

APPLICATIONS DES NOUVELLES NORMES SUR LA VALIDATION ET LES CONTRÔLES DE ROUTINE À LA STÉRILISATION PAR LA VAPEUR D'EAU DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

L'intérêt et applicabilité des tests OQ demandés dans les normes EN 17665

Carmen Carrillo ¹ et Dr. Tronje von dem Hagen ²

Situation réelle

Observation dans la pratique:

Nous pouvons observer controverse permanente entre experts au sujet de la quantité nécessaire de tests à effectuer lors de la validation, en particulier pour la qualification d'installation (IQ) et pour la qualification d'opération (OQ) selon EN 17665.

Conséquences:

- Les clients sont mécontents à propos de l'effort nécessaire/coûts cités par les différents laboratoires d'essais
- Nombreux essais inutiles ou impropres seront effectués dans la pratique, provoquant la perte de temps et d'argent des clients

Thèse:

La philosophie essentielle de validation et de certaines exigences de base pour validation ont perdu l'esprit, ou n'ont pas été bien compris. Cela s'applique non seulement pour le responsable des tests à l'hôpital, mais aussi – encore plus grave – pour les experts qu'ont généré des guides pour application dans la pratique.

Comment améliorer ?

- Actualiser les notions de base des normatives, utiliser définitions exactes de compréhension correcte, lisez attentivement
- En cas d'incertitudes: aller à un niveau plus élevé et plus général afin de mieux comprendre l'intention originale. Cela peut faciliter l'interprétation finale et la décision.
- Coopérer et poussez vos «experts» pour la normalisation à fin d'améliorer la formulation de normes et de leur application dans la pratique

Pourquoi avons-nous besoin de la validation?

Au moment qu'un stérilisateur est mis en marche la première fois sur le site du client, il a passé déjà plusieurs tests et les procédures de certification :

Essais de type : le fabricant a vérifié que le stérilisateur 'type' est **exploité comme a spécifié** le constructeur, basé sur l'état actuel de la technique (normes applicables) et en fonction des besoins spécifiques du marché.

Les Tests de conformité et évaluations ont été effectuées afin de vérifier que le stérilisateur est conforme à l'état actuel de la technique, c'est-à-dire par l'évaluation de la conformité pour chaque clause des **normes de produits et de sécurité** applicables (e. g. EN 285, EN ISO 61010, etc.)

Les **Tests d'acceptation en usine** (FAT) ont été réalisés afin de s'assurer que chaque produit individuel, quand a fini la production, fonctionne correctement par rapport à ce statut, qui a passé avec succès les tests de type, et qui auraient pu influencer sur le procès de production individuelle.

Les **évaluations de conformité** ont été effectuées pour vérifier que toutes les exigences essentielles applicables des **Directives CE** (MDD 93/42/CEE, PED 97/23/CE, MD 2006/42/CE) ont été respectées, comme prévu dans les Annexes A et qui entraîne marquage de l'équipement.

Toutes ces activités ont été réalisées et documentées de conformité avec des procédures de gestion spécifique qui font partie d'un **certifié de système de gestion de la qualité** (par exemple EN ISO 13485, EN ISO 9001), qui est supervisé par un **Organisme européen notifié**.

Ce qui est encore nécessaire?

Avec les activités énumérées ci-dessus, il a été vérifié et documenté déjà que l'équipement fournit un processus de stérilisation avec charges de tests standard comme requis, toutefois ne pas encore vérifiée pour l'exploitation avec les conditions trouvés sur le site de clients.

C'est pourquoi la validation doit (uniquement) vérifier la spécification de ces éléments, qui peut affecter les performances de processus et qui peut être affectée par l'installation et le fonctionnement au site du client. Voici en détail :

- Exclure qu'aucun dommage n'est survenue pendant le test à l'usine et le transport (inspection visuelle, tests de réception de produits)
- Assurez-vous que l'installation sur le site a été effectuée selon les directives du fabricant et aux spécifications convenues d'installation (installation dessins) **QI**
- Vous assurer que la qualité des fournitures (vapeur, l'eau, l'électricité, air comprimé) est comprise dans les spécifications documentés (fiche technique) **QI, QO**
- Vérifiez que la performance des équipements de sécurité, ainsi que les résultats de processus avec charges de référence sont développés comme spécifié et ils n'ont pas été affectés par le processus d'installation et les fournitures disponibles sur place. **QO**
- Vérifiez que tous les processus appliqués ont donné les résultats spécifiés, également si applique aux configurations de charge 'test' comme si applique aux configurations spécifiés par le client dans les conditions locaux (fournitures, accessoires, procédures d'exploitation standard, d'exploitation personnel etc.). **QP**

