 14644-2	ISO 14644-2:2015	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 2 : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulière de l'air	EN ISO 14644-2:2015
ISO 14664-4	ISO 14664-4:2001	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 4 : Conception, construction et mise en service	EN ISO 14664-4:2001
ISO 14644-7	ISO 14644-7:2004	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 7 : Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)	EN ISO 14644-7:2004

Les documents cités dans la colonne 1 du Tableau ZA.2, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. La présomption de conformité est soumise à l'application de l'édition des Normes figurant dans la colonne 4 ou, en l'absence d'édition européenne de la Norme, de l'édition de la Norme internationale indiquée dans la colonne 2 du Tableau ZA.2.

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.