




Séminaire Captronic -SQI

Olivier DEROO et Christophe NENNIG
Consultants Qualité et Affaires Réglementaires SurgiQual Institute

Olivier.deroo@surgiqua-l-institute.com christophe.nennig@surgiqua-l-institute.com

SQI

SQI fournit des services spécialisés aux fabricants et concepteurs de Dispositifs Médicaux (start-ups, PME, grands groupes, laboratoires de recherche, chirurgiens)



22/4/2014 2

Nos métiers



Une maîtrise de l'**intégration des technologies informatiques et des technologies médicales** au sein d'applications cliniques (développement logiciel sous assurance qualité)

Une maîtrise de la **conformité réglementaire** des dispositifs électro-médicaux et des logiciels médicaux (EN 62304, EN 14971, EN 60601-1, etc)

22/4/2014

3

Programme de l'après-midi

- 1) Définition du dispositif médical
- 2) Référentiels légaux des dispositifs médicaux
- 3) Les acteurs du circuit de mise sur le marché
- 4) Exigences essentielles et normes harmonisées
- 5) Rôle central de l'analyse et la gestion des risques
- 6) Maîtrise du cycle de développement
- 7) Aptitude à l'utilisation
- 8) Evaluation biologique, microbiologie
- 9) Evaluation clinique
- 10) Le Dossier Technique
- 11) Surveillance post production

Zooms thématiques

- 12) Méthode analyse des risques
- 13) Exigences CEM
- 14) Sécurité de base
- 15) Logiciels de dispositifs médicaux
- 16) Biocompatibilité
- 17) Nettoyage DM stériles à usage unique
- 18) Nettoyage Dispositifs stériles réutilisables

22/4/2014

4

1. Définition du dispositif médical

ODE

22/4/2014



5

1.1 Définition du dispositif médical

Dispositif

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- D'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- De maîtrise de la conception,



Stérilet

thermomètre



stéthoscope



Fauteuil roulant



Pansement



Pacemaker



Prothèse de hanche

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »

22/4/2014



6

1.2 Exemples

| | | |
|---|---|--|
| GANTS CHIRURGICAUX | CIMENT OSSEUX | POCHE DE SANG |
|  |  |  |
| OUI | OUI | OUI |
| PRÉSERVATIFS | SERINGUES PRÉ-REMPLIES | PANSEMENT |
|  |  |  |
| OUI | NON | OUI |
| CONTENEUR D'AIGUILLES | SERINGUE | COTON HYDROPHILE SOIN |
|  |  |  |
| NON | OUI | OUI |

22/4/2014



7

2. Référentiels légaux

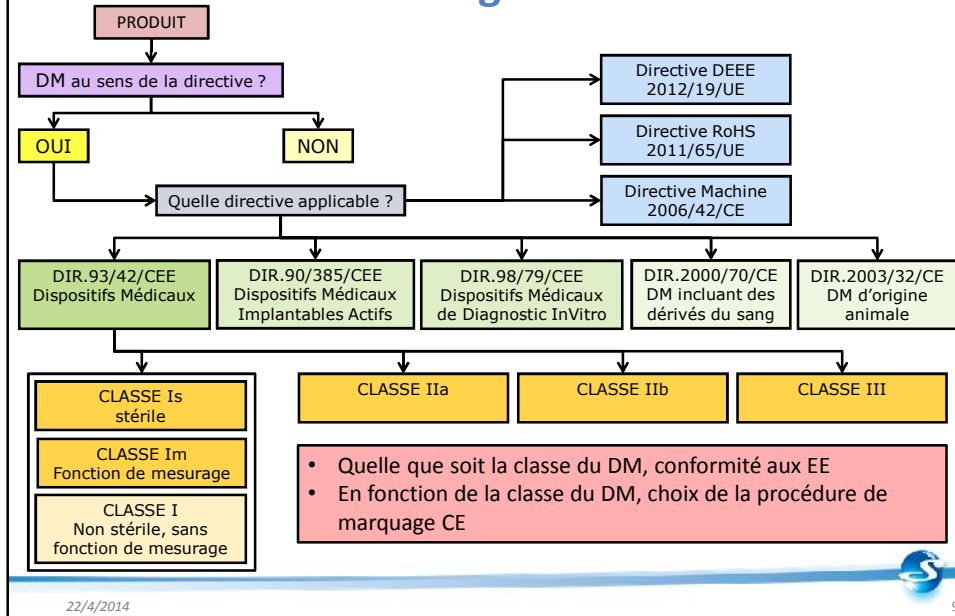
ODE

22/4/2014



8

2.1 Référentiels légaux des DM



2.2 Transposition en droit national

- ☐ **LOIS** votées par l'AN et le Sénat
- ☐ Applicables dès la publication au JO
- ☐ Non rétroactive
- ☐ **DECRETS** pris par le gouvernement
- ☐ Applicables dès leur publication au JO
- ☐ Non rétroactifs
- ☐ **ARRETES**: décision exécutoire
- ☐ Applicables dès leur publication au JO
- ☐ Non rétroactifs

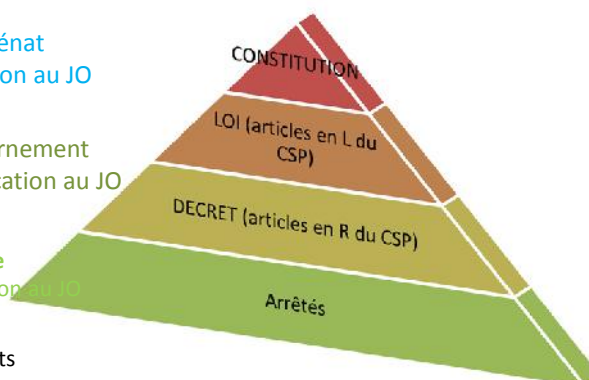
Le CSP regroupe lois et décrets

- Autres textes législatifs et réglementaires publiés par le gouvernement

Exemple: Décret n° 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les DMs

- Décisions de l'ANSM publiées au JORF

Exemples: Décision du 29/03/2010 portant retrait et suspension de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation des implants PIP, Décision du 25 nov 2008 fixant les modalités de contrôle qualité des installations de médecine nucléaire à visée de diagnostic



22/4/2014

10

3. Les acteurs de la mise sur le marché

ODE

22/4/2014



11

3.1 Les acteurs du marquage CE

- **Les organismes notifiés (O.N.)**

- Nommé par un gouvernement membre et notifié par la Commission Européenne
- Connaissances, Expérience, Indépendance et Ressources en vue de mener des évaluations de conformité

Directive 93/42/CE - Article 16 - Organismes notifiés

1. [...] La Commission publie au **Journal officiel des Communautés européennes** une **liste des organismes notifiés** comprenant les **numéros d'identification** qu'elle leur a attribués ainsi que les **tâches pour lesquelles ils ont été notifiés**. La Commission assure la mise à jour de cette liste.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52003XC1212%2804%29>

- **Les autorités compétentes**

- Surveillance du marché
- Centralisation et évaluation des données de vigilance
- Prise de mesure de police sanitaire appropriée
- Émettent des décisions

- **Commission européenne**

- Publie des lois
- Harmonise les pratiques des autorités compétentes
- Bases de données partagées

22/4/2014



12

3.2 Les acteurs du marquage CE (suite)

→ Le fabricant :

- Responsable de la mise sur le marché
- Apposition du marquage CE

→ Le distributeur

- Contractualisation de la relation avec le fabricant
- Contribution traçabilité

→ La mandataire européen

- Prend la responsabilité de fabricant à la place du fabricant non européen

→ L'importateur

- Juridiquement assimilé au fabricant

22/4/2014



13

4. Exigences essentielles et normes harmonisées

ODE

22/4/2014



14

4.1 Exigences essentielles et normes

Directive 93/42/CEE - Article 3 - Exigences essentielles
Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles
figurant à l'annexe I qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés

- **Caractéristiques fondamentales des Exigences Essentielles**
 - Pas de solutions techniques
 - Résultats et objectifs à atteindre
 - Dangers et risques à prendre en considération et à traiter
- **Normes harmonisées valent présomption de conformité aux Exigences Essentielles**

22/4/2014



15

4.2 Caractérisation des normes

- Référentiel publié par des organismes de normalisation tels que AFNOR, CEN, ISO.

Les normes techniques dans le monde



- Outils mis à la disposition des industriels définissant des spécifications techniques applicables à un produit

22/4/2014



16

4.3 Typologie des normes

| | | | |
|---|---|--|-----------------------|
| Gants médicaux | Système échographique | Art dentaire | |
| NF EN ISO 13485 – Système de Management de la Qualité | | | NORMES GENERALES |
| NF EN ISO 14971 – Gestion des risques | | | |
| EN 1041 – Informations fournies par le fabricant | | | |
| NF EN 455 Gants médicaux non réutilisables | NF EN 60601-2-37 Règles particulières sécurité DM à US | NF EN 1639 Instruments d'art dentaire | NORMES SPECIFIQUES |
| NF EN ISO 21171 Poudre résiduelle en surface | NF EN 60601-1 Exigences générales SEM | NF EN 1642 Implants d'art dentaire | |

Normes collatérales, normes particulières

22/4/2014

17

4.4 Exigences pour les fabricants

- **Appliquer un système de qualité** (annexe II, annexe V, annexe VI, point 1)
 - « Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la [...] »
- **Exercer une matériovigilance** (annexe VII, point 4)
 - L'article R.5212-1 CSP définit la matériovigilance comme « la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux [...]. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. »
- **Déclarer la conformité** (annexe VII, point 1)
 - « La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire qui remplit les obligations du point 2 [...], assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables. »
- **Constituer une documentation technique** (annexe VII, point 1)
 - « Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté tient cette documentation, y compris la déclaration CE de conformité, à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une période expirant au moins cinq ans après la fabrication du dernier produit. Dans le cas des dispositifs implantables, la période est d'au moins quinze ans après la fabrication du dernier produit. »

22/4/2014

18

5. Rôle central de l'analyse de risque

ODE

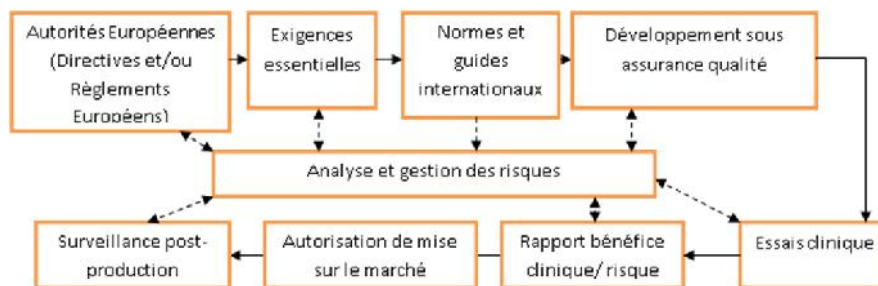
22/4/2014



19

5.1 Rôle central de la gestion des risques

Positionnement des éléments réglementaires dans le cycle de vie d'un dispositif médical en Europe



22/4/2014



20

5.2 Points clés de la gestion des risques

- Méthode = NF EN ISO 14971:2013
- Obligation de formaliser un plan de gestion des risques
- Positionner la gestion des risques dans le processus de développement
- Analyse des risques n'est pas AMDEC
- prendre en compte exigences normes sécurité de base et aptitude à l'utilisation
- Evaluation des risques biologiques (cf §8)

22/4/2014



21

5.3 Méthode d'analyse des risques

- Inventorier les phénomènes dangereux
- Identifier et décrire les situations dangereuses
- Décrire les effets pour patient et utilisateur
- Évaluer le risque avant mise en place de mesures
- Mettre en place des mesures de maîtrise du risque
- Analyser les nouveaux risques générés et ré-évaluer le risque résiduel
- Analyser le risque global (somme de tous les risques résiduels)

22/4/2014



22

6. Maîtrise du cycle de développement

ODE

22/4/2014



23

6.1 Objectifs du processus de développement d'un nouveau produit

- 1) répondre aux besoins exprimés par les clients et par le marché = maîtrise de la qualité
- 2) établir le dossier technique nécessaire à la procédure d'évaluation de marquage CE ou d'investigation clinique
- 3) fournir l'ensemble des informations nécessaires permettant la production, la maintenance et le suivi des produits mis sur le marché

22/4/2014



24

6.2 Les obligations du processus C&D

- Prédéfinir
 - Attributions et rôle des personnes (Définir qui fait quoi, qui décide quoi)
 - Compétences requises
- si le référentiel normatif du SMQ choisi est le référentiel EN ISO 13485, mettre en place pour ce processus une ou plusieurs procédures permettant:
 - La planification de la C&D (§7.3.1)
 - La détermination des entrées et des sorties (§7.3.2 et 7.3.3)
 - La revue de la C&D (§7.3.4)
 - La vérification et la validation (§7.3.5 et 7.3.6)
 - La maîtrise des modifications (§7.3.7)

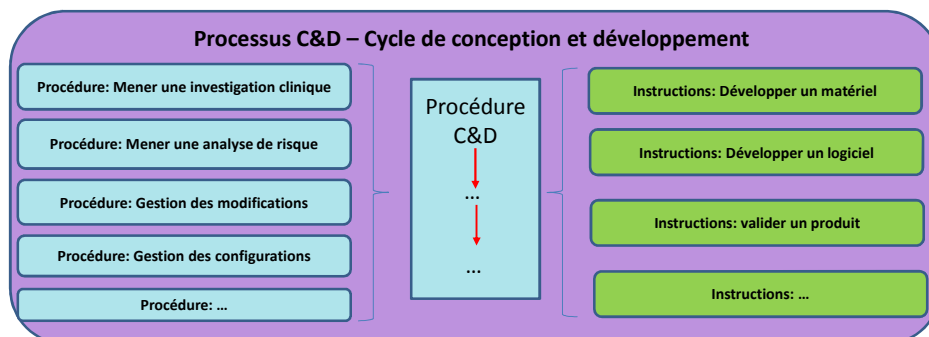
22/4/2014



25

6.3 Documentation du SMQ

- Les activités du processus de C&D sont décrites par des procédures
- Les tâches particulières sont décrites par des instructions



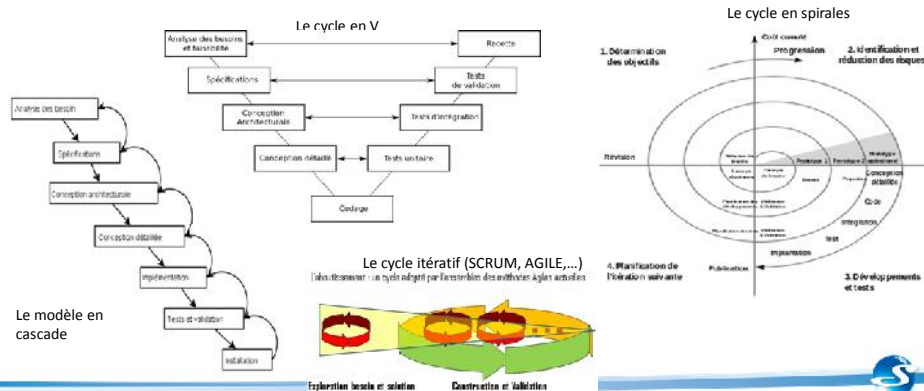
22/4/2014



26

6.4 Modélisation du cycle de C&D

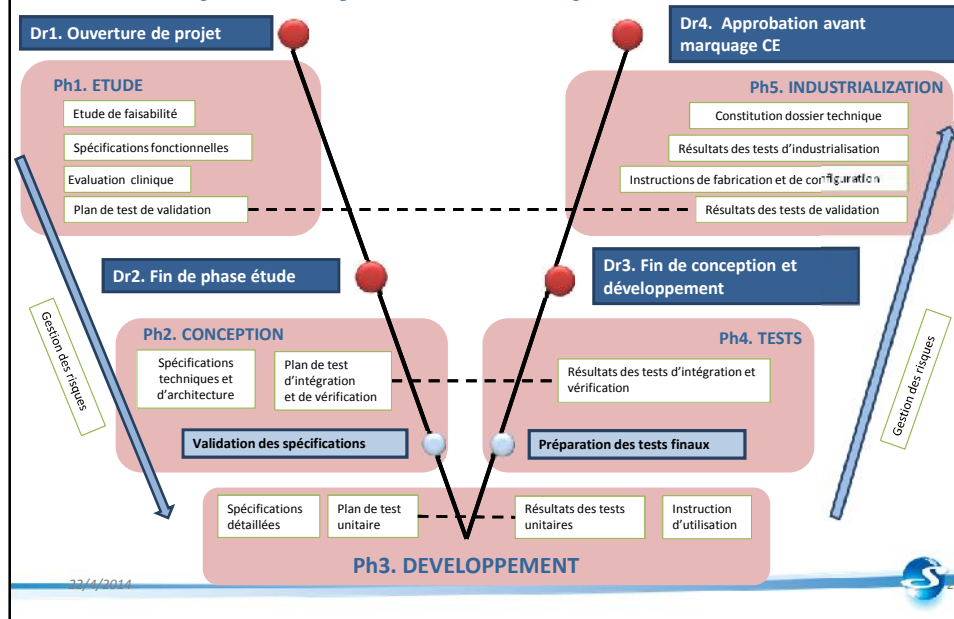
- **L'enchaînement** des différentes phases décrivant notre processus de C&D va nous définir **notre cycle de conception et développement**.
- Les méthodes permettant de caractériser l'enchaînement des phases d'un cycle de C&D sont multiples. On retrouve par exemple :



22/4/2014

27

6.5 Exemple de cycle de conception documenté



22/4/2014

28

6.6 Vérification et validation

- **Vérification** : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites.
- **Validation** : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites..
- **Evaluation clinique** : clinical evaluation is the assessment and analysis of clinical data pertaining to a medical device on order to verify the clinical safety and performance of the device
- Traduction : examen et analyse des données cliniques relatives à un DM dans le but de vérifier la sécurité clinique et les performances
- (à ne pas confondre avec investigation clinique, les données sur banc qui peuvent être plus pertinentes que des données sur patient)

22/4/2014



29

6.7 Qualification produit/process

- à ne pas confondre avec qualification de la conception
- QI** Qualification de l'installation de production:
 - conformité aux spécifications approuvées du fabricant (but: correctement installé, bon fonctionnement selon utilisation prévue) => recette de l'équipement
- QO** Qualification opérationnelle de l'équipement:
 - fonctionne dans les limites déterminées lorsqu'il est utilisé conformément à son mode opératoire (but: identifier paramètres importants, établir les réglages et intervalles de tolérance) => FMEA process, formation
- QP** Qualification de la performance du processus de production:
 - permet d'obtenir constamment un produit conforme (but : vérifier efficacité et reproductibilité, analyser les données pour identifier les causes de variation)=> répétabilité/capabilité, stabilité

22/4/2014



30

7. Aptitude à l'utilisation

22/4/2014



31

7.1 Introduction

- Les dispositifs médicaux doivent répondre aux exigences essentielles des directives.
- Pour toutes les exigences liées à l'**ergonomie, l'utilisation du DM ou encore les documents d'accompagnement**, l'utilisation des normes harmonisées EN 60601-1-6 et EN 62366 est recommandée.



