

Normes News 2007

par Marcel Wenk

En 2007, divers textes normatifs ont été intégrés au recueil suisse des normes. Je souhaiterais en présenter brièvement deux, l'**EN 15424: 2007** et l'**EN ISO 11135-1** (qui remplace l'EN 550:1994). (NdT: les citations de normes figurent en italique).

EN 15424: 2007

Stérilisation des dispositifs médicaux – Vapeur d'eau à basse température et au formaldéhyde – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation.

On remarquera que l'EN 15424: 2007 n'a pas été intégrée au groupe de normes ISO.

La présente norme décrit les exigences qui vont permettre la démonstration qu'un procédé de stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température conçu pour stériliser les dispositifs médicaux présente une activité microbicide appropriée, et que cette activité est à la fois fiable et reproductible, de façon à ce que la relation pour l'inactivation des micro-organismes puisse être extrapolée avec une confiance raisonnable à de faibles niveaux de probabilité d'existence d'un micro-organisme viable sur un produit après stérilisation.

La présente norme ne spécifie pas la valeur maximale à prendre en compte par cette probabilité; cette probabilité est spécifiée dans l'EN 556-1.

Les exigences relatives au système de management de la qualité pour la conception/mise au point, la production, l'installation et l'entretien des dispositifs

médicaux sont données dans l'EN ISO 13485. Les normes pour les systèmes de management de la qualité reconnaissent que, pour certains procédés employés lors des opérations de fabrication ou de retraitement, l'efficacité ne peut pas être entièrement vérifiée en soumettant le produit à un contrôle et à des essais ultérieurs. La stérilisation constitue un exemple d'un tel procédé. Pour cette raison, les procédés de stérilisation sont validés pour l'utilisation, la performance des procédés de stérilisation contrôlés en routine et l'équipement entretenu. L'exposition à un procédé de stérilisation contrôlé avec exactitude et validé de manière appropriée n'est pas le seul facteur associé à la garantie que le produit est stérile, et, à cet égard, adapté pour son usage prévu. Une attention particulière doit par conséquent être apportée à un certain nombre de facteurs comprenant:

- a) *le statut microbiologique des matières premières et/ou composants entrant;*
- b) la validation et le contrôle de routine de tout mode opératoire de nettoyage ou de désinfection utilisé sur le produit;**
- c) *le contrôle de l'environnement dans lequel le produit est fabriqué, assemblé et emballé;*
- d) *le contrôle de l'équipement et des procédés;*
- e) *le contrôle du personnel et de son hygiène;*
- f) *la manière et les matériaux dans lesquels le produit est emballé; et,*
- g) *les conditions dans lesquelles le produit est transporté et stocké.*

Remarque: la valeur VLE pour le formaldéhyde est de 0,1 ppm.

EN ISO 11135-1

Edition: 2007-08-01

Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène

Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007).

Les remarques faites ci-dessus, en particulier les points a) à g), s'appliquent à ce procédé également.

Remarque: la valeur VLE pour l'oxyde d'éthylène est de 1 ppm.

La présente partie de l'ISO 11135 spécifie les exigences qui permettront de démontrer que le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène destiné à stériliser les dispositifs médicaux présente une activité microbicide suffisante. En outre, le respect de ces exigences permettra de garantir que cette activité est à la fois fiable et reproductible, ainsi il est possible d'émettre l'hypothèse, avec un degré de confiance raisonnable, que la probabilité qu'il existe un microorganisme viable présent sur le produit après la stérilisation est minimale. La spécification de cette probabilité incombe aux Autorités Réglementaires et peut varier d'un pays à l'autre (voir par exemple l'EN 556-1 et l'ANSI/AAMI ST67). Le type de contamination présente sur un produit destiné à être stérilisé varie et ceci influence l'efficacité du procédé de stérilisation. Les produits qui ont été utilisés dans des établissements de santé et qui sont

destinés à être stérilisés de nouveau conformément aux instructions du fabricant (voir l'ISO 17664) sont à considérer comme un cas spécial.

Les produits de ce type sont susceptibles de présenter un large éventail de microorganismes contaminants et une contamination inorganique et/ou organique résiduelle malgré l'application d'un procédé de nettoyage. **Ainsi, il est nécessaire de porter une attention particulière à la validation et au contrôle des procédés de nettoyage et de désinfection utilisés pendant le reconditionnement.**

Les exigences sont les **parties normatives** de la présente partie de l'ISO 11135 par rapport à laquelle la déclaration de conformité a été faite.

Les directives données dans les annexes informatives ne sont **pas normatives** et ne sont pas destinées à servir de liste de contrôle aux auditeurs.

Ces directives donnent des explications et présentent des méthodes reconnues comme adaptées pour garantir la conformité aux exigences. Des approches autres que celles données dans les directives peuvent être utilisées à condition qu'elles soient efficaces pour assurer la conformité aux exigences de la présente partie de l'ISO 11135.

La mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation comprennent un certain nombre de tâches isolées mais corrélées, par exemple l'étalonnage, la maintenance, la définition du produit, la définition du procédé, la qualification de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de performance.

Bien que les activités exigées par la présente partie de l'ISO 11135 ont été regroupées et sont présentées selon un ordre particulier, la présente partie de l'ISO 11135 n'exige pas qu'elles se déroulent dans l'ordre qu'elle a retenu.

Les activités exigées ne sont pas nécessairement séquentielles, les programmes de mise au point et de validation pouvant être itératifs. Il est possible que l'exécution de ces diverses activités nécessite l'intervention de plusieurs individus et/ou plusieurs organismes, chacun d'entre eux se chargeant d'en exécuter une ou plusieurs.

La présente partie de l'ISO 11135 ne spécifie pas les individus ou organismes qui mènent à bien ces activités.

Lors de la détermination du caractère adéquat de l'oxyde d'éthylène (EO) à des fins de

stérilisation des dispositifs médicaux, il est important de prendre en compte la sécurité du patient en réduisant le plus possible l'exposition aux résidus d'oxyde d'éthylène, de chlorhydrine d'éthylène (ECH) et d'éthylène glycol (EG) lors de l'utilisation normale (voir l'ISO 10993-7).

Astuce à l'intention des responsables de la mise en œuvre de la gestion-qualité:

Le service de stérilisation centrale de l'Hôpital universitaire de Bâle se prépare en vue de sa certification ISO 13485.

Lors du pré-audit, l'auditeur a attiré mon attention sur l'existence de lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485 (juin 2005), que je souhaiterais présenter brièvement ci-après.

RAPPORT TECHNIQUE CEN ISO/TR 14969, juin 2005

Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de qualité – Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485:2003, (ISO/TR 14969:2004).

Comme son titre l'indique, il ne s'agit pas d'une norme, mais d'un ensemble de lignes directrices expliquant comment appliquer la norme 13485:2003 et la corrélant exactement; l'articulation des chapitres est identique dans les deux documents.

Ce parallélisme aide l'utilisateur à structurer sa gestion-qualité en conséquence.

Prenons un exemple.

Dans la norme 13485:2003

5 Responsabilité de la direction

5.1 Engagement de la direction

Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de

management de la qualité ainsi qu'au maintien de son efficacité, la direction doit

- a) communiquer au sein de l'organisme l'importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales,
- b) établir la politique qualité,
- c) assurer que des objectifs qualité sont établis,
- d) mener des revues de direction, et
- e) assurer la disponibilité des ressources.

5.2 Ecoute client

La direction doit assurer que les exigences des clients sont déterminées et satisfaites.

5.3 Politique qualité

La direction doit assurer que la politique qualité

- a) est adaptée à la finalité de l'organisme,
- b) comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à maintenir l'efficacité du système de management de la qualité,
- c) fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité,
- d) est communiquée et comprise au sein de l'organisme, et
- e) est revue quant à son adéquation permanente.

