

**21<sup>ST</sup>**   
WORLD  
**STERILIZATION**  
CONGRESS



# *Des normes harmonisées ?*

*Le RDM à l'ère du Brexit – un point sur les  
normes ISO/TC 198 et les activités  
associées*

Nom : Richard Bancroft, BSc (Hons), FRSB

Affiliation : STERIS

ISO/TC 198, Président

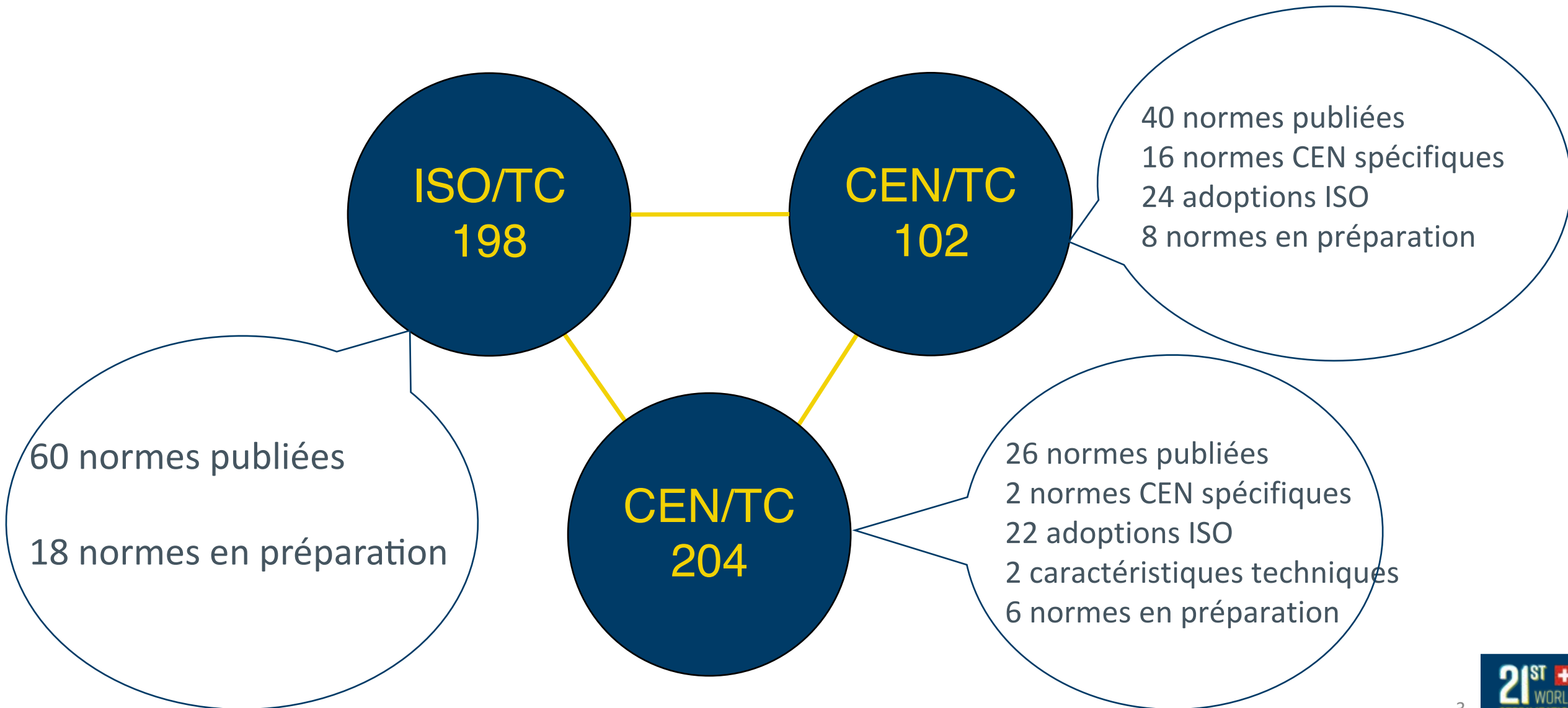
17 / 20 NOVEMBRE 2021  
**CICG, GENÈVE, SUISSE**