Dispositifs électro-médicaux



Autres DMs



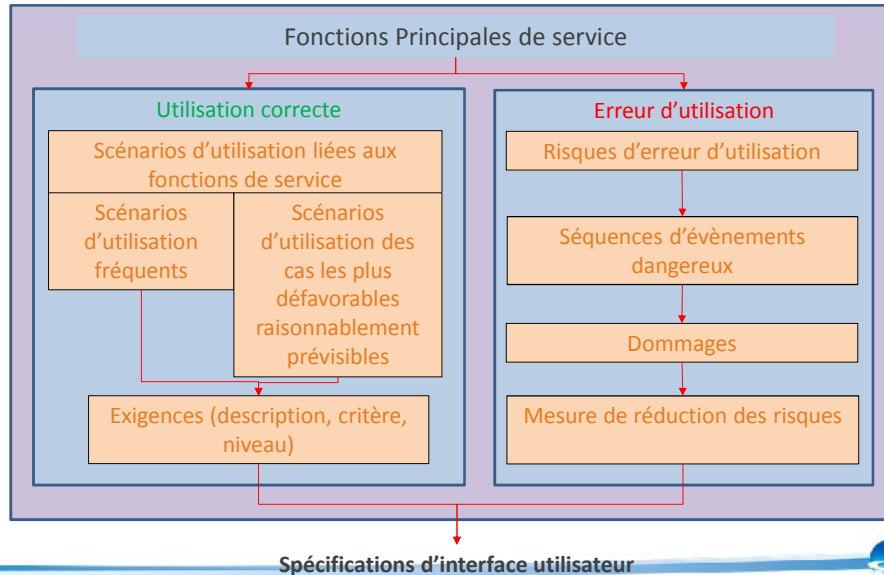
Objectif : définir toutes les spécifications d'interface

22/4/2014



32

7.2 Processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation

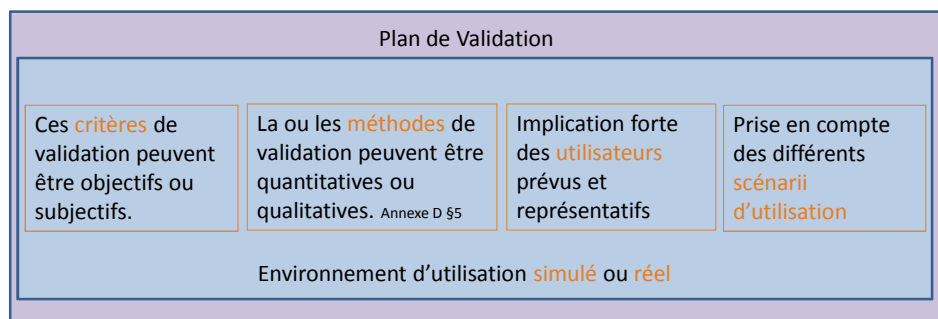


22/4/2014

33

7.3 Points importants à retenir

- Définir les environnement d'utilisation, les utilisateurs, leur profil,
- Il s'agit d'un processus itératif
- Les manuels et support de formation doivent être considérés comme des interfaces § 6 et 7 de l'EN 62366
- Mettre en place un plan de validation



22/4/2014

34

7.4 Ressources

- Guide FDA - Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design
- L'annexe I de la norme EN 62366 propose une série d'ouvrages sur les erreurs humaines, les interactions homme-ordinateur, les facteurs humains en médecine

22/4/2014



35

8. Evaluation risque biologique du DM

22/4/2014



36

8.1 Evaluation risque biologique du DM

- La gestion des risques d'un DM doit impérativement traiter les risques d'incompatibilité biologique, les risques de contamination par des particules ou des bio-organismes potentiellement dangereux pour le patient depuis le début de fabrication jusqu'à l'utilisation finale
- Recensement de tous les matériaux en contact potentiel, y compris en condition de défaut
- Fiches techniques
- Recensement de toutes les étapes de cycle de fabrication, livraison jusqu'à l'utilisateur final
- AMDEC PROCESS, plan de surveillance du processus
- Application de normes européennes et guidances américaines

22/4/2014



37

8.2 Evaluation risque biologique du DM (suite)

BIOCOMPATIBILITE

- Applications des normes ISO 10993-x
- Attention: les matériaux accessoires doivent être pris en compte (ex: lingettes), les matériaux des moyens de production (ex: moules)

22/4/2014



38

8.3 Evaluation risque biologique du DM (suite)

Processus de nettoyage & stérilisation

- le processus de fabrication doit être validé, en particulier les protocoles de nettoyage
- Le protocole de stérilisation doit être validé

Méthodologie:

- Qualification des installations QI
- Qualification opérationnelle QO
- Qualification de la performance QP

22/4/2014



39

8.4 Evaluation risque biologique du DM (suite)

DM réutilisable, restérilisables

- La directive 93/42/CE stipule que « *Lorsque cela est approprié, les instructions d'utilisation doivent contenir les mentions suivantes: [...] si le dispositif est réutilisable; les informations concernant les procédures appropriées pour sa réutilisation, y compris le nettoyage, désinfection, le conditionnement et si nécessaire la méthode de stérilisation pour les dispositifs qui doivent être re-stérilisés et les restrictions sur le nombre de réutilisations possibles.* »

22/4/2014



40

9. Evaluation clinique

22/4/2014



41

9.1 Objectif de l'évaluation clinique

L'objectif est de confirmer le **respect des exigences essentielles** visées au point 1, 3 et 6 de l'annexe I de la directive 93/42 dans le cadre de **l'utilisation clinique** d'un dispositif

Traduction:

- Le dispositif ne doit pas compromettre la **sécurité** des patients, des utilisateurs ou d'une tierce personne,
- Tout risque associé à l'utilisation du dispositif doit être acceptable, compte tenu des bénéfices apportés,
- Le dispositif doit atteindre les **performances** spécifiées par le fabricant
- Les performances ne doivent pas être affectées pendant la durée d'utilisation

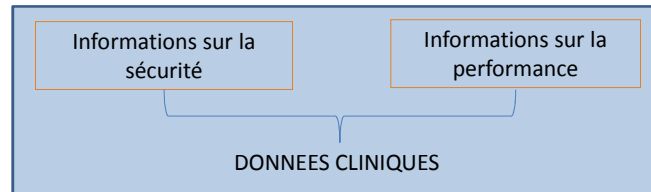
22/4/2014



42

9.2 Objectif

Évaluation clinique va permettre de réaliser une **analyse critique** des informations relatives à la **sécurité** et aux **performances** du dispositif médical dans le cadre d'une **utilisation clinique chez l'homme**



↳ Données issues de tests sur spécimens ou animaux ne sont pas acceptables

22/4/2014



43

9.3



- L'évaluation clinique est obligatoire, quelque soit la classe du dispositif médical (point 6 bis de l'annexe I de la directive 93/42),
- L'évaluation clinique est nécessaire pour l'obtention du marquage CE
- L'évaluation clinique permet d'analyser des données obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif.

Comment obtenir des **données cliniques** sans marquage CE ???

22/4/2014



44

9.4 Les différentes voies possibles

- Investigations cliniques du **dispositif concerné**, ou
- Investigations cliniques ou autres études citées dans la littérature scientifique d'un **dispositif similaire** pour lequel **l'équivalence** avec le **dispositif concerné** peut être démontrée, ou
- Des rapports, publiés ou non, relatifs à **une autre expérience clinique** acquise sur le **dispositif concerné** ou un **dispositif similaire** pour lequel **l'équivalence** peut être démontrée.

22/4/2014



45

9.5 Points importants à retenir

- Commencer votre évaluation clinique le plus tôt possible (demande du temps, impact la conception, peu jouer sur la date de mise sur le marché)
- S'entourer de personnes compétentes
- L'évaluation clinique démarre dès la conception initiale et continue après la mise sur le marché
- l'évaluation clinique est de la responsabilité du FABRICANT du DM, mais d'autres organismes comme des CHUs peuvent réaliser des évaluations (généralement des investigations cliniques après mise sur le marché)
- Les sous-traitants de conception n'intègrent généralement pas cette activité -> donnée d'entrée de conception
- Des acteurs à votre service comme les CIC-IT : Centre d'investigation clinique, NAMSA pour la revue de la littérature...

22/4/2014



46

9.6 Ressources

→ Evaluation clinique

- **GHTF SG5/N2R8 2007** – Clinical Evaluation
- [MEDDEV 2.7/1 rev.3](#) - Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies

→ Investigation clinique

- **EN ISO 14155** - Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains -Bonnes pratiques cliniques
- [MEDDEV 2.7/4](#) Guidelines on Clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies

→ Revue de la littérature

- ANAES - GUIDE D'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE ET GRADATION DES RECOMMANDATIONS

22/4/2014



47

10 Dossier technique

22/4/2014



48

10.1 Termes anglo-saxons

- Design History File (DHF):
 - a compilation of records which describes the design history of a finished device. (Source - US Code of Federal Regulations #21 Part 820.3(e))
- Device History Record (DHR):
 - a compilation of records containing the complete production history of a finished device. (Source - US Code of Federal Regulations #21 Part 820(h))
- Device Master Record (DMR):
 - a compilation of records containing the design, formulation, specifications, complete manufacturing procedures, quality assurance requirements, and labelling of a finished device. (Source - US Code of Federal Regulations #21 Part 820(j))
- Recognised standard:
 - standard deemed to offer the presumption of conformity to specific Essential Principles of Safety and Performance.
- Technical documentation:
 - the documented evidence, normally an output of the quality management system that demonstrates conformity of a device to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices.

22/4/2014



49

10.2 La forme du Dossier technique

- La directive ne donne pas d'indication sur la forme, les supports, le niveau de détail, les éventuels regroupements, la portabilité
- Seuls des guides proposent des canevas
- L'entreprise doit faire le lien avec sa documentation « naturelle » dans l'environnement considéré (industriel, laboratoire, bureau d'étude)
- Le dossier technique peut être audité sur place ou à distance

22/4/2014



50

10.2 Stratégies de mise en forme

2 possibilités:

- compiler le dossier technique sous la forme un pack, mono ou multi fichiers, facilement transmissible (Démarche autorisée par le guide GHTF Guide GHTF/SG1/N011:2008 « Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED) »)
- Présenter le dossier technique comme un agrégat de documents et données éparpillées

22/4/2014



51

10.3 Dossier technique CE (exemple)

- 1. Scope
- 2. Executive summary, Legal statements
- 4. Device description
 - 4.1. Intended Use/ Indication for Use
 - 4.2. General architecture
 - 4.3. Device description and functioning principle
- 6. Classifications and duration of life
- 7. Design Specifications
 - 7.1. Input data
 - 7.2. Applied product standards and regulations
 - 7.3. Hardware Design Requirements
 - 7.4. Components in contact with the patient
 - 7.5. Sterilization requirement
- 8. Software
- 9. Essential principles and evidence of conformity
 - 9.1. Electromagnetic compatibility and electrical safety
 - 9.2. Biocompatibility, hygienic considerations
 - 9.3. Risk analysis
- 10. Summary of Design Verification and Validation Documents
 - 10.1. Performances
 - 10.2. Validation of cleaning and sterilization procedures
 - 10.3. Usability validation
 - 10.4. Pre-clinical evaluation
- 11. Labeling
- 12. Manufacturing information

22/4/2014



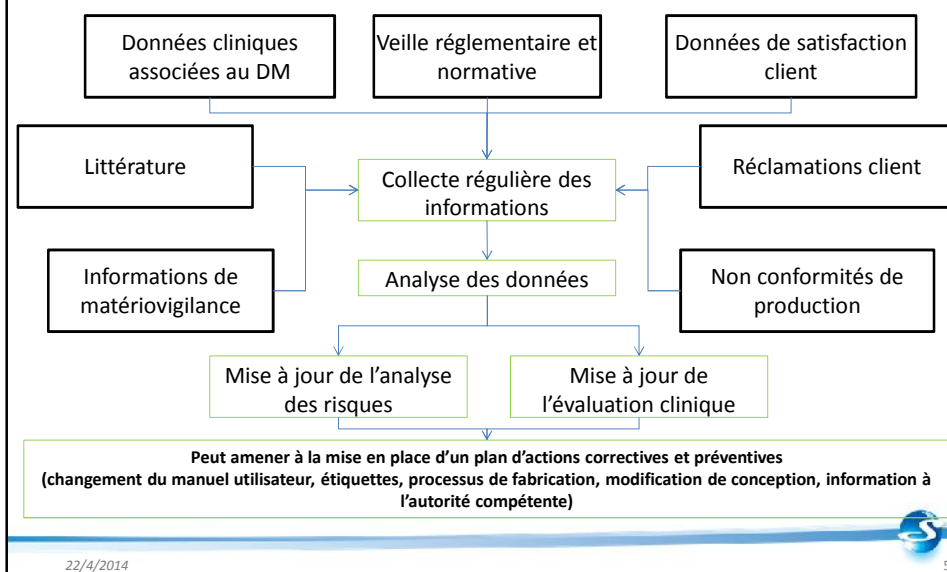
52

11. Surveillance post-production

22/4/2014

53

11. Surveillance post production



22/4/2014

54

12. Zoom méthodologie analyse des risques

22/4/2014



55

12.1 Terminologie

- **Analyse du risque** : utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque
- **gestion des risques** : application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques
- **Domage** : Blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement
- **Phénomène dangereux** : source potentielle de dommage

22/4/2014



56

12.2 Terminologie (suite)

- Situation dangereuse : situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou à des phénomènes dangereux
- Risque : Combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité (Perception relative, culturelle et sociétale, pas de seuil absolu spécifié par la norme)
- Notion de Rapport Bénéfice/risque pour décision d'utiliser un Dispositif médical

22/4/2014



57

12.3 Terminologie (suite)

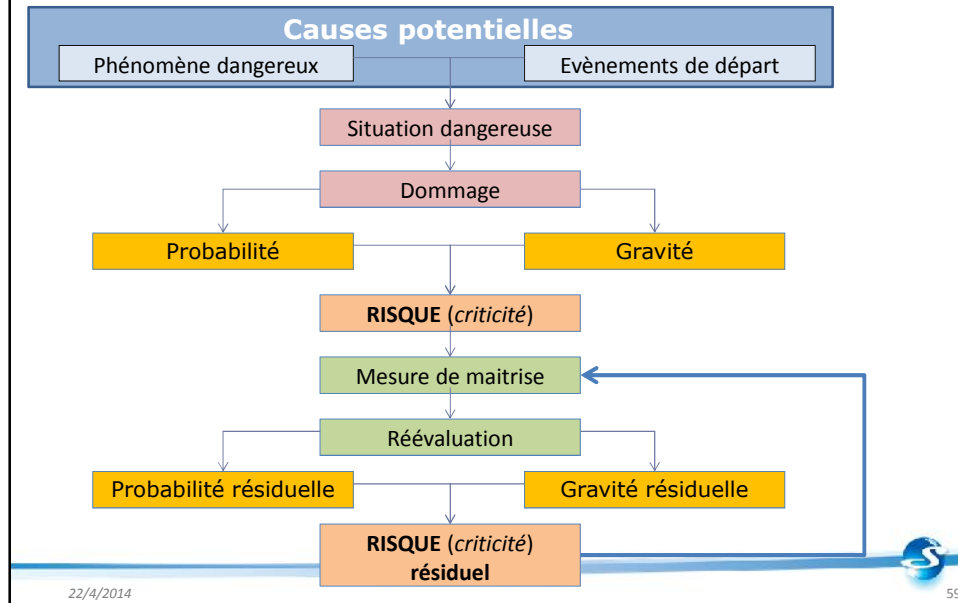
- **Post production** : Phase du cycle de vie du produit *après* la conception et après la fabrication du dispositif médical (ex: transport, stockage, installation, utilisation, maintenance, réparation, remplacement, mise hors service, rebut.)
- Medical device "**post-market surveillance**" means those activities carried out to gain information about the quality, safety or performance of medical devices which have been placed in the market. In contrast to Vigilance, Post Market Surveillance measures are usually proactive.

