

# VUE

## EN ISO

## La norme EN ISO 13485:2016 Du point de vue de la stérilisation centrale

Marcel Wenk, Conseiller en retraitement de dispositifs médicaux, [praxplus@breitband.ch](mailto:praxplus@breitband.ch)

Par principe, tout établissement de santé doit élaborer un système de management de la qualité (SMQ) pour le retraitement des dispositifs médicaux, le consigner par écrit, le mettre en œuvre et le tenir à jour conformément aux exigences normatives et légales applicables.

**Le guide « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux » 2016** répond à ces exigences et est considéré comme un ouvrage de référence par Swissmedic dans le cadre de son activité d'inspection.

La norme EN ISO 13485:2016 est désormais publiée depuis un an. L'ancienne norme 13485 cessera d'être en vigueur fin février 2019.

Une stérilisation centrale avec certificat ISO *devra* donc apporter diverses adaptations à son SMQ. Une stérilisation centrale sans certificat *pourra* en cas de besoin reprendre dans son SMQ des chapitres tirés de la norme.

J'aimerais vous présenter trois passages intéressants pour une stérilisation centrale.

### 4.1 EXIGENCES GÉNÉRALES

**4.1.2 b.** L'organisme (stérilisation centrale) doit appliquer une *approche fondée sur les risques* en ce qui concerne la maîtrise des processus appropriés nécessaires au système de management de la qualité.

### 4.2.3 Dossiers du dispositif médical

L'organisme (stérilisation centrale) doit, pour chaque *type ou famille de dispositifs médicaux*, établir et tenir à jour un ou plusieurs dossiers contenant ou identifiant les documents élaborés pour prouver la conformité aux exigences de la présente norme internationale et aux exigences réglementaires applicables.

*Recommandation: assurer la formation du personnel chargé de s'occuper du système de documentation.*

Exemple: Introduction d'un nouveau dispositif médical

### Vérifications chez le fabricant du DM:

Étiquetage CE, date de fabrication, indications de retraitement en français, instructions de montage/démontage, points critiques, produits d'entretien, prestation de services, formation du personnel, cycle de vie du DM, élimination.

*Recommandation : utiliser des listes de contrôle*

### Vérification dans la stérilisation centrale:

Infrastructure, ressources en personnel, classification critique/non critique, déroulement des processus.

### Travail de documentation:

Ouverture d'un dossier de dispositif médical ou ventilation entre les groupes de DM existants  
*Ce dossier documente l'ensemble du cycle de vie du DM jusqu'à l'élimination*

- Description générale du dispositif médical
- Affectation / étiquetage, y compris éventuelles instructions d'emploi
- Spécifications du dispositif
- Spécifications ou procédure en matière de retraitement, de conditionnement, de stockage
- Procédure de mesure et de surveillance
- Exigences relatives à l'installation
- Procédure de maintenance
- Élimination

### 5.6 REVUE DE DIRECTION

#### 5.6.1 Généralités

L'organisme (stérilisation centrale) doit documenter des procédures relatives à la revue de direction.

À intervalles planifiés et documentés, la direction (hôpital) doit procéder à la revue du système de management de la qualité mis en place par l'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adapté et efficace.

#### 5.6.2 Éléments d'entrée de la revue (chapitre extrêmement important !)

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comprendre, sans toutefois s'y limiter, des informations:

- concernant les quantités et le temps passé, provenant des retours d'information, des audits internes, du traitement des réclamations, des sondages auprès de la clientèle, de la surveillance et de la mesure des processus, de la surveillance et de la mesure du produit, du niveau de formation des collaboratrices et collaborateurs, des actions correctives, etc.  
*Recommandation : des indicateurs pratiques aident la direction de l'hôpital à libérer les ressources correspondantes en personnel et en infrastructures.*

### 6.2 RESSOURCES HUMAINES

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et continue, du savoir-faire et de l'expérience.

- L'organisme (stérilisation centrale) doit documenter le(s) processus nécessaire(s) pour définir les compétences, dispenser la formation nécessaire et assurer la sensibilisation du personnel.
- Déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit; pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour acquérir ou entretenir les compétences nécessaires
- évaluer l'efficacité des actions entreprises;
- conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et continue, le savoir-faire et l'expérience.

