




Les normes EN 285 « Grands stérilisateur à vapeur d'eau » et EN ISO 17665 « Stérilisation à la vapeur d'eau »

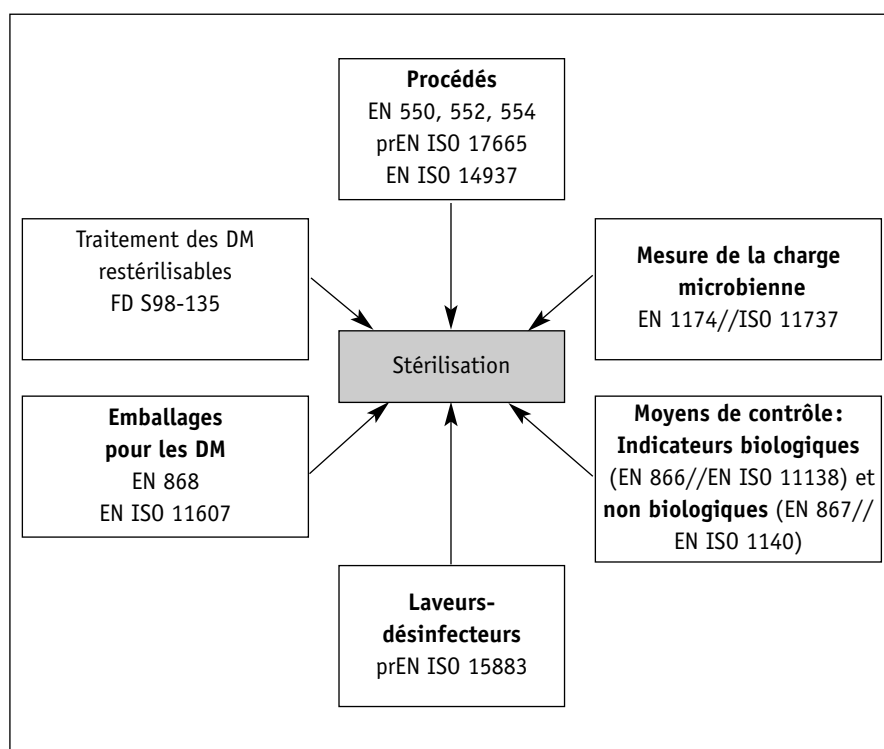
par Mathieu Giang, AFNOR

Commençons par un petit rappel sur la normalisation ! Une norme est élaborée par un organisme de normalisation au niveau national (par exemple AFNOR en France, SNV en Suisse, BSI au Royaume-Uni ou DIN en Allemagne), européen (CEN) ou international (ISO) de façon représentative (tous les acteurs du secteur) et consensuelle. Elle apporte des solutions à des questions techniques et commerciales répétitives. Dans la plupart des cas, elle est d'application volontaire, tout comme la certification. De nombreuses normes permettent de donner la présomption de conformité vis à vis des Directives européennes (EN 285). Elle sert de référence pour les appels d'offres des marchés publics, les contrats et d'appui à la réglementation. Quelques normes peuvent être rendues obligatoires par la réglementation nationale (EN 554 en France).

Tout dispositif médical, avant la mise sur le marché, doit comporter un marquage CE (directive 93/42/CEE du 14 juin 1998). Ce marquage indique que ce matériel est conforme aux exigences réglementaires de sécurité et de santé. Le respect des normes européennes, par les fabricants des dispositifs médicaux stériles, atteste de la conformité à cette présente directive. Le respect de ces normes offrent aussi une garantie de sécurité pour l'utilisateur.

Suite à la révision conjointe de nombreuses normes EN et ISO en stérilisation, l'objectif des travaux de normalisation est d'harmoniser les projets de normes EN et ISO (Accords de Vienne). Aussi, il est primordial d'être attentif dans le suivi des évolutions des travaux internationaux et européens dans les différentes structures suivantes: Les projets

International		ISO/TC 198 « Stérilisation des produits de santé »
Europe		CEN/TC 102 « Stérilisateur à usage médical » CEN/TC 204 « Stérilisation des dispositifs médicaux »
France		S95R « Stérilisation, désinfection et stérilisateur »: S90T « stérilisation vapeur d'eau » S90W « laveurs-désinfecteurs » S95H « maîtrise des traitements appliqués aux DM réutilisables »



de normes prEN 285 « Grands stérilisateur à la vapeur d'eau » à destination des fabricants de stérilisateur, et prEN ISO 17665 « Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine par stérilisation à la vapeur d'eau » à destination des utilisateurs (et fabricants) seront bientôt en voie de publication. Ils présentent de réelles modifications par rapport à l'ancienne (mais encore actuelle) EN 285:1996 et EN 554/ISO 13683:1997.

