



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

ILNAS-EN ISO 17665-1:2006

Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé

Sterilization of health care products -
Moist heat - Part 1: Requirements for the
development, validation and routine
control of a sterilization process for

Sterilisation von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze -
Teil 1: Anforderungen an die
Entwicklung, Validierung und Lenkung

08/2006



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 17665-1:2006 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 17665-1:2006.

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 17665-1:2006

EN ISO 17665-1

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Août 2006

ICS 11.080.01

Remplace EN 554:1994

Version Française

**Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1:
Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de
routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
(ISO 17665-1:2006)**

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -
Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung,
Validierung und Lenkung der Anwendung eines
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-
1:2006)

Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1:
Requirements for the development, validation and routine
control of a sterilization process for medical devices (ISO
17665-1:2006)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 14 juillet 2006.

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 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, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 17665-1:2006) 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 février 2007, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en août 2009.

Le présent document remplace l'EN 554:1994.

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 Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

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, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 17665-1:2006 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 17665-1:2006 sans aucune modification.

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles des Directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles des Directives Nouvelle approche UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel des Communautés Européennes (JOCE) au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, 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 essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et les Directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE

Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 90/385/CEE	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Exigences essentielles de la Directive 98/79/CE	Notes
4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	7	8.3	B.2.3	En partie
4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12		8.4	B.2.4	En partie

AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.

NORME INTERNATIONALE

**ISO
17665-1**

Première édition
2006-08-15

Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide —

Partie 1:

Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

Sterilization of health care products — Moist heat —

*Part 1: Requirements for the development, validation and routine control
of a sterilization process for medical devices*



Numéro de référence
ISO 17665-1:2006(F)

© ISO 2006

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

© ISO 2006

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application.....	1
1.1 Éléments inclus.....	1
1.2 Éléments exclus.....	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions.....	3
4 Éléments du système de management de la qualité.....	10
4.1 Documentation	10
4.2 Responsabilité du management.....	10
4.3 Réalisation du produit.....	10
4.4 Mesurage, analyse et amélioration — Maîtrise du produit non conforme.....	11
5 Caractérisation de l'agent stérilisant.....	11
5.1 Agent stérilisant.....	11
5.2 Efficacité microbicide.....	11
5.3 Effets sur les matériaux	11
5.4 Considération environnementale.....	11
6 Caractérisation du procédé et de l'équipement.....	11
6.1 Procédé.....	11
6.1.1 Généralités	11
6.1.2 Procédé pour vapeur saturée	12
6.1.3 Procédé pour produit contenu	13
6.2 Équipement	13
7 Définition du produit.....	15
8 Définition du procédé	16
9 Validation	17
9.1 Généralités	17
9.2 Qualification de l'installation (QI).....	18
9.2.1 Équipement	18
9.2.2 Installation	18
9.2.3 Fonctionnement.....	18
9.3 Qualification opérationnelle (QO)	18
9.4 Qualification de performance (QP)	19
9.5 Revue et approbation de la validation	20
10 Surveillance et contrôle de routine.....	21
11 Libération du produit après stérilisation.....	22
12 Maintien de l'efficacité du procédé	22
12.1 Démonstration de la continuité de l'efficacité	22
12.2 Réétalonnage	22
12.3 Maintenance de l'équipement.....	23
12.4 Requalification	23
12.5 Évaluation des modifications	23
Annexe A (informative) Directives	24
Annexe B (informative) Définition du procédé basé sur l'inactivation de la population microbienne à l'état naturel (méthode basée sur la charge biologique)	29