

# No

## News 11

## Normes news 2011

Norma Hermann

Comme chaque année, des projets de normes et de nouvelles normes ont été élaborés en 2011 également.

Soulignons en particulier le projet de norme ISO/TS 17665-3, un guide définissant les familles de produits. L'ISO EN 17665-1, entrée en vigueur en 2009, utilisait en effet pour la première fois cette notion, sans pour autant la définir.

Mentionnons également l'ISO/DTS 16775, un guide d'application des deux normes 11607-1 et 11607-2.

Autre projet d'importance, la nouvelle norme intitulée « *Terms and definitions contained in CEN/TC 102 working drafts, drafts and standards and in ISO/TS 11139* ». Ce document est exclusivement consacré à la définition de notions et de termes apparaissant dans toutes les normes pour notre secteur d'activités. Il est structuré alphabétiquement. Exemples : le chapitre 1 contient les termes commençant par « A » ; il se subdivise en sous-chapitres, où 1.1 est « A0 », 1.2 « absolute pressure », etc. Le chapitre 3.9 traite de la « cham-

ber reference temperature », et ainsi de suite, jusqu'aux termes commençant par « Z ». A chaque entrée (terme ou phrase), le document renvoie à la norme dans laquelle l'entrée en question apparaît et reproduit la définition qui en est donnée.

L'annexe A fournira une liste de toutes les normes recensées. L'annexe B, quant à elle, renverra à d'autres normes susceptibles d'être source de définitions.

Le tableau ci-après est une vue synthétique des projets en cours ainsi que des nouveaux documents.

Projets de normes			
Référence normative	Titre	Etat	Langue(s)
ISO/NP 11138-6	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 6 : Indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène (ISO/NP 11138-6 : 2009-02-13)	Projet de norme, 2011-12-31	F
ISO/CDV 11140-1	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 1 : Exigences générales	Projet de norme, 2011-12-15. Cette norme remplacera l'ISO 11140-1:2005	E
ISO/PDTS 13004	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Contrôle des doses de stérilisation choisies : méthode VDmaxSD	Projet de norme, 2011-12-14	E
prEN 13060	Petits stérilisateur à la vapeur eau (EN 13060:2004+A2:2010)	Révision proposée, 02-2011	D/E/F
ISO/DIS 13408-7	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 7 : Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux atypiques et les produits de combinaison	Projet de norme, 2011-02-25	E
ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006)	Amendement proposé 02-2011	D/E/F
ISO 11607-2	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2006)	Amendement proposé 02-2011	D/E/F

Nouvelles normes et versions de normes			
Référence normative	Titre	Etat	Langue(s)
ISO/TS 17665-3	Sterilization of healthcare products – Moist heat – Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category	Projet, 2011-12-14	E
prEN ISO 11135	Stérilisation de produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, validation et contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO/DIS 11135:2011)	Projet, 2011-06-30	D/F/E
ISO/DTS 16775	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2	Projet, 2011-10-24	E
EN ISO 13408-1	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008)	Version allemande de juin 2011; remplace l'EN ISO 13824:2004	D/E/F
EN ISO 13408-2	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	Version allemande de juin 2011; remplace l'EN ISO 13824:2004	D/E/F
EN ISO 13408-3	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)	Version allemande de juin 2011; remplace l'EN ISO 13824:2004	D/E/F
EN ISO 13408-4	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)	Version allemande de juin 2011; remplace l'EN ISO 13824:2004	D/E/F
EN ISO 13408-5	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408-5:2006)	Version allemande de juin 2011; remplace l'EN ISO 13824:2004	D/E/F
EN ISO 13408-6	Traitement aseptique des produits de santé – Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)	Version allemande de juin 2011; remplace l'EN ISO 13824:2004	D/E/F
ISO/TS 11135-2	Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1 (ISO/TS 11135-2:2008/Corrigendum 1:2009)	Le corrigendum d'avril 2009 a été accepté en 2011	D/E/F
FprEN ISO 11137-2	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2: établissement de la dose stérilisante (ISO/FDIS 11137-2:2011)	Projet final de décembre 2011	D/E/F
EN ISO 14160	Stérilisation des produits de santé – Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux (ISO 14160:2011)	Norme adoptée par le CEN en juillet 2011; remplace l'EN ISO 14160:1998	D/E/F
EN ISO 25424	Stérilisation des dispositifs médicaux – 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 (ISO 25424:2009)	Norme adoptée par le CEN en juin 2011; remplace l'EN ISO 15424:2004	D/E/F
DIN EN 1422	Stérilisateur à usage médical – Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène – Exigences et méthodes d'essai; Version allemande prEN 1422:2011	Version allemande de novembre 2011; prévue pour remplacer l'EN 1422:1997+A1:2009	D
SN EN ISO 15883-6	Laveurs désinfecteurs – Partie 6: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé (ISO 15883-6:2011)	Cette norme a le statut de norme suisse.	D/E/F
DIN EN ISO 10993-7 Correction 1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:2008); Version allemande de l'EN ISO 10993-7:2008, correction à la DIN EN ISO 10993-7:2009-02, version allemande de l'EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Correction juin 2011	D/E/F