La future norme EN 285 apporte de nouveaux tests thermométriques avec sept capteurs, des tests de détecteur d'air, des tests Bowie-Dick avec paquet réduit pour stérilisateur à un module de stérilisation, etc. De plus, l'annexe B (informatrice) concernant la qualité de l'eau présente une diminution de la conductivité (réduction de 15 à 5 micro-Siemens/cm à 20°C). Tous ces changements sont une difficulté pour les fabricants pour apporter la conformité des stérilisateur au marquage CE selon la directive 93/42 CE. Aussi, il est envisagé une période transitoire de deux ans pour passer progressivement de l'actuelle EN 285:1996 à la future EN 285, prévue pour fin 2005.

Cependant, lors du vote formel vers la fin de l'année 2004, sept pays membres du CEN (seule l'Europe est concernée par cette norme) ont désapprouvé ce projet: Danemark, Finlande, France, Espagne, Pays-Bas, Suède et Suisse. Lors de sa réunion plénière en Mai 2005 à Paris, le CEN/TC 102 propose une résolution pour refaire circuler le projet avec un second vote formel de deux mois en 2005. Seuls la France et les Pays-Bas ont refusé cette résolution, en vain. La Suède change de position et la Suisse s'abstient. Il est donc très probable que ce projet soit publié pour début 2006.

Quant à la prEN ISO 17665, cette nouvelle norme dépasse le champ strict des dispositifs médicaux poreux emballés, incluant ainsi les dispositifs médicaux sous forme liquide. Elle intègre les procédés qui ne sont pas des procédés de stérilisation, tels que le déplacement de gravité. Cependant, du fait de son ambition d'harmonisation européenne et internationale, elle n'apporte pas d'exigences précises et généralement admises (figurant dans l'actuelle EN 554).

Lors de son enquête probatoire parallèle CEN/ISO DIS pendant cinq mois au second

semestre 2004, cinq pays membres de l'ISO (sur vingt deux pays actifs) ont désapprouvé ce projet: Australie, Autriche, France, Suède et Suisse, en vain. Lors de la réunion plénière ISO/TC 198 à Sydney en Avril 2005, la résolution de passer ce projet au stade de vote formel FDIS de deux mois est acceptée. Si ce vote est approuvé, la publication devrait être prévue pour 2006. Cependant, quatre pays européens ont désapprouvé, et cela peut être un souci au niveau de la reprise de cette norme dans la collection européenne. Le groupe de travail ISO/TC 198/WG 3 (animé par les Anglais, tout comme pour le projet EN 285 dans le groupe de travail CEN/TC 102/WG 2-3) propose alors comme alternative pour les pays qui ont désapprouvé que cette norme devienne une première partie générale (EN ISO 17665-1) et qu'une seconde partie soit élaborée rapidement sous la forme de guide d'application (EN ISO 17665-2).

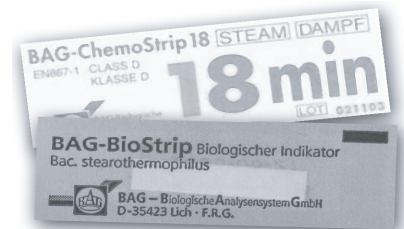
La France comme la Suisse dispose déjà d'un guide d'application de l'EN 554. Aussi, il sera très important que des experts français et suisses participent activement aux prochains travaux de normalisation pour élaborer cette seconde partie EN ISO 17665! ■

BAG Stérilisation

GAMME COMPLETE DE PRODUITS :

- **BAG HeliPac®** pour la stérilisation à la vapeur 134°/18min avec contrôle de sécurité pour corps creux et marchandises poreuses
- **Tosi® LumCheck** pour le contrôle de l'efficacité de nettoyage des automates de lavage et de désinfection
- **BAG indicateurs chimiques** : *ChemoStrip* 121°, 134°, 134°/18min, *Integraph*, *GasCheck EO* (oxid diéthylène), *Cross-Check F* (formaldéhyde), *Cross-Check P* (plasma), *RePac* 121°, 134°, 134°/18min, *Dry Checks*
- **BAG indicateurs biologiques** : *BAG BioStrip*, *BAG DEWA Test* etc.
- **BAG Bowie-Dick-Tests** : application unique / multiple

Plus d'informations : **026 672 90 90** www.almedica.ch



ALMEDICA

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS
ALMEDICA AG, HAUPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ
TEL +41 (0)26 672 90 90 FAX +41 (0)26 672 90 99
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH