

Commission de normalisation  
**Stérilisation, Désinfection, Stérilisateurs**

**prEN 285 & prEN ISO 17665**  
**Stérilisateur et Stérilisation**  
**à la vapeur d'eau**

*Mathieu GIANG*

*15-06-2005*

**AFNOR**

The AFNOR logo consists of the word "AFNOR" in a bold, sans-serif font. A blue triangle is positioned below the letter "O", pointing upwards and to the right.

# RAPPEL : qu'est-ce qu'une NORME ?

## Spécification technique :

D'élaboration consensuelle

D'application volontaire (en général)

Apporte des solutions à des questions techniques et commerciales répétitives

Dans tous les domaines de l'économie

# LES DOCUMENTS DE REFERENCE : QUELLE PORTEE LEGALE ?

**Règlement**  **application obligatoire**

**Norme**  **application volontaire**  
(sauf cas particuliers)

**Référence pour :**

 **les marchés publics**

 **la réglementation**

 **les contrats**

# Enjeux et objectifs

Tout dispositif médical, avant la mise sur le marché, doit comporter un marquage CE (directive 93/42/CEE du 14 juin 1998). Ce marquage indique que ce matériel est conforme aux exigences réglementaires de sécurité et de santé.

Le respect des normes européennes, par les fabricants des dispositifs médicaux stériles, atteste de la conformité à cette présente directive. Le respect de ces normes offrent aussi une garantie de sécurité pour l'utilisateur.

Suite à la révision conjointe de nombreuses normes ISO et EN, l'objectif des travaux de normalisation est d'harmoniser les projets de normes EN et ISO (Accord de Vienne). Aussi, il est primordial d'être attentif dans le suivi des évolutions des travaux internationaux et européens.

# Structures et organisation du travail

## International



**ISO/TC 198 « Stérilisation des produits de santé »**

## Europe



**CEN/TC 102 « Stérilisateurs à usage médical »**

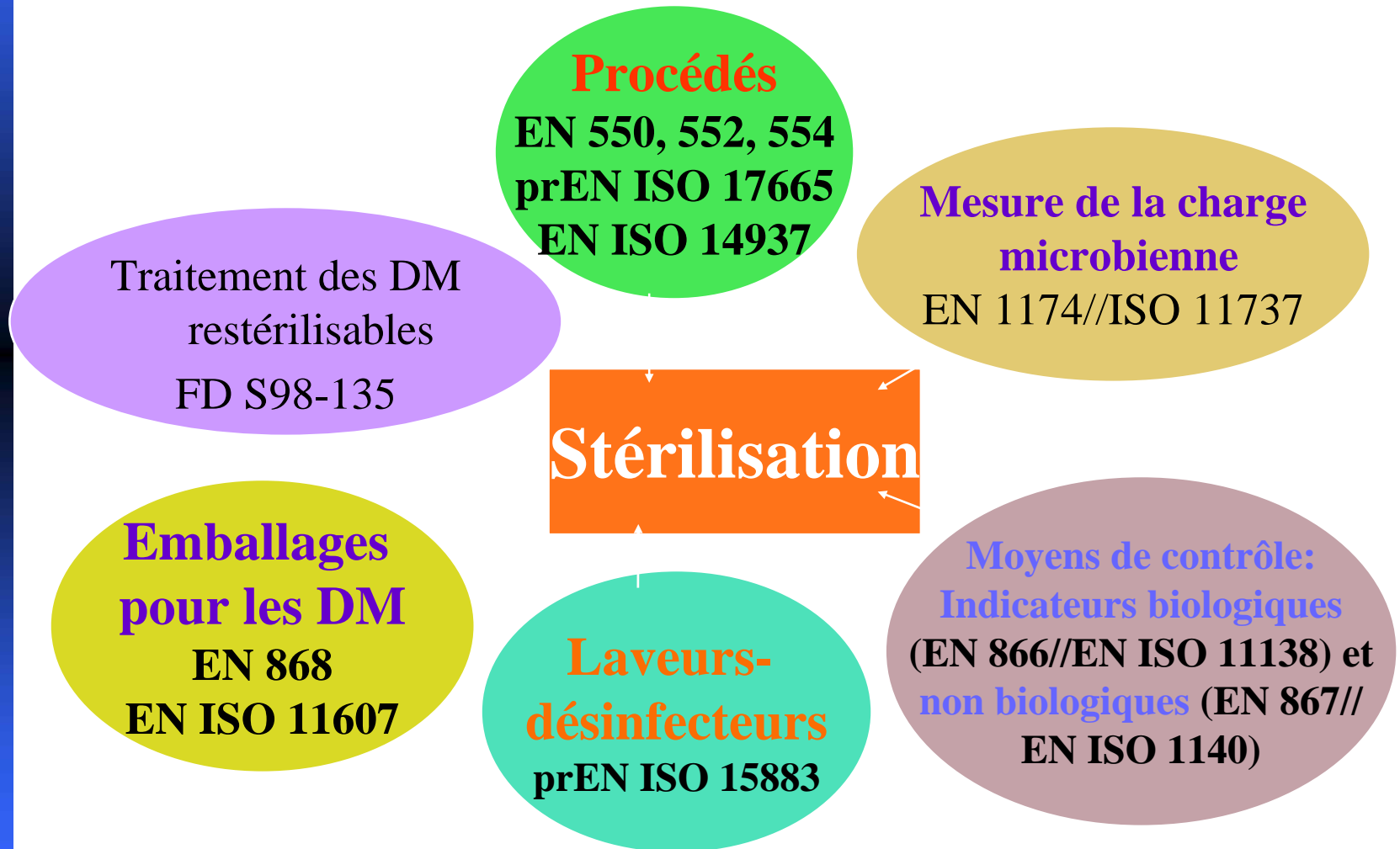
**CEN/TC 204 « Stérilisation des dispositifs médicaux »**

