



NORMEN UND WEISUNGEN

Aktualisiert am 2.2.2006

Was ist eine Norm ?

Eine Norm ist eine allseits rechtlich anerkannte und durch ein Normungsverfahren beschlossene, allgemeingültige sowie veröffentlichte Regel zur Lösung eines Sachverhaltes. Alle Instanzen eines Normungsverfahrens wurden durchlaufen, anschließend wurde sie beschlossen und veröffentlicht. Voraussetzung für eine Norm ist, dass sie technisch ausgereift ist und einen Nutzen für den Anwender hat.

Was bedeutet ISO ?

Die Internationale Organisation für Normung, Kurzbezeichnung ISO, ist die internationale Vereinigung von Normungsorganisationen aus über 150 Ländern. Die ISO erarbeitet internationale Normen (engl. standards) in allen Bereichen mit Ausnahme der Elektrik und der Elektronik, für die die IEC zuständig ist.

Rechtlicher Aspekt

Normen sind Regelungen erarbeitet unter privater Aufsicht durch Experten. Annerkannte Normen, herausgegeben von von ISO, CEN und den nationalen Normenorganisationen werden mittels festgeschriebenem Prozess beurteilt, ratifiziert und publiziert. Sie sind freiwillig anwendbar. Nicht befolgen kann nicht bestraft werden. Ausnahme : Vertragliche Vereinbarung

Zweck einer Norm

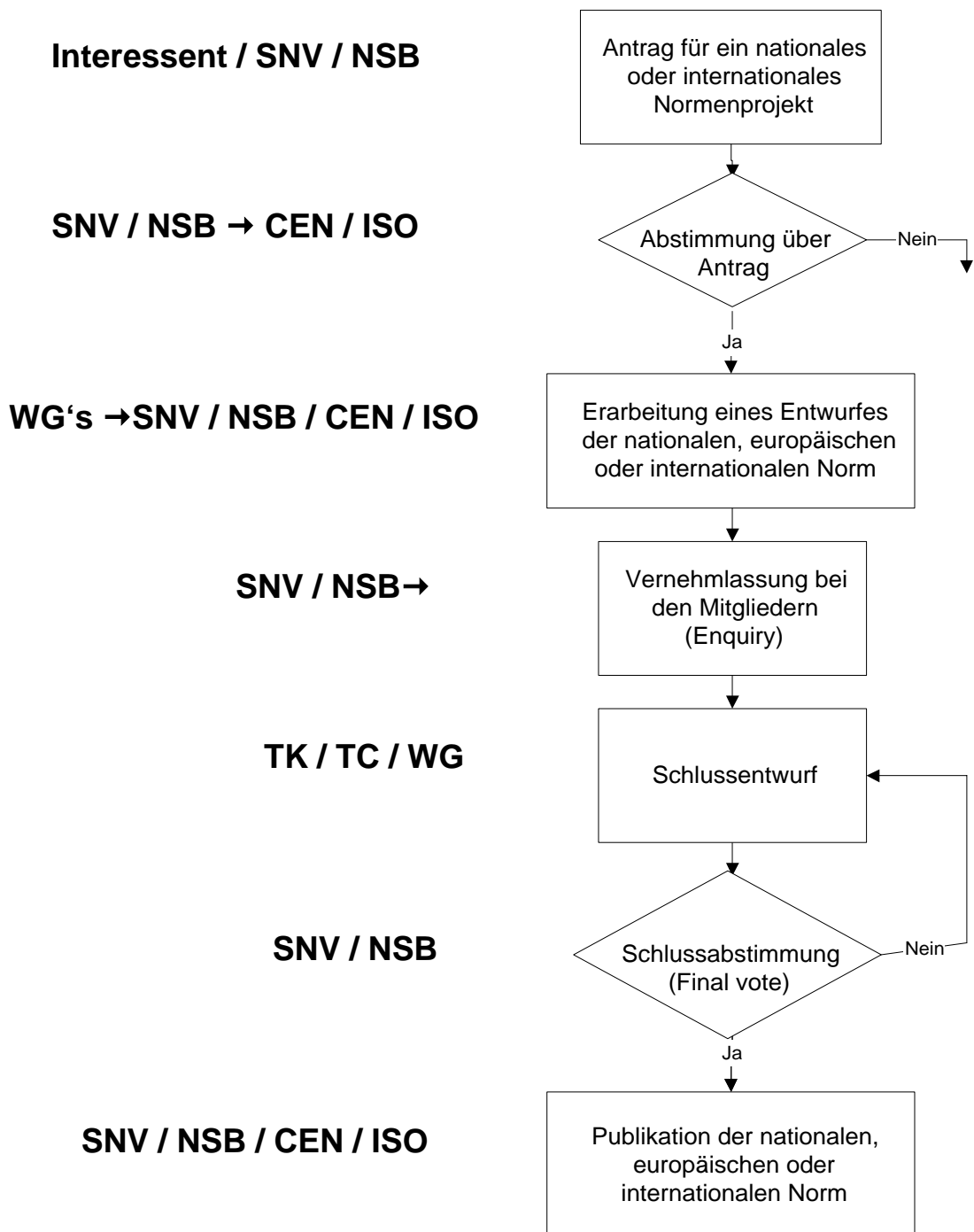
Normen gehören flankierend neben Lehrbücher, sie können diese aber nie ersetzen.

