

# no normativ

## SN EN 285, VERSION 2016

Dans les nouvelles versions des normes, il y a des indications précisant les changements apportés aux nouvelles versions. Pour la SN EN 285 version 2016, ce sont les suivants :

La présente norme est une révision technique complète de la version antérieure. Les modifications suivantes ont été apportées par rapport à l'EN 285:2006+A2:2009 :

- modification de rédaction de l'introduction,
- modification du domaine d'application afin de différencier les petits et grands stérilisateur par taille de chambre, et d'exclure tout équipement destiné à utiliser ou à contenir des substances inflammables ou pouvant engendrer une combustion ou à y être exposé et tout équipement destiné à traiter des substances pathogènes ou des tissus humains,
- mise à jour des références normatives et de la bibliographie,
- amélioration des termes et définitions; suppression ou ajout de définitions, par exemple « paramètre du cycle », « défaut », « maintenance », « chaîne de mesure », « étape de cycle de fonctionnement », « pression », « appréciation du risque », « maîtrise du risque », « fluides », « procédé de stérilisation », « validation du logiciel » et « vérification »,
- ajout de nouveaux paragraphes : 4.3.1.3 Protection de mouvement de la porte, 4.5 Équipement de chargement, 4.6 Transport et 7.3 Vérification et validation du logiciel,
- reformulation complète de l'Article 6 sur les systèmes de mesure, les indicateurs et les systèmes d'enregistrement,
- reformulation complète des exigences applicables à la puissance acoustique et aux vibrations,
- reformulation complète des exigences applicables à la sécurité, à la maîtrise du risque et à l'aptitude à l'utilisation (Article 11), y compris l'Annexe F normative et la référence à l'EN ISO 14971,

## Les nouveautés normatives

Frédéric Cavin

- révision et extension des exigences applicables aux emballages et marquages (Article 12),
- extension des exigences applicables aux fluides et à l'environnement de travail (Article 13), par exemple ajout du paragraphe 13.4 Éclairage et amélioration du paragraphe 13.7 Interférences électromagnétiques,
- suppression de l'article relatif à l'essai de puissance acoustique,
- reformulation des exigences applicables aux équipements de mesure d'essai,
- révision et extension des articles relatifs à la documentation et aux informations,
- reformulation de l'Annexe A relative aux aspects environnementaux,
- suppression de l'Annexe C relative aux matériaux recommandés,
- ajout de l'Annexe F normative relative aux mesures de protection,
- révision complète de l'Annexe ZA et de la relation avec les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, y compris les Tableaux ZA.1 et ZA.2,
- révision éditoriale de l'ensemble du document.

Dans la pratique, les informations suivantes sont à considérer :

### DIFFÉRENTES ANALYSES D'EAU OU DE VAPEUR

Le condensat issu de la chambre du stérilisateur contient des impuretés supplémentaires provenant de la charge et n'est donc pas représentatif de la qualité de la vapeur fournie. Les limites recommandées pour la pureté de l'eau d'alimentation et du condensat diffèrent des exigences de la Pharmacopée européenne pour l'eau purifiée. Cette différence doit compenser une corrosion accrue dans la chambre du stérilisateur et sur les instruments, résultant d'une température plus élevée du condensat. Le niveau d'endotoxines bactériennes contenues dans la vapeur d'eau dépend de la qualité de l'eau d'alimentation et de l'équipement de génération de vapeur<sup>2</sup>.

Les analyses à faire sont :

- Condensat de la vapeur (tableau 4, chapitre 13.3.4)
- Eau d'alimentation (annexe B)

**Il n'y a plus d'analyse de condensat avec charge à faire.**

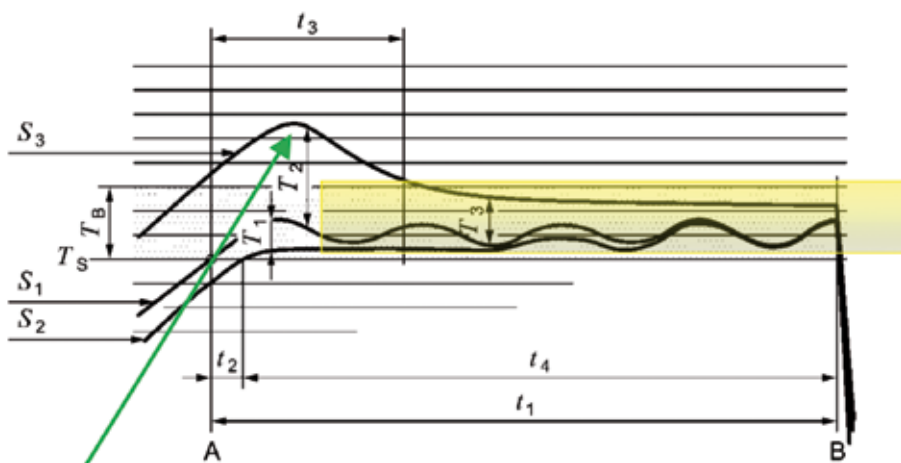


Fig. 1 Plage de température.

