

# Démystification de la « nouvelle » norme 15883

par Moritz Pfenninger, nommé par le groupe Belimed au CEN Working Group 8 EN 15883

Voilà un peu plus de dix ans que le groupe de travail européen Working Group (WG) 8 du CEN TC102 a été constitué. Lors de sa première réunion, seules la Grande-Bretagne et la Suède disposaient de documents, respectivement de 16 et de 2 pages. La norme d'alors réglait plutôt les exigences de conception et de construction des laveurs-désinfecteurs (LD).

Aujourd'hui, le groupe de travail se compose d'une trentaine d'experts du monde entier, qui travaillent de manière interdisciplinaire. On y trouve des représentants de l'industrie, des spécialistes de l'hygiène ainsi que des représentants de ministères nationaux de la santé. Mais de collaborateurs de stérilisations centrales... pas la moindre trace! Chaque pays a la possibilité d'envoyer un nombre limité de spécialistes. Ces dix années d'activité ont débouché sur un ensemble complexe de normes.

## Protéger les patients des risques potentiels

La norme souligne des dangers que l'on connaît bien de la pratique. Le groupe est rapidement tombé d'accord pour ne pas élaborer des objectifs constructifs, des restrictions ou des solutions, mais au contraire uniquement des *exigences de performances* pour les LD. Aussi s'est-il concentré sur ce qu'un appareil doit être capable de faire, et non pas sur la manière dont ces fonctions doivent être réalisées. Pas de solution constructive, donc, à une exception près, l'orifice d'entrée de la tubulure de validation pour l'introduction des capteurs de température.

## Prouver l'inactivation des prions infectieux

En l'état actuel de la technique, il est difficile de prouver que les prions infectieux ont été inactivés. Il est plus aisé d'exclure la présence de résidus protéiniques ou toxiques sur les instruments. Par conséquent, les exigences pour les processus de nettoyage sont devenues plus strictes, ce qui présuppose toutefois une **sécurité accrue des processus**.

L'un des points clés de la partie technique de la norme consiste en la séparation du pilotage et de l'enregistrement du processus. Selon la classe de risque du matériel retraité par la stérilisation centrale ainsi que pour le retraitement des endoscopes flexibles, la norme exige en effet *un enregistrement (indépendant) redondant*<sup>1</sup> des données de processus, à l'instar du système introduit il y a quelques années en Grande-Bretagne. Cette disposition avait essentiellement pour but de « trier le bon grain de l'ivraie » parmi les LD. Comme dans toutes les autres normes, il s'agissait de tendre vers une **harmonisation des exigences** formulées pour les LD.

Les grandes lignes de la norme s'articulent comme suit:

- Définition des termes et notions.
- Exigences de performances (que doit être capable de faire l'appareil en termes de processus de nettoyage et de désinfection; pas d'exigences constructives).
- Exigences mécaniques et relatives à la technique des processus (système de sécurité, système de dosage, verrouillage des portes, système d'affichage des dysfonctionnements, tolé-

rances pour le réglage de la température, etc.).

- Vérification des exigences mentionnées ci-dessus et de leurs critères d'acceptation.

Chaque exigence doit pouvoir être vérifiée au moyen d'un contrôle/d'une méthode d'essai et des critères d'acceptation correspondants. Les valeurs limites qui en découlent n'ont cependant pas toujours pu être définies sur la base de fondements scientifiques ou de preuves; faute de données suffisantes, elles ont donc dû être déterminées en faisant appel au bon sens. Pour chaque série de normes, il existe, en annexe, une synthèse des contrôles à effectuer par le fabricant et par l'exploitant.

4 catégories ont été créées, en fonction du matériel à retraiter:

Appareils à instruments	Partie 2
Lave-vases	Partie 3
Appareils pour le retraitement d'endoscopes souples	Partie 4
Appareils pour le retraitement de conteneurs de stérilisation, de cadres de lits, de vases.	Partie 6, nouveau

La *désinfection chimique n'est autorisée que pour le retraitement des endoscopes*. Tous les autres dispositifs doivent subir une désinfection thermique exclusivement.

Le plus important volet de la norme demeure toutefois encore en suspens: la partie 5 (spécification technique), qui traite des souillures tests, est en cours de révision. Le WG 8 réunit actuellement les

<sup>1</sup> Partie 1, Chapitre 5.11.4

bases de la fabrication de sang synthétique. Il s'agit d'obtenir une souillure test nouvelle (pas de méthode existante), dont la formule soit librement accessible et puisse être produite partout dans le monde.

L'objectif consiste à définir, d'ici à dans 3 ans, une méthode de souillure uniforme utilisant du sang artificiel.

#### Exemple: comparaison des exigences de performances techniques

Appareils à instruments	Partie 2
Lave-vases	Partie 3
Appareils pour le retraitement de conteneurs de stérilisation, de cadres de lits, de vases.	Partie 6

#### La norme permet-elle de mieux comparer les produits de différents fabricants ?

La norme définit avant tout des exigences de performances (p. ex. «Tous les réservoirs et tuyaux doivent pouvoir être vidangés intégralement»), et non la matière des composants ni le mode de fabrication de ceux-ci. Chaque fabricant est donc libre de régler lui-même ces questions. Une absence de fissure dans la cuve n'est pas requise explicitement, mais le matériel retraité ne doit pas être recontaminé après la désinfection. Le fabricant peut établir lui-même la conformité. Lors d'appels d'offres, on compare en général soigneusement les prestations entre elles. Or le donneur d'ouvrage ne connaît souvent même pas les exigences et les prestations minimales requises pour la conformité. Il part donc du principe que, grâce à la nouvelle norme, les produits sont comparables... ce qui est souvent loin d'être le cas !

#### Quels seront les effets de la norme ?

D'une manière générale, l'obligation de documentation de l'essai de type est très lourde pour les fabricants; de plus, les contrôles microbiologiques et la documentation de tous les groupes d'endoscopes et familles mentionnés à la partie 4 sont particulièrement onéreux. Au vu des exigences de validation poussées pour chaque support de matériel, les paniers spéciaux ne pourront – compte tenu de leur coût – probablement plus se justifier<sup>2</sup>.

Le principal avantage de la norme réside dans le fait qu'elle exige une plus grande efficacité de nettoyage. La documentation de l'efficacité

Table 1

Exigences de performances	Partie 2	Partie 3	Partie 6
Tolérances de dosage	± 5% 4.1.6	± 10% 4.2.2	± 15% 4.1.5
Débitmètre	X	X	
Indicateur d'absence d'eau/de produit	X	X	X
Fourchette de température pendant la <u>phase de nettoyage</u>	+10°C 4.2.2	pas d'exigence	+15°C 4.2.2
Pendant la <u>durée du nettoyage</u> , températures obligatoires sur toutes les surfaces du chargement, parois de la cuve, écoulement et support de charge	5 K 4.2.2	pas d'exigence	7.5 K 4.2.2
Fourchette de température pendant la <u>désinfection</u> sur le support de charge et les parois de la cuve	5 K	+15°C 4..5.3/4	7.5 K 4.3.5, 6
Fourchette maximale de température			± 7.5 K
Uniquement affichage indépendant, pas d'enregistrement, Partie 1 5.11.4 a		X 5.11	X 5.2.1
Enregistrement indépendant du processus, Partie 1 5.11.4 b	X 5.3		
Documentation et vérification allégées		X 6	X 6
Performances de nettoyage pour les instruments chirurgicaux, Partie 5	X		
Performances de nettoyage pour les lave-vases, Partie 5		X	X
Dosage des protéines pour la qualification du nettoyage	X		
Ao de 600 à min. 3000	X		
Ao de 60 à min. 600			X
Ao d'au moins 60		X 4.5.1	

<sup>2</sup> Partie 2, Chapitre 6.2

de nettoyage (c'est-à-dire les tests de nettoyage) a entraîné une collaboration plus étroite entre les fabricants de laveurs-désinfecteurs et les fabricants de détergents. Mais pour que le nettoyage soit réellement concluant, il est urgent d'optimiser tant les processus des appareils que les produits chimiques utilisés. Ce travail d'optimisation devra être effectué en utilisant une souillure de synthèse, en amont de la qualification opérationnelle. Ces améliorations sont primordiales et indispensables avant toute validation, bien qu'on ait souvent tendance à l'oublier.