## France





**S95R « Stérilisation, désinfection et stérilisateurs » :**  
**S90T « stérilisation vapeur d'eau »**  
**S90W « laveurs-désinfecteurs »**  
**S95H « maîtrise des traitements appliqués aux DM réutilisables »**

# Programme de travail



# Les normes prEN 285 & prEN ISO 17665

 **prEN 285** : Stérilisation des dispositifs médicaux - Stérilisateurs à la vapeur d'eau –Grands stérilisateurs (remplacera l'actuelle EN 285:1996)

 **prEN ISO 17665** : Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences de développement, de validation et de contrôle en routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (remplacera l'actuelle EN 554 et ISO 13683)

# prEN 285

## ■ Calendrier :

- ✓ **Lors du 1er vote formel (fin 2004), 7 pays européens ont désapprouvé ce projet : Danemark, Finlande, France, Espagne, Pays-Bas, Suède et Suisse.  
Le projet est bloqué.**
- ✓ **Réunion CEN/TC 102 en Mai 2005 : la France et les Pays-Bas ont voté contre ce 2sd vote formel mais ont demandé de revoir le projet en enquête CEN (afin d'y apporter des modifications techniques)**
- ✓ **Résolution : 2sd vote formel (2 mois) cet été 2005 pour approbation et publication pour le début 2006 !**



# prEN 285

- changements techniques par rapport à l'actuelle norme EN 285
  - ✓ tests thermométriques avec 7 capteurs
  - ✓ test de détecteur d'air
  - ✓ des tests Bowie-Dick avec paquet réduit pour stérilisateurs à un module de stérilisation
  - ✓ l'annexe B (informative) concernant la qualité de l'eau présente une diminution de la conductivité (réduction de 15 à 5 microSiemens/cm à 20°C)
  - ✓ période transitoire de 2 ans.

# prEN ISO 17665

## ■ Calendrier :

- ✓ **Lors de l'enquête parallèle CEN/ISO (1er semestre 2004), 5 pays ont désapprouvé ce projet : Australie, Autriche, France, Suède et Suisse.  
Le projet est approuvé par 17 autres pays.**
- ✓ **Réunion ISO/TC 198 en Avril 2005, le WG 3 propose la norme en 2 parties : EN ISO 17665-1 (exigences générales, contenues dans le présent projet) et EN ISO 17665-2 (qui sera un guide d'application technique)**
- ✓ **Résolution : vote formel FDIS (2 mois) fin 2005 pour approbation et publication pour le début 2006 !**

# prEN ISO 17665

- changements techniques par rapport à l'actuelle norme EN 554
  - ✓ des exigences moins précises que la norme EN 554
  - ✓ dépasse le champ strict des dispositifs médicaux poreux emballés
  - ✓ inclut les dispositifs médicaux sous forme liquide
  - ✓ intègre les procédés qui ne sont pas des procédés de stérilisation, tels que le déplacement de gravité
  - ✓ période transitoire à approuver.

