

norme DIN 58921

Synthèse du projet de norme DIN 58921

Méthode d'essai visant à prouver l'aptitude d'un simulateur de dispositif médical à la stérilisation à la vapeur – Simulateur de dispositif médical

Norma Hermann

Ce projet de norme définit une méthode d'essai visant à prouver qu'un simulateur de DM est apte à être utilisé lors d'un processus de stérilisation à la vapeur dans des appareils, conformément à l'EN 285 et à l'EN 13060.

Le simulateur de DM doit présenter des exigences plus élevées en termes de pénétration de la vapeur et d'évacuation de l'air que le dispositif médical à tester proprement dit.

Le projet de norme commence par définir certains termes et notions, en particulier :

- *Inoculated carrier*: support auquel on a inoculé des agents pathogènes (voir aussi EN ISO 11138-1:2006).
- *Detector*: appareil indiquant la performance de certains paramètres de processus spécifiques.
- *F_{BIO} value*: valeur indiquant la résistance de l'indicateur biologique (voir aussi EN ISO 11138-1:2006).
- *Medical device (MD)*: dispositif médical (DM).
- *Medical device simulator (MDS)*: simulateur de dispositif médical (SDM) se composant d'un dispositif d'épreuve et d'un détecteur. Simulateur dont les exigences en termes de processus de stérilisation sont plus élevées que celles du DM à tester proprement dit.
- *Process challenge device (PCD)*: dispositif d'épreuve de procédé présentant une exigence spécifique au processus de stérilisation (cf. aussi EN 17665-1:2006).

La norme définit également des exigences générales, notamment de systèmes de gestion-qualité, tels qu'ils sont prévus par les normes EN ISO 9001 et 13485.

COMMENT RÉALISER L'ESSAI ?

1. Le stérilisateur

Le stérilisateur utilisé pour l'essai doit satisfaire aux dispositions de l'EN 285. Il convient en outre de respecter diverses exigences de contrôles et de monitoring, notamment :

- surveillance automatique, permettant également le réglage des conditions de pression, de l'accès de la vapeur, des pré-vides et du temps d'exposition ;

- possibilité d'adapter les gradients de pression ;
- reproductibilité des points de mesure de référence.

La norme recommande d'utiliser un appareil doté de fenêtres, afin de permettre un contrôle visuel pendant le processus.

2. Le cycle

Un graphique indique le cycle de test optimal. Ce cycle se base sur le processus décrit dans l'Annexe B de l'EN ISO 11140-4:2007-07. Dans la phase de pré-vide, le cycle test correspond aux procédés de stérilisation habituels, tels qu'ils sont pratiqués en Allemagne.

Le cycle test doit réaliser les étapes suivantes :

- Pré-vide dans la cuve jusqu'à 100 kPa, \pm 2 kPa, pendant 1 minute. Modification maximale de la pression 100 kPa.
- Aménée de vapeur jusqu'à 100 kPa, \pm 2 kPa, pendant 1 minute. Modification maximale de la pression 100 kPa.
- Répétition des points 1 et 2.
- Aménée de vapeur pendant le temps de stérilisation (121 ou 134°C).
- Temps de maintien de 15 minutes à 121°C, et de 3 minutes à 134°C.
- Evacuation jusqu'à 5 kPa, \pm 2 kPa.
- Aménée d'air jusqu'à équilibrage avec la pression atmosphérique.

3. L'inoculation

Pour l'essai, le dispositif médical doit être inoculé à l'endroit le plus difficile à stériliser.

Puis le simulateur de DM est inoculé ou combiné à un support inoculé. Il incombe au fabricant du simulateur d'indiquer l'endroit du dispositif d'essai où placer l'inoculum.

Veiller à utiliser le même type de détecteur que celui qui sera utilisé en exploitation de routine. Par ailleurs, le simulateur doit présenter les mêmes caractéristiques de conception que celles des simulateurs utilisés dans la pratique.

Les DM et le simulateur utilisés doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant l'essai.

4. Les indicateurs

Les tests peuvent être effectués avec des indicateurs tant biologiques que chimiques, qui doivent être conformes aux normes correspondantes. Pour l'utilisation d'indicateurs biologiques, se reporter à l'EN ISO 14161.

Lorsque le DM est inoculé directement et que le simulateur est combiné à un support inoculé, veiller à ce que la valeur FBIO soit identique pour les deux contaminations. A ce propos, cf. l'EN ISO 17665-1 et l'EN ISO 11138-3.

En cas d'utilisation d'indicateurs chimiques, ceux-ci doivent correspondre aux dispositions EN ISO 11140. Veiller aussi à employer un indicateur adapté au dispositif médical : ni trop grand, ni trop petit, et de géométrie adaptée.

5. L'emballage

Tant le DM que le simulateur doivent être emballés. L'emballage doit satisfaire aux critères de barrière stérile, c'est-à-dire être conforme à l'EN ISO 11607. Les indications du fabricant des systèmes d'emballage doivent également être respectées.

6. Les résultats tests

Lors d'une vaccination directe, se reporter à l'EN ISO 11737, parties 1 et 2. Cette norme indique comment déterminer la biocharge. Autrement, la norme propose quatre résultats possibles :

- MDS et MD « failed »
- MDS « passed » et MD « failed »
- MDS « failed » et MD « passed »
- MDS et MD « passed »

Pour que le test puisse être considéré comme réussi, il faut obtenir le quatrième résultat, c'est-à-dire MDS et MD « passed ». La norme explique brièvement ce qu'il convient de faire si le test a échoué. Le procédé est d'ailleurs explicité visuellement au moyen d'un diagramme de flux.

Enfin, la norme stipule les points qui doivent figurer dans le rapport de test. En l'état actuel des travaux, la norme comprend une Annexe A, qui présente des exemples d'utilisation de ces simulateurs. |