

---

# De l'évolution des normes

par Marcel Wenk, responsable Stérilisation centrale, Hôpital universitaire de Bâle

## Histoire

J'ai trouvé la trace des premières normes écrites dans les cinq livres de Moïse, que les experts bibliques datent de la seconde moitié du X<sup>e</sup> siècle avant J.-C. A l'époque, les thèmes économiques tels que le commerce ne jouaient pas encore de rôle important. Les normes étaient en effet axées sur les besoins d'un peuple déjà sédentaire, composé de bergers et de paysans.

L'un des plus anciens et plus volumineux ouvrages législatifs et normatifs remonte à 1530; il réglait le droit maritime et le droit commercial internationaux.

Le Comité allemand de Normalisation DIN a été fondé en 1917. L'une des normes les plus connues est certainement la «DIN A4» (format A4), qui date de 1922.

Dans un discours tenu à l'Université de Zurich en 1946, Winston Churchill revendiqua une forme «d'Etats-Unis d'Europe».

1947 Fondation de l'Union des Fédéralistes Européens à Paris.

1957 Création de la CEE, qui devint l'UE en 1993.

1961 Constitution du CEN, le «Comité Européen de Normalisation».

Divers groupements d'intérêts suisses (VSM, SNV, etc.) collaborent depuis longtemps étroitement avec d'autres comités internationaux. Outre des normes internationales, chaque pays dispose également de ses propres normes nationales.

Résultat: lorsque nous sommes à l'étranger, nous avons souvent besoin d'un adaptateur de prise; sur des vieilles machines anglaises, on trouve des vis de taille spéciale, etc.

Dès lors, on comprend aisément que la tâche la plus importante – mais également la plus difficile – consiste à harmoniser toutes les normes existantes et à les transformer en normes EN ISO.

En raison de divers facteurs (MCJ, question de la responsabilité civile, coûts), le processus de retraitement de dispositifs médicaux stériles est soumis à de nouvelles normes EN ISO, plus strictes, auxquelles s'ajoutent les dispositions nationales émises par les autorités sanitaires.

Permettez-moi de présenter brièvement ci-après les principales normes EN ISO concernant le retraitement de dispositifs médicaux.

## **Norme EN ISO 13485:2003 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité**

Exigences à des fins réglementaires (Cette norme européenne remplace les normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000)

Voici quelques extraits de la description (72 pages!) de la norme:

- Il est souhaitable que l'adoption d'un système de management de la qualité relève de la décision stratégique d'un organisme. La présente Norme internationale ne vise ni l'uniformité des structures des systèmes de management de la qualité ni celle de la documentation.
- La présente Norme internationale repose sur une approche du management de la qualité fondée sur les processus. Toute activité qui reçoit des éléments d'entrée et les transforme en éléments de sortie peut être considérée

comme un processus. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus suivant. L'«approche processus» désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus.

Je vous invite à lire lentement et attentivement ces phrases, car elles contiennent le b.a.-ba de tout système de gestion de la qualité!

La norme décrit les exigences en matière de documentation, de manuel qualité ainsi que de la direction d'une organisation.

En outre, elle porte sur:

- Responsabilité, autorité et communication
- Revue de direction
- Management des ressources
- Réalisation du produit
- Mesures, analyse et amélioration

Selon moi, c'est cette norme qui influence le plus fortement et le plus lourdement (surcroît de travail) notre activité de tous les jours.

## **Norme EN ISO 11607:2004**

(harmonisée avec EN 868-1)

### **Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal**

**Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrières stériles et aux systèmes d'emballage:**

- Introduction des notions du système de barrière stérile et de l'emballage de protection.

- Intégration et documentation dans un système qualité.
- L'origine, les antécédents et la traçabilité de toutes les matières premières utilisées doivent être garantis.
- Les dates de production et de fin de validité doivent être indiquées lors de la stérilisation (la norme ne donne toutefois aucune spécification temporelle).

#### Dispositions de validation concernant les processus de formage, de scellage et d'assemblage:

- Définitions (date de fin de validité, étiquette, etc.)
- Exigences générales (systèmes qualité, échantillonnage, méthodes d'essai, etc.)
- Validation de processus d'emballage
- Composition du système d'emballage
- Utilisation de systèmes de barrières stériles réutilisables

#### Norme EN ISO 17664

**Stérilisation des dispositifs médicaux**  
**Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux**

- Le fabricant doit fournir au moins un procédé qui puisse être validé pour le retraitement du dispositif médical.
- Si le retraitement risque d'entraîner une dégradation du dispositif médical, le fabricant doit fournir une indication du nombre de cycles de retraitement qui peuvent normalement être tolérés.
- Le fabricant doit également fournir une méthode validée de nettoyage et de désinfection. Lorsqu'un dispositif médical ne peut pas être retraité mécaniquement, le fabricant doit le signaler au moyen d'un avertissement et indiquer le processus de nettoyage adéquat.
- Le fabricant est tenu d'effectuer une analyse du risque pour le retraitement de ses dispositifs médicaux.

Dorénavant, des indications de nettoyage telles que « bien rincer » ou « nettoyer proprement » ne suffiront plus.

Avec chaque dispositif médical restérilisable, le fabricant est tenu de fournir une documentation détaillée, expliquant le retraitement.

J'ai dû me borner à vous présenter une petite partie des nouvelles normes, car il est impossible de garder une vue d'ensemble de tous les textes normatifs. Je suivrai toutefois de près ce qui concerne l'exploitation des stérilisations centrales et vous proposerai périodiquement un article sur ce sujet.

A mon sens, les personnes chargées du retraitement et les utilisateurs de dispositifs médicaux restérilisables devraient être davantage représentées aux sein des organes de normalisation, ce qui leur permettrait d'y apporter leurs connaissances. Vous trouverez diverses informations intéressantes sur les sites de la SSSH et de Swissmedic.

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

[www.sgs.ch](http://www.sgs.ch)

CEN	Comité Européen de Normalisation
VSM	Société suisse des constructeurs de machines
SNV	Association suisse de normalisation
ISO	Organisation Internationale de Normalisation



## EMBALLAGES DE STÉRILISATION

### steriGLIN®

- sachets et gaines pour l'emballage manuel
- systèmes de contrôle de stérilisation
- papiers médicaux spéciaux
- films complexes pour machines à emballer à sachets plats ou thermoformés
- machines y appropriées

**Geissmann Papier AG    CH-5695 Dottikon    Téléphone 056 616 77 67    Téléfax 056 616 77 78**