Dans le Rapport technique CEN ISO/TR 14969

5 Responsabilité de la direction

5.1 Engagement de la direction

Il est important de mettre l'accent sur la direction dans l'ensemble du présent sous-chapitre, afin d'avoir l'assurance de l'efficacité du système de gestion-qualité, en tant que résultat de l'engagement de la direction de l'échelon suprême de l'organisation.

L'engagement de la direction se traduit le mieux par ses actes.

En considérant le système de gestion-qualité comme un système composé de processus en relation les uns avec les autres, la direction devrait veiller à ce que les processus fonctionnent comme un réseau efficace.

Il convient de:

- garantir que la séquence et l'interaction des processus soient conçues de telle sorte que les résultats prévus puissent être atteints de manière efficace,
- garantir que les données, les activités et les résultats liés aux processus puissent être clairement déterminés et contrôlés,
- contrôler les spécifications et les résultats, afin de prouver que les différents processus sont liés entre eux et fonctionnent de manière efficace,
- définir les dangers et la gestion des risques,
- analyser les données, afin de pouvoir améliorer les processus là où cela est nécessaire,
- désigner les personnes décidant des processus et répartir les responsabilités et prérogatives, et
- conduire chaque processus de sorte que les objectifs qui lui sont liés soient atteints.

5.2 Ecoute client

Ce sous-chapitre a pour objectif de souligner la responsabilité qu'a la direction de veiller à ce que les exigences des clients soient comprises et que les ressources nécessaires soient disponibles pour y satisfaire, indépendamment de la personne au sein de l'organisation qui entretient effectivement des relations avec le client.

Les renvois à l'ISO 13485:2003, 7.2.1 et 8.2.1, donnent une idée de ce que peut être ce processus.

5.3 Politique qualité

Sont ancrés dans la politique qualité :

- un engagement en faveur de la qualité ainsi que la constance de l'efficacité du système de gestion-qualité, afin de satisfaire aux exigences des clients et réglementaires,
- le contexte dans lequel s'inscrivent les objectifs de qualité, et
- les rapports entre les objectifs de l'organisation et les exigences des clients.

Au moment de l'élaboration de la stratégie d'ensemble de l'organisation, il est important que la politique qualité tienne compte de la nature des activités de l'organisation (p. ex. commercialisation, ventes, finances), afin de garantir que toutes les stratégies s'accordent entre elles et se renforcent réciproquement.

La politique qualité devrait refléter l'engagement de l'organisation en faveur de la qualité ainsi que la manière dont l'organisation appréhende la qualité dans ses activités et ses relations aux clients.

L'ISO 13485:2003, 4.2.1, stipule que l'organisation doit fixer sa politique qualité par écrit.

Afin de prouver que l'organisation se sent tenue de mettre en œuvre sa politique de qualité, il sera nécessaire de déterminer clairement des objectifs qualitatifs globaux pour les activités revêtant une importance directe pour l'organisation et ses clients. L'engagement qualité de la direction devrait être visible et être communiqué activement et efficacement.

L'une des manières de représenter l'engagement de l'organisation de manière tangible pour ses employés et ses clients consiste à faire signer un exemplaire de la politique qualité par la direction et à le rendre accessible à tous.

Une autre possibilité envisageable serait de présenter et de discuter de la politique qualité à l'occasion de rencontres internes, tout au long de l'année.

L'engagement de la direction se traduit le mieux par ses actes et ses décisions. Tous les employés doivent comprendre la politique qualité et l'impact que celle-ci a sur eux. Dans cette optique, la direction devrait veiller à ce que l'organisation prenne des décisions à propos des processus qui doivent être appliqués.

La politique qualité doit, elle aussi, être réexaminée de temps à autre, afin de s'assurer qu'elle reflète exactement les objectifs qualité actuels de l'organisation.

Les normes fixent toujours un niveau minimum... mais rien ne nous empêche de faire mieux! ■

Almedica SA, CH-1735 Giffers



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
Tel. 026 672 90 90



ALMEDICA
 SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS

Almedica AG
 Guglera 1, 1735 Giffers
 Tél. +41 (0)26 672 90 90
 Fax +41 (0)26 672 90 99
 office@almedica.ch, www.almedica.ch