Remarque :

Comme on peut le constater dans les exigences de la norme en ISO 13485 et l'évaluation ci-dessus, les performances de validation sont **pas** destinées à détecter des anomalies dans la qualification du équipement, la fiabilité du fournisseur, ses produits ou son organisme notifié impliqués.

C n'est **pas** la tâche des tests d'auditer et justifier la gestion de la qualité appropriée ou les 'type tests' (CE-conformité évaluations) des fabricants d'équipement.

Cependant, dans certains cas de validation, les résultats des tests peuvent indiquer des anomalies et peuvent justifier occasionnellement des tests supplémentaires et une évaluation plus critique de la documentation disponible.

Normes internationales à considérer

Pour la validation de toutes sortes de processus de stérilisation, nous avons une excellente générique norme ISO :

ISO14937 Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux

Cette norme est la "mère" des normes européennes générés pour la validation des types plus spécifiques du processus de stérilisation, c'est-à-dire EN ISO 17665-1 de vapeur, la norme EN ISO 11135 pour l'oxyde d'éthylène et EN 15424 (Future norme EN ISO 25424) pour LTSF.

Exigences particulières pour les processus de validation de la stérilisation à vapeur

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

Cette norme a le même titre que la norme en ISO 14937, **mais il y a des différences significatives dans le contenu! (voir ci-dessous)**, malgré qu'une **directive CEN demande toute la cohérence possible pour la formulation** et pour la préparation des normes dérivés spécifiques respectifs.

Dans la comparaison de la norme EN ISO 14937 avec la norme EN ISO 17665, il faut noter que, malheureusement, les groupes de travaux respectifs ISO et EN ISO 17665 n'a pas respecté cette CEN-directive adéquatement.

Cela peut s'expliquer, partiellement, par l'approche de la norme en ISO 17665-1 pour couvrir toutes sortes de vapeur stérilisation des processus, ne pas uniquement la vapeur saturée pour les dispositifs médicaux, mais aussi pour le laboratoire ou pour la production pharmaceutique, mais cela n'autorise pas à faire une référence unique pour produits déjà définis, comme à la norme EN 285 ou EN 13060. Enfin, la partie 2 de la norme en ISO 17665, c'est-à-dire ISO/TS 17665-2 fournit des indications utiles pour résoudre ou atténuer certains conflits.

Différences dans la philosophie de validation entre **la norme EN ISO 14937 et EN ISO 17665-1**

EN ISO 14937	EN ISO 17665-1
<p>9.1 General</p> <p>The purpose of validation is to demonstrate sterilization process established in process definition can be delivered effectively and reproducibly sterilization load.</p>	<p>9.1.2 It shall be verified that each item of finished portable equipment used during validation comply with its specification.</p> <p>9.1.6 It shall be verified during installation qualification (IQ), operational qualification (OQ) and performance qualification (PQ), as applicable, that fault recognition systems function and comply with their performance specifications.</p>
<p>Installation qualification is undertaken to demonstrate that the sterilization equipment and any ancillary equipment have been supplied and installed in accordance with their specification.</p> <p>9.2.1.1 Equipment to be used in the sterilization process shall be verified that they comply with their specifications.</p>	<p>9.2.1 It shall be verified that the equipment and documentation comply with 6.2.1, 6.2.2 and 6.2.3.</p> <p>9.2.2 It shall be verified that the installation and operation of the equipment comply with their specifications.</p>

<p>process, including any ancillary items, shall be sp</p> <p>9.2.2.1 The location in which the equipment installed, including any services required, shall be specified. ...</p> <p>9.2.2.4 It shall be demonstrated that the equipment and any ancillary items as installed, operate as in</p>	<p>complies with 6.2.3.</p> <p>9.2.3 It shall be verified that the equipment operational safety systems detailed in 6.2.1 shall be in accordance with their specifications, the cycle(s) is in accordance with 6.1.1 a), and there is no evidence of leakage from the services equipment</p>
<p>Operational qualification is carried out ... to demonstrate the capability of the equipment to deliver the sterilization process that has been defined.</p> <p>9.3.2 Operational qualification shall demonstrate that the installed equipment is capable of delivering the specified process (see 8.10) within defined limits</p>	<p>9.3.1 Operational qualification shall demonstrate that installed equipment will deliver the sterilization process defined in 8, and shall establish each requirement (if applicable) listed in 6.1.</p>

Remarque : Les clauses référencées dans la partie 6.2 de la norme EN ISO 17665-1 sont des détails de spécification des équipements

Conclusion

La norme EN ISO 14937 demande **démontrer** que l'équipement (avec son installation, ses approvisionnements et son processus) a été **fournie et est exploité conforme aux spécifications**. Mais la norme EN ISO 17665 demande clairement **vérifier** toutes (?) les **spécifications applicables de développement (6.2.x)**, c'est-à-dire, répéter un grand nombre des essais de type et d'usine à chaque installation! Il en résulte :

- **Des efforts supplémentaires inutiles, dépenses de temps et d'argent**
- **Dans de nombreux cas, test "impossibles" au cours de la validation** (conflit pour le personnel d'essai)
- **Ignorance des compétences et des responsabilités des parties intéressées:** C'est-à-dire, fabricant certifié, certification de l'administration, gestion technique de l'hôpital

Ces conclusions demandent de **révision de certaines clauses de EN ISO 17665-1**, en particulier pour :

9.1.2 «Spécification du équipement» afin de refléter seulement les exigences que donne la norme EN ISO 14937, clauses 9.2.1.1, 9.2.2.1 et 9.2.2.4

8.1.4 «Système de reconnaissance de pannes» afin d'éviter certaines vérifications, qui sont déjà couverts par le 'type test' et les essais à l'usine, et qui ne peuvent pas être affectées par les transports et l'installation (e. g. algorithmes logiciels). En outre, des procédures de vérification, réalisées avec matériel spécifique, ou avec besoin de fonctionnement intégral ou de modification de l'étalonnage de chaînes de mesure, ne doivent pas être appliquées.

Quant à **QI**, les clauses suivantes doivent être révisées :

9.2.1, 9.2.2 et 9.2.3 pour limiter ces spécifications uniquement aux éléments qui pourraient avoir une incidence sur le résultat de processus (performance de stérilisation).

Recommandations pour des performances de fonctionnement qualification (QO)

Concernant controverse avec les exigences de la norme en ISO 17665-1,

Considérant également les conseils fournis par ISO/TS 17665-2

En général, tableau 3 dans ISO/TS 17665-2 fournit une orientation possible pour effectuer un effectif QO pour les processus de stérilisation aux grands stérilisateur conformément à EN 285. Certains essais prévus, énumérés dans la norme EN ISO 17665-1 ou dans cette table, respectivement, peuvent être "sauvés", justifiant en raison des exigences contradictoires ou

imprécises données par EN ISO 17665-1, ou simplement par des raisons pratiques, pour sauver du temps et de l'argent.

1. Nombreuses clauses de "spécifications" ne sont pas (bien) spécifiées, alors il est important, avant de valider, générer un **plan de validation détaillée** et recommandé (voir 9.1.1). Ce plan de validation peut comprendre des listes de vérification pour collecter et évaluer les données existantes et résultats de tests, pour reporter aux éléments de spécification de performances existants et pour limiter autant que justifier l'effort réalisé.
2. Certains "**vérifications**" requises par la QO peuvent être déjà effectuées (et documentées) **pendant ou même avant la QI** (voir Conseils 9.1.1; e. g. qualité des services électriques, fonctionnalités de sécurité opérationnelle des équipements de sécurité et vérification d'étalonnage des chaînes de mesure du stérilisateur, contrôles fonctionnels de l'équipement, pression acoustique...). Si nécessaire, les actions correctives doivent être exécutées par le fournisseur du stérilisateur sans gêner la validation.
3. **Qualité des services** (en particulier de la vapeur et l'eau purifiée): souvent n'est pas stable au cours des délais de processus pertinentes ou les périodes de travail. Le contrôle de qualité en cours de validation fournit donc uniquement un "snap-shot" pauvre pour la période de validité de la validation. Il est préférable de mettre en œuvre et de justifier l'efficacité de **mesures techniques ou organisationnelles** pour garantir la qualité stable. Cela comprend la surveillance de routine de qualité de l'approvisionnement en eau (e. g. conductivité) et de la qualité de la vapeur (e. g. contrôle de la pression, PCD avec indicateur chimique, détecteur d'air). La mesure directe de la qualité de la vapeur conformément EN 285, part 22 est efficace et recommandable uniquement en cas de détection d'autres problèmes (par exemple, à partir d'essais thermométrique ou essais séchage).
4. Pour la **détection d'air résiduelle** ou gaz non condensables à l'intérieur de la chambre (soit à partir de fuites, de la vapeur ou désaération déficiente), un dispositif de détecteur air doit être utilisé. L'utilisation de routine des équipements de test de charge creuse (**PCD**, voir conseils à 9,3 pour les processus de vapeur saturante) a été trouvée très efficace pour détecter les gaz non condensables et l'air résiduel. Comparativement à la PCD, le détecteur d'air, comme spécifié par EN 285, 8.3.4 et testé/ajustée conformément à l'article 19 dans EN 285, nécessite un grand effort pour l'installation et ajustement, a une précision et fiabilité plutôt médiocre (indicateur semi-quantitative) et il est plus sensible au genre de charge et paramètres géométriques (par exemple, l'emplacement de la fuite d'air).
5. Comme on l'a déjà abordé, il n'est pas recommandable ou même pas possible avec la validation vérifier toutes les fonctions spécifiées de reconnaissance des pannes, parce qu'ils peuvent exiger la manipulation ou empêchent de dispositifs de sécurité, la dégradation des composants défectueux, l'ajustement des chaînes de mesure etc. (voir 9.1.7 et conseils à 9.2.1). Les systèmes modernes permettent identifier 30 et plus différents défauts du processus, qui peuvent être indiquées de façon unique par le système de reconnaissance de faute. Justifier le bon fonctionnement de ce système est question de l'analyse des risques et de la bonne justification sur le test du type réalisé par le fabricant. Au cours de la QO uniquement est possible **simuler seulement certaines conditions de panne**, qui peuvent être provoqués afin de vérifier la fonctionnalité générale. Certains fabricants fournissent déjà des procédures pour être exécutées par l'utilisateur.

6. Les tests thermométriques avec chambre **vide** (voir 9.3.2, orientation 9.3.1g) **ont seulement pauvre pertinence** en pratique, pour opération réelle, et ils sont peu susceptibles de produire des artefacts ou pour indiquer les conditions thermodynamiques méta-stables, possibles uniquement à l'intérieur de la chambre vide (p. ex. conditions spécifiques de surchauffe). Au lieu de ce test, c'est plus efficace (en plus des tests de charge complète) d'effectuer ces tests uniquement avec charge petite (voir conseils Table A.3) et avec les systèmes de chargement recommandés par le fabricant.

Pour finir

Malheureusement la norme EN ISO 17665-1 a été trouvée dans certains cas pauvre et déficient, au moins pour la validation des procédés de stérilisation à la vapeur saturée dans les hôpitaux. Avec la publication de l'ISO/TS 17665-2 dans le cadre de la norme EN 285, une partie des lacunes ou des exigences obscures pourraient être clarifiées ou corrigées et ainsi réduire certaines difficultés d'application dans la pratique. Certains imprécisions nous permettent également la possibilité de réagir flexible dans la pratique, cependant cela est utilisé par les 'testeurs' pas toujours dans la même manière. Il est recommandé de demander des changements à la EN ISO 17665-1 et des éclaircissements à l'ISO/TS 17665-2 afin de d'améliorer la compréhension commune et la standardisation de l'application efficace dans la pratique.

Conférence-débat AFS

Lyon, 17 Mars 2010

¹Antonio Matachana S.A., Almogávares 174, E-08038 Barcelone, Espagne,

²WEBECO Hygiene in Medizin & travail GmbH & Co. KG, membre du groupe Matachana, An der Trave 14, D-23923 Selmsdorf, Allemagne