

quelles normes

Quelles nouveautés dans les normes depuis le début 2019

Frédéric Cavin, membre du comité central de la SSSH

SN EN 13704 – Désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

Par rapport à la SN EN 13704:2002, la nouvelle version inclut les principales modifications suivantes :

- Intégration de contrôles de sensibilité des suspensions de spores
- Modification des procédures de préparation des spores
- Intégration du temps de maturation des spores
- Harmonisation du dénombrement et de l'élaboration des résultats par rapport aux normes CEN/TC 216 en vigueur
- Suppression des conditions obligatoires pour le temps de contact et la température
- Intégration de conditions minimales et maximales pour le temps de contact et la température
- Intégration de conditions de saleté

Les résultats obtenus à l'aide de la version précédente ne sont pas valides.

Par conséquent, dans votre activité, il faudra vous assurer que les produits que vous utilisez sont conformes à cette nouvelle version.

SN EN 868-5 – Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 5: Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique – Exigences et méthodes d'essai

Les modifications apportées au présent document par rapport à l'EN 868-5:2009 sont les suivantes :

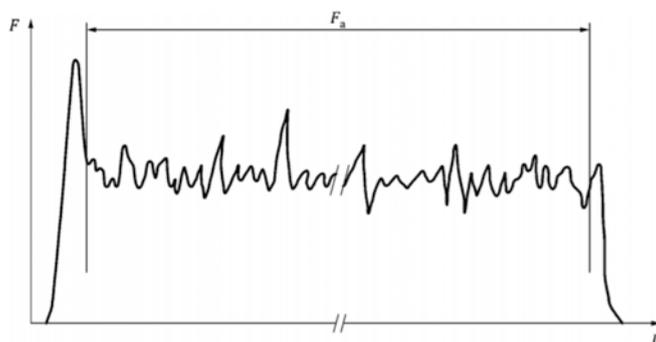
- Mise à jour des références normatives
- Ajout de références aux normes ASTM (American society for testing material)
- Modifications afin d'harmoniser le présent document avec la série EN ISO 11607, en particulier :
 - Explication des exigences données par l'EN ISO 11607-1 en tant qu'exigences générales pour le présent document

– Formulation de l'importance et des limites des exigences du présent document par rapport aux exigences données par l'EN ISO 11607-1

- Clarification des diverses performances et exigences de marquage
- Modification de la méthode d'essai de détermination de la force de scellage pour des matériaux sachets et gaines conformément à l'Annexe D
- Modification de la méthode d'essai de détermination des caractéristiques de pelabilité de papier/film plastique complexé conformément à l'Annexe E
- Mise à jour de la bibliographie

Une des modifications de la détermination de la force de scellage est la suivante : pour un scellage rainuré, les surfaces non scellées incluant 10% de chaque côté ne doivent pas être prises en compte dans le calcul de cette force moyenne (voir figure D.1)

Une autre modification mentionnée dans l'annexe E est le fait de mesurer la largeur du scellage sur la face intérieure du film plastique à 6 endroits répartis autour de la zone de scellage du sachet/de la gaine.



Légende

- F force en newtons (N)
- l longueur en millimètres (mm)
- F_m force moyenne

Fig. D.1 Exemple de profil de scellage d'un scellage plat.



Fig. E.1 Aspect visuel du pelage sans clivage du papier vers l'intérieur.

Dans votre activité les conséquences seront d'effectuer les contrôles des sachets et des gaines scellés avec vos soudeuses conformément à ces nouvelles exigences.

SN EN 868-8 – Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 8: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai

Les modifications apportées au présent document par rapport à la version 2009 sont les suivantes :

- mise à jour des références normatives
- harmonisation avec la série SN EN ISO 11607, en particulier :
 - explicitation des exigences données par SN EN ISO 11607-1 en tant qu'exigences générales pour le présent document
 - formulation de l'importance et des limites des exigences du présent document par rapport aux exigences données par l'EN ISO 11607-1 ;
- remplacement du terme « poignées » par un terme plus générique « dispositifs de transport »
- suppression de l'Article 6 pour les méthodes d'essai
- mise à jour de la bibliographie.

Les modifications apportées n'ont pas d'influence sur l'activité des stérilisations centrales.

SN EN 868-9 – Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 9: Matériaux non tissés à base de polyoléfines, non enduits – Exigences et méthodes d'essai

Les modifications apportées sont du même genre que celles apportées à la norme SN EN 868-8 et n'ont pas d'influence sur l'activité des stérilisa-

tions centrales. Pour plus de détail, vous pouvez consulter l'annexe A de la norme.

SN EN 868-10 – Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 10: Matériaux non tissés à base de polyoléfines enduits d'adhésif – Exigences et méthodes d'essai

Les modifications apportées au présent document par rapport à la version précédente sont les suivantes :

- mise à jour des références normatives
- ajout de références aux normes ASTM
- modifications afin d'harmoniser le présent document avec la série EN ISO 11607, en particulier :
 - explicitation des exigences données par l'EN ISO 11607-1 en tant qu'exigences générales pour la présente norme
 - formulation de l'importance et des limites des exigences du présent document par rapport aux exigences données par l'EN ISO 11607-1 ;
- modification de la méthode de détermination de la force de scellage et du mode de rupture de l'éprouvette conformément à l'Annexe C (voir ci-dessus SN 868-5)
- mise à jour de la bibliographie.

Dans votre activité les conséquences seront d'effectuer les contrôles de scellage conformément à ces nouvelles exigences.

SN EN 14855 – Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques

La norme SN EN 14855:2015 a fait l'objet d'une révision en vue de mettre à jour les informations sur les normes existantes, pour inclure les normes publiées depuis 2015 et pour donner plus de détails sur la façon d'utiliser les normes à

des fins de revendications. Le CEN/TC 216 a élaboré une série de normes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques spécifiant les exigences et méthodes d'essai. La présente Norme européenne a pour objet de spécifier la relation des différentes normes entre elles et par rapport aux revendications et recommandations d'usage.

Les modifications mentionnées ci-dessus n'ont aucun impact sur l'utilisation des résultats d'essai obtenus en référence à la version précédente de la SN EN 14885.

SN EN 13060 + A1 – Petits stérilisateur à la vapeur d'eau

L'amendement précise que les modèles de stérilisateur d'une conception donnée qui ont été mis sur le marché avant la publication de la présente édition de la SN EN 13060 avec la plage de 4 K telle que spécifiée en 5.3.2 de la SN EN 13060:2004+2:2010 peuvent continuer à être mis sur le marché en appliquant la plage de 4 K.

SN EN ISO 15883-4 – Laveurs désinfecteurs – Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2018)

Cette deuxième édition annule et remplace la version de 2008. La principale modification est l'ajout d'annexes pour définir les groupes d'endoscopes pour essais de type et les familles d'endoscopes que nous trouvions déjà dans la norme SN EN 16442.

Ces modifications n'ont pas d'influence sur votre activité quotidienne.

Remarque: Toutes ces normes peuvent être commandées à la SNV <https://www.snv.ch/fr/> |