

EN ISO 17665-1 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide – Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006)

Observations à l'intention des utilisateurs de la nouvelle norme 17665-1

par Norma Hermann, Inselspital Bern

Dans l'ensemble, la nouvelle norme EN ISO 17665-1 est formulée de manière plutôt abstraite et repose sur de très nombreux compromis internationaux.

Le lecteur tombera très fréquemment sur des tournures telles que «en cas d'utilisation» ou «s'il existe». Ce type de formulations peut semer la confusion dans l'esprit de l'utilisateur, qui risque parfois même d'être porté à croire qu'il peut faire ce qu'il veut, comme il le veut, bref, qu'il a le choix. Or en réalité, l'utilisateur doit fournir de très nombreuses spécifications, pour lesquelles il ne trouve cependant aucune formulation concrète dans la norme. Parfois, le lecteur doit aussi extrapoler de la théorie ce qu'il doit spécifier, et comment il doit le faire. Enfin, il doit prouver que son produit est stérile.

La nouvelle norme 17665-1 précise d'emblée que les spécifications relatives à la probabilité de rencontrer un organisme viable sur un produit après stérilisation sont à fixer par les organismes de régulation et peuvent varier d'un pays à l'autre. A ce titre, la norme renvoie à l'EN 566-1, qui définit la notion de «stérile». Pourtant, cette dernière stipule également que des processus validés sont nécessaires pour réduire autant que possible la probabilité de la présence d'organismes viables sur les produits.

A ce stade, nous savons donc qu'il nous faut valider les processus de stérilisation si nous voulons pouvoir qualifier nos produits de «stériles». De plus, la probabilité théorique de la présence d'un micro-organisme viable sur un produit ayant subi une stérilisation

terminale et marqué «STERILE» doit être inférieure à 1×10^{-6} ; elle conserve donc toute sa validité.

Quelques nouveaux aspects, que l'ancienne EN 554 ne contenait pas

Dans le chapitre «Domaine d'application» de la nouvelle norme, il est par exemple dit que ce texte contient des directives et des exigences qui peuvent s'appliquer également à d'autres produits de santé et qui ne sont donc pas limitées aux seuls dispositifs médicaux. Quant à savoir de quels produits il s'agit et quelle est notre responsabilité sur ce point, là, les choses ne sont pas claires.

D'autres processus de stérilisation à la chaleur humide sont également listés. Ainsi, la norme s'applique aussi aux procédés au cours desquels les dispositifs sont vaporisés d'eau, voire immergés dans l'eau. L'annexe E illustre ces procédés au moyen de schémas.

Vient ensuite un sous-chapitre énumérant certains points pour lesquels on ne peut pas faire valoir la norme. Ainsi, les procédés d'inactivation des agents étiologiques de l'encéphalopathie spongiforme et de la maladie Creutzfeldt-Jacob sont exclus du domaine d'application de la norme. Celle-ci stipule aussi que des recommandations spécifiques ont été élaborées dans différents pays concernant la stérilisation de matériaux potentiellement contaminés par ces agents.

Pour ce qui est de la sécurité du travail, de la gestion des documents et d'autres principes inhérents aux systèmes d'assurance-

qualité, la norme renvoie à l'ISO 9001 et l'ISO 13485. Parallèlement, elle admet toutefois des systèmes d'assurance-qualité «maison» autres que ceux compatibles avec la 17665-1.

Concernant la documentation, le texte normatif se borne à des exigences relevant de la documentation du processus de stérilisation et de libération du produit. Tous les autres points liés à la documentation doivent être repris des normes ISO 9001 et ISO 13485.

On relève deux nouveaux aspects, réjouissants: l'importance accordée au nettoyage et à la désinfection des produits d'une part, et la responsabilité environnementale à laquelle l'utilisateur de procédés de vapeur humide doit satisfaire d'autre part.

Autre nouveauté par rapport à l'ancienne EN 554: la quantité de nouveaux termes utilisés dans le texte.

On parle par exemple désormais de «familles de produits»: quiconque entend stériliser doit au préalable définir des «familles de produits». A titre indicatif, la norme mentionne des sous-groupes de produits classés en fonction de leur masse, taille, forme, construction, matériaux, emballages.

Côté contrôles, le dispositif d'épreuve de procédé doit toujours être placé à l'endroit le plus difficilement accessible pour l'agent stérilisant. Bien qu'il puisse se révéler difficile de définir cet emplacement, la norme ne fournit pas d'indications plus précises. L'utilisateur doit donc le déduire lui-même, en se fondant sur ses connaissances en la matière.

Exemples de ce qui doit être spécifié

- Probabilité de la présence d'un seul organisme viable sur le produit final
- Développement, validation et contrôle de routine du procédé de stérilisation
- Libération du produit
- Responsabilités et attributions
- Propriétés des matériaux
- Processus de traçabilité
- Système d'étalonnage de tous les équipements
- Système de gestion de produits défectueux
- Processus de stérilisation
- Equipement et accessoires
- Produit et définition de produit
- Validation

La norme exige la vérification de toutes les étapes de qualification de l'installation, de la qualification opérationnelle et de la qualification des performances: il faut donc apporter la preuve que des contrôles de routine visant à confirmer l'efficacité du processus et de l'équipement sont effectués et vérifiés. Comme nous l'avons déjà mentionné, de très nombreuses spécifications sont

requis à toutes les étapes de la validation, que l'utilisateur doit toutes définir et documenter. Toutefois, la norme ne donne que peu, voire pas du tout d'indications concrètes, et omet en partie de préciser où l'utilisateur peut les trouver.

Ainsi, la spécification d'un procédé de stérilisation à la vapeur saturée doit mentionner les températures minimale et maximale ainsi que leurs changements de vitesse durant la période plateau de la stérilisation (point 6.1.2). Mais la norme ne fixant pas de valeurs limites, l'utilisateur doit chercher son bonheur ailleurs.

Les valeurs limites requises durant la phase de période plateau sont définies aux points 8.3.1.2.1 à 8.3.1.2.4 de l'EN 285, qui renvoient d'ailleurs au schéma ci-dessous (annexe D, EN 285).

A propos de l'annexe A

Le tableau de cette annexe présente un intérêt particulier. Il récapitule en effet les intentions, composants et parties responsables de tous les éléments de caractérisation de l'agent stérilisant (chaleur humide) et de mise au point, validation et sur-

veillance de routine du procédé de stérilisation. Ce tableau peut aider l'utilisateur à déterminer les contrôles de routine. Toutefois, là encore, l'utilisateur doit extrapoler lui-même des méthodes de contrôle plus précises. A ce titre, la 17665-2 s'avérera utile; mais n'ayant pas encore été adoptée, elle n'a par conséquent pas encore cours.

A propos des annexes B et C

Ces deux annexes présentent des procédés d'inactivation – et de contrôle de l'efficacité du procédé d'inactivation – des populations microbiennes à l'état naturel et à l'état combiné, c'est-à-dire de micro-organismes à l'état naturel et d'indicateurs biologiques.

A propos de l'annexe D

L'annexe D décrit la méthode de surdestruction (méthode Overkill), qui prévoit un contrôle soit par cycle partiel, soit par un cycle complet.

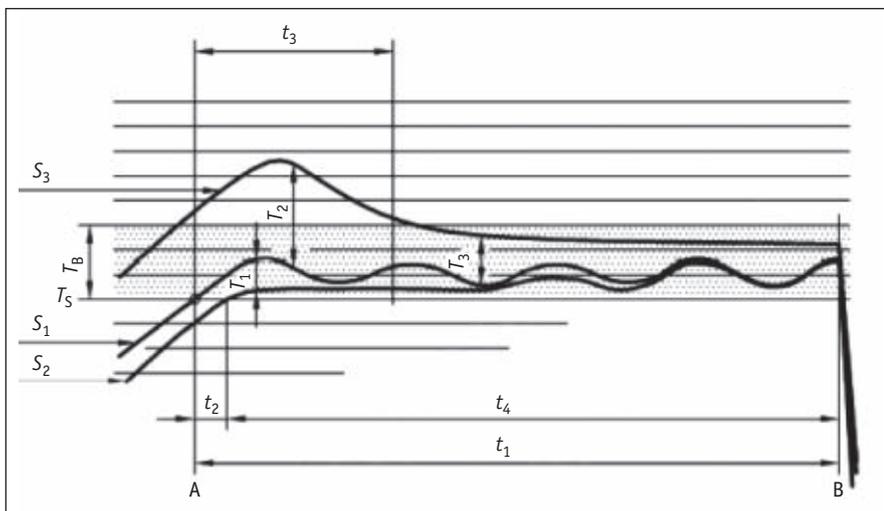
Elle donne également des exemples de micro-organismes qui peuvent être utilisés; il s'agit en l'occurrence d'agents particulièrement résistants à la chaleur.

Concernant l'utilisation controversée d'indicateurs biologiques à des fins de contrôle, le corps de la norme mentionne à plusieurs reprises « en cas d'utilisation ».

Or de nombreux pays européens continuent à effectuer ces contrôles au moyen d'indicateurs biologiques, la norme aurait donc dû se prononcer sur ce point.

Quelle norme appliquer actuellement? Et que peut faire l'utilisateur?

La nouvelle norme 17665-1 a été adoptée et s'applique en conséquence. Pour assurer la transition, l'ancienne EN 554 demeure toutefois en vigueur jusqu'au 31.08.2009. Ainsi, les validations effectuées en application de la 554 sont valables jusqu'à fin août 2009; passé cette date, elles ne le seront plus.



Légende

- A Début de la période plateau
- B Fin de la période plateau
- T_5 Température de stérilisation
- T_B Plage de températures de stérilisation
- t_1 Période plateau
- t_2 Temps d'équilibrage
- t_3 60 s
- t_4 Temps de maintien
- S_1 Trace du capteur au point de mesure de référence
- S_2 Trace du capteur montrant la température la plus basse dans le paquet d'essai

- S_3 Trace du capteur 50 mm au-dessus du paquet d'essai
- T_1 Ecart maximum entre la température de référence et la température relevée dans le paquet d'essai pendant le temps de maintien
- T_2 Ecart maximum entre la température de référence et la température relevée au-dessus du paquet d'essai dans les 60 premières secondes de la période plateau
- T_3 Ecart maximum entre la température de référence et la température relevée au-dessus du paquet d'essai pendant la période plateau après les premières 60 secondes

Guide de Swissmedic:

Après consultation de Swissmedic, il ressort que l'utilisateur peut continuer à respecter les principes du Guide pour la validation de Swissmedic.

Pour l'heure, cette directive n'est pas modifiée, la norme 17665-2 relative à l'application de la 17665-1 n'ayant pas encore été approuvée par le CEN. Et tant que cette directive internationale n'est pas en vigueur, il n'est pas possible de modifier la directive nationale, Swissmedic dixit. ■