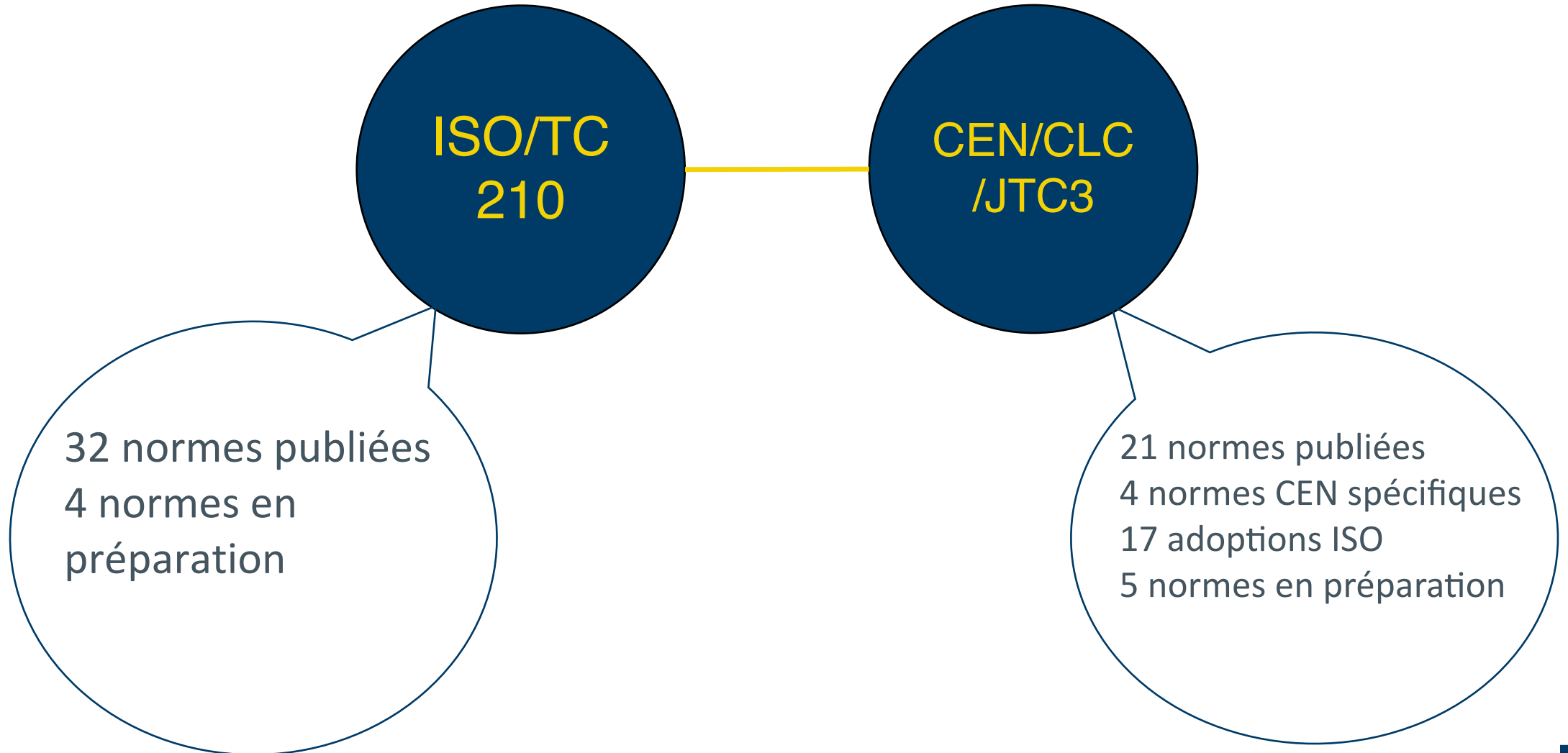
## Objectifs

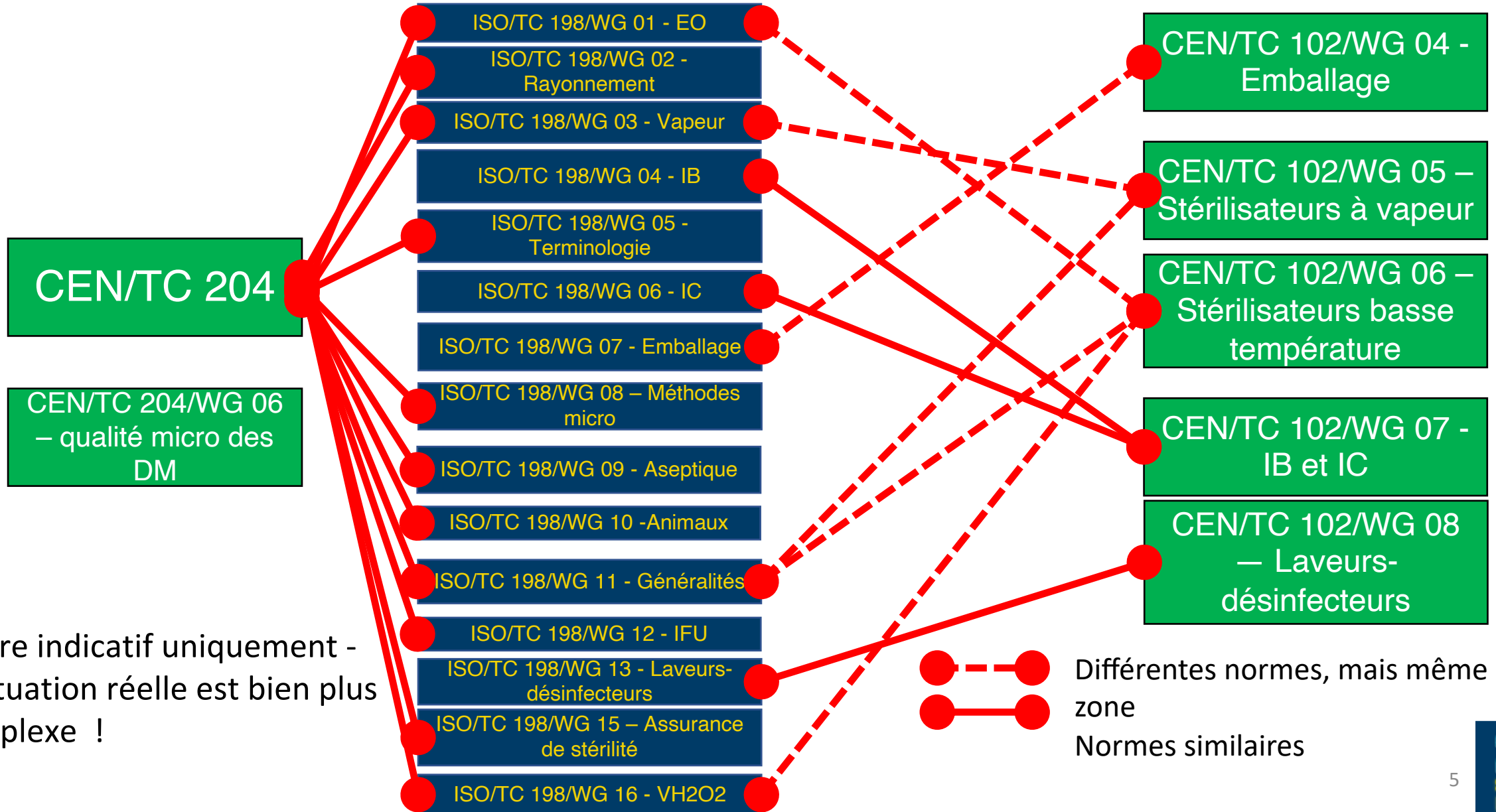
Les normes CEN et ISO, élaborées par consensus, fournissent un moyen d'aider à la conformité des exigences légales du retraitement des dispositifs médicaux.