# Programme 2005-2006

- Réunions européennes
  - ✓ CEN/TC 102 à Paris : 19 et 20 mai 2005
  - ✓ CEN/TC 102 à Stockholm : 18 et 19 mai 2006
  - ✓ CEN/TC 204 à Berlin : 14 octobre 2005
  
- Réunion internationale
  - ✓ ISO/TC 198 à Sydney : du 18 au 22 avril 2005
  - ✓ ISO/TC 198 à Dublin : en juin ou septembre 2006

# COMMENT S'INFORMER

**Téléphone:**  
01 41 62 83 16



**Espaces Accueil-Information**



**Recueils**

**Internet :**  
<http://www.afnor.fr>  
Rubrique Santé



**Centres Associés et Relais**



**Catalogues**

**Rubrique Santé**



**Réunions**

**Minitel**  
3616 AFNOR



**CD-ROM**



**Publications**



**Ouvrages**



# Participer à la normalisation en stérilisation

-  Commission française S95R
-  <http://comelec.afnor.fr/afnor/s95r>
-  [mathieu.giang@afnor.org](mailto:mathieu.giang@afnor.org)
-  Mathieu Giang +33 (0)1 41 62 84 92

GA	S98-130	Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (octobre 1994)
NF EN	285	Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur.
NF EN	550	Stérilisation des dispositifs médicaux -Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
NF EN	552	Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation
NF EN	554	Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à vapeur d'eau
NF EN	556-1	Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles - Dispositifs médicaux étiquetés stériles - Exigences pour les dispositifs médicaux ayant subi une stérilisation terminale
NF EN	556-2	Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles - Dispositifs médicaux étiquetés stériles - Exigences pour les dispositifs médicaux ayant subi un procédé aseptique
NF EN	866-1	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 1 : exigences générales.
NF EN	866-2	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 2 : systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateur à l'oxyde d'éthylène.
NF EN	866-3	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 3 : systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateur à la chaleur humide.
NF EN	866-4	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 4 : systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateur à irradiation
NF EN	866-5	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 5 : systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateur à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température
NF EN	866-6	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 6 : systèmes particuliers destinés à être utilisés dans des stérilisateur à chaleur sèche
NF EN	866-7	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 7 : exigences particulières pour les systèmes autonomes d'indicateurs biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur à la vapeur d'eau
NF EN	866-8	Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 8 : exigences particulières pour les systèmes autonomes d'indicateurs biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur à l'oxyde d'éthylène

NF EN	867-1	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 1 : exigences générales.
NF EN	867-2	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 2 : indicateurs de procédé (Classe A).
NF EN	867-3	Systèmes non biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur - Partie 3 : spécifications pour les indicateurs de la Classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick.
NF EN	867-4	Systèmes non biologiques utilisés dans les stérilisateur - Partie 4 : spécifications relatives aux indicateurs utilisés en alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la pénétration de vapeur d'eau
NF EN	867-5	Systèmes non biologiques utilisés dans les stérilisateur - Partie 5 : Spécifications des systèmes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateur de Type B et de
NF EN	868-1	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé - Partie 1 : exigences générales et méthodes d'essai.
NF EN	868-2	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé - Partie 2 : enveloppes de stérilisation. Exigences et méthodes d'essai.
NF EN	868-3	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé - Partie 3 : papier utilisé dans la fabrication de sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l'EN 868-5)
NF EN	868-4	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé - Partie 4 : sacs en papier. Exigences et méthodes d'essai.
NF EN	868-5	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé - Partie 5 : sachets et gaines thermoscellables et auto-scellables en papier et en film plastique. Exigences et méthodes d'essai.
NF EN	868-6	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé - Partie 6 : papier pour la fabrication d'emballages à usage médical pour stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou par irradiation. Exigences et méthodes d'essai.
NF EN	868-7	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé - Partie 7 : papier enduit d'adhésif pour la fabrication d'emballages thermoscellables à usage médical pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation. Exigences et méthodes d'essai.
NF EN	868-8	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé - Partie 8 : contenants réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285. Exigences et méthodes d'essai.
NF EN	868-9	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé - Partie 9 : non tissés à base de polyoléfinés, non enduits, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables - Exigences et méthodes d'essai.
NF EN	868-10	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisé - Partie 10 : non tissés à base de polyoléfinés, enduits d'adhésif, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables - Exigences et méthodes d'essai.