22/4/2014



58

12.4 processus d'analyse



12.5 Points clés

- L'analyse des risques s'applique à un dispositif médical particulier (système complet)
 - Nota: les notions de sous-catégorie et de groupe générique introduites dans la directive 93/42/CEE en 2007 permettent sous condition de traiter ensemble plusieurs DM distincts
- Objectifs de la Gestion des Risques : maîtriser des risques / contrôler l'efficacité de cette maîtrise
- Gestion des Risques = processus continu tout au long du cycle de vie du produit (de la conception à la mise au rebut).
- Processus Gestion des Risques doit être spécifié, documenté, maintenu
- Implication forte de la direction du fabricant :
 - Définit les critères d'acceptabilité du risque
 - Vérifie l'adéquation ressources/processus
 - Est garante du maintien de l'efficacité du processus

22/4/2014



60

12.6 Points clés (suite)

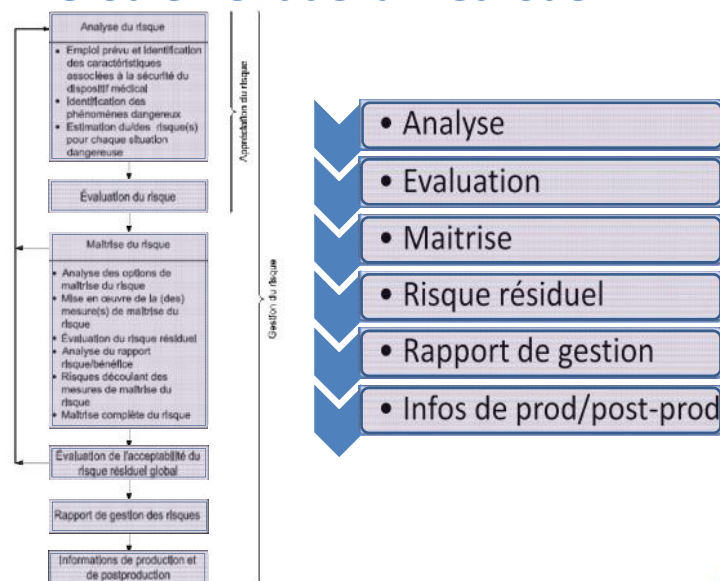
- Traçabilité : Le dossier de gestion des risques
 - Le plan de gestion des risques (=description du système de management de la Qualité + politique de gestion des risques)
 - L'analyse et l'évaluation des risques
 - La mise en œuvre et la vérification des mesures de maîtrise du risque
 - Évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global
 - Post market surveillance
- La réduction du risque doit se faire dans l'ordre de priorité suivant:
 - Sécurité inhérente par conception
 - Mesures de protection dans le dispositif médical lui-même ou au sein du processus de fabrication
 - L'information pour la sécurité

22/4/2014



61

12.7 Déroulement de la méthode



22/4/2014



62

13. Zoom exigences CEM

22/4/2014



63

13.1 Définition

- Compatibilité électromagnétique: aptitude d'un dispositif à fonctionner dans un environnement électromagnétique
- Tout appareil capable de créer des interférences électromagnétiques ou dont les performances peuvent être altérées par celles-ci est directement concerné par la CEM

22/4/2014



64

13.2 Directive de base

- 1^{er} janvier 1996: application obligatoire de la directive concernant la CEM (2004/108/CE)

22/4/2014



65

13.3 Sources de perturbation

- Perturbations naturelles (foudre, décharges électrostatiques...)
- Perturbations artificielles non intentionnelles (parasitage)
- Perturbations artificielles intentionnelles (transmission d'informations par radiocommunication)

22/4/2014



66

13.4 Classements des perturbations

- Perturbations permanentes
- Perturbations intermittentes ou transitoires
- Perturbations émises
- Perturbations reçues
- Perturbations conduites
- Perturbations rayonnées
- Perturbations basses / hautes fréquences

22/4/2014



67

13.5 Exemples de perturbations

- Variations de F du réseau électrique
- Harmoniques réseau
- Résidus de découpage
- Flicker et fluctuation de tension
- Creux de tension et microcoupures
- Surtensions lentes
- foudres

22/4/2014



68

13.6 Exemples de perturbations (suite)

- Champ de fuite des transformateurs
- Lignes aériennes
- Éoliennes
- Phénomènes d'induction
- Court-circuit
- Courants de fuite à la terre
- Coupure de bobines
- Horloges de microprocesseurs

22/4/2014



69

13,7 Réglementations

- Directives médicales
- Directive CEM
- Directive BT
- Directive R&TTE
- Directives produits à exigences CEM
- Cahier des charges sectoriels (ex: nucléaire)
- CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques)

22/4/2014



70

13.8 Normes

- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 60601-2-x
 - X=10 : stimulateurs de nerfs
 - X=37 : diagnostic à ultrasons
 - X=50: photothérapie nouveaux nés

22/4/2014



71

13.9 Essais

- Mesures d'émissions conduites
- Mesures d'émissions rayonnées
- Mesures d'harmoniques
- Mesure de *flicker* / *papillotement*
- Immunité conduite
- Immunité rayonnée
- Immunité aux transitoires rapides
- Immunité aux décharges électrostatiques (DES)
- Immunité aux champs magnétiques
- Immunités aux microcoupures

22/4/2014



72

13.10 normes d'essais

- EN 61000-3-2 Emissions harmoniques
- EN 61000-3-3: Flicker
- EN 61000-4-2 : DES
- EN 61000-4-4: Transitoires rapides en salves
- EN 61000-4-5: ondes de choc
- EN 61000-4-6 : perturbations RF induites
- EN 61000-4-8: Champ magnétiques F réseau
- EN 61000-4-11: microcoupures

22/4/2014



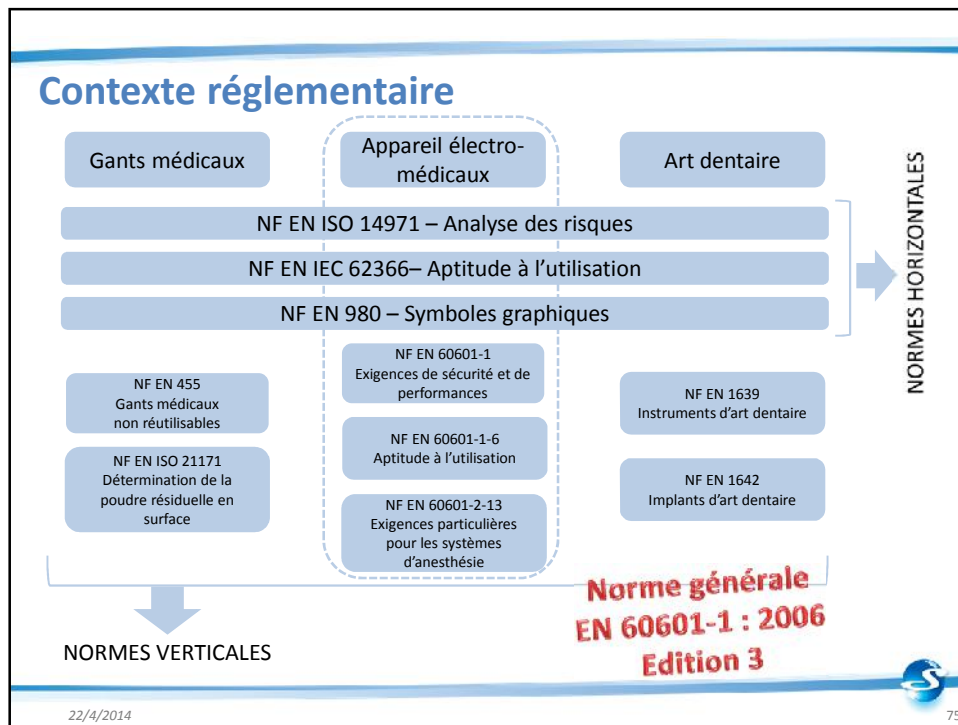
73

14. Zoom sécurité de base

22/4/2014



74

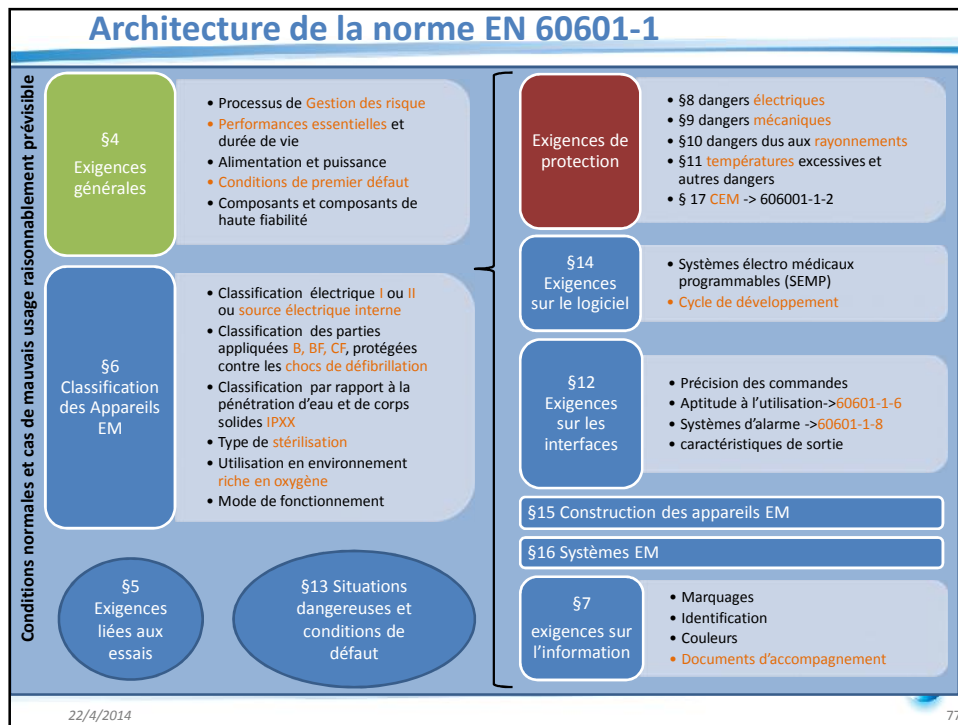


Les Normes harmonisées

- ➔ Normes **collatérales** EN 60601-1-X qui **complètent** la norme générale sur des caractéristiques qui ne sont pas complètement traitées
 - EN 60601-1-2 CEM, EN 60601-1-8 systèmes d'alarmes, EN 60601-1-6 aptitude à l'utilisation...
- ➔ Normes **particulières** EN 60601-2-X qui peuvent **modifier, remplacer ou supprimer** des exigences contenues dans la norme générale
 - EN 60601-2-18 Appareils d'endoscopie, EN 60601-1-2-24 Pompes et régulateurs de perfusion...
- ➔ Exclusions
 - Appareils de diagnostic in vitro (série EN 61010)
 - Implantables actifs couverts par l'EN 45502-1