- Les dispositifs médicaux vont être concernés par une refonte réglementaire considérable en Europe en raison du Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 (RDM).
- Les normes CEN et ISO sont constamment rédigées, révisées et modifiées pour prendre en compte des pratiques de pointe, mais doivent l'être encore maintenant pour refléter les nouvelles exigences réglementaires du RDM ainsi que les modifications apportées à la loi britannique sur les dispositifs médicaux.

Cette présentation décrira les principales normes en cours d'élaboration, de révision ou de modification concernant le retraitement des DMx réutilisables et certains des processus qui dictent la mise en œuvre de ces normes nouvelles et révisées.







A titre indicatif uniquement - la situation réelle est bien plus complexe !

Toutes les normes européennes ne sont pas harmonisées !

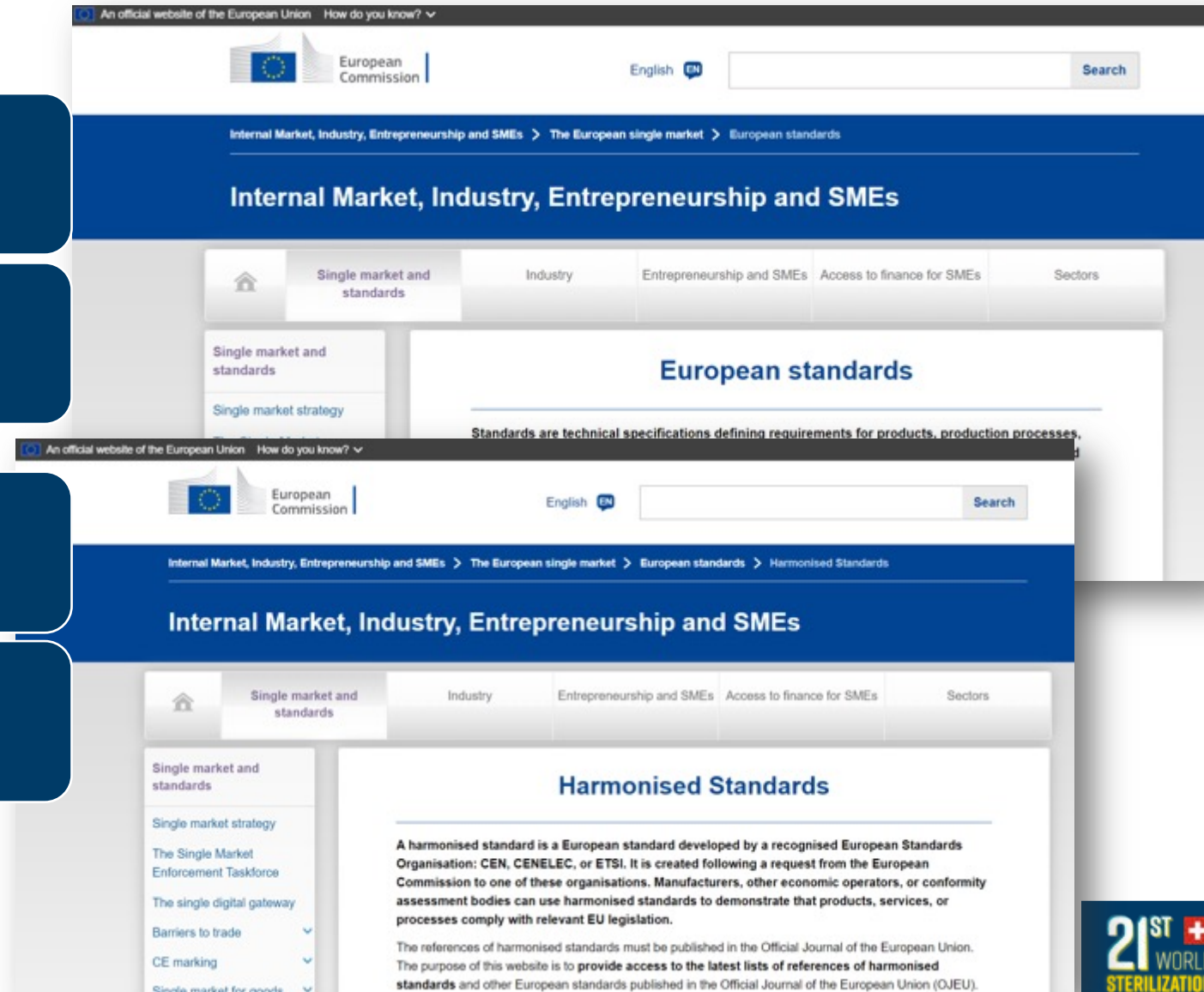
Les normes sont volontaires

- c'est-à-dire la conformité n'est pas obligatoire

Peut fournir une *présomption de conformité* aux exigences légales

Les produits conformes à la directive ou au règlement pertinent sont autorisés à circuler librement dans toute la Communauté européenne

- Base du marquage CE



The image shows two screenshots of the European Commission website. The top screenshot displays the 'European standards' page, which includes a navigation menu with 'Single market and standards', 'Industry', 'Entrepreneurship and SMEs', 'Access to finance for SMEs', and 'Sectors'. The main content area is titled 'European standards' and contains the text: 'Standards are technical specifications defining requirements for products, production processes, services, or processes.' The bottom screenshot displays the 'Harmonised Standards' page, which includes the same navigation menu. The main content area is titled 'Harmonised Standards' and contains the text: 'A harmonised standard is a European standard developed by a recognised European Standards Organisation: CEN, CENELEC, or ETSI. It is created following a request from the European Commission to one of these organisations. Manufacturers, other economic operators, or conformity assessment bodies can use harmonised standards to demonstrate that products, services, or processes comply with relevant EU legislation. The references of harmonised standards must be published in the Official Journal of the European Union. The purpose of this website is to provide access to the latest lists of references of harmonised standards and other European standards published in the Official Journal of the European Union (OJEU).'

Le projet de demande de normalisation (DN) est élaboré par la CE.

Le projet de DN est voté par le Comité des normes de la CE.

Le projet DN est voté par le CEN/CENELEC.

Les normes sont développées ou modifiées avec des annexes Z qui montrent la réticulation des clauses de la norme qui peuvent être utilisées comme une *présomption de conformité aux exigences légales*

La norme est citée dans le JOUE



## Liste des normes harmonisées avec les directives sur les dispositifs médicaux

- Listes récentes publiées au JOUE
  - 17/11/2017
  - 20/03/2020
- 264 normes harmonisées avec le DDM 93/42/CEE
- 46 normes harmonisées avec DMIA 90/385/CEE
- 41 normes harmonisées avec la directive DIV 98/79/CE

## Liste définitive modifiée publiée le 15/04/2021

- 14 remplacements et 4 ajouts pour la DDM 93/42/CEE
- 5 remplacements et 1 ajout pour DMIA 90/385/CEE
- 1 remplacement et 2 ajouts pour DIV 98/79/CE

## Liste des normes désignées par le Royaume-Uni pour la réglementation britannique sur les dispositifs médicaux 2002/618

- Publiée le 1er janvier 2021 (0034/21)
- 276 normes désignées pour le SI 2002/618

## Normes à harmoniser avec le RDM et RDIV

- Demande de normalisation M/575

## RDM (UE) 2017/745

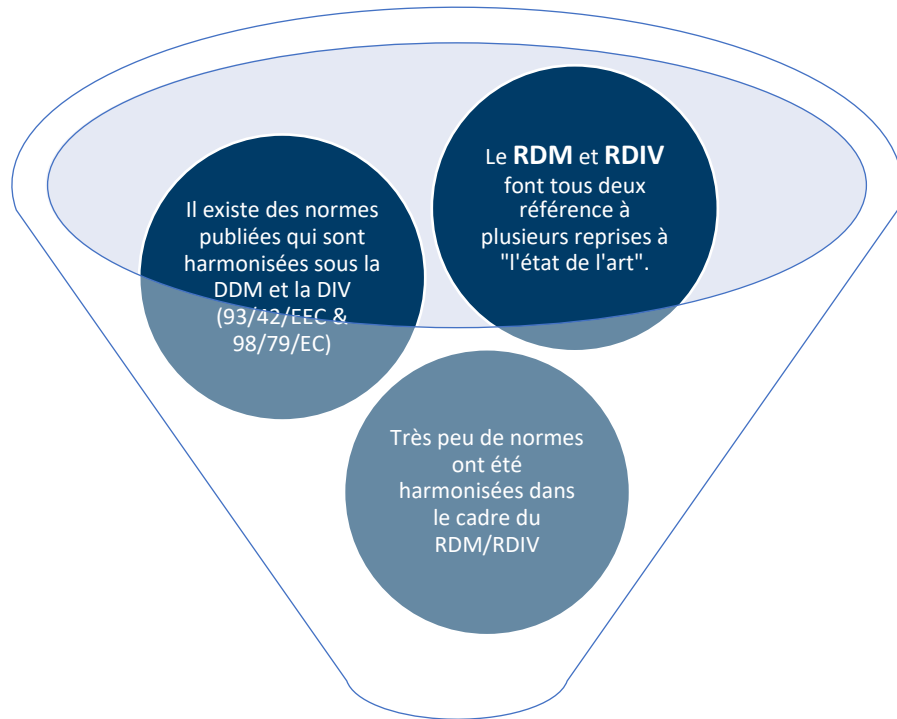
- 201 normes à modifier / réviser
- 27 normes à rédiger

## RDIV (UE) 2017/746

- 46 normes à modifier / réviser
- 3 normes à rédiger

## Date limite de dépôt des normes - 27 mai 2024





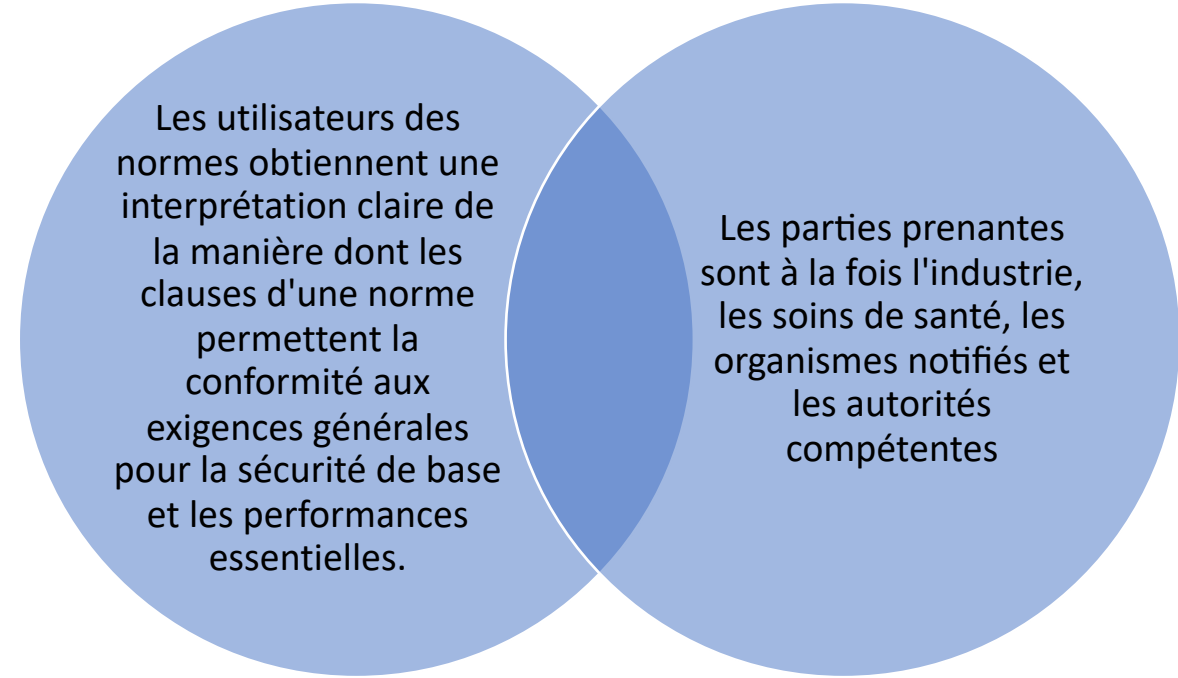
Quelle norme correspond à l'état de l'art ?



Une édition antérieure qui a été harmonisée ?  
ou  
Une nouvelle édition (actuelle) qui n'est pas encore harmonisée ?



Le consensus général est que la DERNIÈRE VERSION est considérée comme l'état de l'art - quel que soit le statut harmonisé



## Règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) (UE) 2017/745

## Diagnostic in vitro Règlement sur les dispositifs médicaux (RDIV) (UE) 2017/746

- Article 8 (dans les deux règlements) :

*« Les dispositifs conformes aux normes HARMONISÉES applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, sont présumés conformes aux exigences du présent règlement relevant de ces normes ou de parties de celles-ci. »*

Dans un monde idéal, les adoptions CEN/CENELEC des normes ISO/CEI ont la même date de publication.

L'ajout d'annexes ZA/ZZ nécessitera une révision ou une modification des normes CEN/CENELEC avec de nouvelles dates.

Niveau supplémentaire de normes désignées par la GB

Par exemple, ces versions pourraient toutes avoir le même texte normatif et ne différer que par l'ajout des annexes ZA/ZZ/NZ.

- ISO XXXX:2009 adoptée comme EN ISO XXXX:2009+A1:2021
- ISO XXXX:2009 adoptée comme EN ISO XXXX:2021
- ISO XXXX:2009 adoptée comme BS EN ISO XXXX:2022 ?

41 normes sont en cours d'élaboration

En voici quelques faits saillants :

- Sans ordre d'importance...

EN ISO 17664 - Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant pour le traitement des dispositifs médicaux restérilisables.

- Première édition 2004

Précise les informations que doit fournir le fabricant de DM sur le retraitement des DM dont on affirme qu'ils sont restérilisables et des DM destinés à être stérilisés par le transformateur.

Version largement révisée publiée en 2017 avec :

- Changement de titre
  - Retraitement des produits de santé - Informations à fournir par le **fabricant de dispositifs médicaux** pour le traitement des dispositifs médicaux
- Le champ d'application du document comprend les dispositifs désinfectés (par opposition aux dispositifs stériles), par ex. les endoscopes

Nouvelle édition publiée en 2021 pour renommer la partie 1, en raison de la publication de la partie 2

- **Traitement des produits de santé — Informations à fournir par le fabricant du dispositif médical pour le retraitement des dispositifs médicaux — Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques**
- **Traitement des produits de santé — Informations à fournir par le fabricant du dispositif médical pour le retraitement des dispositifs médicaux — Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques**

ISO 11135-1 Stérilisation des produits de santé -- Oxyde d'éthylène -- Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux

- Révision en cours

ISO 11137-1 Stérilisation des produits de santé. Rayonnement  
Exigences pour l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux

- Révision en cours
- Plusieurs groupes de travail travaillent sur différentes sections de la norme

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques – partie 8 – Validation d'un temps d'incubation réduit

Definit les exigences de validation d'un temps d'incubation inférieur aux 7 jours « standards »

Les travaux initiaux étaient basés sur une nouvelle méthode qui a finalement été abandonnée, mais la norme actuelle est fondée sur la méthode actuelle de la FDA américaine pour un temps d'incubation réduit

- Publication : juillet 2021

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques – partie 6 – Indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène

Spécifie les exigences applicables aux indicateurs biologiques pour les processus de stérilisation VH2O2

Les travaux ont été lents en raison de la variabilité dans les essais interlaboratoires.

Ceux-ci se poursuivent.

- Publication prévue au plus tôt pour 2023/2024

La norme ISO 11140-1 a été publiée en 2014

Document confirmé en janvier 2021 dans le cadre de la revue systématique quinquennale de l'ISO

- Une révision anticipée peut avoir lieu si des progrès suffisants ont été réalisés dans les autres parties le nécessitant

Exigences alignées sur les équipements d'essai spécifiés dans la norme ISO 18472

La norme ISO 11140-6 est un projet pour les dispositifs "creux" et "poreux" destinés à tester les petits stérilisateur à vapeur.

Les travaux ont commencé il y a longtemps (+ de 10 ans) pour remplacer l'EN 867-5:2001

Les problèmes du comité sont en grande partie résolus ; le projet de document est passé au stade de projet de norme internationale en 2021 avec succès

Commentaires à résoudre d'ici fin 2021 et publication prévue au premier semestre 2022





ICS

## ISO/AWI TS 5111

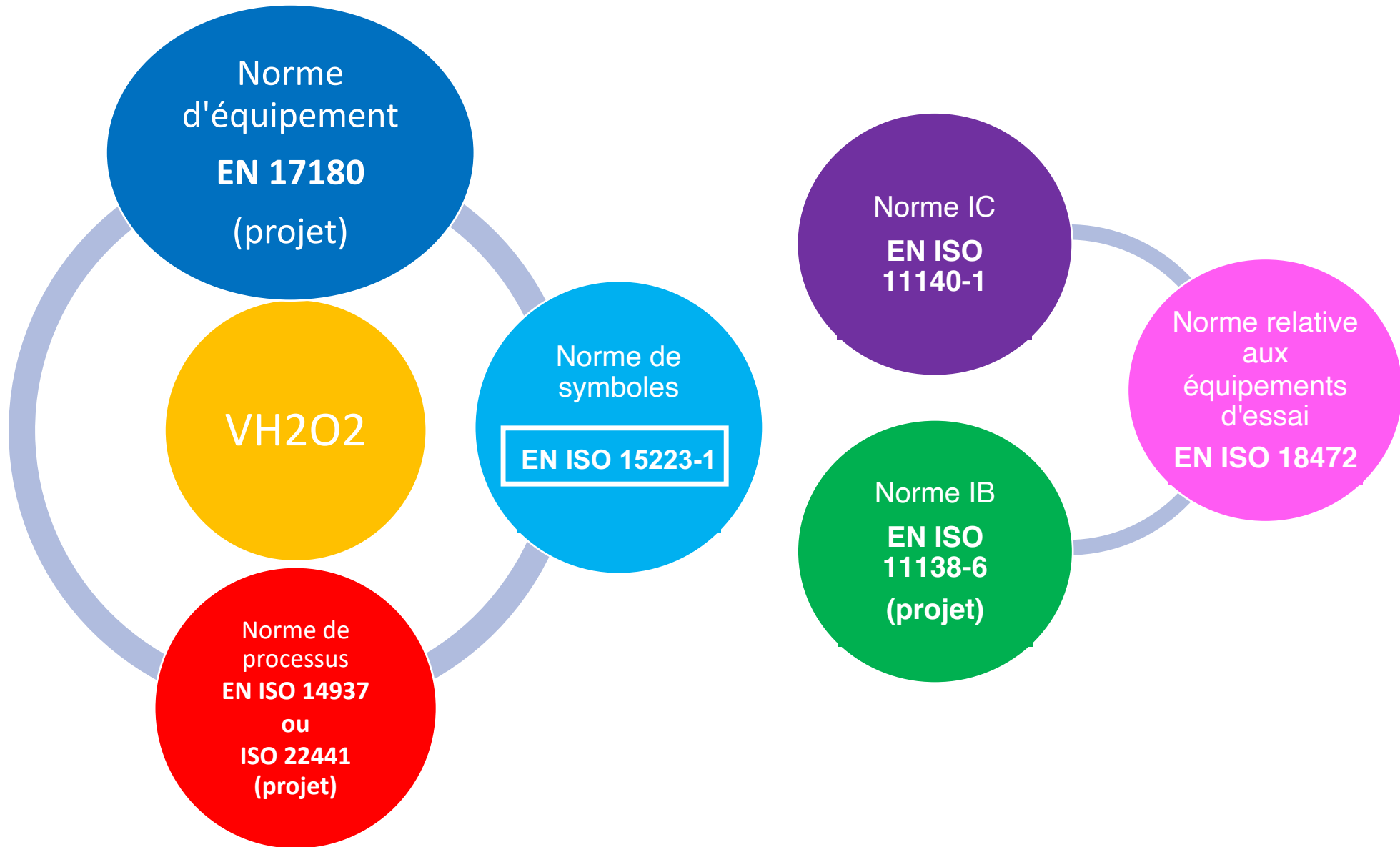
### Qualité de l'eau pour stérilisateurs, la stérilisation et les laveurs-désinfecteurs

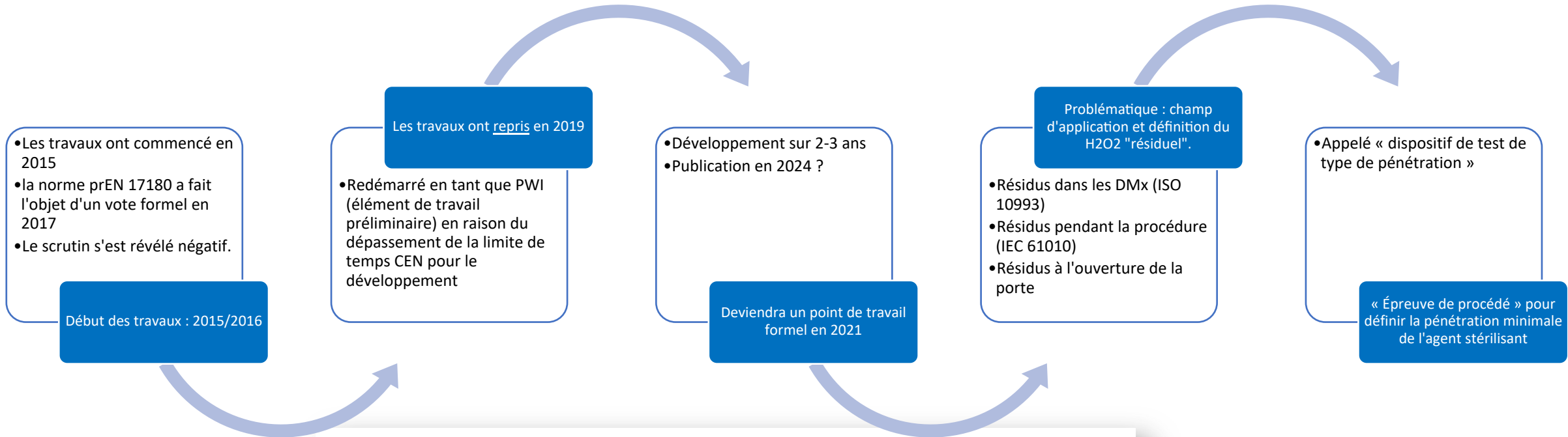
Activité ISO approuvée pour créer une spécification technique concernant la qualité de l'eau

L'intention n'est pas de redéfinir la qualité de l'eau à partir des normes des stérilisateurs et de stérilisation

