
Normes news 2005

par Marcel Wenk

Diverses normes ISO – nouvelles ou harmonisées – sont entrées en vigueur en 2005. Certaines d'entre elles influent directement sur notre travail quotidien ou sur le profil d'exigences auquel les appareils nouvellement acquis doivent satisfaire.

EN 285

Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur
En vigueur depuis mai 2005 (remplace l'EN 285:1996)

Cette norme s'applique aux stérilisateur à la vapeur plus grands que 1 UST et d'un volume supérieur à 60 litres. Le stérilisateur doit être équipé de sorte à pouvoir être exploité en mode vapeur saturée, celle-ci ne pouvant contenir qu'un pourcentage volumétrique maximum de 3,5% de gaz non condensables.

La nouveauté de la norme réside dans le fait qu'outre le test Bowie-Dick (17), sont également décrites les exigences de performance pour les appareils de détection d'air (18, 19) et de détection des gaz non condensables (22).

Le «Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins» (Swissmedic, octobre 2003) exige, avant de commencer les stérilisations, un test de Bowie-Dick indicateur de classe B selon EN 867-1/867-3, ou un autre paquet d'essai selon EN 867-4, ou une méthode équivalente (p. 13).
(cf. www.swissmedic.ch)

Lors de l'acquisition d'un stérilisateur à la vapeur, un investissement dans un appareil, valable, de surveillance permanente des gaz non condensables pourrait donc également s'avérer judicieux.

CEN ISO/TS 15883-5

Laveurs désinfecteurs - Partie 5: terrains d'essai et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage (ISO/TS 15883-5:2005)
Nouveauté

Cette partie 5 de la norme constitue pour moi une nouveauté. Les terrains d'essai – ou souillures tests – utilisés en Allemagne, en Autriche, en France, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas et en Suède sont listés dans les annexes A – R.

Ces annexes décrivent les procédés de souillure appliqués par ces pays pour les urinaux, les instruments chirurgicaux, le matériel d'anesthésie, les lave-vases et les endoscopes. Aussi chacun de ces pays conserve-t-il son propre procédé.

Les tests se font au moyen de sang de mouton héparinisé, de jaune d'œuf, de farine de blé, de sérum de cheval, etc.

Tous ces procédés, fort complexes, sont minutieusement décrits. Le groupe de normes ne présente pas de nouveaux procédés.

En Suisse, les milieux concernés (Swissmedic, les stérilisations centrales) doivent donc se pencher sérieusement sur ces divers procédés et opter pour l'un de ceux qui sont décrits dans la norme. Ces souillures tests sont utilisées dans le cadre de la validation des laveurs-désinfecteurs.

Les normes 2005 ayant peu d'impact sur les stérilisations centrales

EN 13824

Stérilisation des dispositifs médicaux – Traitement aseptique des dispositifs médicaux liquides – Exigences

(La norme aborde de manière pointue les filtres, l'air ambiant et le comportement du personnel).

Aide-mémoire

Qu'est-ce qu'une norme ?

Une norme est une règle publiée, dont la validité juridique est reconnue par tous et qui a été décidée dans le cadre d'un processus de normalisation dans le but de résoudre un problème spécifique. Dans une première phase, le texte normatif passe par toutes les instances participant au processus de normalisation, puis il est adopté et publié. Pour qu'une norme aboutisse, il est nécessaire qu'elle ait atteint une certaine maturité technique et qu'elle présente une certaine utilité pour ses utilisateurs.

Que signifie ISO ?

L'ISO, l'Organisation internationale de normalisation, est un réseau d'instituts nationaux de normalisation de plus de 150 pays. L'ISO élabore des normes internationales (en anglais «standards») pour tous les secteurs, exception faite des domaines électrique et électronique, qui sont du ressort de la CEI (Commission Electrotechnique Internationale).

Actuellement, diverses normes sont en cours d'élaboration, que je présenterai dès qu'elles auront été intégrées officiellement au Registre des normes. ■