➔ Définir la liste des normes applicables, puis des exigences applicables

22/4/2014 76



Expression des exigences de la norme

➤ Exigences techniques **avec des critères**. Ex:

- Courant de fuite patient < à 10µA (dans certaines conditions)-> objectifs à atteindre
- Distance dans l'air entre parties de polarité opposée > à 0,4mm -> spécification technique
- Barrières de protection doivent être solidement maintenues en place par des systèmes ne pouvant être démontés qu'à l'aide d'un outil -> spécification technique

➤ Exigences techniques **sans critères**. Ex:

- Lorsqu'une projection de pièces peut engendrer un risque inacceptable, l'appareil doit être équipé de moyens de protection contre de tel risque

➡ **Avantage** – Souplesse dans la mise en œuvre des exigences

➡ **Désavantage** – complexification dans la lecture et la compréhension de la norme

22/4/2014 78

Performances essentielles

→ Performances nécessaires pour assurer l'absence d'un risque inacceptable

↳ Le **fabricant** doit identifier quelles fonctions du dispositif sont liées à des performances essentielles

↳ Les **laboratoires d'essais** auront besoin de cette liste de performances essentielles afin de vérifier que lors de certains essais, ces performances sont maintenues ou n'engendrent pas de risques inacceptables.

→ Exemples :

- Les fonctions de diagnostics
- La précision d'une fonction assurant la vie ou l'administration correcte d'un médicament
- Les fonctions d'alarmes
- ...

22/4/2014



79

Introduction à la sécurité électrique §8

→ Objectif des exigences :

Limiter dans les conditions d'utilisation normal, raisonnablement prévisible et de premier défaut que les **courants de fuite** (contact, patient, auxiliaire) au travers les **parties accessibles et appliquées**, ne dépassent pas les valeurs définies.

↳ Identifier l'ensemble des parties accessibles et des parties appliquées

↳ Identifier pour chacune des ces parties les moyens de protections (**MOP**) à mettre en place

22/4/2014

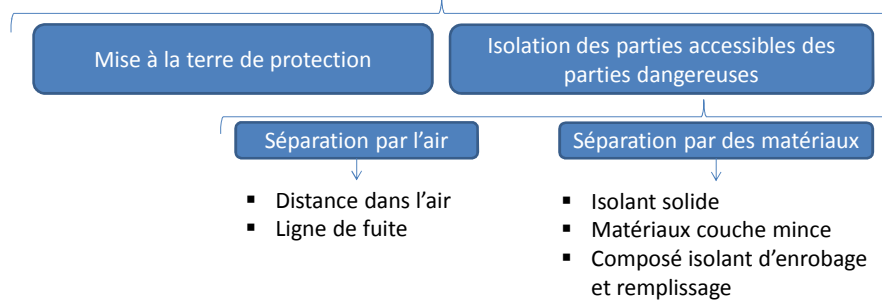


80

Introduction à la sécurité électrique

→ Les MOP doivent être classés comme des:

- Moyens de protection patient (MOPP), ou
- Moyens de protection opérateur (MOOP).



Les caractéristiques de l'isolation et des tests associés va dépendre notamment :
Tension de service, Tension d'alimentation, MOOP ou MOPP, Groupe de matériau, Degré de pollution, Rigidité diélectrique

22/4/2014

81

Protection contre les dangers mécaniques §9

- Dangers associés aux parties en mouvement
 - Notion de zone de piégeage
 - Distances de sécurité
 - Barrières
 - Si nécessaire: dispositif d'arrêt d'urgence
- Dangers associés aux surfaces, angles, arrêtes
- Danger d'instabilité
 - Basculement dû au transport, à l'application de forces horizontales et verticales
 - Instabilité due au franchissement de seuil...
- Dangers lié à la projection de pièces
- Dangers liés à l'énergie acoustique, aux vibrations, à la pression des fluides et gaz, aux systèmes de support

22/4/2014

82

Systèmes électro médicaux programmables (SEMP) §14

- Exigences applicables dans les cas suivants
 - Le SEMP assure une sécurité de base ou une performance essentielle
 - L'application de la gestion des risques démontre que la défaillance du SEMP conduit à un risque inacceptable
- La mise en place de la norme [EN 62304](#) sur le processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux, permet de répondre aux exigences de ce § 14

22/4/2014



83

Construction des appareils EM §15

- Exigences sur l'aptitude à l'entretien
 - Accès possible pour inspection, remplacement ou maintenance suite **usure** mécanique, **dégradation** électrique ou **vieillesse**
- Exigences sur la résistance mécanique
 - Les appareils ne doivent pas présenter de risque inacceptable suite à des contraintes de poussée, **chute**, **impacts**, suppression de la contrainte de moulage, **manipulations brutales**
- Exigences sur les câblages, connecteurs et fixation des composants
- Exigences sur les voyants, organes de manœuvres
- Exigences sur les batteries
 - Batteries rechargeables
 - Piles non rechargeables
 - Batteries au **lithium**
- Exigences sur les dispositifs de commande et pédales
- Exigences sur la construction des transformateurs d'alimentation et de séparation

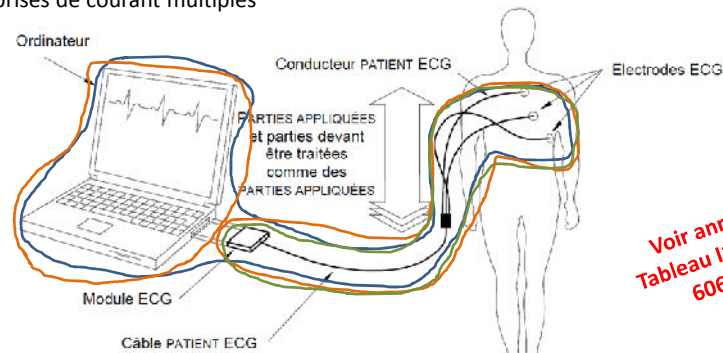
22/4/2014



84

Systèmes électro-médicaux §16

Définition: **Combinaison**, telle qu'elle est spécifiée par le fabricant, d'appareils dont au moins 1 est un APPAREIL EM, destinés à être interconnectés par une connexion fonctionnelle ou un socle de prises de courant multiples



Le système doit fournir :

- Dans l'environnement du patient, un niveau de sécurité équivalent à un APPAREIL EN
- En dehors de l'environnement du patient, un niveau de sécurité aux normes de sécurité CEI ou ISO applicables

22/4/2014



85

Points importants à retenir

- Définir rapidement les exigences applicables au dispositif
- Avoir un dossier de gestion des risques conforme EN 14971 pour le début des essais
- Avoir l'ensemble des documentations d'accompagnement et étiquetage pour le début des essais
- Avoir l'ensemble de la documentation des composants certifiés pour le début des essais
- Avoir une matrice de traçabilité entre les exigences des normes applicables et les éléments du dossier technique
- Les essais se font sur un spécimen représentatif du produit fini
- les essais peuvent être destructifs. Prévoir plusieurs DMs ou des moyens de remise en état (préférables).
- Les essais ont un coût. Demander du conseil, faire des essais préliminaires ciblés.