Format et une présentation standard des exigences

Usage de la terminologie habituelle





**Result of voting**

*(National Members having abstained are not counted in this vote.)*

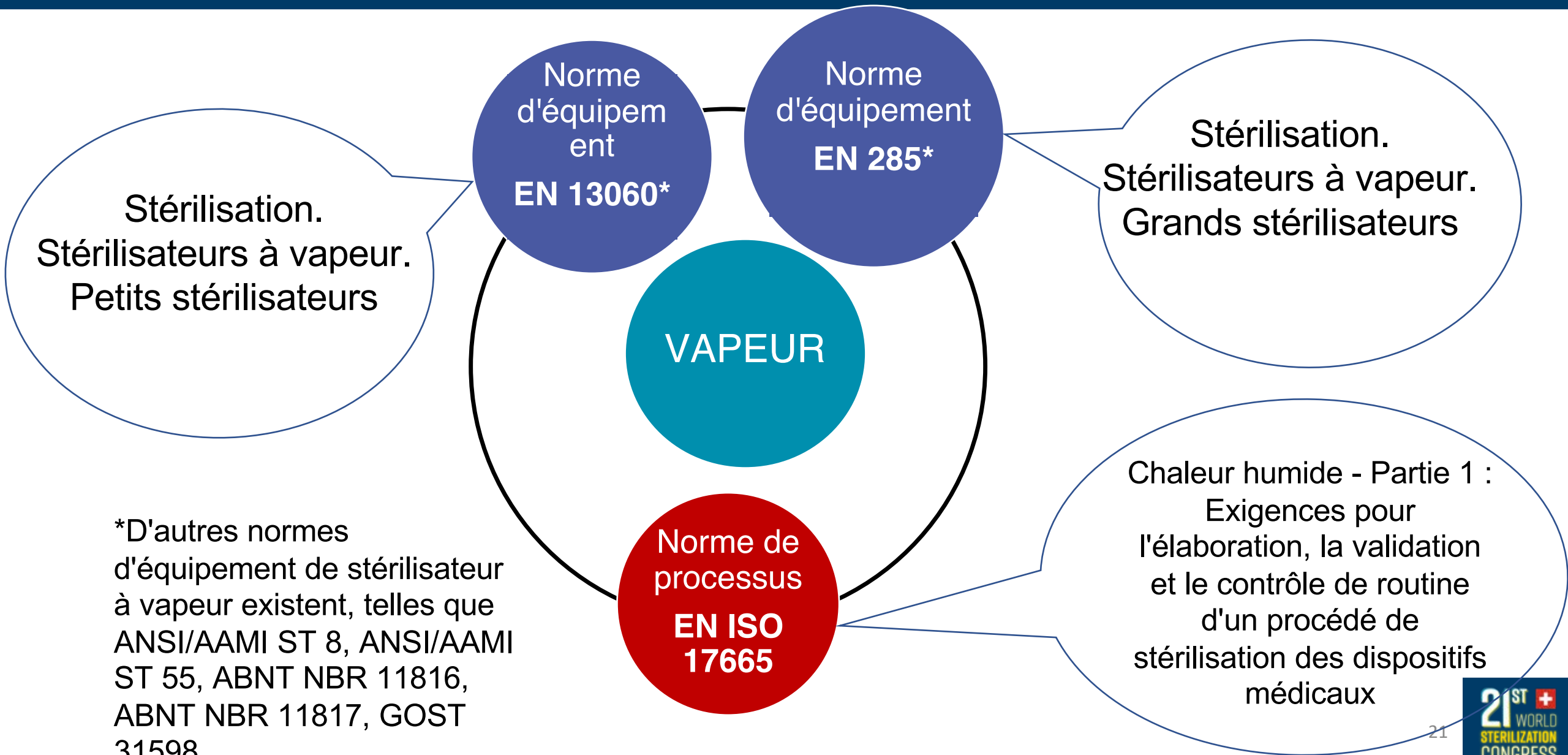
**Disapproved by National Members**

**National Members approving: 15**  
**National Members disapproving: 7**  
**Number of Members approving: 68.182 % (requirement >= 55 %)**  
**Weighted percentage of Population approving: 54.253 % (requirement >= 65 %)**  
**EEA Members approving: 12**  
**EEA Members disapproving: 7**  
**Number of EEA Members approving: 63.158 % (requirement >= 55 %)**  
**Weighted percentage of EEA Population approving: 45.016 % (requirement >= 65 %)**

Travaux approuvés par l'ISO pour développer une nouvelle norme de *processus* en 2017 spécifiquement pour la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène à basse température

Structure basée sur la norme EN ISO 14937, mais avec une application spécifique pour VH202

Le scrutin du DIS s'est clôturé début octobre 2021. Publication prévue d'ici mai 2022



## Format commun pour les normes relatives

L'ISO/TC 198 n'a pas d'exigences spécifiques pour les stérilisateur

- Celles-ci sont fournies dans des normes nationales ou régionales, mais des exigences similaires sont exprimées différemment dans ces normes

L'ISO/TS 22421 est une spécification technique qui aligne de nombreuses exigences disparates relatives aux stérilisateur.  
Publication : janvier 2021

Elle couvre des aspects tels que :

- Matériaux, conception et construction
- Exigences de la cuve
- Portes et verrouillages
- Bruit, chaleur, vapeur, vibrations et émissions CEM
- Qualité et gestion des risques
- Exigences de sécurité
- Service et environnement local
- Informations à fournir par le fabricant
- Matériel d'essai, etc.