Le stérilisateur doit pouvoir fonctionner avec de l'eau potable, notamment pour la pompe à vide, qui a une température n'excédant pas 20° C (avant 15° C) et avec une valeur de dureté comprise entre 0,7 et 2,0 mmol/l (7 et 20 degré français).

### Plage de température (chap. 8.2.1)

Un « over shoot » de 5 K n'est acceptable que pour les petites charges, mais pas pour les pleines charges.

Pour les pleines charges, les températures doivent se situer dans les limites de la plage des températures de stérilisation (bande jaune).

### Essai de fuite d'air (chapitre 18)

Une valeur  $p_2 - p_1$  supérieure à 2 KPa (20 mbar) peut s'expliquer par la présence d'une quantité trop importante de condensat dans la chambre du stérilisateur. Cette information est donnée dans cette version uniquement comme note.

La seule tolérance est que la montée en pression entre les mesures  $p_3$  et  $p_2$  ne doit en aucun cas être supérieure à 1.3 mbar/min.

Après le temps  $t_1$ , la pompe à vide est arrêtée. Par conséquent la pression ne peut ensuite que monter. Si elle devait encore descendre, cela indiquerait un mauvais paramétrage du système de mesure.

### SN EN ISO 14644-1: 2016

#### Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1: Classification de la propreté particulaire de l'air

L'évolution la plus importante est le recours à une approche de traitement statistique plus cohérente pour la sélection et le nombre des points de prélèvement et pour l'évaluation des données recueillies.

Le tableau ci-dessous donne le nombre de points de prélèvement en fonction de la surface de la zone à contrôler.

A chaque point de prélèvement prévu, un compteur de particules est utilisé, de façon à obtenir la

Surface de la salle propre en m <sup>2</sup> Inférieure ou égale à	Nombre minimal de points de prélèvement $N_L$
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26
1000	27
>1000	Voir formule ci-dessous

$$\text{Formule } N_L = 27 \times \left( \frac{A}{1000} \right)$$

$N_L$  = nombre minimal de points de prélèvement à évaluer arrondi au nombre entier supérieur

A = surface de la salle propre en m<sup>2</sup>

concentration des particules en suspension dans l'air qui ont une taille égale ou supérieure aux tailles spécifiées.

Il faut par conséquent vérifier si le nombre de prélèvement correspond au tableau ci-dessus.

### SN EN ISO 14644-2: 2016

#### Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 2: Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air

Afin de s'assurer que les performances d'une salle propre ou d'une zone propre sont satisfaisantes et que la maîtrise de la propreté particulaire de l'air requis est assurée, un plan de surveillance doit être créé, mis en œuvre et géré.

Un plan de surveillance doit tenir compte du niveau de propreté de l'air exigé, des points critiques et des attributs de performance de la salle propre ou de la zone propre qui affectent les performances de l'installation. La création, la mise en place et la gestion d'un plan de surveillance doivent inclure les étapes suivantes :

- utiliser des outils appropriés d'analyse des risques pour comprendre, évaluer et documenter le risque d'incidence de contamination indésirable
- développer un plan de surveillance écrit
- vérifier et approuver le plan
- mettre en œuvre le plan en effectuant la surveillance prévue
- analyser les données provenant de l'activité de surveillance, réaliser une analyse des tendances le cas échéant et enregistrer les performances
- mettre en œuvre et documenter les actions ou les actions correctives requises
- procéder à des revues périodiques du plan de surveillance.

### SN EN ISO 15883-7

#### Laveurs désinfecteurs – Partie 7: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour les dispositifs médicaux et les équipements de soins thermosensibles non invasifs et non critiques

Cette norme concerne les LD qui doivent être utilisés pour des DMx qui ne pourraient pas être traités dans un LD conforme aux parties précédentes de la norme SN EN 15883, soit les parties 2, 3, 4 et 6.

Les cadres de lit et le mobilier de lit, les supports sur roulettes et les chariots de transport, les tables d'opération, les articles chaussants, les fauteuils roulants ou les dispositifs auxiliaires pour personnes handicapées sont des exemples de ce type d'équipements.

Le récapitulatif des programmes d'essais se retrouve à l'annexe A de cette nouvelle norme. |

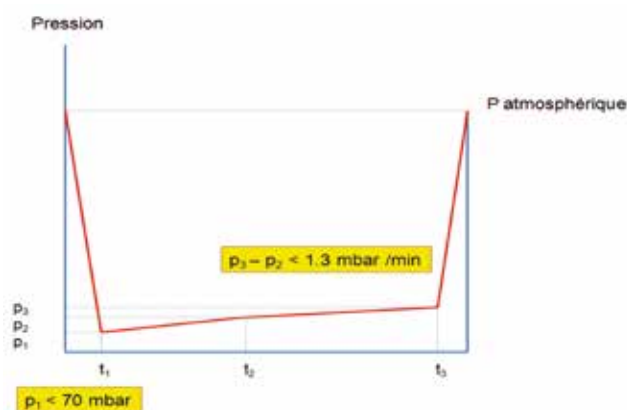


Fig. 2 Essai de fuite d'air.