22/4/2014



86

15. Zoom logiciels de dispositif médical


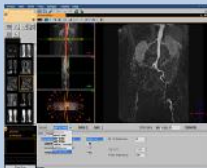
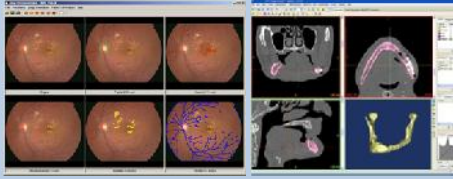
22/4/2014



87

15.1 - EN 62304: Objet et domaine d'application

- L'EN 62304 définit les exigences du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux
- La norme s'applique lorsque:

| Le logiciel est intégré dans un DM (Pompe à insuline, Paramétrage IRM...) | Le logiciel est DM à part entière (Diagnostic, Planification...) |
|---|--|
|   |  |

22/4/2014



88

15.2 - EN 62304: Vue d'ensemble

→ Processus du cycle de vie des logiciels de DM

- 5 processus divisés en activités et tâches

→ Contenu

- Domaine d'application
- Termes et définition
- Exigences générales
- PROCESSUS de développement du logiciel
- PROCESSUS de maintenance du logiciel
- PROCESSUS de gestion des risques du logiciel
- PROCESSUS de gestion de configuration du logiciel
- PROCESSUS de résolution de problème logiciel

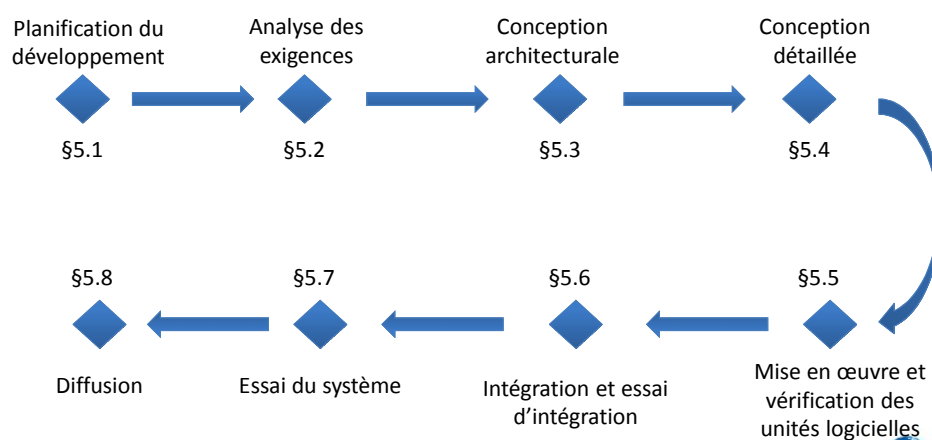
22/4/2014



89

15.3 PROCESSUS de développement du logiciel

Processus relatif à un logiciel de classe C



22/4/2014



90

Classification de sécurité du logiciel (§4.3)

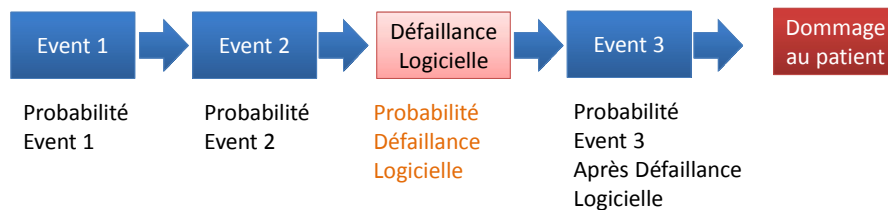
- Définition de 3 classes:
 - **Classe A** : Aucune blessure ou atteinte à la santé n'est possible
 - **Classe B** : Une blessure non grave est possible
 - **Classe C** : La mort ou une blessure grave est possible
- Attribution d'une classe de SÉCURITÉ du logiciel :
 - au **SYSTÈME LOGICIEL**,
 - à chaque **SYSTÈME LOGICIEL** qui contribue à la mise en œuvre d'une mesure de réduction de risque
- Principaux impacts de la classification
 - Réalisation d'une analyse de risque de type **AMDEC** sur les éléments logiciels
 - Réalisation de spécifications et d'architectures détaillées
 - Réalisation de tests unitaires (statique, dynamique, revue de code...)

Mais pourquoi cette classification?

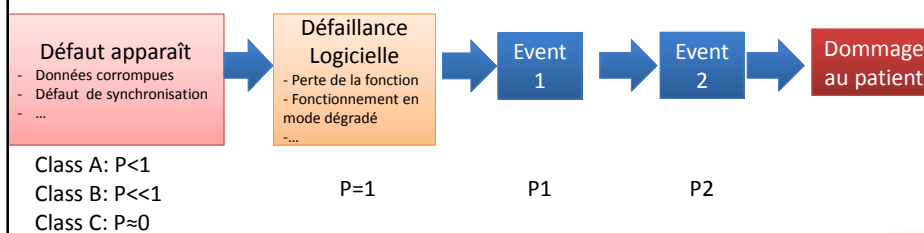
22/4/2014

91

Processus de Gestion des risques Logiciels §7



→ Il n'existe pas de consensus quant à déterminer la probabilité des défaillances logicielles-> **P=1**



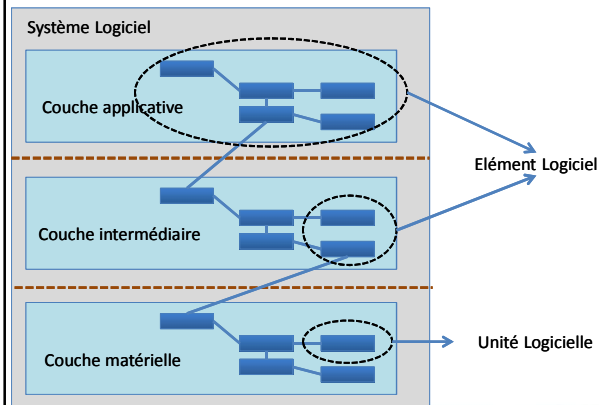
22/4/2014

92

Conception architecturale §5.3

Système logiciel

- Ensemble intégré d'éléments logiciels organisés de manière à réaliser une fonction



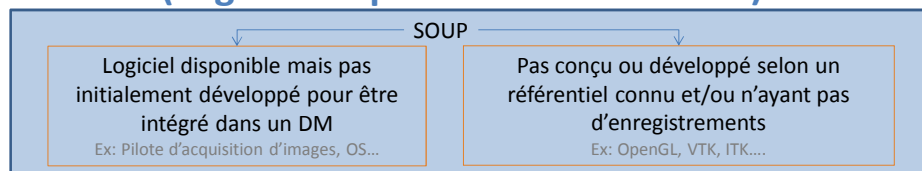
- Le niveau de granularité est au choix du fabricant
- Les **ÉLÉMENTS LOGICIELS** héritent la classe de sécurité de l'ÉLÉMENT LOGICIEL parent (ou du SYSTÈME LOGICIEL) sauf justification

Par contre possibilité de **revoir la classification** suite à la mise en place de **mesures de réduction des risques**

22/4/2014

93

SOUP (Logiciel de provenance inconnue)



- Pas de propriétés relatives à la sécurité,
- Performances non vérifiées/validées,
- Peut altérer les performances d'autres éléments logiciels...

Identification des SOUPs:
Titre, Fabricant, désignation unique (ex: version)

Faire une analyse de risque des SOUPs:
Parties utilisées

Test des SOUPs:
Parties utilisées

Surveillance des SOUPs:
Veille technologique sur les évolutions, les bugs, l'obsolescence

Point particulier : IDE, compilateurs. Il ne s'agit pas de SOUPs, mais d'outils de développement à qualifier et valider en fonction des besoins définis et des risques du logiciel

22/4/2014

94

Outils associées à la EN 62304

→ Certains outils sont indispensables à mettre en place pour répondre aux exigences de la norme quelque soit la classe du DM.

- 1 outil de **gestion de configuration** (§8) : SVN...
- 1 outil de **gestion des problèmes** (§9) : REDMINE...

→ Principaux avantages

1. Maîtrise des évolutions/modifications du code, des versions testées et diffusées
2. Traçabilité entre un bug, son analyse, ces impacts en terme de conception et de test
3. Traçabilité entre les besoins, la conception, les risques, les tests, les bugs
4. Rapide, clair et précis

22/4/2014



95

16. Zoom biocompatibilité

22/4/2014



96

16.1 Définitions

- capacité des matériaux à ne pas interférer, ne pas dégrader, le milieu biologique dans lequel ils sont utilisés (les animaux le plus souvent).
- Les matériaux biocompatibles sont appelés biomatériaux.
- Le terme biocompatibilité a trait principalement aux matériels médicaux en contact direct, bref ou prolongé, avec les tissus et fluides internes du corps comme les sondes, les seringues, les prothèses¹, etc.

22/4/2014



97

16.2 Chronologie des tests

- essais primaires
 - essais de génotoxicité *in vitro*
 - essais de cancérogénicité et reproduction (*in vivo*)
 - essais d'hémolyse (*in vitro*)
 - Essais de toxicité systémique (*in vivo*)
 - essais de cytotoxicité (*in vitro*)
- Essais secondaires
 - essais d'irritation muqueuse (*in vivo*)
 - essais d'irritation cutanée (*in vivo*)
 - essais de sensibilisation (*in vivo*)
 - essais d'implantation (*in vivo*)
- essais d'utilisation chez l'animal, dans les conditions normales d'utilisation du biomatériau
- Essais cliniques chez l'homme

22/4/2014



98

16.3 Normes 10993

- La norme ISO concernant l'évaluation biologique des dispositifs médicaux est la norme 10- 993 qui annule et remplace les anciennes normes nationales de biocompatibilités (AFNOR, BSI, DIN).
- Son but avoué est la protection des êtres humains et celle des animaux.

