

Validation des logiciels à des fins de gestion des instruments et de documentation des données-processus

Markus Geissmann

Nous le savons, le retraitement des dispositifs médicaux doit se faire dans le cadre d'un système de gestion de la qualité (SMQ) qui peut – mais ne doit pas – se fonder sur la norme EN ISO 13485. Toutefois, dès lors que le retraitement des dispositifs médicaux est effectué pour le compte de tiers, le recours à un système de gestion-qualité, tel qu'il est prévu dans l'EN ISO 13485, est obligatoire. Si le retraitement est assisté par logiciel, il va sans dire que le système informatique doit être intégré dans le processus de validation. En son point 7.5.2.1, la norme exige en effet que le logiciel utilisé dans le cadre du retraitement soit validé. De plus, lors d'audits de certification effectués en conformité avec la norme, l'application logicielle doit impérativement avoir fait l'objet d'une validation préalable.

Maintenant, pour les exploitants qui ne souhaitent – ou ne doivent – pas faire valider leur système SMQ en application de la norme, une validation de logiciel permet d'apporter la preuve du respect des exigences légales en matière de documentation.

Valider un logiciel, ce n'est pas valider un processus de développement-produit chez le fabricant du logiciel. En effet, conformément à la norme EN ISO 13485, seule l'utilisation du logiciel de processus peut être validée, et ce, dans l'environnement informatique concret existant sur place. Selon la norme, l'application logicielle doit être validée si elle peut impacter le dispositif à retraiter. Ce faisant, il s'agit de considérer l'ensemble du processus et ses différentes étapes, afin d'identifier les facteurs influant sur le résultat du retraitement. Parmi ces facteurs, mentionnons : mise à disposition d'informations (listes de matériel, données-processus, documents gestion-qualité), libération des processus partiels et complets, autorisations d'accès pour les utilisateurs aux différentes étapes du processus, archivage et traçabilité.

La validation ne peut se faire que sur place, dans l'environnement spécifique de l'installation donnée, sachant que les environnements varient d'une installation à l'autre, en termes de déroulements spécifiques, de modules logiciels utilisés, de composants matériels et réseaux, ou encore des différents modes de raccordement des LD et des stérilisateurs.

Nous avons donc élaboré une procédure de validation simple, mais néanmoins sûre, facile à adapter aux systèmes existant dans les services de stérilisation. Dans le cadre d'un entretien préliminaire, on commence par évaluer les risques, de concert avec la direction de la Stérilisation centrale et le département informatique. Ensuite, sur la base d'un catalogue d'exigences élaboré en fonction des besoins du client, toutes les étapes du processus du retraitement seront passées en revue et contrôlées, puis enregistrées dans la documentation de validation. Il va sans dire que les éventuels écarts observés feront l'objet d'un suivi documenté.

Outre toutes les étapes incluses dans les modules logiciels, font également partie du périmètre de la validation tous les appareils raccordés (LD, stérilisateurs, thermosoudeuses). Il s'agit en particulier de vérifier et de documenter la transmission correcte des données-processus et des informations d'état, ces éléments constituant la base de toute libération de dispositifs médicaux assistée par ordinateur.

Pour que la certification soit conforme aux dispositions de l'EN ISO 13485, il est nécessaire de tenir compte des étapes de validation logicielle suivantes :

- définir les étapes de processus assistées par logiciel,
- évaluer les conditions requises pour la validation,
- établir un catalogue détaillé des exigences posées à chaque étape du processus de retraitement,

- mettre les exigences en regard du périmètre de prestations,
- effectuer les tests requis, établir le protocole et évaluer les résultats.

En pratique, on constate qu'une démarche structurée facilite sensiblement la réalisation de la validation. Une revalidation, requise soit après toute modification de l'environnement-système ou des étapes de travail, soit à intervalles réguliers avant des audits de renouvellement, peut être effectuée avec un minimum de travail pour la Stérilisation centrale.

D'après mon expérience personnelle, la validation des logiciels dans les services de stérilisation permet de :

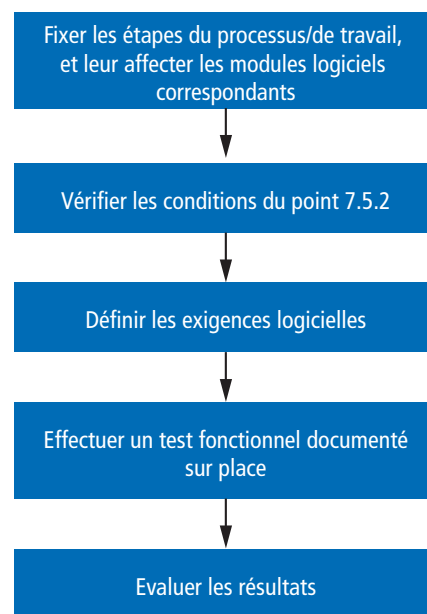


Fig. 1 Etapes de la validation de logiciels.

- mettre en évidence d'éventuels écarts entre les étapes ou résultats de processus « escomptés » et les résultats effectifs, et de rectifier le tir en conséquence;
- garantir aux exploitants des Stérilisations centrales que les processus mis en œuvre satisfont aux normes de qualité légales et usuelles dans la profession, ainsi qu'à l'obligation de documentation, de sorte que les exploitants peuvent en tout temps apporter la preuve requise.

Pour toutes ces raisons, les coûts liés à une validation, même lorsque celle-ci n'est pas obligatoire, sont amortis très rapidement... Voilà qui devrait permettre aux exploitants des services chargés du retraitement des dispositifs médicaux de dormir sur leurs deux oreilles !



Markus Geissmann
Birsfelden

-ebro®

Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD (Datenlogger)



Der EBI-15-Datenlogger liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Bowie-Dick-Test (Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4).

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisator.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)



ebro-Datenlogger – bestens geeignet für Routinekontrolle und Validierung.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's und Dampfsteris Temperatur und DruckTemperatur
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung AO-Werte

ebro Electronic GmbH

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf
Tel. 044 777 17 63 / Fax 64
Email: info@ebro-ch.ch
Web: www.ebro-ch.ch