#### 8.2.3 Signalement aux autorités réglementaires

Il doit exister une procédure écrite indiquant dans quels cas les autorités sont informées.

#### 8.2.4 Audit interne

L'organisme (stérilisation centrale) doit réaliser des audits internes à intervalles planifiés pour déterminer si le système de management de la qualité est conforme:

- aux dispositions planifiées et documentées,
- aux exigences de la présente norme internationale,
- aux exigences du système de management de la qualité établies par l'organisme et aux exigences réglementaires applicables.

L'organisme (stérilisation centrale) doit documenter une procédure afin de décrire les responsabilités et exigences pour planifier et mener les audits, et enregistrer et rendre compte des résultats d'audit.

Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail.

*Recommandation: une stérilisation centrale devrait définir les priorités avant l'audit interne (par ex. système de documents, déroulement des processus, interfaces avec les clients, etc.)*

**Ma conclusion:**

À mon avis, la nouvelle ISO EN 13485:2016 présente une structure plus claire.

Elle peut être utilisée par les grands établissements de retraitement comme par les petits.

Elle tient compte des exigences réglementaires des divers pays.

Les organismes (hôpitaux, stérilisation centrale) peuvent définir *par écrit* leurs besoins spécifiques. La documentation relative au retraitement de dispositifs médicaux augmente.

*Recommandation : éviter de faire trop de travail et se contenter du travail strictement nécessaire! |*

## Courrier des lecteurs, sur l'article publié dans forum 1, 2017, page 14

### Pièces à main phaco : le positionnement dans l'autoclave joue-t-il un rôle pour la stérilité ?

Dr Kaiser, gke, Allemagne

Il convient de saluer le fait que les auteurs se sont intéressés, de manière critique, à la stérilisation de l'intérieur des instruments à corps creux, comme les pièces à main phako. Dans le cas des instruments chirurgicaux mini-invasifs (MIC) à lumens étroits, le dégazage et la pénétration de vapeur jouent un rôle déterminant, puisque de faibles quantités de gaz non condensables à l'intérieur des cavités suffisent déjà à empêcher la vapeur de pénétrer parfois sur de longs tronçons de l'instrument, y empêchant la formation de condensat, et l'air chaud s'y trouvant entravant toute stérilisation à ces températures et durées d'exposition.

Malheureusement, force est de constater que la méthode retenue par les auteurs – à savoir l'utilisation de mesures thermométriques – est inappropriée ! Une sonde thermométrique, comme son nom l'indique, ne mesure en effet que la température, et ne peut pas distinguer entre air et vapeur. De plus, le profil de température décalé présenté dans le diagramme

ne permet de déterminer qu'indirectement lequel des deux – air ou vapeur – est présent à l'endroit en question. Les lumens étroits contiennent des volumes d'air extrêmement petits, dont la capacité thermique est faible et qui sont très vite chauffés de l'extérieur à travers les parois métalliques, de sorte que l'on ne peut pas déterminer si la température intérieure est obtenue par la vapeur, ou par contact – à travers les parois des tubes – avec l'air extérieur chauffé. Cette méthode de mesure ne peut donc être utilisée que dans quelques cas spécifiques, en l'occurrence lorsque les parois de l'instrument offrent une isolation thermique suffisante.

Si, lors de la validation, l'on veut s'assurer de la bonne stérilisation de l'intérieur de tous les instruments MIC à corps creux, il est indispensable d'y inoculer directement une suspension de *G. stearothermophilus* au moyen d'une longue aiguille. Une goutte avec  $10^6$  UFC de 2-3  $\mu$ l suffit. L'instrument est alors séché et emballé normalement avant d'être stérilisé, pour être ensuite déballé en conditions aseptiques dans un laboratoire microbiologique; on y rincera l'intérieur à l'eau stérile et vérifiera si les germes ont été inactivés ou si, au contraire, ils y prolifèrent encore. Les suspensions de bioindicateurs sont disponibles auprès de toutes les entreprises qui proposent des bioindicateurs. |