NF EN	1174-1	Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de micro-organismes sur un produit - Partie 1 : exigences.
NF EN	1174-2	Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de micro-organismes sur un produit - Partie 2 : lignes directrices.
NF EN	1174-3	Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de micro-organismes sur un produit - Partie 3 : lignes directrices concernant les méthodes de validation des techniques microbiologiques.
NF EN	1422	Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes d'essai
ISO	11134	Stérilisation des produits sanitaires. Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine. Stérilisation industrielle par chaleur humide.
ISO	11135	Dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
NF EN ISO	11137-1	Stérilisation des dispositifs médicaux. Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine. Stérilisation par irradiation - Partie 1 : exigences générales
NF EN ISO	11137-2	Stérilisation des dispositifs médicaux. Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine. Stérilisation par irradiation - Partie 2 : méthodes de sélection des doses / évaluation et interprétation de la biocharge
NF EN ISO	11137-3	Stérilisation des dispositifs médicaux. Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine. Stérilisation par irradiation - Partie 4 : dosimétrie, cartographie des doses, contrôle de routine
NF EN ISO	11138-1	Stérilisation des produits de santé. Indicateurs biologiques. Partie 1 : Exigences générales
NF EN ISO	11138-2	Stérilisation des produits de santé. Indicateurs biologiques. Partie 2 : indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
NF EN ISO	11138-3	Stérilisation des produits de santé. Indicateurs biologiques. Partie 3 : indicateurs biologiques pour la stérilisation à la vapeur d'eau
NF EN ISO	11138-4	Stérilisation des produits de santé. Indicateurs biologiques. Partie 4 : indicateurs biologiques pour la stérilisation par chaleur sèche.
NF EN ISO	11138-5	Stérilisation des produits de santé. Indicateurs biologiques. Partie 5 : indicateurs utilisés pour la stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température
ISO/TS	11139	Terminologie

NF EN ISO	11140-1	Stérilisation des produits de santé. Indicateurs chimiques. Partie 1 : prescriptions générales
ISO	11140-2	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 2 : appareillage et méthodes d'essai
ISO	11140-3	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 3 : indicateurs de classe 2 pour draps servant à l'essai de pénétration de la vapeur
ISO	11140-4	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 4 : indicateurs de classe 2 pour paquets prépilés servant à l'essai de pénétration de la vapeur
ISO	11140-5	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 5 : indicateurs de classe 2 pour draps et paquets prépliés servant à l'essai d'enlèvement d'air
ISO	11607	Stérilisation des dispositifs médicaux - Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
NF EN ISO	11607-1	Stérilisation des dispositifs médicaux - Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences pour le matériau, les systèmes de barrière de stérilité et l'emballage
NF EN ISO	11607-2	Stérilisation des dispositifs médicaux - Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les processus de confection, de scellage et d'assemblage.
NF EN ISO	11737-1	Stérilisation des dispositifs médicaux. Méthodes microbiologiques. Partie 1 : estimation de la population de micro-organismes sur les produits.
NF EN ISO	11737-2	Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : essais de stérilité pratiques en cours de validation d'un procédé de stérilisation
NF EN ISO	11737-3	Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 3 : Guide d'évaluation et interprétation de la biocharge
NF EN	13060	Petits stérilisateur à la vapeur d'eau
ISO	13408-1	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 1 : exigences générales
ISO	13408-2	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 2 : filtration
ISO	13408-3	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 3 : lyophilisation

ISO	13408-4	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 4 : stérilisation et nettoyage in situ
ISO	13408-5	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 5 : traitement aseptique des dispositifs médicaux aseptiques
ISO	13408-6	Traitement aseptique des produits de santé - Partie 6 : technologie des isolateurs
ISO	13683	Stérilisation des produits de santé. Exigences pour la validation et le contrôle pratique de la stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins de santé.
NF EN	13824	Stérilisation des dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine des procédés aseptiques - Exigences et guide
NF EN ISO	14160	Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale - Validation et contrôle de routine de la stérilisation par agents stérilisants chimiques liquides
NF EN ISO	14161	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats
NF EN	14180	Stérilisateur à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température - Exigences et essais
NF EN ISO	14937	Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
NF EN ISO	15882	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Lignes directrices pour le choix, l'emploi et l'interprétation des résultats
NF EN ISO	15883-1	Laveurs-désinfecteurs - Partie 1 : Exigences générales, définitions et essais
NF EN ISO	15883-2	Laveurs-désinfecteurs - Partie 2 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs d'instruments chirurgicaux
NF EN ISO	15883-3	Laveurs-désinfecteurs - Partie 3 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs de récipients à excréments (laves bassins)
NF EN ISO	15883-4	Laveurs-désinfecteurs - Partie 4 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs d'instruments réutilisables thermosensibles, incluant les endoscopes
ISO TS	15883-5	Laveurs-désinfecteurs - Partie 5 : Souillures tests

NF EN ISO	17711	Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de microorganismes sur un produit - Guide d'évaluation et d'interprétation de la biocharge
NF EN ISO	17664	Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le traitement des dispositifs à l'état stérile
NF EN ISO	17665	Stérilisation des dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
ISO	18472	Stérilisation des dispositifs médicaux - Indicateurs biologiques et chimiques - Equipement d'essai et méthodes
FD	S98-135	Guide de maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables