

**Validation des logiciels à des fins
de gestion des instruments et
de documentation des données-processus**

Présentation de Markus Geissmann à l'occasion des

**7^{èmes} Journées nationales suisses sur la
stérilisation de la SSSH,
« Santé et sécurité »**

EN ISO 13485 – Validations logicielles

Pourquoi valider?

Que valider?

Où et quand valider?

Comment valider?

SECMEDICAL

SEC Medical, Hauptstrasse 36, CH-4127
Dorfrieden Téléphone: +41 378 83 38, Fax:
+41 378 83 39 Web www.secmedical.ch



Exigence de l'EN ISO 13485

7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service

Une application logicielle utilisée dans le cadre du retraitement des DM doit être validée lorsque la finalité du dispositif peut être affectée.

Solutions logicielles pour la documentation de charge et la gestion des dispositifs médicaux stérilisés.



Facteurs d'influence des logiciels

Argumentation généralement acceptée à l'époque:
*[Les logiciels] ne pilotent pas la technologie des procédés
équipant les laveurs-désinfecteurs et les stérilisateurs;
ils n'influent donc pas sur le résultat du retraitement.*

Considérer le processus dans son ensemble

**Les données logicielles constituent une base décisionnelle;
elles influent par conséquent sur les processus partiels en aval**

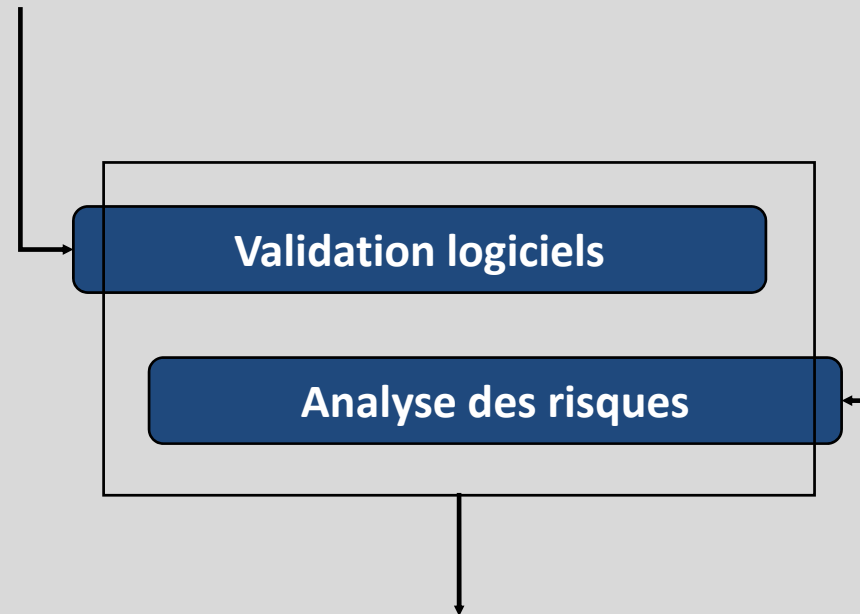
- Mise à disposition d'informations, p. ex. listes de matériel, données-processus
- Libération de processus partiels et complets
- Archivage et traçabilité



Nécessité de la validation des logiciels

Certification de la gestion-qualité,
p. ex. selon EN ISO 13485

Modification de la LDM,
liens avec les DM



Conception détaillée des processus



Qualification sur place

Exigence de l'EN ISO 13485:

L'utilisation et l'application du logiciel doivent être validées.

Le logiciel s'intègre-t-il dans le processus?

La validation ne peut se faire que sur place, dans l'environnement spécifique de l'installation donnée:

- **déroulements spécifiques des processus**
- **modules logiciels utilisés**
- **composants matériels / réseaux**
- **modes de raccordement des LD et des stérilisateurs**



Etapes de la validation des logiciels

**Fixer les étapes de processus / de travail,
leur affecter les modules logiciels correspondants**



Vérifier les conditions du point 7.5.2



Définir les exigences logicielles



Effectuer un test fonctionnel documenté sur place

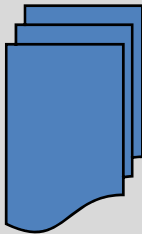


Evaluer les résultats



Exemple de déroulement

Catalogue d'exigences avec check-lists pour tous les modules du programme et toutes les interfaces



Harmonisé avec un auditeur.



**Sélection des documents nécessaires /
check-lists pour l'installation spécifique**

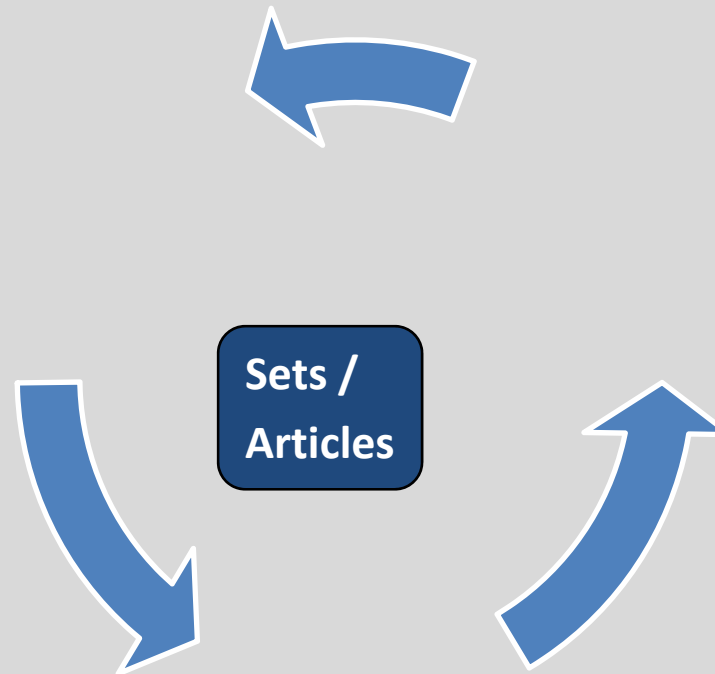


Selon les exigences de la norme:
lisibles, facilement identifiables, accessibles.



« Articles de validation »

**Représentation
des diverses étapes de travail
et des déroulements
sans entraver la documentation
des dispositifs médicaux.**



Les « articles de validation » passent par les différentes étapes du processus.



« Articles de validation »

EuroSDS Validierung: Protokoll

Verfasser/Datum: _____

Projekt/Ort: _____

Datum: _____



IBH
Datentechnik
GmbH

IBH Datentechnik GmbH
Mendelssohn-Bartholdy-Str. 17
34134 Kassel

Eingabe der Validierungssets

Validierungssets: Vom Betreiber zu definieren		OK	Bemerkungen
Programmaufruf: EuroSDS Stammdaten			
V	Nutzer	☐	
V	Kostenstellen gemäß Kostenstellenplan	☐	
T	Produktgruppen für Validierungssets anlegen (VAL)	☐	
V	Produktgruppen Sterilgüter (Instrumente)	☐	
V	Sterilgüter (Instrumente)	☐	
T	Validierungsset 1 erfassen (Empfehlung)	☐	
T	Kürzel: VAL-001	☐	
T	Bezeichnung: Validierung 1	☐	
T	Set/Version Informationen nach Maßgabe Betreiber	☐	
T	Berechtigung P9	☐	
T	Sterilisationsprogramm UNI 134C	☐	
T	Druckvorlage sds-35-i.lab	☐	
T	Bei Bedarf Servicezähler aktivieren	☐	
T	Anzahl Etiketten: 1	☐	
T	Produktionsmenge: 1	☐	
P	Stk. pro Etikett aktivieren	☐	



Test fonctionnel de routine

Prozessschritt: 03 Packen

Packen und Kennzeichnen von Steril- und Desinfektionsgütern		OK	Bemerkungen
Programmaufruf: EuroSDS Packplatz			
V	Erfasste Validierungs-Sets (Status „gereinigt“)	☐	
V	Berechtigung des Nutzers zum Packen von Sterilgut	☐	
V	Funktionsfähiger angeschlossener Etikettendrucker	☐	
V	Eingerichteter Barcode-Scanner	☐	
V	Arbeitsplatz zum produzieren von Desinfektionsgütern	☐	
V	Set Stammdaten für Desinfektionsgüter	☐	
F	03.1 Programmaufruf mit Berechtigungsprüfung	☐	
P	Benutzer Anmeldung mit Nutzerkürzel (und Kennwort)	☐	
P	Kein Zugang mit Hinweis bei falscher Nutzerberechtigung	☐	
F	03.2 Anzeige der Set-/Artikel-Übersicht	☐	
P	Kürzel	☐	
P	Bezeichnung	☐	
P	Individual-Sets	☐	
F	03.3 Anzeige der Set/Artikel Detail-Informationen	☐	
T	Set Validierung 1 markieren	☐	
P	Set-Kopfdaten mit QM-Informationen	☐	
P	Packliste kann aufgerufen werden Registerkarte „Packliste“	☐	



Interfaces avec les appareils

Geräteart	Sterilisator ☐	RDG ☐
Hersteller		
Maschinentyp		
Maschinen-Nummer		
Schnittstelle		
Physikalische Anbindung		

Kommunikationsbox / -Rechner	Ja ☐	Nein ☐
Hersteller		
Typ		
Firmware/Stand		

Kommunikationssoftware	Ja ☐	Nein ☐
Hersteller		
Typ		
Stand		

Prozessdaten/Chargendaten		OK	Bemerkung
Programmaufruf: EuroSDS Sterilisation/Chargenviewer			
V	Sterilisator/RDG stellt Prozessdaten über eine Schnittstelle zur Verfügung	☐	
V	EuroSDS Kommunikationslizenzen	☐	
F	Ausgabe über Chargendrucker	☐	
P	Ausdruck eines Prozessprotokolls (vom Gerät)	☐	
P	Prozessdaten:	☐	
P	Beladungsdaten:	☐	



Gestion des risques

Risikoanalyse: Packen

Beschreibt die verschiedenen Ausfallmöglichkeiten von Komponenten eines EuroSDS Packplatzes und die empfohlenen Vorgehensweisen bzw. Aktionen für die Aufrechterhaltung der Sterilgutproduktion

Hardware

A	Ausfall Barcode-Scanner.	Kategorie A
P	Niedrig.	
M	Weiterarbeiten mit Maus/Tastatur, Austausch des Scanners	
E	Pro verwendetem Scannertyp ein fertig konfiguriertes Ersatzgerät vorhalten.	

A	Ausfall Etikettendrucker	Kategorie A
P	Niedrig.	
M	Inbetriebnahme Ersatzgerät. Weiterarbeiten mit Ersatzgerät.	
M	Steht kein Ersatzgerät zur Verfügung, betroffenen Arbeitsplatz auf einen anderen Etikettendrucker im System umstellen.	
E	Fertig konfiguriertes Austauschgerät vorhalten.	
E	Nur identische Etikettendrucker einsetzen.	
E	Etikettendrucker nur über TCP/IP-Schnittstellen bzw. externe Printserver einrichten.	

A	Ausfall Monitor	Kategorie A
P	Niedrig.	
M	Austauschen des Monitors.	
E	Ersatzmonitor vorhalten.	



Validation documentée

EuroSDS Validierung: Protokoll

Verfasser/Datum: _____

Projekt/Ort: _____

Datum: _____



**IBH
Datentechnik
GmbH**

IBH Datentechnik GmbH
Mendelssohn-Bartholdy-Str. 17
34134 Kassel

Validierung ☐

Revalidierung ☐

Name der Einrichtung	
Standort der Installation	
Validierer	
Verantwortliche Person (Betreiber)	

Produkt	
Version	
Softwarepflege (EVB IT Pflege S)	ja ☐ nein ☐
Programmpaket	
Art/Anzahl der Arbeitsplätze	
Angebundene Geräte	
Bemerkung zur Installation	

Letzte Validierung	
Nächste Validierung	

- Synthèse
- Délais
- Protocoles des processus
- Résultats
- Mesures
- Libérations

SEC MEDICAL

SEC Medical, Hauptstrasse 36, CH-4127
Dorfrieden Telephone: +41 378 83 38, Fax:
+41 378 83 39 Web www.secmedical.ch



Raisons d'une validation / revalidation

Quand et que faut-il valider sur place?

- Mise en service, nouvelle installation
- Modifications fondamentales des étapes de travail
- Nouveaux modules logiciels
- Nouveaux appareils, appareils supplémentaires
- Modification des commandes, des interfaces

Quand et que ne faut-il pas valider sur place?

- Pas de modifications des étapes de travail, p. ex.:
 - mises à jour logicielles sans modification des étapes de travail
 - mises à jour régulières du système d'exploitation
 - nouveaux périphériques ayant été libérés (scanners, imprimantes, etc.)



Validation réussie

Ingrédients nécessaires?

- **Connaissances des processus et des produits**

Avantages de la validation?

- **Conformité aux normes, sécurité juridique et transparence**

Une recette validée à plusieurs reprises avec succès!



Validation réussie

Merci de votre attention.

Avec l'aimable autorisation de la société IBH Datentechnik GmbH de Kassel, Allemagne.

SECMEDICAL

SEC Medical, Hauptstrasse 36, CH-4127
Dinsfelden Téléphone: +41 378 83 38, Fax:
+41 378 83 39 Web www.secmedical.ch