22/4/2014



99

16.4 cadre pour l'élaboration d'un programme d'évaluation biologique

| Classification de dispositif médical par | | | Effet biologique | | | | | | | |
|--|---|---|------------------|-----------------|---|----------------------------------|---|--------------|--------------|------------------|
| Nature du contact avec le corps humain (voir 5.2) | | Durée de contact (voir 5.3) A — limitée (≤ 24 h) B — prolongée (> 24 h à 30 jours) C — permanente (> 30 jours) | Cytotoxicité | Sensibilisation | Irritation ou réaction inflammatoire | Toxicité systémique (général) | Toxicité subaiguë (toxique subaiguë) | Génotoxicité | Implantation | Héocompatibilité |
| Catégorie | Contact | | | | | | | | | |
| Dispositifs au contact d'une surface | Peau | A | X* | X | X | | | | | |
| | | B | X | X | X | | | | | |
| | | C | X | X | X | | | | | |
| | Muqueuse | A | X | X | X | | | | | |
| | | B | X | X | X | | | | | |
| | | C | X | X | X | | X | X | | |
| | Surface lésée ou endommagée | A | X | X | X | | | | | |
| | | B | X | X | X | | | | | |
| | | C | X | X | X | | X | X | | |
| Dispositifs communiquant avec l'extérieur | De façon indirecte avec le circuit sanguin | A | X | X | X | X | | | | X |
| | | B | X | X | X | X | | | | X |
| | | C | X | X | | X | X | X | | X |
| | Tissus, os, dentine | A | X | X | X | | | | | |
| | | B | X | X | X | X | X | X | X | |
| | | C | X | X | X | X | X | X | X | |
| | Circulation sanguine | A | X | X | X | X | | | | X |
| | | B | X | X | X | X | X | X | X | X |
| | | C | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Dispositifs implantables | Os, tissus | A | X | X | X | | | | | |
| | | B | X | X | X | X | X | X | X | |
| | | C | X | X | X | X | X | X | X | |
| | Sang | A | X | X | X | X | X | | X | X |
| | | B | X | X | X | X | X | X | X | X |
| | | C | X | X | X | X | X | X | X | X |

* Les croix indiquent des données qui peuvent être nécessaires pour une évaluation biologique de sécurité, d'après une analyse du risque. Lorsque les données existantes sont suffisantes, aucun essai supplémentaire n'est requis.

* Les croix indiquent des données qui peuvent être nécessaires pour une évaluation biologique de sécurité, d'après une analyse du risque. Lorsque les données existantes sont suffisantes, aucun essai supplémentaire n'est requis.

22/4/2014

100

16.5 Liste des normes 10993-x

- ISO 10993-2, : Exigences relatives à la protection des animaux
- ISO 10993-3, Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction
- ➔ ISO 10993-4, Choix des essais pour les interactions avec le sang
- ➔ ISO 10993-5, Essais concernant la cytotoxicité in vitro
- ISO 10993-6, Essais concernant les effets locaux après implantation
- ISO 10993-7, Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- ➔ ISO 10993-9, Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation
- ➔ ISO 10993-10, Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
- ISO 10993-11, Essais de toxicité systémique
- ISO 10993-12, Préparation des échantillons et matériaux de référence
- ➔ ISO 10993-13, Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères
- ISO 10993-14, Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques
- ➔ ISO 10993-15, Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages
- ➔ ISO 10993-16, Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables
- ➔ ISO 10993-17, Établissement des limites admissibles des substances relargables
- ISO 10993-18:2005, Caractérisation chimique des matériaux
- ➔ ISO/TS 10993-19, Caractérisations physicochimique, morphologique et topographique des matériaux
- ➔ ISO/TS 10993-20, Principes et méthodes relatifs aux essais d'immunotoxicologie des dispositifs médicaux

22/4/2014



101

17 Zoom DM livrés stériles à usage unique

22/4/2014



102

17.1 Définitions

Définitions

- **Décontamination** (ou pré-désinfection): Opération destinée à éliminer les microbes, ou à en réduire le nombre sur des tissus vivants et sur des objets inertes à des taux considérés comme sans danger, de manière à respecter les normes d'hygiène et de santé publique.
- **Désinfection** : opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables supportés par les milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et/ou virus présents au moment de l'opération (NF T 72-101)
- La différence entre désinfection et décontamination réside dans la nécessité d'une action bactéricide pour désinfection, alors qu'une action bactériostatique peut être suffisante pour décontamination
- **Stérilisation** : La stérilisation est une opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération, non limité à la durée de l'application, étant l'état de stérilité.

22/4/2014



103

17.2 Définitions (suite)

Exemple d'une surface comportant 1 millions de bactéries

SURFACE INFECTÉE
1 million bactéries

DÉCONTAMINATION
10 000 bactéries

DÉSINFECTION
Entre 10 et 10 000 bactéries

STÉRILISATION
0 bactérie

action bactériostatique

éliminer les microbes, ou en réduire le nombre sur des tissus vivants et sur des objets inertes à des taux considérés comme sans danger, de manière à respecter les normes d'hygiène et de santé publique.

action bactéricide

Opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés.

Stérile = exempt de micro-organismes viables avec probabilité < 10⁻⁶

éliminer ou tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération, non limité à la durée de l'application, étant l'état de stérilité

Etat stérile

26/05/2014



104

17.3 Zoom DM livrés stériles à usage unique

- le processus de nettoyage doit être maîtrisé (cf NF 94-091 pour les implants orthopédiques)
- Le processus de stérilisation doit être validés (ex: NF EN 17665 stérilisation vapeur, NF EN 11135-1 ETO, etc.)
- Stratégie de validation basée sur la décomposition QI, QO, QP

22/4/2014



105

18 Zoom DM stériles réutilisables

22/4/2014



106

18.1 DM stériles réutilisables: Exigences

instruments chirurgicaux, endoscopes, appareils électriques, etc

EXIGENCES ESSENTIELLES de la directive 93/42/CE

- 8.1: « les DM et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur ou les tiers. La conception doit permettre une manipulation facile et, pour autant que nécessaire, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou inversement au cours de l'utilisation. »
- 8.5: « Les DM destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisant aux contrôles appropriés (par ex: contrôle de l'environnement) »
- 13.6h : « Lorsque cela est approprié, les instructions d'utilisation doivent contenir les mentions suivantes: [...] si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations. **Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences de la section 1.»**

22/4/2014



107

18.2 Définitions

- **Décontamination** (ou pré-désinfection): Opération destinée à éliminer les microbes, ou à en réduire le nombre sur des tissus vivants et sur des objets inertes à des taux considérés comme sans danger, de manière à respecter les normes d'hygiène et de santé publique.
- **Désinfection** : opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables supportés par les milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et/ou virus présents au moment de l'opération (NF T 72-101)
- La différence entre désinfection et décontamination réside dans la nécessité d'une action bactéricide pour désinfection, alors qu'une action bactériostatique peut être suffisante pour décontamination
- **Stérilisation** : La stérilisation est une opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération, non limité à la durée de l'application, étant l'état de stérilité.

22/4/2014



108

18.3 Définitions (suite)

Exemple d'une surface comportant 1 millions de bactéries

SURFACE INFECTÉE
1 million bactéries

DÉCONTAMINATION
10 000 bactéries

DÉSINFECTION
Entre 10 et 10 000 bactéries

STÉRILISATION
0 bactérie

**Stérile = exempt de micro-organismes viables
avec probabilité $< 10^{-6}$**

action bactériostatique

éliminer les microbes, ou en réduire le nombre sur des tissus vivants et sur des objets inertes à des taux considérés comme sans danger, de manière à respecter les normes d'hygiène et de santé publique.

action bactéricide

Opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés.

éliminer ou tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération, non limité à la durée de l'application, étant l'état de stérilité

Etat stérile

26/05/2014

109

18.4 principes

- Obligation de validation du protocole de traitement après utilisation
- Validation séparée du protocole des opérations avant stérilisation et du protocole de stérilisation

26/05/2014

110

18.5 Exemples d'opérations avant stérilisation

- nettoyage manuel
- nettoyage à la machine
- nettoyage par Ultrasons
- Rinçage
- Désinfection chimique
- Désinfection thermique
- séchage

26/05/2014



111

18.6 Exemples de procédés de stérilisation

Liste non exhaustive

- Par traitement thermique
 - Ex: Chaleur humide (méthode recommandée)
- Par voie chimique
 - Oxyde d'éthylène (ETO)
 - Peroxyde d'hydrogène (Sterrad)
- Par rayonnement
 - Rayons gamma

26/05/2014



112

18.7 Normes

→ Applicables par le fabricant d'un DM re-stérilisable :

- NF ISO 17664: Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation d'un DM
- AAMI TIR 12:2010 : Designing, testing and labeling reusable MD for reprocessing in health care facilities : a guide for MD manufacturers
- AAMTI TIR 30 :2011 : A compendium of processes materials , test methods and acceptance criteria for cleaning reusable MD

→ Applicables par le prestataire de stérilisation

- EN ISO 14937 : Exigences pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation
- Ou Normes particulières à un procédé (ex: NF EN ISO 17665 chaleur humide)

→ Applicables aux équipements

- Ex: EN ISO 15883-x laveur désinfecteur