## Les normes seront initialement alignées sur le format ISO/TS 22421 :

- EN 1422 (stérilisateur EO)
- *Projet* EN 17180 (stérilisateur VH2O2)
- EN 14180 (stérilisateur LTSF)
- EN 13060 (petits stérilisateur à vapeur)
- EN 285 (grands stérilisateur à vapeur)

TECHNICAL  
SPECIFICATION

PD ISO/TS 22421:2021  
**ISO/TS  
22421**

First edition  
2021-01

**Sterilization of health care products —  
Common requirements for sterilizers  
for terminal sterilization of medical  
devices in health care facilities**

*Stérilisation des produits de santé — Exigences communes  
applicables aux stérilisateur utilisés pour la stérilisation terminale  
des dispositifs médicaux dans les établissements de santé*

L'ISO a publié une norme en 2006, des lignes directrices (partie 2) en 2009 et des familles de produits en 2013

L'ISO 17665 est en cours de révision en tant que norme unique intégrant les parties 1, 2 et 3

Beaucoup de discussions sur :

- Description de « vapeur »
- Contrôle indépendant

Publication avant 2022/2023



Les deux parties ont été révisées et publiées en 2019

Modifications en cours pour les deux parties

INTERNATIONAL STANDARD ISO 11607-1

Second edition  
2019-02

Packaging for terminally sterilized medical devices —  
Part 1:  
Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

*Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —  
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*



Reference number  
ISO 11607-1:2019(E)

© ISO 2019

INTERNATIONAL STANDARD ISO 11607-2

Second edition  
2019-02

Packaging for terminally sterilized medical devices —  
Part 2:  
Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

*Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —  
Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*



Reference number  
ISO 11607-2:2019(E)

© ISO 2019



EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE	EN ISO 15883-1	EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE	EN ISO 15883-2	EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE	EN ISO 15883-3	EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE	EN ISO 15883-4	EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE	EN ISO 15883-5	EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE	EN ISO 15883-6	EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE	EN ISO 15883-7
	Partie 1 : <u>Exigences générales, définitions et essais</u>												
	Partie 2 : <u>Exigences et tests pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les instruments chirurgicaux, le matériel d'anesthésie, les bols, les plateaux, les récipients, les ustensiles, la verrerie, etc.</u>												
	Partie 3 : <u>Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique de récipients à déjections humaines</u>												
	Partie 4 : <u>Exigences et essais pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour endoscopes thermolabiles</u>												
	Partie 5 : <u>Exigences de performance et critères de méthode d'essai pour démontrer l'efficacité du nettoyage</u>												
	Partie 6 : <u>Exigences et tests pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs et non critiques et les équipements de santé</u>												
	Partie 7 : <u>Exigences et tests pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection chimique pour les dispositifs médicaux thermolabiles non invasifs et non critiques et les équipements de santé</u>												



Partie 1 en cours de révision

La partie 4 (laveurs désinfecteurs d'endoscopes) a été révisée en 2018 avec des changements majeurs.

Partie 5 révisée en profondeur et publiée en septembre 2021

- Parties 3, 6 et 7 probablement révisées prochainement.

Exige que l'efficacité du nettoyage soit déterminée par une inspection visuelle et par la détection quantitative des protéines (4.4.1)

Pour les dispositifs médicaux invasifs, au moins une autre méthode d'essai analytique quantitative validée doit être utilisée pour mesurer un ou plusieurs autres analytes en plus de la protéine pour les essais de type

Toutes les salissures d'essai protéiques doivent être validées pour répondre aux exigences de performance minimale indiquées dans la norme ISO 15883-5:2021

## ISO 15883-5:2021 Exigences

Conditions d'essai	Temps	Salissures résiduelles restantes
Eau, 25 °C	30 secs	≥12% de protéines restantes
Eau, 25 °C	90 secs	≥2% de protéines restantes
Eau, 75 °C	30 secs	≥12% de protéines restantes
Eau, 75 °C	90 secs	>6% de protéines restantes

La norme ISO 15883-5:2021 spécifie un niveau de protéines inférieur à 6,4 microgrammes par centimètre carré (6,4 µg/cm<sup>2</sup>) et est indépendante de la taille de l'instrument.

Comme la taille des instruments chirurgicaux réutilisables varie, il existe un écart entre les exigences EN ISO 15883-5:2021 et celles spécifiées par instrument (Allemagne, Autriche) ou par côté d'instrument (Royaume-Uni).

Les praticiens auront donc des exigences contradictoires entre certaines directives nationales et la norme EN ISO 15883-5:2021 pour les niveaux de protéines résiduelles, en fonction de la taille de l'instrument chirurgical réutilisable :

- Les instruments chirurgicaux plus petits pourront dépasser largement les exigences ISO 15883-5 en matière de protéines, tout en répondant à certaines exigences des directives nationales
- Les instruments chirurgicaux utilisés pour les procédures à haut risque telles que la neurochirurgie sont généralement de plus petite taille.
- À l'inverse, les instruments chirurgicaux plus gros pourront dépasser de manière significative certaines exigences de référence pour les protéines résiduelles, tout en respectant les exigences en matière de protéines ISO 15883-5

## Seuils d'intervention :

• <b>Protéines</b>	<b>6.4 µg/cm<sup>2</sup></b>
• COT (Carbone organique total)	12 µg/cm <sup>2</sup>
• Glucides	1,8 µg/cm <sup>2</sup>
• Hémoglobine	2,2 µg/cm <sup>2</sup>
• Endotoxines	20 UE/appareil
• ATP	22 femtomoles/cm <sup>2</sup>

## Niveaux d'alerte :

• <b>Protéines</b>	<b>3 µg/cm<sup>2</sup></b>
• COT (carbone organique total)	6 g/cm <sup>2</sup>
• Glucides	0,9 µg/cm <sup>2</sup>
• Hémoglobine	1 µg/cm <sup>2</sup>
• Endotoxines	2,2 UE/cm <sup>2</sup>
• ATP	10 femtomoles/cm <sup>2</sup>

Le RDM et le RDIV exigent que les fabricants apposent un étiquetage spécifique sur les DMx.

- Cela peut poser un problème en Europe avec la nécessité de traduire ces informations dans 24 langues de l'UE

La norme ISO 15223-1 a été révisée et comporte 20 nouveaux symboles (supplémentaires).

- Les symboles peuvent être utilisés pour remplacer le texte sur les étiquettes des DMx.

De nouveaux symboles répondent aux exigences du Règlement pour indiquer « dispositif médical » et « méthode de stérilisation ».

