

No

News

Comme on pouvait s'y attendre, les choses ont passablement bougé dans le monde des normes en 2009, notamment avec la publication de nombreuses nouvelles versions.

LA NOUVELLE EN ISO 17665

Mentionnée dans la 4^e édition 2008 déjà, cette nouvelle norme est entrée en vigueur au 1^{er} septembre 2009, remplaçant ainsi l'ancienne 554. Toutes les validations doivent désormais se faire en application de la nouvelle 17665-1:2006. L'EN ISO 17665-2:2009, également publiée en 2009, comprend les spécifications techniques pour les validations selon la 17665-1. Le Guide de Swissmedic, téléchargeable en tout temps de son site, est en cours de révision, afin d'être adapté aux nouvelles exigences normatives. Sa date de parution n'est toutefois pas encore connue.

L'EN 285

Cette norme est essentielle, tant pour les fabricants d'autoclaves que pour les exploitants. Elle a fait l'objet de quelques modifications. La version qui circule actuellement date de 2006 et comprend les modifications apportées cette année-là. La version à laquelle vous devez vous référer en tant qu'utilisateur est l'EN 285:2006+A2:2009.

LA SÉRIE DES 15883

Ont été publiées en 2009 les nouvelles versions suivantes :

15883-1:2009, relative aux exigences générales et essais pour LD destinés à la désinfection thermique.

15883-2:2009, relative aux instruments chirurgicaux, matériel d'anesthésie, bacs, plats, récipients, ustensiles, verrerie, etc.

15883-3:2009, relative aux récipients à déjections humaines.

15883-4:2009, relative aux endoscopes thermolabiles (y compris démontage).

S'ajoutent à cela deux nouveaux projets de normes :

- PrEN ISO 15883-6, consacré aux dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé. Désinfection thermique.
- PrEN ISO 15883-7, consacré aux dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé. Désinfection chimique.

SYSTÈMES DE BARRIÈRE STÉRILE, EMBALLAGES ET STÉRILISATIONS TERMINALES

L'ISO 11607-1:2009, qui fixe les exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage, a statut de norme suisse et a fait l'objet d'une révision, qui a débouché sur une version 2009.

Sont en outre disponibles les versions 2009 des normes suivantes :

- 868-2:2009: Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences et méthodes d'essai.
- 868-3:2009: Papier utilisé dans la fabrication de sacs en papier et dans la fabrication de sachets et gaines. Exigences et méthodes d'essai.
- 868-4:2009: Sacs en papier. Exigences et méthodes d'essai.
- 868-6:2009: Papier à destination des procédés de stérilisation à basses températures. Exigences et méthodes d'essai.
- 868-7:2009: Papier enduit d'adhésif à destination des procédés de stérilisation à basses températures. Exigences et méthodes d'essai.
- 868-8:2009: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285. Exigences et méthodes d'essai.
- 868-9:2009: Matériaux non tissés à base de polyoléfines, non enduits. Exigences et méthodes d'essai.
- 868-10:2009: Matériaux non tissés à base de polyoléfines enduits d'adhésif. Exigences et méthodes d'essai.

LA 14937 RELATIVE À LA VALIDATION DES PROCÉDÉS DE STÉRILISATION À BASSES TEMPÉRATURES

Cette norme s'est dotée d'une nouvelle version 2009: il s'agit de l'EN ISO 14937:2009.

INDICATEURS

Diverses nouvelles versions :

11138-2:2009: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

11138-3:2009: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide.

11140-3:2009: Indicateurs chimiques de Classe 2.

Les indicateurs de Classe 2 sont destinés à des essais spécifiques; ici, p. ex. au test de Bowie et Dick avec paquet d'essai préfabriqué.

POUR LES PETITES STRUCTURES (CABINETS MÉDICAUX)

L'EN ISO 13060:2004+A1 est la norme la plus récente. Un projet est en cours pour élaborer l'EN ISO 13060:2004+A2.

Cette norme fixe les exigences de validation des petits stérilisateur.

AUTRES NORMES

La cadre normatif suisse a intégré l'EN ISO 11737-2:2009 *Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 2: contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2009)*.

Il existe désormais également l'EN ISO 14180_2003+A2:2009 *Stérilisateur à usage médical – Stérilisateur à la vapeur et au formaldéhyde à basse température – Exigences et essais*, disponible en français. Cela étant, il est très probable que les stérilisateur au formaldéhyde ne soient plus utilisés en Suisse. En fait, cette norme est surtout utilisée en Autriche, puisque ce pays stérilise encore au moyen de ce type de procédé. |