

Quelles nouveautés et difficultés avec les prEN 285 et 17665 ?

par Mathieu Giang

Les projets de normes prEN 285 « Grands stérilisateur à la vapeur d'eau » à destination des fabricants de stérilisateur, et prEN ISO 17665 « Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine par stérilisation à la vapeur d'eau » à destination des utilisateurs (et fabricants) seront bientôt en voie de publication. Ils présentent de réelles modifications par rapport à l'ancienne (mais encore actuelle) EN 285:1996 et EN 554/ISO 13683:1997.

La future norme EN 285 apporte de nouveaux tests thermométriques avec sept capteurs, des tests de détecteur d'air, des tests B-D avec paquet réduit pour stérilisateur à un module de stérilisation, etc. De plus, l'annexe B (informative) concernant la qualité de l'eau présente une diminution de la conductivité. Tous ces changements sont une difficulté pour les fabricants pour apporter la conformité des stérilisateur au marquage CE selon la directive 93/42 CE. Aussi, il est envisagé une période transitoire de deux ans pour passer progressivement de l'actuelle EN 285:1996 à la future EN 285, prévue pour 2005.

Quant à la prEN ISO 17665, cette nouvelle norme dépasse le champ strict des dispositifs médicaux poreux emballés, incluant ainsi les dispositifs médicaux sous forme

liquide. Elle intègre les procédés qui ne sont pas des procédés de stérilisation, tels que le déplacement de gravité. Cependant, du fait de son ambition d'harmonisation

européenne et internationale, elle n'apporte pas d'exigences précises et généralement admises (figurant dans l'actuelle EN 554).

Tableau des futures normes pour la validation et le contrôle de routine de divers modes de stérilisation

Agent de stérilisation		Normes actuelles	Futures normes
Vapeur d'eau saturée	International	ISO 11134: 1994 pour l'industrie	EN ISO 17665
		ISO 13683: 1997 pour les établissements de soins	
	Européen	EN 554: 1994	
Oxyde d'éthylène	International	ISO 11135: 1994	EN ISO 11135
	Européen	EN 550: 1994	
Radiation	International	ISO 11137: 1995	EN ISO 11137-1, 2 et 3
	Européen	EN 552: 1994	

Remarque : la publication de ces normes est prévue pour la fin 2005 ou le début de l'année 2006.