#### La validation de laveurs-désinfecteurs

L'élément central est la documentation de l'efficacité de nettoyage.

Comme nous l'avons déjà mentionné, la norme ne réglera pas le « qui fait quoi », mais uniquement le « comment faire quoi ? ». Les compétences pour les contrôles et les validations peuvent être réparties grosso modo comme suit :

Fabricant	essai de type, tests en usine, qualification d'installation
Exploitant	contrôles d'exploitation, de performance et de routine

<sup>3</sup> Annexe A, Tableau A1

<sup>4</sup> Partie 1, Chapitre 5.2 EN 61010-045VDE Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire

<sup>5</sup> Partie 1, Chapitre 6.1.1

La norme ne dit pas qui est censé assumer les coûts d'optimisation et de validation. La partie 1<sup>3</sup> décrit les méthodes d'essai pour la validation. Ces informations sont uniquement fournies à titre indicatif et ne sont donc pas contraignantes. Swissmedic prescrit une validation, sans toutefois en définir l'étendue. La Suisse n'ayant pas, dans la partie 5, indiqué de méthode de souillure qui lui serait propre, nous pouvons allégrement « piocher » parmi le 17 méthodes d'essai proposées. En d'autres termes, nous pouvons choisir librement notre méthode ; les critères négatifs pour le contrôle de l'efficacité de nettoyage ne sont pas définis. Bien que la « nouvelle » norme n'ait été ratifiée par l'ISO que le 16 mars 2006, divers groupes de travail – tels que la DGKH (Société allemande d'hygiène hospitalière), la DGSV (Société allemande de stérilisation hospitalière) et l'AKI (Cercle de travail pour le retraitement des instruments) – planchent déjà sur des lignes directrices et des guides consacrés à la transposition pratique de la norme, une mise en œuvre au pied de la lettre de l'ISO 15883 n'étant, économiquement parlant, pas viable. Ces documents s'écartent malheureusement de la norme ; il vaut donc mieux les considérer comme des manuels de validation en prise sur la pratique plutôt qu'une image fidèle de l'ISO EN 15883. Ils ont en revanche l'avantage de refléter le dernier état de la technique et des connaissances.

#### Le saviez-vous ?

La norme ne prévoit pas de robinet de prélèvement d'échantillons, mais l'EN 61010-045<sup>4</sup> l'exige !

Le contrôle de chaque canal n'est pas exigé par la nouvelle norme. La discrimination de la perméabilité des canaux dans les embranchements internes et les systèmes de canaux très fins est une tâche très délicate ; un test doit être effectué dans ce cas également.

La partie 6 est toute nouvelle et s'applique également aux conteneurs d'instruments. En l'occurrence, les appareils n'ont pas besoin d'assurer un enregistrement indépendant du processus. La désinfection thermique à  $A_0 = 600$  est suffisante.

#### La norme ne constitue pas une loi

Elle représente simplement le dernier état de la technique et elle est adaptée en continu, en fonction des connaissances. En règle générale, une phase transitoire de 3 ans à compter de la ratification est accordée aux membres et le texte ne vaut que pour les nouveaux appareils. Le processus de contrôle retenu n'a pas forcément besoin d'être celui de la norme, mais il doit être au moins équivalent à ou meilleur que celui-ci. Il incombe au fabricant d'indiquer un processus adapté, qui atteste une sécurité et une efficacité de processus équivalentes<sup>5</sup>. Par contre, en cas de litige, c'est la norme qui doit être consultée. ■

Almedica SA, CH-3285 Galmiz



## Contrôles de Stérilisation

### Assurance de qualité dans votre cabinet médical

Nos collaborateurs qualifiés contrôlent 2 à 4 fois par an le processus de stérilisation ainsi que d'hygiène des surfaces, de l'eau et de l'air dans votre cabinet médical. Notre société est certifiée ISO 9001:2000 pour ces contrôles.

Pour plus d'informations :  
[www.almedica.ch](http://www.almedica.ch)  
 Tel. 026 672 90 90



ISO 9001:2000  
CERTIFIÉE

## ALMEDICA

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS  
 ALMEDICA AG, HAUPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ  
 TEL. +41(0)26 672 90 90 FAX +41(0)26 672 90 99  
 OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH