

Qu normes ?

Quoi de nouveau dans les normes ?

Frédéric Cavin, membre du comité central

De nouvelles normes sont régulièrement publiées, bien que depuis 1994, date à laquelle la norme EN 554 a été publiée, presque tout ce que nous utilisons en stérilisation a été normé.

* * *

La dernière publication est la norme **SN EN 16442** qui traite des enceintes de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités

Les enceintes de stockage sont destinées à permettre d'utiliser les endoscopes en toute sécurité pendant une période prolongée à partir de leur traitement et d'améliorer leur disponibilité.

Le stockage dans des mallettes (figure 1) n'est plus recommandé



Fig. 1 Mallette à ne plus utiliser pour le stockage des endoscopes.

Le stockage dans des enceintes de stockage (fig. 2 et 3) est recommandé.

La norme décrit les éléments nécessaires au fabricant pour la construction de ces appareils, mais aussi les contrôles à effectuer par les utilisateurs lors des différentes qualifications et des contrôles de routine. Ils sont résumés dans l'annexe A. Les contrôles de la qualification des performances et les contrôles de routine sont les suivants :

- Niveaux de contamination sur les surfaces internes



Fig. 2 Armoire de stockage horizontale.



Fig. 3 Armoire de stockage verticale.

- Maintien de la qualité des endoscopes
- Fonction de séchage
- Qualité de l'air – teneur en humidité (le cas échéant)
- Qualité de l'air – teneur en huile (le cas échéant)
- Qualité de l'air – contamination par des particules (le cas échéant)
- Contamination microbienne de l'air
- Contrôle de la température
- Essai d'irrigation des canaux

De plus en plus de stérilisation centrale retire les endoscopes des établissements, pour plus d'informations sur les différents contrôles à effectuer, vous pouvez consulter la présentation faite à ce sujet lors du 1.Swiss Forum sous www.drweigert.ch/web/web-D.nsf/schweiz/e?opendocument

* * *

Comme vous le savez les normes sont régulièrement révisées et il faut être attentif aux modifications que les révisions apportent pour notre travail au quotidien. Les avant-propos des documents originaux reprennent les différentes modifications. Deux normes ont été révisées :

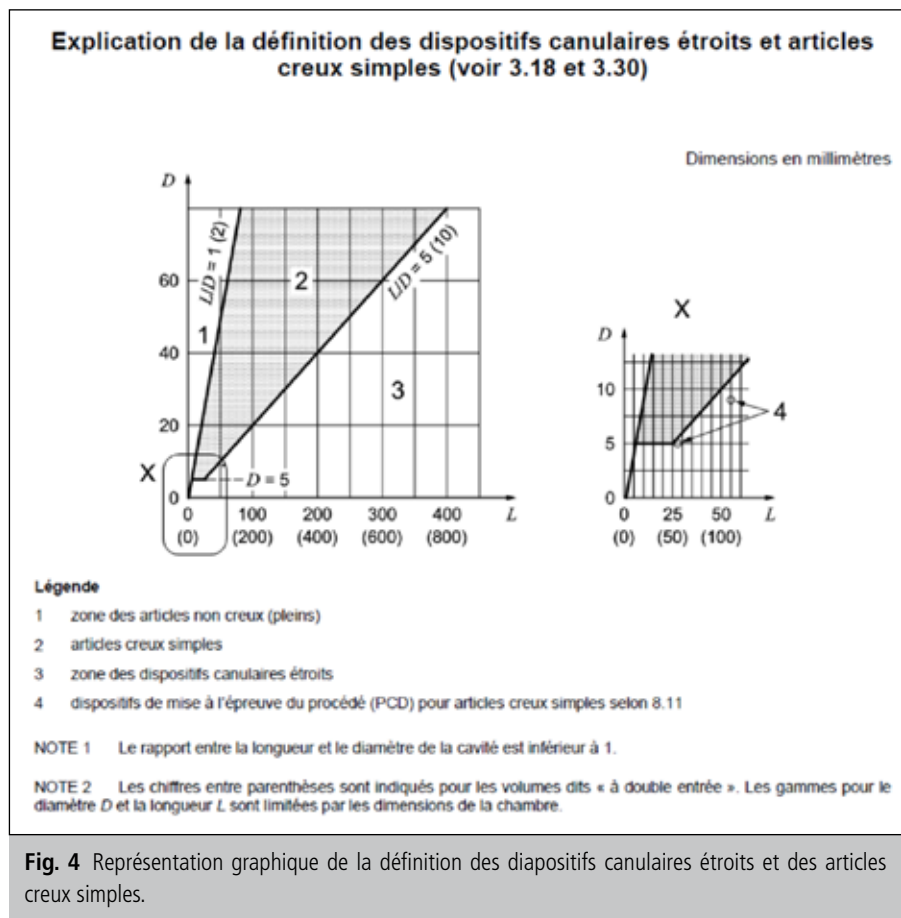
SN EN 13060 (Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau)

La première modification importante est le fait que les conditions de stérilisation ne doivent pas être supérieures de plus de 3 K (3° C) à la température de stérilisation. Cela devient les mêmes conditions que les grands stérilisateurs.

Si les stérilisateurs ont été mis sur le marché avant la publication de la norme, la plage de 4 K (4°C) telle que spécifiée dans l'ancienne version peut s'appliquer.

La deuxième modification se trouve dans l'annexe A, c'est la définition des dispositifs canaux étroits et articles creux simples à la place des charges creuses A et B.

Le schéma (figure 4) ci-dessous publié avec l'autorisation de la SNV, que je remercie, montre



- Classe 4 : indicateurs à paramètres critiques multiples
- Classe 5 : indicateurs-intégrateurs
- Classe 6 : indicateurs-émulateurs
-

Il y a un tableau intéressant dans la norme, qui résume les utilisations des indicateurs chimiques et qui peut être synthétisé comme suit pour les stérilisations centrales en Suisse (tab. 1). Enfin les exigences de performances des indicateurs chimiques de classe 5 ont été précisées. Il est possible de résumer les tolérances des performances des indicateurs chimiques à paramètres critiques multiples de classe 4 – 5 – 6 pour la stérilisation à la vapeur d'eau saturée dans le tableau 2.

Par conséquent, plus la classe de l'indicateur est élevée plus la précision est importante.

* * *

Je rappelle que les membres de la SSSH peuvent aller consulter la liste des normes mise à jour par R. Flepp sur le site www.sssh.ch sous membres (accès avec un mot de passe).

Note pour les lecteurs des pays suivants :

- Allemagne : remplacer SN par DIN
- France : remplacer SN par NF |

comment sont distingués les articles non creux, des creux simples et des dispositifs canulaires étroits.

La 3^e modification est la redéfinition des dispositifs de mise à l'épreuve du procédé (DEP) et des dimensions des indicateurs chimiques à utiliser pour les dispositifs canulaires étroits (système Helix) et pour les articles creux simple défini ci-dessus. La norme renvoie le lecteur à la norme EN 867-5, qui devrait être remplacée par la prEN ISO 11140-6.

* * *

SN EN ISO 11140-1 (Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 1 : Exigences générales)

La première modification est l'annulation de la partie EN ISO 11140-2 qui a été remplacée par la norme EN ISO 18472 qui traite des appareillages d'essai pour les indicateurs chimiques et biologiques.

La terminologie a en suite été légèrement changée et est devenue la suivante :

- Classe 1 : indicateurs d'exposition
- Classe 2 : indicateurs à utiliser lors d'essai spécifiques
- Classe 3 : indicateurs à paramètre critique unique

Tableau 1

Classe	Dénomination	Utilisation	Utilisation en stérilisation centrale
Classe 1	Indicateur d'exposition	A mettre sur chaque emballage, permet de différencier le matériel stérilisé de celui qui ne l'a pas été	OUI
Classe 2	Indicateur pour essai spéciaux	Essai de Bowie et Dick	OUI
Classe 3	Indicateur à paramètre critique unique	Contrôle d'un paramètre de la charge	NON
Classe 4	Indicateur à paramètres critiques multiples	Contrôle d'au moins deux paramètres critiques de la charge	OUI, si stérilisation aux VH2O2
Classe 5	Indicateurs – intégrateurs	Contrôle de tous les paramètres critiques de la charge	OUI, si stérilisation à l'oxyde d'éthylène
Classe 6	Indicateurs – émulateurs	Contrôle de tous les paramètres critiques de la charge, précision plus élevée que les indicateurs de classe 5	OUI, pour toutes les charges de stérilisation à la vapeur d'eau saturée

Tableau 2

Classe	Durée de l'essai	Température d'essai
4	25 %	2° C
5	15 %	1° C
6	6 %	1° C