Normen sind nicht kreativ sondern bewahrend. Sie bewahren kreative Gedanken und fördern damit den Innovationsgeist.

Normen beschreiben Eckwerte zu gemachten Erfahrungen. Sie schützen uns davor, das Rad laufend neu erfinden oder definieren zu müssen.

Normen geben auch Regeln über die Anwendung von vorhandenem Wissen und Erfahrungen.

Wie entsteht eine Norm ?



Definition

HARMONISIERTE (EUROPÄISCHE) NORMEN

- Im Auftrag von EU/EFTA, zu einer nach dem neuen Konzept verfassten Richtlinie, durch eine europäische Normenorganisation erarbeitete europäische Norm;
- Im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft veröffentlichte Fundstelle der europäischen Norm.

CE Kennzeichnung



- Alle Produkte, die Gegenstand einer RL nach neuem Konzept bilden, müssen das nebenstehende Zeichen tragen;
- Es bedeutet, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen der RL entspricht.

Communautés Européennes
Europäische Gemeinschaften



Aktuell gültige Normen und Weisungen:

ANHANG 1: Bundesgesetzliche Grundlagen

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000
(Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)

Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 18.
Dezember 1970 (Epidemiengesetz, EpG, SR 818.101)

Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht vom 18. Juni 1993 (Produkthaftpflichtgesetz,
PrHG, SR 221.112.944)

[Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 15.
Dezember 2000 \(Chemikaliengesetz, ChemG, SR813.1\)](#)

Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213)

Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und
medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002 (CJKV, SR 818.101.21)

Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995 (LMV, SR 817.02),

Verordnung des EDI über die hygienischen und mikrobiellen Anforderungen an Lebensmittel,
Gebrauchsgegenstände, Räume, Einrichtungen und Personal vom 26. Juni 1995 (HyV, SR
817.051)

Verordnung des EDI über Fremd- und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln vom 26. Juni 1995 (FIV,
SR 817.021.23)

Verordnung betreffend Aufstellung und Betrieb von Dampfkesseln und Dampfgefässen vom
9. April 1925 (SR 832.312.11)

Verordnung betreffend Aufstellung und Betrieb von Druckbehältern vom 19. März 1938 (SR
832.312.12)

[Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten vom 18.
Mai 2005 \(Biozidprodukteverordnung, VBP, SR 813.12\)](#)



ANHANG 2: Normen und Normenentwürfe (Stand September 2005)

Allgemeine Normen

EN ISO 17664, Ausgabe:2004-05

Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004)

EN 980, Ausgabe:2003-04

Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

Qualitätssicherung

EN ISO 13485, Ausgabe:2003-09

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Systemanforderungen zur Erfüllung gesetzlicher Anforderungen
(ISO 13485:2003)

Antiseptika und chemische Desinfektionsmittel

EN 1040, Ausgabe:1997

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, Bakterizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)

prEN 1040, Ausgabe:2005-04

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)

EN 1275, Ausgabe:1997

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Fungizide Wirkung (Basistest) - Prüfmethode und Anforderungen (Phase 1)

prEN 1275, Ausgabe:2005-05

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfmethode und Anforderungen (Phase 1)



prEN 14561, Ausgabe:2002-11

Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

prEN 14562, Ausgabe:2002-11

Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

prEN 14563, Ausgabe:2002-11

Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

EN 13624, Ausgabe:2004-03

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

EN 13727, Ausgabe:2004-03

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

EN 14347, Ausgabe:2005-07

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1, Stufe 1)

EN 14348, Ausgabe:2005-04

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschliesslich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

EN 14476, Ausgabe:2005-07

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie für in der Humanmedizin verwendete chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

prEN 14885, Ausgabe:2004-04

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Leitfaden für die Anwendung der Europäischen Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika



Verpackungsmaterial

ISO 11607, Ausgabe:2003-02

Verpackung für die in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte

prEN ISO 11607-1, Ausgabe:2004-07 → vorgesehen als Ersatz für EN 868-1

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1:
Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO/DIS
11607-1:2004)

prEN ISO 11607-2, Ausgabe:2004-07 → vorgesehen als Ersatz für EN 868-2

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2:
Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des
Zusammenstellens (ISO/DIS 11607-2:2004)

EN 868-1, Ausgabe:1997 → soll ersetzt werden durch EN ISO 11607-1

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1:
Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Hüllen

EN 868-2, Ausgabe:1999-09 → soll ersetzt werden durch EN ISO 11607-2

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2:
Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren

EN 868-3, Ausgabe:1999-09

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 3: Papier
zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von
Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) - Anforderungen und
Prüfverfahren)

Papierbeutel

EN 868-4, Ausgabe:1999-09

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 4:
Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren

EN 868-5, Ausgabe:1999-09

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Heiß-
und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie
- Anforderungen und Prüfverfahren



EN 868-5/AC, Ausgabe:2001-10

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie; Anforderungen und Prüfverfahren; Änderung AC

Papier für Ethylenoxid- oder Strahlensterilisation

EN 868-6, Ausgabe:1999-09

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 6: Papier für die Herstellung von Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen - Anforderungen und Prüfverfahren

EN 868-7, Ausgabe:1999-09

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für die Herstellung von heißsiegelfähigen Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen - Anforderungen und Prüfverfahren

Behälter, Siebe

EN 868-8, Ausgabe:1999-09

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren

Vliesstoffe

EN 868-9, Ausgabe:2000-04

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 9: Unbeschichtete Vliesstoffe aus Polyolefinen für die Herstellung von heißsiegelfähigen Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln - Anforderungen und Prüfverfahren

EN 868-10, Ausgabe:2000-04

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 10: Klebemittelbeschichtete Vliesstoffe aus Polyolefinen für die Herstellung von heißsiegelfähigen Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln - Anforderungen und Prüfverfahren



Kontrollmaterial

Biologische Systeme

EN 866-1, Ausgabe:1997 → [soll ersetzt werden durch EN ISO 11138-1](#)

Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 1:
Allgemeine Anforderungen

EN 866-2, Ausgabe:1997 → [soll ersetzt werden durch EN ISO 11138-2](#)

Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 2:
Spezielle Systeme für den Gebrauch Ethylenoxid-Sterilisatoren

EN 866-3, Ausgabe:1997 → [soll ersetzt werden durch EN ISO 11138-3](#)

Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 3:
Spezielle Systeme für den Gebrauch Sterilisatoren mit feuchter Hitze

EN 866-5, Ausgabe:2000-02 → [soll ersetzt werden durch EN ISO 11138-5](#)

Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 5:
Spezielle Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren mit Niedertemperatur-Dampf und
Formaldehyd

EN 866-7, Ausgabe:2000-02 → [soll ersetzt werden durch EN ISO 11138-3](#)

Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 7:
Spezielle Anforderungen an Bio-Indikator-Einheiten für den Gebrauch in Dampf-
Sterilisatoren

EN 866-8, Ausgabe:2000-02 → [soll ersetzt werden durch EN ISO 11138-2](#)

Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren - Teil 8:
Spezielle Anforderungen an Bio-Indikator-Einheiten für den Gebrauch in Ethylenoxid-
Sterilisatoren

ISO 11138-1, Ausgabe:1994-10

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1:
Allgemeines

prEN ISO 11138-1, Ausgabe:2004-09 → [vorgesehen als Ersatz für EN 866-1](#)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1:
Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 11138-1:2004)

ISO 11138-2, Ausgabe:1994-10

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2:
Biologische Indikatoren für die Sterilisation mit Ethylenoxid



prEN ISO 11138-2, Ausgabe:2004-09 → vorgesehen als Ersatz für EN 866-2 und EN 866-8

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatorsysteme - Teil 2: Anwendung bei der Bewertung von Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO/DIS 11138-2:2004)

ISO 11138-3, Ausgabe:1995-09

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Indikatoren für die Sterilisation mit feuchter Hitze

prEN ISO 11138-3, Ausgabe:2004-09 → vorgesehen als Ersatz für EN 866-3 und EN 866-7

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatorsysteme - Teil 3: Anwendung bei der Bewertung von Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO/DIS 11138-3:2004)

ISO/DIS 11138-5, Ausgabe:2004-07

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatorsysteme - Teil 5: Anwendung bei der Bewertung von Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd

prEN ISO 11138-5, Ausgabe:2004-09 → vorgesehen als Ersatz für EN 866-5

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatorsysteme - Teil 5: Anwendung bei der Bewertung von Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd (ISO/DIS 11138-5:2004)

EN ISO 14161, Ausgabe:2001-01

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 14161:2000)

Nichtbiologische Systeme

EN ISO 15882, Ausgabe:2003-03

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 15882:2003)

EN 867-1, Ausgabe:1997 → wird ersetzt durch EN ISO 11140-1

Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

EN 867-2, Ausgabe:1997 → wird ersetzt durch EN ISO 11140-1

Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 2: Prozessindikatoren (Klasse A),



EN 867-3, Ausgabe:1997

Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 3: Angaben für Indikatoren der Klasse B für den Bowie-und-Dick-Test

EN 867-4, Ausgabe:2001-01

Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 4: Festlegungen für Indikatoren, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden

EN 867-5, Ausgabe:2001-10

Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S

prEN ISO 11140-1, Ausgabe:2005 → Ersetzt die Normen EN 867-1:1997 und EN 867-2:1997

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/FDIS 11140-1:2005)

ISO 11140-2, Ausgabe:1998-12

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 2: Prüfeinrichtung und Prüfverfahren

ISO 11140-3, Ausgabe:2000-09

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatoren der Klasse 2 für Prüfbögen zur Dampfdurchdringung

ISO 11140-4, Ausgabe:2001-05

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren der Klasse 2 für Prüfpackungen für die Dampfdurchdringung

ISO 11140-5, Ausgabe:2000-11 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 5: Indikatoren der Klasse 2 für Prüfbögen und -packungen für die Luftentfernung

Prüfung auf Sterilität

EN ISO 11737-2, Ausgabe:2000-04

Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:1998)



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

Rückstände Ethylenoxid

EN ISO 10993-7, Ausgabe:1996

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:1995)

Anforderungen an Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet sind

EN 556-1, Ausgabe:2001-12

Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden

Geräte

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

prEN ISO 15883-1, Ausgabe:1999-12

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen (Ausgabe 1999-12, oder ISO/DIS 15883-1 Ausgabe 2003-01)

prEN ISO 15883-2, Ausgabe:2003-02

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO/DIS 15883-2:2003-01)

prEN ISO 15883-3, Ausgabe:1999-12

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO/DIS 15883-3 Ausgabe 2003-01)

prEN ISO 15883-4, Ausgabe:2005-06

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO/DIS 15883-4:2005)



Ethylenoxid Sterilisatoren

EN 1422, Ausgabe:1998

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren

SN EN 1422/AC, Ausgabe:2002-07

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren; Änderung AC

Dampfsterilisatoren

prEN 285, Ausgabe:2002-12

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Gross-Sterilisatoren

EN 13060, Ausgabe:2004-08

Dampf-Klein-Sterilisatoren

Niedertemperatur Dampf/Formaldehyd Sterilisatoren

EN 14180, Ausgabe:2003-09

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung

Validierung und Routinekontrollen

Ethylenoxid

EN 550, Ausgabe:1995 → soll ersetzt werden durch **EN ISO 11135**

Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid

prEN ISO 11135, Ausgabe:2004-08 → vorgesehen als Ersatz für EN 550

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Sterilisation mit Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 11135:2004)

ISO 11135, Ausgabe:1994-02

Medizinische Geräte; Validierung und Routineüberwachung der Ethylenoxid-Sterilisation

ISO 11135 Technical Corrigendum 1, Ausgabe:1994-11

Medizinprodukte - Validierung und Routineüberwachung der Ethylenoxid-Sterilisation; Korrektur 1



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

Dampf

EN 554, Ausgabe:1995 → [soll ersetzt werden durch EN ISO 17665](#)
Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze

ISO 13683, Ausgabe:1997-05 → [soll ersetzt werden durch EN ISO 17665](#)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge

Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge – (Swissmedic, Ausgabe 2003)

GA S98-130, Ausgabe: 2002-05 AFNOR
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)

[prEN ISO 17665](#), Ausgabe:2004-10 → [vorgesehen als Ersatz für EN 554 / ISO 11134 / ISO 13683](#)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Sterilisation mit feuchter Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 17665:2004)

Allgemeine Kriterien für Sterilisationsprozesse

EN 556-1, Ausgabe:2001-12
Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden

EN 556-2, Ausgabe:2004-03
Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte

EN ISO 14937, Ausgabe:2001-03
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000)

[EN ISO 14937/AC](#), Ausgabe:2005-09
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000); Corrigendum AC



Bonne pratique de retraitements des dispositifs médicaux stériles; liste des bases légale et normes actualisée

ANNEXE N° 1: Base légale fédérale

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21)

Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme du 18 décembre 1970 (Loi sur les épidémies, LEp, RS 818.101)

Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits du 18 juin 1993 (LRFP, RS 221.112.944)

[Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses \(Loi sur les produits chimiques, Lchim, RS 813.1\)](#)

Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213)

Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales du 20 novembre 2002 (OMCJ, RS 818.101.21)

Ordonnance sur les denrées alimentaires du 1^{er} mars 1995 (ODAI, RS 817.02)

Ordonnance du DFI sur les exigences d'ordre hygiénique et microbiologique concernant les denrées alimentaires, les objets usuels, les locaux, les installations et le personnel du 26 juin 1995 (Ordonnance sur l'hygiène, OHyg, RS 817.051)

Ordonnance du DFI sur les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires du 26 juin 1995 (Ordonnance sur les substances étrangères et les composants, OSEC, RS 817.021.23).

Ordonnance concernant l'établissement et l'exploitation des générateurs de vapeur et de récipients de vapeur du 9 avril 1925 (RS 832.312.11).

Ordonnance concernant l'installation et l'exploitation des récipients à pression du 19 mars 1938 (RS 832.312.12) Annexe N° 2, Normes et Projets de Normes (état septembre 2005)

[Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides \(Ordonnance sur les produits biocides, OPBio, SR 813.12\)](#)

ANNEXE N° 2: Normes et Projets de Normes ([état septembre 2005](#))



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

Normes générales

EN ISO 17664, Edition:2004-05

Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux ([ISO 17664:2004](#))

EN 980, Edition:2003-04

Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

Systemes qualité

EN ISO 13485, Edition:2003-09

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)

Antiseptiques et désinfectants

EN 1040, Edition:1997

Antiseptiques et désinfectants chimiques, activité de base bactéricide - Méthode d'essai et prescription
(phase 1)

prEN 1040, Edition:2005-04

Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité de base bactéricide antiseptiques et des désinfectants chimiques - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1); Version allemande prEN 1040:2005

SN EN 1275, Edition:1997

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Activité fongicide de base - Méthode d'essai et prescriptions
(phase 1)

prEN 1275, Edition:2005-05

Désinfectants et antiseptiques chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques - Méthode d'essai et prescriptions (phase 1)

prEN 14561, Edition:2002-11

Désinfectants chimiques - Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions
(phase 2/étape 2)



prEN 14562, Edition:2002-11

Désinfectants chimiques - Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions
(phase 2/étape 2)

prDIN EN 14563, Edition:2002-11

Désinfectants chimiques - Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions
(phase 2/étape 2)

EN 13624, Edition:2004-03

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide de désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine - Méthode d'essai et prescriptions
(phase 2, étape 1)

EN 13727, Edition:2004-03

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine - Méthode d'essai et prescriptions
(Phase 2, étape 1)

EN 14347, Edition:2005-07

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Activité sporicide de base - Méthode d'essai et prescriptions
(phase 1, étape 1)

EN 14348, Edition:2005-04

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essais quantitatif en suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine et incluant les désinfectants pour dispositifs médicaux - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

EN 14476, Edition:2005-07

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension virucide pour les antiseptiques et désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)

prEN 14885, Edition:2004-04

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des normes européennes pour les antiseptiques et désinfectants chimiques



Conditionnement

ISO 11607, Edition:2003-02

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

prEN ISO 11607-1, Edition:2004-07 → prévu en remplacement de EN 868-1

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrières stériles et aux systèmes d'emballages (ISO/DIS 11607-1:2004)

prEN ISO 11607-2, Edition:2004-07 → prévu en remplacement de EN 868-2

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: Exigences relatives aux procédés de mise en forme, de fermeture et d'assemblage (ISO/DIS 11607-2:2004)

EN 868-1, Edition:1997 → va être remplacé par EN ISO 11607-1

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai

Enveloppes de stérilisation

EN 868-2, Edition:1999-09 → va être remplacé par EN ISO 11607-2

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 2: Enveloppes de stérilisation - Exigences et méthodes d'essai

EN 868-3, Edition:1999-09

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 3: Papier utilisé dans la fabrication de sacs en papier (spécifié dans le EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifié dans le EN 868-5) - Exigence et méthodes d'essai

Sacs en papier, sachets, gaines

EN 868-4, Edition:1999-09

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 4: Sacs en papier - Exigences et méthodes d'essai

EN 868-5, Edition:1999-09

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 5: Sachets et gaines thermoscellables et auto-scellables en papier et en film plastique - Exigences et méthodes d'essai

EN 868-5/AC, Edition:2001-10

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 5: Sachets et gaines thermoscellables et auto-scellables en papier et en film plastique; Exigences et méthodes d'essai; Amendement AC



Papier pour stérilisation par oxyde d'éthylène ou par irradiation

EN 868-6, Edition:1999-09

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés -
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

EN 868-7, Edition:1999-09

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés -
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

Conteneurs

EN 868-8, Edition:1999-09

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés -
Partie 8: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 - Exigences et méthodes d'essai

Non tissés

EN 868-9, Edition:2000-04

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés -
Partie 9: Non tissés à base de polyoléfinés, non enduits, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables - Exigences et méthodes d'essai

EN 868-10, Edition:2000-04

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés -
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

Moyens de contrôle

Systèmes biologiques

EN 866-1, Edition:1997

→ va être remplacé par EN ISO 11138-1

Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation - Partie 1: Exigences générales

EN 866-2, Edition:1997

→ va être remplacé par EN ISO 11138-2

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

EN 866-3, Edition:1997

→ va être remplacé par EN ISO 11138-3

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



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

EN 866-5, Edition:2000-02 → va être remplacé par [EN ISO 11138-5](#)

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 et d'eau et au formaldéhyde à basse température

EN 866-7, Edition:2000-02 → va être remplacé par [EN ISO 11138-3](#)

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

EN 866-8, Edition:2000-02 → va être remplacé par [EN ISO 11138-2](#)

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

ISO 11138-1, Edition:1994-10

Stérilisation des produits sanitaires - Indicateurs biologiques - Partie 1: Généralités

[prEN ISO 11138-1](#), Edition:2004-09 → prévu en remplacement de [EN 866-1](#)

Stérilisation des produits sanitaires - Systèmes d'indicateurs biologiques - Partie 1: Exigences générales (ISO/DIS 11138-1:2004)

ISO 11138-2, Edition:1994-10

Stérilisation des produits sanitaires - Indicateurs biologiques - Partie 2: Indicateurs biologiques pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène

[prEN ISO 11138-2](#), Edition:2004-09 → prévu en remplacement de [EN 866-2](#) et [EN 866-8](#)

Stérilisation des produits sanitaires - Systèmes d'indicateurs biologiques - Partie 2: Utilisation pour l'évaluation des processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO/DIS 11138-2:2004)

ISO 11138-3, Edition:1995-09

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 3: Indicateurs biologiques pour stérilisation à la chaleur humide

[prEN ISO 11138-3](#), Edition:2004-09 → prévu en remplacement de [EN 866-3](#) et [EN 866-7](#)

Stérilisation des produits sanitaires - Systèmes d'indicateurs biologiques - Partie 3: Utilisation pour l'évaluation des processus de stérilisation à la vapeur d'eau (ISO/DIS 11138-3:2004)

ISO/DIS 11138-5, Edition:2004-07

Stérilisation des produits sanitaires - Systèmes d'indicateurs biologiques - Partie 5: Utilisation pour l'évaluation des processus de stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température

[prEN ISO 11138-5](#), Edition:2004-09 → prévu en remplacement de [EN 866-5](#)

Stérilisation des produits sanitaires - Systèmes d'indicateurs biologiques - Partie 5: Utilisation pour l'évaluation des processus de stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température (ISO/DIS 11138-5:2004)



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

EN ISO 14161, Edition:2001-01

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats (ISO 14161:2000)

Systemes non biologiques

EN ISO 15882, Edition:2003-03

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Lignes directrices pour le choix, l'emploi et l'interprétation des résultats (ISO 15882:2003)

EN 867-1, Edition:1997

→ va être remplacé par EN ISO 11140-1

Systemes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs - Partie 1: Exigences générales (se remplace par EN ISO 11140-1)

EN 867-2, Edition:1997

→ va être remplacé par EN ISO 11140-1

Systemes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs - Partie 2: Indicateurs de procédé (classe A), (se remplace par EN ISO 11140-1)

EN 867-3, Edition:1997

Systemes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs - Partie 3: Spécification pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick

EN 867-4, Edition:2001-01

Systemes non-biologiques utilisés dans les stérilisateurs - 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

EN 867-5, Edition:2001-10

Systemes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateurs - Partie 5: Spécifications des systemes indicateurs et dispositifs d'épreuve de procédé destinés à être utilisés pour les essais de performances relatifs aux petits stérilisateurs de type B et de type S

prEN ISO 11140-1, Edition:2005 → prévu en remplacement de EN 867-1 et EN 867-2

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1: Exigences générales (ISO/FDIS 11140-1:2005) → Remplace EN 867-1:1997, EN 867-2:1997

ISO 11140-2, Edition:1998-12

Stérilisation de produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 2: Appareillage et méthodes d'essai

ISO 11140-3, Edition:2000-09

Stérilisation de produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 3: Indicateurs de classe 2 pour draps servant à l'essai de pénétration de la vapeur



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

ISO 11140-4, Edition:2001-05

Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 4: Indicateurs de classe 2 pour paquets prépliés servant à l'essai de pénétration de la vapeur

ISO 11140-5, Edition:2000-11

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

Essai de stérilité

EN ISO 11737-2, Edition:2000-04

Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2: Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:1998)

Oxyde d'éthylène résiduel

EN ISO 10993-7, Edition:1996

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
(ISO 10993-7:1995)

Exigences pour les dispositifs médicaux marqués «STERILES»

EN 556-1, Edition:2001-12

Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

Laveurs – désinfecteurs

prEN ISO 15883-1, Edition: 2003-04

Laveurs – désinfecteurs – partie 1: Exigences générales, définitions et essais

prEN ISO 15883-2, Edition: 2003-04

Laveurs – désinfecteurs – partie 2: Exigences et essais pour les laveursdésinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les instruments chirurgicaux, les équipements d'anesthésie, les articles de faïence, les ustensiles, la verrerie, etc.

prEN ISO 15883-3, Edition: 2003-04

Laveurs – désinfecteurs – partie 3: Exigences et essais pour les laveursdésinfecteurs de récipients à déjections humaines

prEN ISO 15883-4, Edition: 2003-12

Laveurs-désinfecteurs - Partie 4: exigences et essais des laveurs-désinfecteurs des dispositifs thermolabiles incluant les endoscopes



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

Oxyde d'éthylène

EN 1422, Edition:1998

Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes d'essai

EN 1422/AC, Edition:2002-07

Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes d'essai; Amendement AC

Stérilisateurs à vapeur

prEN 285, Edition: 2003-04

Stérilisateurs. Stérilisateurs à vapeur d'eau. Grands stérilisateurs.

EN 13060, Edition:2004-08

Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

Stérilisateurs à vapeur/formaldéhyde à basse température

EN 14180, Edition:2003-09

Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température - Exigences et essais

Validation et contrôle de routine

Oxyde d'éthylène

EN 550, Edition:1995 → va être remplacé par **EN ISO 11135**

Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

prEN ISO 11135, Edition:2004-08 → prévu en remplacement de **EN 550**

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 11135:2004)

ISO 11135, Edition:1994-02

Dispositifs médicaux; validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

ISO 11135 Technical Corrigendum 1, Edition:1994-11

Dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène; Rectificatif Technique 1

Vapeur

EN 554, Edition:1995 → va être remplacé par **EN ISO 17665**

Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

ISO 13683, Edition: 1997-05 → va être remplacé par **EN ISO 17665**

Stérilisation des produits de santé - Exigences pour la validation et le contrôle pratique de la stérilisation en chaleur humide dans les locaux de soins de santé

Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins - (Swissmedic, 2003)

GA S98-130, Edition: 2002-05 AFNOR

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)

prEN ISO 17665, Edition: 2004-10 → prévu en remplacement de EN 554 / ISO 11134 / ISO 13683

Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Élaboration, validation et contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO/DIS 17665:2004) → remplace EN 554 / ISO 11134 / ISO 13683

Critères généraux pour les procédés de stérilisation

EN 556-1, Edition: 2001-12

Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

EN 556-2, Edition: 2004-03

Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement

EN ISO 14937, Edition: 2001-03

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 (ISO 14937:2000)

EN ISO 14937/AC, Edition: 2005-09

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 (ISO 14937:2000); Corrigendum AC