

Normes news 2006

par Marcel Wenk

Diverses normes ISO – nouvelles ou harmonisées – sont entrées en vigueur en 2006 également. Certaines d'entre elles influent directement sur notre travail quotidien ou sur le profil d'exigences auquel les appareils nouvellement acquis doivent satisfaire.

Précisons que seules les normes ayant été intégrées dans le recueil suisse des normes sont présentées ci-après.

(NdT: les citations de normes figurent en italique).

EN ISO 15883-1

Laveurs désinfecteurs – Partie 1: Exigences générales, termes définitions et essais (ISO 15883-1:2006)

L'essentiel en bref.

Il convient d'utiliser les laveurs désinfecteurs uniquement pour traiter le type de charge spécifié par le fabricant du laveur désinfecteur.

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que les choix du type de laveur-désinfecteur (LD), du processus appliqué, de la qualité des sources d'alimentation ou des produits chimiques soient appropriés pour chaque charge.

4.1.2 *Tout article traité dans un LD conformément à la série de l'EN ISO 15883 doit être nettoyé, désinfecté, rincé et, lorsque cela est approprié, séché.*

4.1.3 *Les spécifications de performance doivent être atteintes par un cycle standard*

sous le contrôle d'un automate et incluant, lorsque cela est approprié, les phases suivantes:

- a) *le nettoyage, qui peut inclure plusieurs phases;*
- b) *la désinfection;*
- c) *le rinçage;*
- d) *le séchage (lorsque cela est approprié).*

Lorsque cela est approprié, deux ou plusieurs des phases spécifiées ci-dessus peuvent être réunies en une seule.

6.1.4 Certificat de validation

Les rapports de qualification de l'installation, de qualification opérationnelle et de qualification des performances doivent être préparés et signés par des personnes désignées comme responsables de la préparation, la révision et l'acceptation des rapports.

La validation ne constitue donc en aucun cas un processus dont on peut charger des tiers; au contraire, il s'agit par principe d'un procédé planifié et exécuté par l'exploitant du processus.

Toutefois, les exigences techniques de mesure sont élevées: ne peuvent être utilisés à cette fin que des instruments de mesure étalonnés; le certificat d'étalonnage doit être lié à un étalon de référence national; il faut également disposer d'un personnel technique suffisamment qualifié pour pouvoir procéder aux mesures.

Or rares sont les services de stérilisation centrale des établissements hospitaliers qui disposent eux-mêmes de toutes ces ressources. C'est la raison pour laquelle ces

services ont généralement recours à des services techniques, voire à des entreprises spécialisées, externes à l'hôpital.

Les fabricants de stérilisateurs proposent d'ailleurs fréquemment ce type de services.

(Extrait de la lettre de M. Markus Zobrist, 6.3.03, www.swissmedic.ch)

6.1.5 Re-qualification

Un processus de re-qualification doit être réalisé

- a) *si des modifications ou un travail d'ordre mécanique réalisé(es) sur l'équipement et l'installation est (sont) susceptible(s) d'influer sur les performances du LD,*
- b) *si une analyse des enregistrements des essais de routine, concernant les performances du LD, indique un ou plusieurs écart(s) inacceptable(s) par rapport aux données déterminées au cours de la validation initiale,*
- c) *si les performances du LD sont inacceptables,*
- d) *si les conditions de procédé sont modifiées (par exemple les procédés chimiques),*
- e) *à des intervalles définis.*

L'intervalle défini peut être déterminé par les autorités de régulation ou par analyse de risque. La re-qualification devrait normalement être réalisée annuellement.

Mentionnons également l'annexe B, qui présente l'intérêt d'indiquer des couples temps/température en chaleur humide.

B.3 « Désinfecté »

La norme appropriée définit des valeurs minimales acceptables de A_0 pour différents types de LD, mais celles-ci peuvent être modifiées par l'utilisateur dans des cas particuliers de fonctionnement.

En calculant la valeur A_0 , une limite inférieure de température pour l'intégration doit être établie à 65 °C, sachant qu'à des températures inférieures à 65 °C, la valeur z et la valeur D des organismes thermophiles peuvent varier considérablement et qu'en dessous de 55 °C, de nombreux organismes se multiplient activement.

Or, dans les stérilisations centrales, nous ne connaissons pas à l'avance la biocharge qui contaminera le matériel; par conséquent, les valeurs A_0 nécessaires doivent être définies en collaboration avec un spécialiste du service d'hygiène.

Exemple: chez nous, à l'Hôpital universitaire de Bâle, la valeur A_0 de la désinfection thermique d'instruments chirurgicaux est fixée à 3000.

EN ISO 15883-2

Laveurs désinfecteurs — Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des récipients, des ustensiles et de la verrerie, etc. (ISO 15883-2:2006)

Cette partie de la norme ISO 15883 spécifie les exigences particulières relatives aux laveurs désinfecteurs destinés à être utili-

sés pour le nettoyage et la désinfection thermique, au cours d'un seul cycle standard, de dispositifs médicaux réutilisables tels que les instruments chirurgicaux, le matériel d'anesthésie, les bacs, plats, récipients, ustensiles, verrerie, etc.

Les exigences de performances spécifiées dans cette partie de l'ISO 15883 peuvent ne pas assurer l'inactivation ou l'élimination de l'agent ou des agents infectieux (protéine du prion) des encéphalopathies spongiformes transmissibles.

Si l'on soupçonne la présence de protéines du prion, le désinfectant et le détergent doivent être choisis avec une diligence toute particulière, afin de s'assurer que les produits utilisés n'interagissent pas avec la protéine prionique d'une manière qui empêcherait son élimination ou son inactivation.

Le point 4.3 de la norme fixe des exigences minimales pour la thermodésinfection:

4.3.1 Chaque processus doit comprendre une phase de désinfection thermique au cours de laquelle la phase stationnaire (durée pendant laquelle la charge est maintenue à la température de désinfection) permet d'obtenir une valeur A_0 d'au moins 600 sur toutes les surfaces de la charge à désinfecter (essais selon 6.3).

4.3.2 Le processus doit comprendre une phase de désinfection thermique qui permet d'obtenir une valeur A_0 d'au moins 600 sur toutes les surfaces intérieures de la cuve et sur le support de charge (essais selon 6.3).

4.3.3 Le LD doit être conçu de sorte à

permettre un réglage des temps et températures de désinfection afin d'obtenir des valeurs A_0 pouvant atteindre une valeur maximale d'au moins 3000.

EN ISO 15883-3

Laveurs désinfecteurs — Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines (ISO 15883-3:2006)

Cette norme concerne surtout les services équipés d'appareils correspondants («lave-vases»).

Avenant à la norme adoptée en 2005:

CEN ISO/TS 15883-5

Laveurs désinfecteurs – Partie 5: Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage des laveurs-désinfecteurs

Le groupe normatif souhaiterait introduire un processus de souillures tests et d'essais uniformisé au niveau européen (déclaration de Mme le Dr Heike Martiny Obrau).

Pour ma part, en tant qu'exploitant de LD, je souhaiterais disposer d'un produit simple, qui puisse être acquis sous forme de paquet d'essai standard.

EN ISO 11607-1

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006).

Ce document remplace l'EN 868-1:1997.

Les termes «emballage», «emballage final», «emballage stérile», «emballage de protection» ont été remplacés par le terme «système de barrière stérile».

Le système de barrière stérile est indispensable pour la sécurité des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Les autorités de réglementation reconnaissent la nature critique des systèmes de barrière stérile en les considérant comme un accessoire ou un élément du dispositif médical. Les systèmes de barrière stérile préformés vendus aux installations de santé sont considérés

Tableau B.1 Valeurs A_0 pour une plage de couples temps/température.

Phase stationnaire		Température °C	Valeur A_0
min	s		
1	–	80	60
–	60	90	60
10	–	80	600
100	–	70	600
1	–	90	600
1	–	93	1200
5	–	90	3000

comme des dispositifs médicaux dans de nombreux pays dans le monde.

Tant les emballages souples que les conteneurs réutilisables doivent satisfaire aux critères stricts de la norme (origine, traçabilité, propriétés physiques et chimiques, compatibilité avec le processus de stérilisation, stockabilité, **barrière stérile**, etc.)

7 Informations à fournir

7.1 Les informations suivantes doivent être fournies avec le matériau, le système de barrière stérile préformé ou le système de barrière stérile:

- le type, la taille ou le grade;
- le numéro de lot ou un autre moyen permettant le suivi de l'historique de fabrication;
- le(s) procédé(s) de stérilisation prévu(s);
- la date d'expiration, le cas échéant;
- toute condition de stockage spécifique, le cas échéant;
- toute restriction connue relative à la manipulation ou l'utilisation (conditions

environnementales par exemple), le cas échéant;

- pour les matériaux réutilisables et/ou les systèmes de barrière stérile préformés, la fréquence et la nature de l'entretien.

EN ISO 11607-2

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2006)

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11607 spécifie les exigences pour la mise au point et la validation des procédés d'emballage de dispositifs médicaux qui sont stérilisés au stade terminal. Ces procédés comprennent le formage, le scellage et l'assemblage de systèmes de barrière stérile préformés, de systèmes de barrière stérile et de systèmes d'emballage.

La présente partie de l'ISO 11607 s'applique à l'industrie, aux installations de santé et à

tout lieu où les dispositifs médicaux sont emballés et stérilisés.

La présente partie de l'ISO 11607 ne couvre pas toutes les exigences relatives aux dispositifs médicaux fabriqués de manière aseptique. Des exigences supplémentaires sont nécessaires pour garantir les combinaisons médicaments/dispositifs.

La partie 2 de la norme aborde en détail la validation des processus d'emballage final. L'emballage des dispositifs médicaux doit faire partie intégrante du système d'assurance-qualité, ce qui implique des échantillonnages, des méthodes d'essai et une documentation adéquats.

S'il est nécessaire d'acquérir de nouveaux appareils de scellage, ceux-ci doivent être validables.

Si vous avez la possibilité de lire la nouvelle norme dans sa version intégrale, je vous invite à le faire, cela en vaut la peine.

Enfin, la norme remaniée EN 285:2006, «Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur», vous sera présentée dans la prochaine édition de *forum*. ■

**GEISS
MANN**

steriCLIN®

Emballages de stérilisation

- 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

